

平成三十年農林水産省令第七十六号

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

農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第三十二条第二項(同法第三十四条第六項の規定により準用する場合を含む。)の規定に基づき、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を次のように定める。

目次

第一章 総則(第一条)

第二章 特定試験成績(第二条)

第三章 特定試験成績の信頼性の確保のための基準

第一節 総則(第三条・第四条)

第二節 試験施設の職員及び組織(第五条―第十条)

第三節 試験施設、機器、材料及び試薬(第十一―第十二条)

第四節 操作及び被験物質等の取扱い(第十三―第十五条)

第五節 試験計画書及び試験の実施(第十六条―第十七条)

第六節 報告及び保管(第十八条・第十九条)

附則

第一章 総則

第一条 この省令は、農薬取締法(以下「法」という。)第三十二条第二項(法第三十四条第六項の規定により準用する場合を含む。)次条及び第四條において同じ。)の農林水産省令で定める試験成績及び農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

第二章 特定試験成績

第二条 法第三条第二項の農林水産省令で定める試験成績は、次に掲げる試験成績(微生物農薬については、第四号に掲げる試験成績)とする。

一 農薬取締法施行規則(昭和二十六年農林省令第二十一号。以下「規則」という。)第二条第一項第一号に掲げる試験成績のうち、農薬原体の組成分析(タイオキシンの分析を除く。)に関するもの

二 規則第二条第一項第二号に掲げる試験成績(色調、形状及び臭気に関する試験成績を除く。)

三 規則第二条第一項第五号イに掲げる試験成績

四 規則第二条第一項第五号ロに掲げる試験成績(解毒方法及びその処分方法の検索に関する試験成績を除く。)

五 規則第二条第一項第六号に掲げる試験成績(農作物等への残留に関する試験成績のうち、作物残留試験(生産量の少ない農作物等を用いた作物等として実施するものに限る。))及び後作物残留試験に関するもの(を除く。)

六 規則第二条第一項第七号に掲げる試験成績

七 規則第二条第一項第八号に掲げる試験成績のうち、土壤中動態及び土壌吸着性並びに水中動態に関するもの

八 規則第二条第九号に掲げる試験成績のうち、生活環境動植物及び家畜(蜜蜂に限る。)(への影響に関するもの(蜜蜂の蜂群への影響評価試験に関するものを除く。))

九 規則第二条第十号に掲げる試験成績のうち、農薬原体の成分(有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物に限る。))並びに農作物等及び畜産物への残留に関するもの

第三章 特定試験成績の信頼性の確保のための基準

第一節 総則

第三条 この章において「試験系」とは、物理的・化学的試験系(物理的・化学的データを得るために使用される測定装置の系をいう。第十三条第一項において同じ。))若しくは生物的試験系(被験物質が投与され、若しくは加えられる動物、植物、微生物、土壌若しくはこれらの構成部分又はその対照として用いられるものをいう。同条第二項において同じ。))又はこれらを組み合わせた系をいう。

2 この章において「生データ」とは、試験において得られた観察の結果及びその記録をいう。

3 この章において「標準」とは、検査又は分析のため試験系から採取された物をいう。

4 この章において「被験物質」とは、試験において評価の対象となる農薬若しくは農薬の有効成分又はこれらの関連物質をいう。

5 この章において「対照物質」とは、試験において被験物質と比較する目的で用いられる農薬若しくは農薬の有効成分又は化学物質をいう。

第四条 法第三条第二項の農林水産省令で定める基準は、次条から第十九条までに定めるところによる。

第二節 試験施設の職員及び組織

(運営管理者の責務)

第五条 運営管理者(試験施設の運営及び管理について責任を有する者をいう。以下同じ。))は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 試験施設に自らが運営管理者であることを証する文書を備えること。

二 試験ごとに、試験に従事する者のうち、当該試験の実施、記録、報告その他の業務について責任を有する者(以下「試験責任者」という。))を指名すること。

三 試験場所(試験の一部が行われる場所をいう。以下同じ。))で試験を実施する場合にあっては、必要に応じ、試験場所の運営及び管理について責任を有する者(以下「試験場所管理責任者」という。))を指名するとともに、必要に応じ、当該試験の一部の実施、記録及び報告について責任を有する者(以下「主任試験員」という。))を指名すること。

