（別紙２）

○「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領の制定について」（平成２年１月16日付け元畜Ａ第3441号農林水産省畜産局長、水産庁長官通知）一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく調査実施要領の制定について 飼料添加物の動物試験の実施に関する基準については、昭和 63 年７月 29 日付け 63 畜Ａ第 3039 号農林水産省畜産局長、水産庁長官通達において定めているが、同通達第２条において準用する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）に規定する試験施設に対する調査の実施手続について、別添のとおり飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく調査実施要領を定めたので、御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底方よろしくお願いする。	飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領の制定について 飼料添加物の動物試験の実施に関する基準については、昭和 63 年７月 29 日付け 63 畜Ａ第 3039 号農林水産省畜産局長、水産庁長官通達により定めたところであるが、同通達の記の２の規定により平成元年８月１日以降に開始する試験から同基準が適用されることに伴い、同通達の記の４のイに規定する試験施設に対する査察の実施手続について、別添のとおり飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領を定めたので、御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底方よろしくお願いする。
飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく調査実施要領	飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領
１　目的 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第２条第３項の規定に基づき飼料添加物の指定を行おうとする場合又は同法第３条第１項の規定に基づき基準若しくは規格の設定等を行おうとする場合は，同法第２条第３項又は同法第３条第２項の規定に基づき農業資材審議会の意見を聴くこととされている。同審議会がこれらの審議を行うに際して必要とする資料のうち，「飼料添加物の評価基準の制定について」（平成４年３月 16	１　目的 本要領は，「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について」（昭和63年７月29日付け63畜Ａ第3039号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達）の記の４のイの規定により，農林水産省又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。）の担当職員が，試験施設（飼料添加物の動物試験の実施に関する基準（以下「ＧＬＰ」という。）第２条第１号に規定する試験施設をいう。以下同じ。）がＧＬＰに従って同通達の記の３のアからエ

日付け４畜Ａ第201号農林水産省畜産局長，水産庁長官通知）の別添「飼料添加物の評価基準」のⅢの（１）のアからエまでに掲げる試験（以下「適用対象試験」という。）に係るものについては，「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について」（昭和63年７月29日付け63畜Ａ第3039号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達）に定める「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準」又は同基準が準拠する経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）のＧＬＰ原則（以下単に「ＧＬＰ原則」という。）（以下これらを「飼料添加物ＧＬＰ基準」という。）に従って実施された試験により収集されたものでなければならないとされている。

本要領は，適用対象試験が，国際的枠組みに基づく飼料添加物ＧＬＰ基準に適合していることを確認するための調査の実施等について定めるものである。

2　適用対象試験が飼料添加物ＧＬＰ基準に適合していることの判断

（１）適用対象試験が飼料添加物ＧＬＰ基準に適合していることの判断は，ＧＬＰ原則に係る国際的枠組みに基づく相互査察（以下単に「相互査察」という。）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飼料添加物ＧＬＰ基準に適合して当該適用対象試験を実施しているか否かを確認すること（以下「試験施設の飼料添加物ＧＬＰ適合確認」という。）により行うものとする。

（２）試験施設の飼料添加物ＧＬＰ適合確認を受けていない我が国の試験施設において実施された適用対象試験について，「飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等について」（昭和55年２月４日付け54畜Ａ第5002号，54水振第3381号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達）に定める資料等（以下「提出資料」という。）が農林水産省に提出された場合にあっては，

までに掲げる飼料添加物の安全性及び残留性に関する試験（以下「ＧＬＰ適用対象試験」という。）を実施したか否かを確認するために，当該試験施設に対して行う査察（以下「査察」という。）を実施するための手続に関する細則を定めることを目的とする。

2　査察の対象となる試験施設の範囲

査察は，次に掲げる試験施設（以下「査察対象施設」という。）に対して行う。

（１）「飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等について」（昭和55年２月４日付け54畜Ａ第5002号，54水振第3381号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達）に基づき，同通達に定める資料等（以下「提出資料」という。）を農林水産省に提出した者（以下「資料提出者」という。）に所属する試験施設であって，提出資料に係るＧＬＰ適用対象試験を行ったもの

