

# 3. GLP調査事例及び 指摘事項について



## 農薬GLPの指摘事項分類

1. 逸脱事項（配点：1～2）

2. 重大な逸脱事項（配点：5）

**配点が10点以上で、3年を待たずに調査**

## 1. 逸脱事項（配点：1～2）

- |               |               |
|---------------|---------------|
| 1 QAUの業務範囲    | 6 被験物質輸送時の状況  |
| 2 予期できなかった異常  | 7 SOPの規定      |
| 3 生データの記録     | 8 PIの試験計画書変更書 |
| 4 QAUの所持するSOP | 9 最終報告書の記載    |
| 5 圃場区画の農薬使用履歴 | 10 保管資料の貸出し   |

## 2. 重大な逸脱事項（配点：5）

# 事例1 (QAUの業務範囲)



## 状況

- SOPの作成、配布等の作業を信頼性保証部門が実施していた。
- 試験に用いるほ場管理リスト、機器管理表を信頼性保証部門が作成していた。

## 補足

- 一部のSOP (QA関係でない) は、QAU責任者が原案を作成し、QAUの確認をうけてTFMが承認していた。
- 全てのSOPの配付作業はQAUが実施していた。SOP配付作業と当該配付に係るQA調査について、同じ者が実施することを避ける規定は確認できなかった。
- QAUが試験の実施において直接的に関与している事例は確認されなかった。

# 事例1（QAUの業務範囲）



## 判断の理由

- QAUの独立性を担保するため、運営管理者はQAUに対してQA業務以外を担当させないようにする必要がある。
- QAUの独立性を担保するように職員を配置していないと判断し、第5条第6号からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（運営管理者の責務）

第5条第6号 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。

# 事例2（予期できなかった異常）



## 状況

作物残留試験において、試験計画書では、分析値の併行相対標準偏差（RSDr）が規定の数値以下であることを確認する旨が記載されていた。当該試験の試料1点について、RSDrが規定の数値を超えたが、その内容、試験に及ぼす影響、是正措置等について記録がなかった。

## 補足

- 試験計画書からの逸脱や、予期できなかった異常事象として記録されていなかった。
- SOPでは、測定データの異常の際には、その内容、試験に及ぼす影響、是正措置等について記録する旨が規定されていた。
- 施設側の説明では、本件は予期できなかった異常事象であったが、記録を残していなかったとのことであった。

# 事例2（予期できなかった異常）



## 判断の理由

- 予期できなかった異常事象については、SOPに従って、試験に及ぼす影響を評価し適切な措置を講ずることについて記録する必要がある。
- 検出されたのは1試験のみであったが、主任試験員の認識が不足していたと判断し、第8条からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（主任試験員の責務）

第8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。

## 状況

- 作物残留試験において、採取試料の重量記録の測定値を二重線で削除していたが、修正の理由がなかった。
- 作物残留試験において、散布記録に関する野帳の散布量の確認欄に誤記があったが修正が漏れていた。
- 作物残留試験において、採取試料の重量測定に用いた天秤の使用記録が記載されていなかった。

## 補足

- 1点目の削除について、施設側の説明では、当該個体は重量が小さいことから分析用試料から除外し、当該個体の重量測定値を削除したとのことであった。



## 判断の理由

- 試験従事者は生データを正確に記録し、また、生データを  
変更する場合には、変更の理由を記載する必要がある。
- 生データを適切に記録していなかったと判断し、第9条第  
2号並びに第17条第3項及び第4項からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（試験に従事する者の責務）

第9条第2号 生データを速やかに、かつ、正確に記録すること。

（試験の実施）

第17条第3項 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。

第4項 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。

# 事例4 (QAUの所持するSOP)



## 状況

信頼性保証部門は最新の標準操作手順書を所持していたが、旧版の標準操作手順書を所持していなかった。このため、試験途中で標準操作手順書の改版があった際に、過去の操作が当時の標準操作手順書に従っていたかどうかを確実に調査することができなかった。

## 補足

- SOPでは、SOPの改版時には、QAU含めて全ての旧版SOPが回収されるよう規定されていた。
- 最新版SOPでも、1つ前の版からの変更部分は確認できたが、一部のSOPでは短期間で複数回改訂されていた。