四 試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証する部門(以下「信頼性保証部門」という。))の担当者、資料保管施設の管理に責任を有する者(以下「資料保管責任者」という。))、被験物質及び対照物質の管理に責任を有する者(次条第三号において「被験物質等管理責任者」という。))並びに機器の管理に責任を有する者(同号及び第十二条第二項において「機器管理責任者」という。))を指名すること。

五 信頼性保証部門の担当者がその業務を適切に行っていることを確認すること。

六 試験を適切に実施するために十分な職員、施設、機器及び材料を確保すること。

七 職員に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

八 職員に対する教育及び訓練の内容並びに職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。

九 試験計画書が、試験責任者により作成され、試験責任者の署名又は記名押印がされていることを確認すること。

十 職員によって作成された標準操作手順書を承認し、保存すること。

十一 主計画表(試験施設における全ての試験に関する作業量の評価又は試験の進捗管理のために必要な情報を記載した文書をいう。以下この節及び第十九条第一項第三号において

同じ。))が適切に作成されていることを確認し、これを保存すること。

十二 試験場所で行われる試験にあっては、試験責任者、主任試験員及び試験に従事する者並びに信頼性保証部門の相互の密接な連携が図られるよう、連絡体制を確立すること。

十三 被験物質及び対照物質の特性が把握され、適切に試験が実施されていることを確認すること。

十四 電子情報処理組織を用いる場合にあっては、当該電子情報処理組織が適切に作動することの確認並びに適切な操作及び保守管理に関する手順を定めること。

十五 その他試験施設の運営及び管理に関する業務を行うこと。

第六節 試験場所管理責任者の責務

第六条 試験場所管理責任者は、自らが責任を有する試験場所について、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 試験場所に自らが行われる試験に責任を有することを証する文書を備えること。

二 必要に応じ、主任試験員を指名すること。

三 信頼性保証部門の担当者、資料保管責任者、被験物質等管理責任者及び機器管理責任者を指名すること。

四 信頼性保証部門の担当者がその業務を適切に行っていることを確認すること。

五 試験を適切に実施するために十分な職員、施設、機器及び材料を確保すること。

六 職員に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

七 職員に対する教育及び訓練の内容並びに職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。

八 職員によって作成された標準操作手順書を承認し、保存すること。

九 主計画表(当該試験場所に関する部分に限る。))が適切に作成されていることを確認し、これを保存すること。

十 被験物質及び対照物質の特性が把握され、適切に試験が実施されていることを確認すること。

十一 電子情報処理組織を用いる場合にあっては、当該電子情報処理組織が適切に作動することの確認並びに適切な操作及び保守管理に関する手順を定めること。

十二 その他試験場所の運営及び管理に関する業務を行うこと。

(試験責任者の責務)

第七条 試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 試験計画書を作成し、又は変更した場合に、当該試験計画書の写しを信頼性保証部門に送付すること。
- 二 試験に従事する者が標準操作手順書及び試験計画書を利用できるようにすること。
- 三 各試験が標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認するとともに、これらに定められた内容から逸脱があった場合には、試験に及ぼす影響を評価した上で、必要に応じて適切な改善措置を講ずるとともに、これらの内容を記録し、保存すること。
- 四 生データが正確に記録されていることを確認すること。
- 五 電子情報処理組織を用いる場合にあっては、当該電子情報処理組織が適切に作動することを事前に確認すること。
- 六 試験終了後に、試験計画書、最終報告書、生データその他の当該試験に関連する資料を資料保管施設に保存すること。
- 七 その他試験の実施、記録及び報告の管理に関する業務を行うこと。

(主任試験員の責務)

第八条 主任試験員は、委任された試験の一部について、前条各号(第一号を除く。)に掲げる業務を行わなければならない。

(試験に従事する者の責務)

第九条 試験に従事する者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 この省令の規定、自らが従事する試験に関する標準操作手順書及び試験計画書に従って試験を実施するとともに、これらに定められた内容及び逸脱した場合にあっては、その内容及び理由を記録し、試験責任者(主任試験員が指名されている場合にあっては、主任試験員。以下この節において同じ。)に報告すること。
- 二 生データを速やかに、かつ、正確に記録すること。
- 三 自らの安全及び衛生を確保するとともに、試験の実施に影響を及ぼすおそれのある健康上の問題を有する場合にあっては、その旨を試験責任者に報告すること。