（２）資料提出者からの委託等により提出資料に係るＧＬＰ適用対象試験を行った試験施設

当該提出資料に係る適用対象試験が飼料添加物ＧＬＰ基準に適合していることの判断は，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，当該提出資料に係る適用対象試験が飼料添加物ＧＬＰ基準に適合して実施されていることを確認すること（以下「試験成績の飼料添加物ＧＬＰ適合確認」という。）により行うものとする。	
（３）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，当該適用対象試験は飼料添加物ＧＬＰ基準に適合しているものとみなす。	（新設）
（４）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，当該適用対象試験は飼料添加物ＧＬＰ基準に適合しているものとみなす。	（新設）
3　適用対象試験成績の試験項目及び試験分野 試験施設の飼料添加物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　査察実施の要件 査察は，提出資料が，ＧＬＰ適用対象試験により収集されたものであり，かつ，次のいずれかに該当する場合に行う。
（削る。）	（１）当該提出資料に係る査察対象施設に対し，当該提出資料が提出された日から起算して過去３年以内に査察が行われていない場合
（削る。）	（２）当該提出資料に係る査察対象施設に対して（１）に規定する期間内に査察が行われているが，５の（３）による評価が評価Ｃであった場合
（削る。）	（３）その他提出資料に重大な不備がある等により，当該提出資料の信頼性を確保するため特に査察を行う必要がある場合

4　試験施設の飼料添加物ＧＬＰ適合確認に関する調査の種類と頻度 試験施設の飼料添加物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　査察の手続 査察は，次の手続により行う。
（削る。）	（１）査察の実施の指示等 ア　消費・安全局長は，３の規定により査察を行う必要があると認めるときは，センター理事長（以下「理事長」という。）に対し査察の実施を指示するとともに，５に規定するＧＬＰ評価会議に対しその旨を通知する。 イ　理事長は，査察実施の１週間前までに，資料提出者及び査察対象施設の運営管理者（以下「資料提出者等」という。）に対し，別紙様式１により査察の実施を通知する。
（削る。）	（２）査察の実施 ア　査察は，センター職員のうち理事長が指名するもの（査察実施のため必要な場合には，消費・安全局職員であって飼料添加物に関する業務に従事するもののうち消費・安全局長が指名するもの又は、消費・安全局長が必要に応じて指名する飼料添加物の安全性又は残留性に関する試験に係る学識経験者を含む。以下「査察担当職員等」という。）が行う。 イ　査察は，次の事項について行う。 ①　査察対象施設のソフト・ハード両面にわたるＧＬＰ適合状況の確認 ②　査察対象施設におけるＧＬＰ適用対象試験（以下「査察対象試験」という。）のＧＬＰ適合状況の確認 ウ　査察は，原則として次の手順により行う。 ①　査察対象施設の運営管理状況の把握 ②　査察対象施設の巡察及び設備機器等の整備状況の確認 ③　査察対象試験の作業現場の立入検査

（削る。）

④　査察対象試験に係る試験計画書，標準操作手順書，最終報告書等の整備状況及び生データ，標本等の保管状況等の確認

⑤　信頼性保証部門（ＧＬＰ第２条第８号に規定する信頼性保証部門をいう。）に係る活動状況の確認

⑥　査察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

エ　複数の試験施設にわたってＧＬＰ適用対象試験が実施されている場合は，全体の試験運営状況に関する資料の提出を求める。

オ　必要と認められる場合には，当該査察対象施設の運営管理者に対し，査察対象試験に係る生データ，標本その他の資料の提出を求め，又は指導若しくは指示を行う。

カ　前各項に定めるものを除くほか，査察の実施に関し必要な事項は，理事長が別に定める。

（３）査察結果の報告

ア　査察担当職員等は，査察の終了後，速やかに，次の事項を記載した査察結果報告書を作成し，理事長に報告する。

①　査察対象施設の名称及び所在地

②　査察実施年月日

③　査察対象施設の概要

④　査察に立ち会った査察対象施設の職員の氏名

⑤　査察対象施設のＧＬＰ適合状況

⑥　査察対象試験のＧＬＰ適合状況

⑦　査察時に行った指導又は指示

⑧　総合所見

⑨　その他必要な事項

イ　理事長は，アの報告書の写しをＧＬＰ評価会議あて送付する。

ウ　ＧＬＰ評価会議は，理事長に対し，５の（３）の規定による評価の結

	果を通知する。 エ　理事長は，ウの通知を受けた後，消費・安全局長に対し，当該査察対象施設及び査察対象試験のＧＬＰ適合状況について報告するとともに，アの報告書の写しを送付する。 オ　査察の結果により、必要と認められる場合は、再査察を行うことができる。
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については，「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。以下「農薬ＧＬＰ適合確認通知」という。）の５の規定を，「特定試験成績」とあるのは，「適用対象試験成績」と読み替えて準用する。	5　ＧＬＰ評価会議
（削る。）	（１）任務，組織等 ア　ＧＬＰ評価会議は，査察対象施設及び査察対象試験のＧＬＰ適合状況について審議する。 イ　ＧＬＰ評価会議は，査察担当職員等並びにセンター職員及び消費・安全局職員で構成する。 ウ　ＧＬＰ評価会議は，理事長又はその指名するセンターの職員が，議長として主宰する。
（削る。）	（２）ＧＬＰ不適合部分の指摘等 ア　審議の結果，査察対象施設又は査察対象試験について，その全部又は一部がＧＬＰに不適合であると判断される場合，ＧＬＰ評価会議は，資料提出者等に対し，理由を付して当該不適合部分を指摘する。 イ　アによる指摘を受けた資料提出者等は，ＧＬＰ評価会議に対し，当該指摘事項についての改善措置状況の報告，提出資料の信頼性を立証する

