

文化財虫菌害防除薬剤等認定規程

(目的)

第1条 この規程は、薬剤又は器材（以下「薬剤等」という。）で、文化財、図書、資料等（以下「文化財等」という。）の虫菌害防除の効果及び安全性に優れたものとして、公益財団法人文化財虫菌害研究所（以下「当研究所」という。）が行う認定（以下「薬剤等の認定」という。）に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(文化財虫菌害防除薬剤等認定委員会の設置等)

第2条 薬剤等の認定に係る審査を行うため、当研究所に、文化財虫菌害防除薬剤等認定委員会（以下「認定委員会」という。）を置く。

- 2 認定委員会は、理事長が、理事会の承認を得て、委嘱する10名以内の委員で構成する。
- 3 認定委員会の委員の任期は、2年とする。
- 4 認定委員会の委員長は、委員の互選により決定する。
- 5 認定委員会は、必要に応じ、理事長が委員長と協議して召集する。

(認定の対象)

第3条 次に掲げる薬剤については、原則として、薬剤等の認定の申請を受理しない。

- (1) 国が製造又は輸入を禁止している化合物を含むもの。
- (2) 他の用途において国又は権威ある研究機関が使用禁止を勧告し、若しくは根拠を示して使用が好ましくないと報告されている化合物のうち、虫菌害防除においても使用が不適当と考えられる化合物を含むもの。
- (3) 文化財等の材質に対して顕著な影響を及ぼすことが既に認められている化合物を含むもの。
- (4) 毒物及び劇物取締法に定める毒物及び劇物（劇物のうち使用方法において普通物相当濃度とすべき旨定められているものを除く。）

(認定の申請者等の備えるべき要件)

第4条 薬剤等の認定を受けようとする者及び当該薬剤等の生産・品質管理、使用方法の指導、コンプライアンスへの取組み等について責任を有する者（以下「申請者等」という。）は、次の要件を備えていなければならない。

- (1) 住所を日本国内に有し、組織・団体にあつては国内法に基づく法人格を有すること。
- (2) 申請者等のうち薬剤等の認定を申請する者以外の者で、前号に該当しない者がある場合については、その他の者が次号に掲げる能力を有し適切な措置を執ることができる旨確認できること。
- (3) 申請に係る薬剤等の生産・品質管理、使用方法の指導、コンプライアンスへの取組み等を適切かつ十分に行う機能・能力を有していること。

(認定の申請)

第5条 薬剤等の認定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書に別表に定める額の申請手数料を添えて申請しなければならない。

- (1) 申請者等の氏名又は組織等の名称及び代表者の氏名
 - (2) 申請者等の住所又は所在地
 - (3) 認定を受けようとする薬剤等の名称及び用途
- 2 前項の申請書には、前条の(1)、(2)を疎明する資料及び次に掲げる付属資料を添付しなければならない。
- (ア) 薬剤の場合
- (1) 薬剤の目的・用途を説明する資料
 - (2) 薬剤の組成・成分表等（薬剤を構成する主成分、副成分（溶剤を含む。）、その配合比を示すもの）及び製剤又は成分の物理的、化学的特性等を示す資料
 - (3) 薬剤に係る法令に基づく登録等に関する次に掲げる資料

- 7) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による製造等の承認又は農薬取締法による登録を受けている成分については、それぞれの法令に基づく承認・登録の番号
 - 8) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律による規制を受けている成分については、同法に基づく「化審法番号」
 - 9) 薬剤の製品安全データシート（SDS）
 - 10) 農薬取締法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他の法令に基づく規制、ガイドライン等への適合性を示す資料
 - (4) 薬剤の形状（液化ガス、油剤、乳剤、板状固体、粒剤、エアロゾル剤等の別）を示す資料
 - (5) (1)の目的・用途のための効力を試験結果により示した効力試験成績書（用法・用量の根拠を含む。）
 - (6) 別に定める「文化財虫菌害防除薬剤の文化財材料への影響試験方法」に従って行った文化財等の材料への影響試験の結果を示す資料
 - (7) 人及び環境に及ぼす影響に関する資料及び説明書
 - (8) 薬剤の使用法に関する次に掲げる資料
 - 7) 使用法に関する説明書（処理又は施工の方法、施工対象、使用量に関し具体的に記載したもの）
 - 8) 使用上注意を要する次の事項に関する説明書
 - (a) 使用に当たって文化財等、作業員、周囲の人及び環境に対して影響を与えないための具体的方策並びに影響が認められる場合における回避方法
 - (b) 薬剤及び薬剤の使用に伴う廃棄物の廃棄・回収等に関する適切な処理方法
 - (9) 消防法、高圧ガス保安法その他の法令を遵守し、使用法として定められている条件に従う場合における、薬剤及び薬剤の使用に伴う廃棄物に係る、輸送、保管、使用時等において引火、爆発等を生じない等通常必要とされる安全性に関する資料及び説明書
 - (10) 国、国内の公的機関、（公社）日本木材保存協会、（公社）日本しろあり対策協会その他国内の権威ある機関・組織によつて、殺虫剤、殺菌剤、防虫剤、防蟻剤、防腐剤、防カビ剤等として適正なものである旨の認定又は登録を受けていることを示す資料
 - (11) その他、学会への発表論文等参考となる資料
 - (イ) 器材の場合
 - (1) 器材の目的・用途を説明する資料
 - (2) 器材の形状・構造・材質の概要を示す資料
 - (3) 有効性に関する試験調書
 - (4) 器材の使用法及び取扱い上の注意事項に関する次に掲げる資料
 - 7) 使用法に関する説明書（施工の方法、施工対象等に関し具体的に記載したもの）
 - 8) 使用上注意を要する次の事項に関する説明書
 - (a) 使用に当たって文化財等、作業員、周囲の人及び環境に対して影響を与えないための具体的方策並びに影響が認められる場合における回避方法
 - (b) 器材及び器材の使用に伴う廃棄物の廃棄・回収等に関する適切な処理方法
 - (5) 消防法その他の法令を遵守し、使用法として定められている条件に従う場合における通常必要とされる安全性に関する資料及び説明書
 - (6) その他、学会への発表論文等参考となる資料
- 3 本条による申請書及びこれに添付する資料は、いずれも日本語表記とする。