# 事例4 (QAUの所持するSOP)



## 判断の理由

- QAUは、試験途中でSOP改版があった際にも、過去の試験操作が当時のSOPに従っていたかどうかを確実に調査する必要がある。
- 旧版SOPを所持しないことで、QA調査に支障があると判断し、第10条第2項第1号及び第3号からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

(信頼性保証部門の責務)

第10条第2項第1号 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。

第3号 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。

## 状況

作物残留試験において、試験に使用予定の圃場区画（ブロック）の農薬使用履歴を確認する際、別の圃場区画の農薬使用履歴を参照し、分析妨害となる農薬は使用されていないと判断していた。

## 補足

- PIの取り違いによるもので、FAMICのスタディオオーディットにより判明した。
- 改めて、試験に使用された圃場区画の農薬使用履歴を確認したところ、分析妨害となる農薬は使用されておらず、試験に影響はなかった。

## 判断の理由

- 試験に使用予定の圃場区画で過去に使用された農薬の履歴は確実に確認する必要がある。
- 検出されたのは1試験のみであり、結果的に試験に影響はなかったが、過去に使用した農薬の確認が不十分と判断し、第13条第2項第10号からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（試験系）

第13条第2項第10号 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ばないようにされること。

## 状況

被験物質を受領する際の輸送時に、当該被験物質の保管条件を満たす状態であったかどうかを確認した記録がなかった。

## 補足

- 保管条件が室温ではない（冷蔵など）被験物質について、被験物質受領時の輸送が保管条件を満たしていたかどうかを確認できる情報がなかった。
- 施設側の説明では、被験物質の供給元は同一敷地内であり、実験室内の移動と同様に考えているとのことであった。

## 判断の理由

- 被験物質は、実験に供されるまでの間は保管条件を満たすように取り扱い、その記録を残す必要がある。
- 被験物質を受領する際に、輸送時の安定性の確認が不十分だったと判断し、第14条第2号からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（被験物質及び対照物質）

第14条第2号 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。

## 状況

- 天秤ごとの外部点検の頻度を定める判断基準について、廃止された旧標準操作手順書で規定されていた基準を準用していた。
- 連続分注ピペットの使用場所を変更した際、当該機器の使用場所を規定した標準操作手順書を改訂していなかった。
- 標準操作手順書で規定された被験物質の使用記録様式は、実際の操作記録に適したものでなかった。

## 補足

- 3点目について、被験物質管理責任者が秤量した数値なのか、試験生データから転記した数値なのか、判別不能だった。



## 判断の理由

- SOPは、実態に即した標準的な操作手順を規定する必要がある。
- 必要な事項をSOPに規定すること及び適時にSOPの改訂を行う必要があることへの認識が不十分だったと判断し、第15条第1項からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

(標準操作手順書)

第15条 標準操作手順書には、次に掲げる事項に関する実施方法及び手順を記載しなければならない。

## 状況

当施設が試験場所（圃場）として実施した試験において、圃場試験完了前に主試験施設の試験責任者が交代したため、当施設が作成した圃場試験計画書を変更する必要が生じたが、当施設の主任試験員は当該交代に係る試験計画書変更書を発行していなかった。

## 補足

- 当施設の圃場試験計画書には、主試験施設のSDの氏名及び所属が記載されていた。
- SD交代に係る主試験施設の試験計画書変更書の写しは、当施設において試験資料として保管されていた。
- 当施設の圃場試験報告書には、交代後のSDが記載された。

## 判断の理由

- PIは、自ら作成した圃場試験計画書を変更する場合には文書により記録する必要がある。
- 自ら作成した圃場試験計画書について、変更する必要があることへの認識が不十分だったと判断し、第16条第2項からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（試験計画書）

第16条第2項 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。

## 状況

最終報告書において、被験物質（実験期間が四週間以上のもの）や試験関連資料（連絡記録、指名書等）を保管する旨を記載していなかった。実際にはこれら試資料も保管されていた。