(信頼性保証部門の責務)

第十条 試験施設は、運営管理者により指名され、試験手順に精通した担当者からなる信頼性保証部門を置かなければならない。

- 1 信頼性保証部門の担当者は、次に掲げる業務を行わなければならない。
- 一 標準操作手順書、主計画表及び試験計画書の写しを保存すること。
- 二 試験計画書がこの省令の規定に従って作成されていることを調査し、その記録を保存すること。
- 三 試験がこの省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って実施されていることを調査し、その記録を保存すること。
- 四 最終報告書に試験の実施方法が正確に記載され、かつ、生データが正確に反映されていることを調査すること。
- 五 試験施設の設定及び管理について、定期的調査し、その記録を保存すること。
- 六 第二号から前号までの調査の結果を画面で運営管理者(試験場所管理責任者が指名されている場合にあっては、試験場所管理責任者。次号において同じ。)及び試験責任者に報告すること。
- 七 第二号から第四号までの確認を行った日付及びその結果並びに当該結果を運営管理者及び試験責任者に報告した日付を記載した文書(第十八条第三項において「信頼性保証書」という。)を作成し、署名又は記名押印をすること。
- 八 その他当該試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証するために必要な業務を行うこと。

3 試験に従事する者以外の者でなければならぬ。

第三節 試験施設、機器、材料及び試薬

(試験施設)

第十一条 試験施設は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 試験を実施するために必要な面積及び構造を有すること。
- 二 各試験の適切な実施を確保するため、異なる操作を適切に分離して行うことができる構造を有するとともに、十分な数の部屋又は区域を有すること。
- 三 疾病の診断、治療及び管理を行う部屋又は区域を有すること。

四 試験を実施する部屋又は区域と機器を保管する部屋又は区域が分離されていること。

- 五 被験物質又は対照物質の受領及び保管を行う部屋又は区域と媒体(被験物質及び対照物質を容易に試験系に投与し又は添加するため、混合、分散又は可溶化をする目的で使用される物質をいう。第十四条第六号において同じ。)と被験物質との混合を行う部屋又は区域が分離されていること。
- 六 被験物質又は対照物質の保管を行う部屋又は区域が、これらの物質の同一性、濃度、純度及び安定性並びに安全な保管を確保できるものであるとともに、試験を実施する部屋又は区域と分離されていること。
- 七 試験計画書、最終報告書、生データ、標本その他の当該試験に関連する資料を適切に保存できる資料保管施設を有すること。
- 八 廃棄物について、試験に影響を及ぼさないよう適切に収集、保管及び処理が行われること。

(機器、材料及び試薬)

第十二条 試験成績の作成に使用される機器、施設を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器(以下単に「機器」という。)は、適切に設計され、十分な処理能力を有するとともに、適切に配置されなければならない。

- 2 機器管理責任者は、標準操作手順書に従い、定期的に機器の保守点検、清掃及び校正が行われていることを確認するとともに、その結果を記録し、保存しなければならない。
- 3 試験で使用される機器及び材料は、試験系に悪影響を及ぼさないものでなければならない。
- 4 試薬及び溶液(以下この項において「試薬等」という。)は、その名称、保管条件、使用期限その他試薬等を特定するために必要な事項について適切な表示が行われなければならない。

第四節 操作及び被験物質等の取扱

(試験系)

第十三条 物理的・化学的試験系として物理的・化学的データを得るために使用される機器は、適切に配置又は設計をされ、十分な処理能力を備えなければならない。

- 2 生物学的試験系は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 データの信頼性を担保するため、試験系の保管、取容、取扱い及び管理を行うために適切な条件が定められること。

