

2. 最近の農薬GLPに関する話題(その2)



1. 資料保管について

2. ホームページリニューアルについて

3. その他

(1) 実験開始日について

(2) 医薬品GLP適合施設の利用について (事前質問4-4 補足)

- **試験完了日から10年間 資料保管施設において保管**
被験物質及び対照物質のサンプル及び標本：
10年間又は試験完了日からサンプル又は標本の評価が
困難となった日までの期間のうちいずれか短い期間
→**処分する場合は理由その他必要な事項を記録**
- 保管する資料に**索引を作成**
- 保管施設への出入りの制限
→**資料保管責任者及び許可された者**
- **者の出入り、資料の出入りの記録**
- 施設廃止の場合、試験に関する資料を**資料の承継者**
又は**試験委託者へ移管**

資料保管に関する逸脱の事例



資料保管期限の満了前に、 試験資料を返却・廃棄した事例が発生

原因として、

- ・ 試資料保管管理部門の**GLP省令**についての理解不足及びGLP職員に対する**試資料保管に関する教育不足**
- ・ 試験施設管理部門における**試資料の保管期間に関する認識不足**
- ・ 試資料返却手続きにおける**試験委託者の保管期間に関する確認不足**



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の遵守について（3消安第3218号農産安全管理課長）

教育訓練の十分な実施等を通して、
改めてGLP省令を遵守した試験等の
適正な実施を周知

3 消安第3218号
令和3年9月29日

一般社団法人日本QA研究会会長 兼

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長

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の遵守について

今般、独立行政法人農林水産消費安全技術センターの農薬GMP基準適合確認において、試験資料の保管期間より前に、試験資料を返却・廃棄した事例が確認され、その原因として、

- ・ 試資料保管管理部門の「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」（平成30年農林水産省令第16号。以下「GLP省令」という。）についての理解不足及びGLP職員に対する試資料保管に関する教育不足
 - ・ 試験施設管理部門における試資料の保管期間に関する認識不足
 - ・ 試資料返却手続きにおける試験委託者の保管期間に関する確認不足
- 上の報告がなされたところであります。

このことは、特定試験成績の信頼性に影響を及ぼすおそれがあるため、各試験施設におかれましては、同様の事案が発生しないよう、GLP関係職員に対する教育及び訓練の十分な実施等を通して、改めてGLP省令を遵守した試験等の適正な実施に御留意の上、貴会会員等関係者に御周知いただくようお願いいたします。

- 6278号局長通知の第5において示された資料の保存期間は、**登録を受けた者が保管することが望ましい期間**
- GLP省令第19条の保存期間は、試験を実施した**GLP試験施設が保管しなければならない期間**
- **6278号局長通知の第5に関わらず、農薬GLPで実施した試験の資料は、試験完了日から10年間試験を実施した施設の資料保管施設において保管が必要**

(1) 資料保管期間変更への対応



保管期間変更

試験完了日から10年間、サンプル及び標本は10年間又は評価が困難となった日まで

← (旧通知) 登録取得後15年間、サンプル及び標本は少なくとも5年間

「R3.9.29付けFAMIC農薬検査部試験施設課審査課長事務連絡」により以下のとおり連絡。

既に完了した試験に関する保管期間は、**最終報告書に記載された保管期間にかかわらず、省令第19条の保管期間を適用可能。**ただし、SOP等で保管期間変更の手順を規定し、**その手続きの記録を残す。**なお、保管期間を変更した場合は、**試験委託者にもその旨を通知。**

(2) 資料の処分に関する記録



- サンプル及び標本を処分する場合は**その理由その他必要な事項を記録した上で処分** (GLP省令第19条第2項)
- 資料の出入りについて**記録を行わなければならない**。(GLP省令第19条第5項)

- ・ サンプル及び標本について、保管期間満了前に評価が困難となったことにより処分する場合はその**根拠となる記録**を残す。
- ・ 保管期間満了した資料を**処分（廃棄／返却）**する場合はその**記録**を残す。
例えばスポンサーから処分の合意を得た記録など。
- ・ 廃棄のプロセスは**QAUの調査対象に含める**のがよい。
(OECD No.15 7.8、OECD No.23 11.6)

(3) 保管資料の確認及び記録



- SDは、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
(GLP省令第7条第6号)
- 資料保管責任者は、**資料の出入りについて記録**
(GLP省令第19条第5項)