## 補足

- 保管する資料として「試験計画書」「生データ」「最終報告書」のみが記載されていた。
- 試験計画書においても、被験物質及び試験関連資料の保管を記載していなかった（本件と異なる逸脱事項として指摘）。

## 判断の理由

- 最終報告書は、正確に記載する必要がある。
- 試験結果に影響するものではないが、複数のSD・複数の試験で発生していることを確認し、最終報告書を正確に記載することへの認識が不十分だったと判断し、第18条第1項第12号からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（最終報告書）

第18条第1項第12号 試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ及び最終報告書の保管に関する事項

## 状況

資料保管施設から貸出された資料が返却される際、資料保管責任者は内容の同一性を確認していなかった。

## 補足

- 保管資料は容易に取り外せる留め具で綴られていた。また、各資料には目録が付されており、資料の内容及び枚数が確認できた。
- SOPでは、返却の際、資料を確認する旨が規定されていたが、何を確認するのか具体的な手順は規定されていなかった。
- 施設側の説明では、資料保管施設から貸出された資料を資料保管部門へ返却する際、内容の同一性の確認はしていないとのことであった。

## 判断の理由

- 資料保管施設から貸出した資料の返却の際には、資料保管部門が内容の同一性を確認する必要がある。
- 資料保管施設への資料の出入りについて確認が不十分だったと判断し、第19条第5項からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（記録及び資料の保管）

第19条第5項 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。

## 1. 逸脱事項（配点：1～2）

## 2. 重大な逸脱事項（配点：5）

- 11 被験物質配付手続きの省略
- 12 サンプル保管庫へのアクセス



# 事例11（被験物質配付手続きの省略）



## 状況

試験責任者が、被験物質管理責任者からの配付手続きを受けずに、被験物質を被験物質保管庫から持ち出して試験に使用していた。

## 補足

- 1人のSDが同一の被験物質を用いて4試験を実施していた。2試験は、SOPで規定されている被験物質管理責任者からの配付手続きを受けて被験物質を使用した。残り2試験は配付手続きを受けずに勝手に持ち出していた。
- 被験物質保管庫の鍵は、SDがアクセス可能なキーボックス内に保管されていた。

## 判断の理由

- SDは、SOPに従って被験物質管理責任者から被験物質の配付を受ける必要がある。
- 1名のSDによる2試験で確認されたものであるが、SOPに従って試験を行う必要があることについてSDの認識が不足しており、試験の信頼性に影響を及ぼす可能性が高いと判断し、第7条第3号からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（試験責任者の責務）

第7条第3号 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。

## 状況

- 試験完了後の被験物質のサンプルを保存する保管庫の鍵が、GLP職員であれば誰でも利用可能な状態で管理され、特段の許可なく開閉可能であった。
- 資料保管責任者は、被験物質のサンプルの出入りの記録を確認していなかった。

## 補足

- サンプル保管庫の開閉時に、資料保管部門が帯同する決まりはなかった。
- サンプルの出入りの記録はとられていたが、確認者は被験物質管理責任者であった。

## 判断の理由

- 資料保管部門は、サンプル保管庫の鍵を管理し、開閉時に立ち会い、サンプルの出入りを確認する必要がある。また、資料保管責任者は、出入りの記録を確認する必要がある。
- サンプル保管庫のアクセス制限及び出入りの確認が不十分であり、サンプルの信頼性に影響を及ぼす可能性が高いと判断し、第19条第4項及び第5項からの逸脱と判断した。

## 根拠となる条文

（記録及び資料の保管）

第19条第4項 資料保管施設に出入りができる者は、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。

第5項 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。

## 逸脱事項

(配点：1～2)

- |               |               |
|---------------|---------------|
| 1 QAUの業務範囲    | 6 被験物質輸送時の状況  |
| 2 予期できなかった異常  | 7 SOPの規定      |
| 3 生データの記録     | 8 PIの試験計画書変更書 |
| 4 QAUの所持するSOP | 9 最終報告書の記載    |
| 5 圃場区画の農薬使用履歴 | 10 保管資料の貸出し   |

## 重大な逸脱

(配点：5)

- 11 被験物質配付手続きの省略
- 12 サンプル保管庫へのアクセス

ご静聴ありがとうございました。

