（別紙）

○　「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第５条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知）一部改正新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
1　目的 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）第３条第２項、第７条第１項及び第８条第３項（これらの規定を法第 34 条第６項において準用する場合を含む。）に基づく農薬の登録の申請、変更登録の申請及び再評価に際して提出する試験成績のうち特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成 30 年農林水産省令第 76 号。以下「省令」という。）第２条で定めるもの（以下「特定試験成績」という。）については、その信頼性を確保するために必要なものとして省令第５条から第 19 条までに定める基準（以下「農薬ＧＬＰ基準」という。）に従って行われる試験によるものでなければならないとされている。 本通知は、国際的枠組みに基づく農薬ＧＬＰ基準に適合していることの確認及びその調査等について定めるものである。	1　目的 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）第３条第２項、第７条第１項又は第８条第３項（これらの規定を法第 34 条第６項において準用する場合を含む。）に基づき、農薬の登録の申請、変更登録の申請又は再評価に際して提出する試験成績のうち「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令」（以下「省令」という。）第２条で定めるもの（以下「特定試験成績」という。）については、その信頼性を確保するために必要なものとして省令第５条から第 19 条までに定める基準（以下「農薬ＧＬＰ基準」という。）に従って行われる試験によるものでなければならないとされている。 本通知は、農薬ＧＬＰ基準に適合していることの確認及びその調査等について定めるものである。
2　特定試験成績に係る試験が農薬ＧＬＰ基準に適合していることの判断 （１）特定試験成績に係る試験が農薬ＧＬＰ基準に適合していることの判断は、経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）のＧＬＰ原則（以下単に「ＧＬＰ原則」という。）に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている我が国の政府機関又はこれに代わる機関が、我が国の試験施設が３に定めるそれぞれの試験分野においてＧＬＰ原則の遵守を含む農薬ＧＬＰ基準に適合して当該試験を実施しているか否かを確認すること（以下「試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認」という。）により行うものとする。	2　消費・安全局長の適合確認等 （１）農薬ＧＬＰ基準に適合していることの確認等は、次の①又は②のいずれかにより行われなければならない。 ①　農林水産省消費・安全局長（以下「消費・安全局長」という。）が試験を行う者について３年間に１回以上の頻度で別紙の試験の分野に従い農薬ＧＬＰ基準に適合している旨の確認（以下「適合確認」という。）をしていること。 ②　政府機関又はこれに代わる機関が試験を行う者について別紙の試験の分野に従いＧＬＰ（経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）のＧＬＰ原則を遵守していることが

	確認されたもの又は我が国と二国間取決めを締結している国のものに限る。）に適合している旨の確認をしたものであって、消費・安全局長が農薬ＧＬＰ基準に準拠していると判断していること。
（２）ＧＬＰ原則に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている国若しくは地域の政府機関又はこれに代わる機関により、当該国又は地域におけるＧＬＰ原則に基づく基準への適合が確認された試験施設（当該国又は地域に所在するものに限る。）が、その適合が確認された試験分野において当該基準に従って試験を実施した場合は、当該試験は農薬ＧＬＰ基準に適合しているものとみなす。	（２）（１）①にかかわらず、法第３条第４項、第７条第２項又は第８条第４項の審査結果その他の情報により法第３条第２項、第７条第１項又は第８条第３項の特定試験成績の信頼性について疑義が生じた場合であって、消費・安全局長からその旨の通知がなされたときは、当該特定試験成績の信頼性に係る疑義の解消のための消費・安全局長の適合確認を受けなければならない。
（３）我が国との間で取決めを締結している国若しくは地域の政府機関又はこれに代わる機関により、当該国又は地域における当該取決めに係る基準（ＧＬＰ原則と同一又はそれに準じるものによる基準に限る。）への適合が確認された試験施設（当該国又は地域に所在するものに限る。）が、その適合が確認された試験分野において当該基準に従って試験を実施した場合は、当該試験は農薬ＧＬＰ基準に適合しているものとみなす。	（新設）
３　特定試験成績の試験項目及び試験分野 試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認は、別紙の試験項目及び試験分野について行うものとする。	３　適合確認に係る申請 （１）２（１）①の適合確認を受けようとする試験を行う者（法人の場合にあっては、その代表者。以下「確認申請者」という。）は、別記様式１の試験施設に関する基準適合確認申請書を次に掲げる①から④までの書類とともに消費・安全局長に提出するものとする。 ①　試験施設の概要（名称、所在地、設立年月日、組織及び人員構成（施設における組織上の所属と農薬ＧＬＰ基準における組織上の所属が判明するよう記載すること。）、敷地面積及び建物面積、建物配置図及び建物内配置図並びに設備の種類及び内容） ②　特定試験成績の実施能力及び過去３年間における特定試験成績の実績の概要 ③　標準操作手順書のリスト