- ・ 試験責任者は**目録を作成し、試資料が全て揃っていること（完全性）を確認し、確実に移管すること。中止試験を含む。資料の種類だけでなく、加除、脱落がないことを確認できる様式で作成。**
- ・ 資料保管部門は、**目録に照らし移管された試資料の完全性を確認する。**
- ・ 保管資料を帯出した場合、**資料保管部門は返却時に紛失や改変がないか照合すること。**例えば、冊子の留め具を封印し外れていないか確認することや、資料の枚数に変わりないことを確認することなど。
(OECD No.8 "Responsibility of the Study Director"、OECD No.15 7.4、OECD No.15 7.7)

(4) 資料保管施設について



- 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**。(GLP省令第11条第7号)
- 運営管理者は…**資料保管施設において適切に保存すること**。(GLP省令第19条第1項)

契約型資料保存施設の利用を妨げない。 (OECD No.15 10)

- ・ 当該施設の資料保管区域が農薬GLP基準に適合した形で運営されることについて、**委託側であるGLP試験施設が責任を持つ**必要がある。
- ・ 契約による要件の確保及び契約事項が確実に実行されていることの保証の方法（委託者としての定期的な確認等）。
- ・ **QAUの調査対象**とすることが適切。

(5) 資料保管施設間の移管



保存中の試資料の物理的な移管 (OECD No.15 7.5、 OECD No.23 11.6)

- **複数の資料保存施設を有する場合**など、物理的に異なる他の資料保管施設へ保管試資料を移管する場合は**SOPに手順を規定し、試資料の紛失又は損害リスクを最小にする**ような方法で行う。
- 具体的には、運営管理者、受け取り施設の管理責任者、試験委託者との間の合意文書や、移管計画書の作成が必要。
- **誰がどのような手順で移管し、移管前後の資料に相違がないことをどのように保証（照合）したのかを記録**する。移管のプロセスは**QAUの調査対象に含める**のがよい。

(6) 施設廃止時の保管資料の承継



- 試験施設が廃止された場合には、**試験に関する資料を資料承継者**（当該試験施設の業務を承継する者又は当該試験の試験委託者）**に移管**しなければならない。（GLP省令第19条第6項）
- 資料承継者は**GLP省令第19条第1項から第5項までの規定を準用**する。（GLP省令第19条第7項）

- ・ 施設廃止時の保存資料も、保管期間満了までの間、**GLP省令に準拠して保管する**必要がある。試験に直接関係が無い共通資料の保管施設及び管理責任については、試験委託者と合意する必要がある。（OECD No.15 11.2）
- ・ 施設廃止時には、**廃業前にFAMICに連絡**し、前回調査～廃業までに**GLP試験の実施がある場合には適合確認申請**すること。

1. 資料保管について

2. ホームページリニューアルについて

3. その他

(1) 実験開始日について

(2) 医薬品GLP適合施設の利用について (事前質問4-4 補足)

令和4年10月11日：

農薬GLP適合確認のページをリニューアル

(URL) <http://www.acis.famic.go.jp/glp/>

概要：

- ・ 農薬GLP適合確認のしくみの概要を掲載
- ・ 適合確認に係る申請者手続きの案内（様式・記載例）を掲載
- ・ 施設向けのGLP調査チェックリスト、農薬GLPに関する研修資料（スライド）を掲載

FAMICのHP_農薬_GLP適合確認



GLP適合確認申請 - 独立行政法 / x 独立行政法人農林水産消費安全 / x +

← ↻ 🏠 ⚠️ セキュリティ保護なし | www.famic.go.jp 🔍 ⚙️ ☆ 📄 🗺️ 📄 📄 📄 📄 📄

ご意見・お問い合わせ | ヘルプ | サイト内検索 | English | サイトマップ

FAMIC 独立行政法人 農林水産消費安全技術センター (FAMIC)
Food and Agricultural Materials Inspection Center (FAMIC)

Google 提供 🔍

文字サイズ変更 小 中 大

▶ 肥料・土壌改良資材	▶ 農薬	▶ 飼料	▶ ペットフード	▶ 食品表示・JAS等
-------------	------	------	----------	-------------

