

# 薬効薬害試験成績の受け入れ検討に係る規則

## 1. 目的

本規則は、試験研究受託規約第13条の委託外試験成績の受入れに係る手続きを定める。

## 2. 対象とする試験成績

- (1) 依頼者自らが実施した薬効薬害試験成績であって、3. に掲げる条件を全て満たす試験成績。この場合にあって、依頼者が委託して依頼者以外の民間試験施設において作成された試験成績についても、依頼者自らが実施した試験とみなす。
- (2) 都道府県試験研究機関等の公設試験研究機関自らが実施した薬効薬害試験成績であって、3. に掲げる条件を全て満たす試験成績。ただし、マイナー作物に係る試験成績については、その成績検討は登録要件とされていないことから、これを除く。
- (3) 防除資材基礎試験として当協会が受託し実施した薬効薬害試験成績であって、実施機関が成績検討に同意し、かつ3. に掲げる条件を全て満たす試験成績。ただし、実施途中で新農薬実用化試験に変更された場合は、新農薬実用化試験として成績検討を行うこととなることから、これを除く。

## 3. 受け入れる試験成績の条件

- (1) 農薬登録に用いることができる規格及び様式に整理された試験成績であること。この場合にあって、当協会が「薬効・薬害試験研究の手引き」で定める様式及び記述方法に準拠していること。
- (2) 試験に係る生データが保全され、かつ試験実施状況の詳細な陳述が可能な試験成績であること。
- (3) 原則として、成績検討の過去1年以内に実施された試験成績であること。ただし、2(1)及び(2)に該当する試験成績にあっては、3(1)及び(2)に掲げる条件への適合が明らかである場合は、この限りではないものとする。
- (4) 2(2)に該当する試験成績にあっては、実施した公設試験研究機関が登録申請を条件に依頼者に試験成績を提供した事実が明らかで、かつ(1)の要件を満たすように整理された試験成績であること。

## 4. 受け入れ検討の手順

- (1) 依頼者は、受け入れ検討を依頼しようとする時は、別記様式1に必要事項を記入し、原則として7月31日までに当協会に提出するものとする。その際、2(2)に該当する試験成績である時は、試験成績提供の事実並びに所要の成績検討が実施できることを確認するため、依頼者が試験成績提供者から別記様式2の確認書の提出を受け、

これを協会に提出すること。

- (2) やむを得ない事情によって前項の提出期限に間に合わない時は、該当する成績検討会に受け入れの余地がある場合に限り、依頼を受け付けるものとする。ただし、当該成績検討会の1か月前までを依頼の期限とする。
- (3) 協会は、依頼された試験が受け入れの条件を満たすかどうかを確認し、依頼者に対し別記様式3より通知を行うものとする。
- (4) 依頼者は、受け入れが受理された試験については、当該試験成績を協会が指示する期日までに提出するものとする。
- (5) 受理後において、期日までに試験成績が提出できることとなった時は、原則として受理は無効とする。受理が無効になった場合にあって、3(3)を満たす限りにおいては次回の成績検討会に受け入れを依頼することができるものとする。この場合、別記様式1を翌年1月25日又は7月31日までに提出するものとする。
- (6) 協会は、受け入れを受理した試験成績は、当該試験成績検討会において適切に検討するものとする。この場合にあって、印刷物等の資料への収載は、新農薬実用化試験の取扱に準ずるものとする。
- (7) 協会は、受け入れ検討に要する経費として、以下の基準により依頼者に請求するものとする。
  - ア) 2(1)に該当する試験：1試験成績につき5万円（税別）。
  - イ) 2(2)に該当する試験：経費は要しない。
  - ウ) 2(3)に該当する試験：1試験成績につき3万円（税別）。
- (8) 協会は、成績検討を完了した試験成績については、新農薬実用化試験の取扱に準じて依頼者に報告するものとする。

## 5. 責任の範囲

- (1) 協会は、受け入れ検討を行った試験成績については、農薬登録に定める有識者の検討に係る責任以外の責任については、これを負わないものとする。
- (2) 協会は、当該有識者の検討の結果が農薬登録に用いることができないものとなった場合でも、その責任は負わないものとする。