	④　運営管理者（該当があれば、試験場所管理責任者）、試験責任者、主任試験員、試験に従事する者）、信頼性保証部門の担当者及び資料保管責任者の氏名、履歴、研究歴及び所属する学会及び学術団体名を記載した資料 （２）（１）の適合確認申請書その他の書類の提出は、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）を経由して行うことができる。この場合において、センターは、当該申請に関し意見等を付すことができるものとする。 （３）消費・安全局長は、必要と認める場合には、確認申請者に対し、適合確認を行う上で必要な書類その他の資料の提出を求めることができる。この場合において、確認申請者は、センターを経由して当該書類等を消費・安全局長に提出することができる。
４　試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認に関する調査の種類及び頻度 試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認は、試験施設から提出された資料の調査及び試験施設の実地調査により、試験分野ごとに３年に１回の頻度で行うものとする。	４　書類審査及び調査の実施 消費・安全局長は、３により提出のあった書類等について審査を行い、調査を行う必要があると認められる場合には、次に掲げるいずれかの者に当該試験施設の調査を行わせることができるものとする。 ①　センター ②　試験成績又は標本等に係る調査業務について十分な知識又は経験を有する者の中から消費・安全局長が選任する者
５　試験施設の資料による調査 ４に定める試験施設から提出された資料による調査の項目は以下のとおりとする。 ①　試験施設の概要（設立沿革、組織及び人員構成、敷地面積及び建物面積、建物配置図及び建物内配置図並びに設備の種類及び内容） ②　特定試験成績の実施能力及び過去３年間における特定試験成績の実績（概要） ③　標準操作手順書の構成及び項目 ④　運営管理者、試験場所管理責任者、試験責任者、主任試験員、試験に従事する者、信頼性保証部門の担当者及び資料保管責任者の履歴及び研究歴（所属する学会及び学	（新設）

術団体名を含む。） ⑤　①から④までのほか、調査に際して特に必要と認める項目	
6　試験施設の実地調査 （1）４に定める試験施設の実地調査の項目は以下のとおりとする。 ①　試験施設の全般的な運営状況 ②　試験施設の巡察、設備機器の整備状況 ③　作業状況 ④　試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況 ⑤　信頼性保証部門の活動状況 ⑥　生データ、標本等の保管状況等 ⑦　調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等	5　調査の手続 （1）消費・安全局長は、調査の実施に当たり、あらかじめ確認申請者に対し、調査を実施する旨を通知する。調査を実施する年月日その他必要な事項は、調査を実施する者（以下「調査実施者」という。）から確認申請者に対し、別途通知するものとする。
（削る）	（2）調査は、次の手順で行う。 ①　試験施設の全般的な運営状況の調査 ②　試験施設の巡察、設備機器の整備状況の調査 ③　作業状況の調査 ④　試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況の調査 ⑤　信頼性保証部門の活動状況の調査 ⑥　生データ、標本等の保管状況等の調査 ⑦　調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検及び照合
（2）なお、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他必要な資料についても調査対象とすることができる。	（3）なお、調査実施者は、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他必要な資料の提供を求めることができるものとする。
（削る）	（4）調査終了後、調査実施者は、必要に応じて、その場で助言又は指導を行うものとする。なお、当該助言又は指導事項は、記録するものとする。