農林水産消費安全技術センターについて

公表事項

⊕ 調達情報

⊕ 採用情報・インターンシップ

www.acis.famic.go.jp/glp/

農薬検査部について
農薬の基礎知識
登録・失効農薬情報
農薬登録情報・速報
農薬登録情報ダウンロード
農薬審査報告書の公表
農薬抄録及び評価書
農薬関連法令

農薬登録申請
各種通知
検討会
農薬登録申請の受付について
農薬登録申請書の様式
GLP適合確認
調査研究
残留農薬分析技術について

します。

最終更新日: 2022年12月19日

FAMICのHP_農薬_GLP適合確認



GLP適合確認申請 - 独立行政法

www.acis.famic.go.jp/glp/

GLP適合確認

GLP制度とは、試験成績の信頼性確保を目的とした試験施設に対する監査制度で、FAMIC農業検査部では農林水産省の指示により、試験施設の設備、機器、試験操作、記録及び保管の状況について調査を行っています。調査の対象とする試験範囲は、農薬の登録申請で要求される試験成績のうち以下の7分野です。

- 原体組成等試験（農薬原体の組成分析、農薬原体の分析法など）
- 物理的・化学的性状試験（融点、水溶解度、加水分解性、粒度、経時安定性など）
- 毒性試験（急性経口毒性、90日間反復経吸入毒性、発がん性、圃場における農薬使用者暴露など）
- 遺伝毒性試験（揮発突然変異（in vitro）、染色体異常（in vitro）など）
- 残留試験（作物残留、加工調理、植物代謝など）
- 環境動態試験（好氣的土壤中動態、土壌吸着、水中光分解など）
- 生態毒性等試験（魚類急性毒性、鳥類急性経口毒性、ミツバチ成虫半回接触毒性など）

試験施設

FAMIC 農業検査部

農林水産省 消費・安全局長

適合確認申請

送付

調査の指示

結果の報告

適合確認通知

申請の受理

適合の確認

- 原体組成等試験
- 物理的・化学的性状試験
- 毒性試験
- 遺伝毒性試験
- 残留試験
- 環境動態試験
- 生態毒性等試験

経由書類審査

調査の実施

ご意見・お問い合わせはこちら

認定センター JASall

輸出促進のための規格策定協力

品質保証への取組 ISO/IEC 17025

講師派遣のご案内

なにごとでも農業カードゲーム

GLP適合確認のしくみ

GLP適合確認のしくみ

GLP適合確認申請 - 独立行政法人 x GLP適合確認申請 - 独立行政法人 x

← 刷新 家 セキュリティ保護なし | www.acis.famic.go.jp/glp/

• 農薬GLP適合確認申請

農薬GLP適合確認申請に必要な申請書類は以下のとおりです。

必要な書類	内容	参考
1 試験施設に関する基準適合確認申請書	様式： WORD形式: (21KB) 記載例： WORD形式: (22KB)	30消安第4215号局長通知3(1)、別記様式1 試験分野及び試験項目： 30消安第4215号局長通知別紙
2 添付資料	作成要領： WORD形式: (722KB)	30消安第4215号局長通知3(1) 30消安第4216号課長通知別紙
3 別途提出する資料	上記の1～2の資料の他に、以下①～③の資料について調査実施のおよそ2週間前までに提出して下さい。	30消安第4216号課長通知1～3
①調査期間中に行う予定の特定試験成績の種類及び試験関連作業の内容	調査期間中に特定試験成績の関連作業の予定がある場合にのみ。	
②試験計画書の写し	既に実施済み、又は実施中であるものの写しを1例1部。	
③標準操作手順書(SOP)の写し	農薬GLP基準に関する全てのSOPの写しを1部。	

農薬GLP適合確認申請

GLP適合確認申請 - 独立行政法

セキュリティ保護なし | www.acis.famic.go.jp/glp/

適合確認申請書変更届

適合確認を受けた試験施設において、基準適合確認申請書の記載内容のうち、①確認申請者の氏名又は住所、②試験は住所の**いずれか**に変更が生じた場合には、以下の様式の適合確認申請書変更届を提出して下さい。

必要な書類	内容	参考
1 適合確認申請書変更届	様式: WORD形式: (20KB) 記載例: WORD形式: (22KB)	30消安第4215号局長通知7 (1) 、 別記様式3
2 添付資料	公的な資料(登記資料等)、公表資料(プレスリリース)、外部への通知文書写し等、変更内容を確認できる資料。	いずれか1点で構いません。