- 二 新しく受け入れた試験系は、健康状態が確認されるまで隔離されること。
- 三 試験系に異常死又は疾病が発生した場合には、当該試験系のロットは試験では使用されないこと。
- 四 実験開始日(試験で生データが得られた最初の日)をいう。第十六条第一項第七号及び第十八条第一項第八号において同じ。)に、試験系に試験の目的又は実施を妨げる疾病や病的状態がないこと。
- 五 試験系が試験中に罹病し又は傷害を受けた場合において、試験の完全性を維持するため必要なときは、隔離され、治療が施されること。
- 六 試験前又は試験中の疾病の診断及び治療について記録されること。
- 七 試験系の入手源、受領日及び受領時の状態の記録が保管されること。
- 八 被験物質又は対照物質を最初に投与し又は添加する前に、一定の期間、試験環境に順応させられること。
- 九 試験系を識別するための情報がその収容場所又は容器(適切な頻度で清掃し、衛生的な状態が維持された収容場所又は容器に限る。)に表示されるとともに、必要に応じて、個々の試験系が識別できるよう適切な表示が行われること。
- 十 ほ場試験で使用される試験系については、飛散した農薬又は過去に使用した農薬の影響が及ぼないようにされること。

第十四条 被験物質及び対照物質は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、受領した量及び使用した量の記録が保管されること。
- 二 被験物質及び対照物質の取扱い、サンプリング及び保管に当たっては、その均一性及び安定性が確認されるとともに、汚染又は混同が起こらないよう手順が定められること。
- 三 被験物質及び対照物質の保管容器に、当該物質の識別情報、使用期限及び保管条件が表示されること。

- 四 被験物質及び対照物質のロットを判別するための必要な識別が行われること。
- 五 被験物質が試験委託者（試験施設に試験を委託する者をいう。以下同じ。）から提供される場合には、試験委託者と試験施設との間に、試験で使用される被験物質の同一性を確認するための協力体制が確保されていること。

- 六 被験物質を媒体と混合して投与し又は添加する場合には、媒体中での被験物質の均一性、濃度及び安定性が確認されること。
- 七 試験（実験期間が四週間未満であるものを除く。）に使用する被験物質のロットから、分析用のサンプルが保管されること。

（標準操作手順書）

- 一 被験物質及び対照物質の管理
- 二 機器の使用、保守、清掃及び校正
- 三 電子情報処理組織の管理
- 四 材料、試薬及び溶液の調製及びラベル表示
- 五 記録の作成、報告、保管及び検索
- 六 試験系の管理
- 七 信頼性保証部門が行う試験及び施設に係る調査業務
- 八 その他必要な事項

- 二 運営管理者は、前項各号に掲げる事項が実施されるそれぞれの部屋又は区域に標準操作手順書を備え付けなければならない。

第五節 試験計画書及び試験の実施

- 第十六条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、信頼性保証部門の確認を受けなければならない。
- 一 表題 試験の種類及び目的
- 二 被験物質及び対照物質に関する事項
- 三 試験委託者の名称及び所在地
- 四 試験施設の名称及び所在地
- 五 試験責任者の氏名及び所属
- 六 試験場所で試験が実施される場合にあつては、主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者が主任試験員に委任する試験の部分
- 七 試験開始日（第十二号の署名又は記名押印の日をいう。第十八条第一項第八号において同じ。）並びに実験開始日及び実験完了日（試験で生データが得られた最後の日をいう。同号において同じ。）の予定日

- 八 参照する試験指針に関する事項
- 九 試験系に関する事項
- 十 試験の実施方法に関する事項
- 十一 保管すべき記録に関する事項
- 十二 試験責任者の署名又は記名押印及びその日付
- 十三 その他必要な事項

- 二 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、署名又は記名押印の上、試験計画書とともに保管しなければならない。

（試験の実施）

- 第十七条 試験の実施に当たっては、各試験を識別するための表示を行うとともに、標準の採取元が確認できるように表示を行わなければならない。
- 二 試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書に従って実施されなければならない。
- 三 試験に従事する者は、試験の実施中に得られた全てのデータについて、速やかに、かつ、正確に、その日付とともに記録し、署名又は記名押印をしなければならない。
- 四 試験に従事する者は、生データを変更する場合には、変更前のデータが不明瞭にならないように変更を行うとともに、その変更の理由及び変更の日付を記載し、署名又は記名押印をしなければならない。
- 五 試験責任者は、前二項に規定する事務が適切に行われていることを確認するとともに、その日付を記載し、署名又は記名押印をしなければならない。
- 六 電子情報処理組織により試験のデータの管理を行う場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。
- 一 電子情報処理組織は、変更前のデータが不明瞭にならないように変更を行うことができる設計とすること。
- 二 電子情報処理組織にデータを入力する場合には、その入力時に、当該データ入力に責任を有する者がデータの確認を行うこと。