7　試験施設に関する調査結果	6　調査結果の報告及び結果の通知
（1）2（1）の政府機関又はこれに代わる機関（以下「調査実施者」という。）は、5及び6の調査に当たっては、以下の項目について記録し、10年間保存するものとする。 ① 調査実施者 ② 調査対象試験施設 ③ 実施期間 ④ 調査目的 ⑤ 試験施設の概要 ⑥ 調査対象とした試験分野 ⑦ 調査に立ち会った試験施設の職員の氏名及び所属 ⑧ 試験施設及び試験の農薬ＧＬＰ基準への適合性 ⑨ 総合評価 ⑩ その他の事項	（1）調査実施者は、調査を実施したときは、その結果について下記事項を含む調査結果報告書を作成し、消費・安全局長に提出するものとする。 ① 調査実施者の氏名及び所属 ② 調査の対象とした対象試験施設の名称及び所在地 ③ 実施期間 ④ 調査の目的 ⑤ 試験施設の概要 ⑥ 調査の対象とした試験 ⑦ 調査に立ち合った職員の氏名及び所属 ⑧ 調査対象とした試験施設及び試験の農薬ＧＬＰ基準の適合性 ⑨ 総合評価 ⑩ その他の事項 ・前回の調査において認められた逸脱事項に対する改善状況 ・実施可能な試験
（2）調査実施者は、試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認において、当該試験施設が特定試験成績に係る試験の実施に際し農薬ＧＬＰ基準に適合していない旨の評価を行おうとするときは、当該評価の原因となる事実（農薬ＧＬＰ基準に逸脱すると考えられる事項等）その他必要な事項を当該試験施設に示し、相当の期間を指定して当該評価に対する弁明の機会を設けるものとする。	（2）消費・安全局長は、調査結果報告書に基づき、調査の対象とした試験施設が農薬ＧＬＰ基準に適合しているかどうかの確認を行い、その結果を確認申請者に通知するものとする。この場合において、消費・安全局長は、調査の対象とした試験施設が農薬ＧＬＰ基準に適合していない旨の結果を通知しようとするときは、確認申請者に対し、当該結果の原因となる事実（農薬ＧＬＰ基準に逸脱すると考えられる事項等）その他必要な事項を示し、相当の期間を指定して弁明の機会を与えるものとする。
（3）調査実施者は、毎年、前年中に実施した調査の結果を農林水産省消費・安全局長（以下「消費・安全局長」という。）に報告するものとする。なお、調査の結果、農薬ＧＬＰ基準に適合していないことが明らかになった場合には、遅滞なく消費・安全局長にそのことを報告するものとする。また、当該年に以下の事象が生じた場合は、前年中に実施した調査結果の報告に併せて報告するものとする。	（3）消費・安全局長は、（2）の通知に当たり、確認申請者に対し、必要に応じて、助言又は指導を行うものとする。また、消費・安全局長は、必要があると認められる場合には、調査実施者に当該確認申請者に対する助言又は指導を行わせることができるものとする。

① 試験施設の名称及び所在地の変更 ② 農薬ＧＬＰ試験に係る業務の廃止	
（削る）	7　任意の調査 消費・安全局長は、６により適合確認を受けた試験施設に対して、調査を行う必要があると認められる場合には、４の①又は②に掲げる者に当該試験施設の調査を行わせることができるものとする。調査実施者は、調査の実施に当たっては、当該調査の実施目的などについて当該試験施設に対して事前に説明するものとする。
8　その他 消費・安全局長は、国又は地域の政府機関等から、試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認を受けた試験施設に対する当該適合性の照会があった場合その他の必要な場合には、ＧＬＰ原則に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている我が国の政府機関又はこれに代わる機関に対し、試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認に関する調査を依頼することができるものとする。	8　その他 （新設）
（削る）	（１）２（１）①の消費・安全局長の適合確認を受けた試験施設の代表者は、別記様式１の試験施設に関する基準適合確認申請書の記載内容のうち、次の事項に変更が生じた場合には、別記様式２の適合確認申請書変更届を消費・安全局長に提出するものとする。 ① 確認申請者の住所又は氏名 ② 試験施設の名称又は所在地名
（削る）	（２）２（１）①の消費・安全局長の適合確認を受けた試験施設の代表者は、その業務を廃止する場合には、速やかに別記様式３の業務廃止届を消費・安全局長に提出するものとする。
（削る）	（３）（１）の適合確認申請書変更届及び（２）の業務廃止届の提出は、センターを経由して行うことができる。

附 則　（略）

（削る）

別紙

分野	試験項目
（略）	（略）
毒性	（略）
	経皮吸収
	（削る）
	動物代謝
	（略）
（略）	（略）
残留	（略）
	保存安定性
	ほ場における農薬使用者暴露
	種子残留濃度
	花粉・花蜜残留
（略）	（略）
生態毒性等	（略）
	鳥類急性経口毒性
	（削る）
	ミツバチ成虫単回接触毒性
	（略）
	ミツバチ幼虫経口毒性
	（削る）

附 則　（略）

別記様式１～別記様式３　（略）

別紙

分野	試験項目
（略）	（略）
毒性	（略）
	経皮吸収
	圃場における農薬使用者暴露
	動物代謝
	（略）
（略）	（略）
残留	（略）
	保存安定性
	（新設）
	（新設）
	（新設）
（略）	（略）
生態毒性等	（略）
	鳥類急性経口毒性
	種子残留濃度
	ミツバチ成虫単回接触毒性
	（略）
	ミツバチ幼虫経口毒性
	花粉・花蜜残留

（略）	（略）

附　則（令和〇年〇月〇日）

１．本通知は、令和 10 年４月１日から施行する。

２．令和 10 年３月 31 日以前になされた「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第５条から第 19 条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について（平成 30 年 11 月 30 日付け 30 消安第 4215 号農林水産省消費・安全局長通知）」に基づく適合確認に係る申請についての処分については、なお従前の例による。