適合確認申請書変更届

業務廃止届

適合確認を受けた試験施設において、農業GLPに係る業務を廃止する場合には、速やかに試験施設審査課までご相談いただき、以下の様式の業務廃止届を提出して下さい。

必要な書類	内容	参考
1 業務廃止届	様式: WORD形式: (21KB) 記載例: WORD形式: (22KB)	30消安第4215号局長通知7 (2) 、 別記様式4
2 別添リスト(該当する場合)	廃止後の最終報告書、標本及び生データ等の移管先一覧	リストの様式は問いません。ファイル名、試験成績名など移管した資料が特定できる形で作成して下さい。

記載例：変更届

1 試験施設の名称 [確認を受けている施設名を記載してください。]

〇〇株式会社〇〇研究所 [国内名称]

(〇〇 Laboratory, 〇〇 Co., Ltd.) [英語名称]

2 変更内容

確認申請者の氏名の変更

変更前：代表取締役 〇〇 〇〇

変更後：代表取締役 ◇◇ ◇◇

3 変更の理由

人事異動のため

4 変更の行われた日

令和〇年〇月〇日

【届出日と変更日の関係にご注意ください。同日でなくても差し支えありませんが、届出日が変更日のあとに成っていることを確認してください。】

※公的な資料（登記資料等）、公表資料（プレスリリース等）、外部への通知文書写し等変更内容を確認できる資料、いずれか1点を添付してください。

FAMICのHP_農薬_GLP適合確認



※播種施設は、全ての農薬GLP適合確認施設ではありません。また、播種施設には試験を委託していない施設が含まれる場合がありますので、試験が受託可能であることを保証するものではありません。

▶ **農薬GLPに係る参考情報**

- 農薬GLP調査チェックリスト
農薬GLP調査においてFAMICが調査する項目等の目安を以下のとおり公開します。試験施設において自己点検等にご活用ください。ただし、試験施設ごとの項目は必ずしも一致せず、必要に応じてチェックリストにない内容をチェックすることもあります。
[農薬GLP調査チェックリスト \(PDF:283KB\)](#)
- 農薬GLPについて
農薬GLP関係業務に従事される方、農薬登録申請者の方等を対象とした解説資料です。農薬GLPの理解を深めるにあたって参考にしてください。
[農薬GLPについて \(PDF:1,822KB\)](#) (補足資料: [播種場所試験について \(PDF:322KB\)](#))
なお、FAMICは試験施設から希望があれば職員を派遣して農薬GLPについて講習会を実施しております。希望がありましたら、試験施設審査課までご連絡ください。
- OECDにおけるGLP関係情報及び参考情報
OECD (経済経済協力開発機構) では、GLPに関する基本的な考え方をとりまとめた文書等を公表しております。
 - ガイダンス文書 (OECDホームページへのリンク)
[OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice \(GLP\) and Compliance Monitoring](#)
 - FAQ (OECDホームページへのリンク)
[OECD Good Laboratory Practice: Frequently asked questions \(FAQ\)](#)また、参考として、近年公表されたOECDガイダンス文書についてFAMICが独自に整理したファイルを投稿載します。なお、本ファイルはあくまで参考としていただき、詳しくは原文を確認ください。
[OECD-GLP文書No.22: データの完全性について「Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity」 \(PDF:1,101KB\)](#)

▶ **問い合わせ先**

FAMIC農薬検査部試験施設審査課 電話: 050-3797-1869

農薬GLPに係る参考資料

農薬GLPチェックリスト

農薬GLPについて
(解説資料)

農薬G L Pチェックリスト

例：部分

1. 組織・職員・運営管理

- (1) 指名（交代）手順・指名書の保管管理状況は適切か。
(TFM、SD、QAU、資料保管責任者、被験物質等管理責任者、機器管理責任者、コンピュータシステム管理責任者等)
- (2) 教育訓練プログラム・教育訓練を含む職員履歴の記録は適切か。
(新人、SD、QA、各種責任者・技術者等)
- (3) 作業量評価・進捗管理のため、主計画表が適切に作成・確認されているか。
- (4) 職員の健康管理、疾病時の交代等は適切に行われているか。
- (5) SOP の作成・改訂手続きは適切か。
- (6) 複数場所試験や一部外部委託の場合、相手側の信頼性の確認、連絡体制の確立等は適切か。
- (7) 作業場所において、関連する SOP（写し）は利用可能か。