	他の資料の提出その他の文書による説明を行うことができる。
	ウ　イによる説明が行われた場合，ＧＬＰ評価会議は，（３）の評価に当たり，これを考慮しなければならない。
（削る。）	（３）ＧＬＰ適合状況についての評価
	ＧＬＰ評価会議は，次の評価区分に従い，査察対象施設及び査察対象試験のＧＬＰ適合状況について総合評価を行う。
	評価Ａ：ＧＬＰに適合する
	評価Ｂ：一部ＧＬＰに不適合な部分があるが，当該部分がＧＬＰ適用対象試験の信頼性に及ぼす影響は許容し得る範囲内のものであると認められる。
	評価Ｃ：全部又は一部がＧＬＰに不適合であり，かつ，当該試験施設で実施されたＧＬＰ適用対象試験の信頼性が損なわれていると認められる。
（削る。）	（４）（１）から（３）までに定めるものを除くほか，ＧＬＰ評価会議の運営に関し必要な事項は，議長が別に定める。
６　試験施設の実地調査	６　査察結果に基づく措置等
４に定める試験施設の実地調査の項目については，農薬ＧＬＰ適合確認通知の６の規定を準用する。	
（削る。）	（１）提出資料に関する措置
	農林水産省は，５の（３）の規定による評価が評価Ｃであった査察対象施設において行われたＧＬＰ適用対象試験により収集された提出資料については，農業資材審議会の審議資料から除外する。
（削る。）	（２）評価及び措置の通知
	消費・安全局長は，当該資料提出者等に対し，別紙様式２により５の（３）の規定による評価の結果を通知する。また，当該評価が評価Ｃである場合は，（１）の措置を採った旨を通知する。

7　試験施設に関する調査結果 ５及び６に定める試験施設に関する調査の結果については，農薬ＧＬＰ適合確認通知の７の規定を，「農薬ＧＬＰ基準」とあるのは，「飼料添加物ＧＬＰ基準」と，「農薬ＧＬＰ適合確認」とあるのは，「飼料添加物ＧＬＰ適合確認」と，「特定試験成績」とあるのは，「適用対象試験成績」と，「農薬ＧＬＰ試験」とあるのは，「飼料添加物ＧＬＰ試験」と読み替えて準用する。	7　査察を拒否した試験施設等の取扱い 資料提出者等が査察を拒否したため査察を行えなかった場合又は査察に際し虚偽の説明等を行ったことが明らかとなった場合には，当該査察対象施設の５の（３）の規定による評価は評価Ｃであるものとして処理するものとする。
8　その他 （１）農薬ＧＬＰ適合確認通知の８の規定を，「農薬ＧＬＰ適合確認」とあるのは，「飼料添加物ＧＬＰ適合確認」と読み替えて準用する。 （２）２の（２）の試験成績の飼料添加物ＧＬＰ適合確認に関する調査は，５から８の（１）までの規定を適用する。 （３）２の（２）の提出資料が農林水産省に提出された場合であって，当該提出資料に係る適用対象試験が飼料添加物ＧＬＰ基準に適合して実施されていることの確認が必要なときは，消費・安全局長は，資料提出者等に対し，必要な資料の提出を依頼することができるものとする。	（新設）
（削る。）	別紙 様式１ 番　号 年　月　日 殿 独立行政法人農林水産消費技術センター理事長 飼料添加物ＧＬＰ査察実施通知書

(削る。)

「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について」（昭和 63 年７月 29 日付け 63 畜Ａ第 3039 号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達）の記の４のイの規定により，下記のとおり試験施設に対する査察を実施します。

記

１　査察対象施設名
２　査察年月日
３　査察担当職員等の官職及び氏名

別紙
様式２

番　　号
年　月　日

殿

農林水産省消費・安全局長

飼料添加物ＧＬＰ適合状況に関する評価について

年　月　日　～　年　月　日に実施した査察の結果に基づき，下記のとおりＧＬＰ適合状況に関する評価を行ったので，通知します。

記

査察対象施設名	
ＧＬＰ適合状況に関する評価	
備　　考	

（新設）

別紙

分野	試験項目
毒性	単回投与毒性試験，反復投与毒性試験（短期），反復投与毒性試験（長期），世代繁殖試験，発生毒性試験，発がん性試験，その他の試験（局所毒性，吸入毒性等）
遺伝毒性	遺伝毒性試験
残留	対象家畜等を用いた飼養試験，対象家畜等を用いた残留試験

附　則

この通知は、令和10年４月１日から施行する。