（認定のための審査）

- 第6条 前条の規定による申請があつたときは、理事長は、認定委員会に審査を求め、その結果に即して認定を行うものとする。
- 2 前項の規定による審査は、第5条第1項の規定による申請書に基づく書面審査及び申請者との面談による説明聴取の方法により、別に定める「文化財虫菌害防除薬剤等認定に関する審査指針」に即して行うものとする。
- 3 前項の「文化財虫菌害防除薬剤等認定に関する審査指針」の制定・改廃は、委員会の意見を

聞いて、理事長が行う。

- 4 理事長は、審査に際し必要があるときは、次の措置を執るものとする。
 - (1) 他の機関・組織に調査・試験の実施、判定のための意見を求めること。
 - (2) 申請者に対し、審査のために必要な資料の提示又は説明等を求めること。

(認定及び認定の更新)

第7条 薬剤等の認定は、当該薬剤等（以下「認定薬剤等」という。）の名称等を認定薬剤等原簿に登録し、申請者に対し認定書を交付して行う。

- 2 前項の規定による認定を行ったときは、機関誌等によりこれを公表するものとする。
- 3 認定の有効期間は、認定の日から2年間とする。
- 4 認定の有効期間満了後引き続き認定を受けようとする場合は、有効期間内に認定の更新を受けなければならない。
- 5 認定及び認定の更新については、別表に定める手数料を納付しなければならない。

(認定に係る事項の変更等)

第8条 申請者等及び申請者等から認定薬剤に関する権利義務を継承した者（以下「認定薬剤等管理者」という。）は、次の場合には、遅滞なく、当研究所に届け出なければならない。

- (1) 第4条及び第5条第1項に掲げる事項について変更があつたとき。
- (2) 第5条第2項のうち、(ア)の(1)、(2)、(4)及び(8)並びに(イ)の(1)、(2)及び(4)に係る事項を変更しようとするとき。
- 2 前項の規定による届出に係る変更が、次の各号に該当するときは、認定の継続について、改めて認定委員会の審査を受けなければならない。
 - (1) 認定薬剤等管理者に係る第4条各号に掲げる要件のうち的主要事項
 - (2) 薬剤の基幹となる成分その他前項の(2)に掲げる認定薬剤等としての主要事項
- 3 前項の規定による認定委員会の審査を要するか否かは、理事長が認定委員会委員長と協議して決定する。
- 4 第1項及び第2項の変更については、別表に定める手数料を納付しなければならない。

(報告及び調査)

第9条 理事長は、認定薬剤等に関し必要があるときは、認定薬剤等管理者に対し、報告若しくは資料等の提出を求め、又は調査を行うことができる。

(認定の取消)

第10条 次のいずれかに該当する場合は、認定薬剤等の認定を取り消すことができる。

- (1) 認定薬剤等管理者から認定の取消しの申請があつたとき。
- (2) 虚偽の申請その他不正の手段により認定を受けたことが判明したとき。
- (3) 認定の申請の内容と異なる製品を供給する等その業務に関し不誠実な行為があつたとき。
- (4) 第8条第1項の規定による届出を行わなかつたとき。
- (5) 認定薬剤等管理者が、正当な理由がなくて、前条の規定による報告若しくは資料等の提出の求め又は当研究所が行う調査に応じなかつたとき。
- (6) 認定薬剤等が第3条に規定する要件に該当することとなつたとき。ただし、虫菌害防除の用途における使用方法にあつては文化財等、人及び環境への影響その他において支障がないと認められる場合を除く。
- (7) 認定薬剤等管理者が、第4条に定める要件に該当しないこととなつたとき。
- 2 前項(6)及び(7)に該当する場合については、認定を取り消すか否かについて認定委員会の意見を聞かなければならない。
- 3 認定薬剤等の認定を取り消したときは、認定薬剤等管理者に対し、理由を付して、その旨を通知するとともに、速やかにこれを公表するものとする。

(規程の改廃)

第11条 この規程の改廃は、理事会の決議によって行う。

(その他)

第12条 この規程を実施するために必要な事項については、理事長が別に定める。

(附則)

- 1 この規程は、平成22年6月1日から施行する。
- 2 文化財虫菌害防除薬剤等認定事務取扱規程は、廃止する。
- 3 第1条の改正は、平成23年2月1日から施行する。
- 4 第1条の改正は、平成25年7月1日から施行する。
- 5 第1条から第12条の改正は、平成27年6月20日から施行する。
- 6 (1) この改正は、平成28年6月20日から施行する。
(2) この改正の施行のときに認定薬剤等であるものについては、第10条第1項(6)の規定の適用に関し同項但書に該当するものとみなす。
- 7 第5条の改正、第8条第4項の新設及び別表の改正については、令和8年4月1日から施行する。

別表

認定薬剤等認定申請手数料	150,000円
認定薬剤等認定登録手数料	400,000円
認定薬剤等認定更新手数料	50,000円
認定薬剤等変更手数料	50,000円

第8条第1項の規定に係る変更の場合は、認定薬剤等変更手数料を適用し、第8条第2項の規定に係る変更の場合は、認定薬剤等認定申請手数料及び認定薬剤等登録手数料を適用する。