2. QAU

3. 試験実施 9. その他の設備・施設

各試験分野に関するチェックリスト

別添 1 : 原体組成分析、物理的・化学的性状試験を実施する試験施設

別添 2 : 毒性、遺伝毒性試験を実施する試験施設

別添 3 : 動物代謝試験を実施する試験施設

別添 4 : ほ場における試験を実施する試験施設

別添 5 : 畜舎における試験を実施する試験施設

別添 6 : 残留分析試験を実施する試験施設

別添 7 : 植物代謝、環境動態試験を実施する試験施設

別添 8 : 水域の生活環境動植物への試験を実施する試験施設

- **農薬GLPについて**

- ・ **農薬GLPについて（農薬GLP入門）**
- ・ **複数場所試験について**

農薬GLP関係業務に従事される方や農薬登録申請者の方等を対象とした解説資料（内容は、入門的なもの）

- **OECD-GLP関係情報及び参考情報**

- ・ **ガイダンス文書**
- ・ **FAQ**
- ・ **文書No.22：データの完全性について**

データの完全性（Data Integrity）についてFAMICが独自に整理したもの
農薬GLP調査当局としての立場や考え方を説明するものではない

1. 資料保管について

2. ホームページリニューアルについて

3. その他

(1) 実験開始日について

(2) 医薬品GLP適合施設の利用について（事前質問4-4 補足）

実験開始日とは

- GLP省令第13条第2項第4号

試験で生データが得られた最初の日をいう。

- OECD-GLP原則

“Experimental starting date means the date on which the first study specific data are collected.”

【JSQA訳】 「実験開始日」とは、最初にその**試験特有のデータ**が収集された日を意味する。

試験系に被験物質を投与した日とは限らない。

(1) 実験開始日について



- 具体的には、被験物質を試験系に投与するために最初に秤量した日などが考えられるが、**限定されない**。
- 「被験物質に関する作業を実施した最初の日」、「(試験に関する) 作業を実施した最初の日」のどちらの解釈も許容されるが**施設として規定すること**。

規定する際は以下に留意する。

- (1) 試験ごとに判断がばらつかないよう、**SOPで定義を明確にする**。
- (2) 「被験物質に関する作業を最初に実施した」旨の解釈を採用した場合、実験開始日よりも前の作業（移動相の作成等）について、**実験開始日よりも前の記録であることを根拠に、生データではないと取り扱ってはならない**。

- GLP省令第16条第1項第7号

試験で生データが得られた最後の日をいう。

- OECD-GLP原則

“Experimental completion date means the last date on which data are collected from the study.”

【JSQA訳】 「実験完了日」とは、その試験からデータが収集された最後の日を意味する。

- ・ 最後に測定（生データを収集）した日など。
- ・ 得られた生データを基に計算等によるデータ処理を行った日は含まれない。

●GLP省令第14条第7号

試験（実験期間が4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。

●OECD No.19

被験物質サンプルを保持し保存することを確実にするため、**受領直後又は容器の開封時**にサンプルを採取し、適切な条件で保管すべきである。

被験物質のサンプルの保管について（事前質問3-5関連）：

「実験期間が4週間未満であるもの」とは、**標準的な実験期間が概ね4週間を超えない試験**（例：原体組成分析試験等）と解釈し、保管が必要かどうかの判断を行って差し支えない。

(2) 医薬品GLP適合施設の利用について

事前質問4-4 質問内容

試験の一部を複数場所試験として実施する場合、医薬品GLPの適合施設（農薬GLPの確認は受けていない施設）で実施して良いか。

回答概要

国内の試験施設については、試験実施時に被験物質の用途が農薬のみである場合は、原則、農薬GLP基準に従って実施していただき、試験完了後に農薬GLPの適合確認を受けていただきたい。

(補足説明)

- ・ 30消安第4215号局長通知2(1)②に該当するGLP基準に準拠して実施した試験（その旨の陳述があるもの）については農薬登録申請に利用可能。
- ・ 具体例として、試験実施時には被験物質の用途が農薬以外、例えば医薬品で医薬品GLP基準に準拠して試験を実施し、後日農薬として登録申請する場合には当該試験成績を農薬登録申請に利用することが可能。

ご静聴ありがとうございました。