- 第十八条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書を作成しなければならない。
- 一 表題、最終報告書の作成日並びに試験の種類及び目的

- 二 被験物質及び対照物質に関する事項
- 三 試験が委託された場合にあつては、試験委託者の名称及び所在地
- 四 試験施設の名称及び所在地
- 五 試験責任者の氏名及び所属
- 六 試験場所で試験が実施された場合にあつては、主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者が主任試験員に委任した試験の部分
- 七 最終報告書に寄与する報告をした試験の専門家（次項において単に「専門家」という。）がいる場合にあつては、その氏名及び所属
- 八 試験開始日、実験開始日及び実験完了日
- 九 試験の材料及び試験方法に関する事項
- 十 参照した試験指針に関する事項
- 十一 試験結果の概要、評価及び考察その他の試験結果に関する事項
- 十二 試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標準、生データ及び最終報告書の保管に関する事項
- 十三 この省令に従って試験が実施された旨
- 十四 試験責任者の署名又は記名押印及びその日付
- 十五 その他必要な事項

- 二 主任試験員又は専門家報告書を作成している場合には、当該報告書に作成の日付を記載し、これらの者に署名又は記名押印をさせて、前項の最終報告書に添付するものとする。
- 三 試験責任者は、第一項の最終報告書（前項の規定により添付された報告書を含む。）に、信頼性保証部門が作成した信頼性保証書を添付しなければならない。

第十九条 運営管理者は、試験完了日（前条第一項第十四号の署名又は記名押印の日をいう。以下この項において同じ。）から十年間（第一号に掲げる事項については、十年間又は試験完了日から当該サンプル又は標準の評価が困難となつた日までの期間のうちいずれか短い期間）、次に掲げる資料を資料保管施設において適切に保存しなければならない。

- 一 被験物質及び対照物質のサンプル及び標準
- 二 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書

- 三 主計画表及び信頼性保証部門により実施された全ての調査の記録
- 四 職員資格、訓練、経験及び職務分掌の記録
- 五 機器の保守及び校正の記録
- 六 電子情報処理組織の作動確認に関する文書
- 七 標準操作手順書
- 八 環境モニターの記録

- 二 前項第一号に掲げる資料を処分しようとする場合には、その理由その他必要な事項を記録した上で処分しなければならない。
- 三 資料保管責任者は、資料保管施設において保管する資料については、その保管及び検索が容易になるよう、索引を作成しなければならない。
- 四 資料保管施設に入力することができる者は、資料保管責任者及び資料保管責任者に許可された者とする。
- 五 資料保管責任者は、資料保管施設への前項に規定する者の出入り及び資料の出入りについて記録を行わなければならない。
- 六 運営管理者は、試験施設が廃止された場合には、当該試験施設に試験に関する資料を当該試験委託者（次項において「資料承継者」という。）に移管しなければならない。
- 七 資料承継者については、第一項から第五項までの規定を準用する。

附則

- （施行期日）
- 一 この省令は、農薬取締法の一部を改正する法律（平成三十年法律第五十三号）の施行の日（平成三十年十二月一日）から施行する。
- （経過措置）
- 二 第二号各号に掲げる試験成績のうち、この省令の施行前に開始した試験の試験成績については、第五条から第十九条までに定める基準によらないことができる。

附則（令和元年六月二十八日農林水産省令第一号）

- （施行期日）
- 一 この省令は、農薬取締法の一部を改正する法律（平成三十年法律第五十三号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和二年四月一日）から施行する。ただし、第一条中農薬取締法施行規則第一条第一項第一号、第十三条及び第十九条第一項第一号の改正規定は、公布の日から施行する。

## 2 (経過措置)

この省令の施行前に開始した試験の試験成績については、第二条の規定による改正後の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二条の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。