

# Guideline on how to conduct a CIPAC collaborative trial

## CIPAC 共同試験を実施するための指針

### 目次

1. 共同試験実施者の責務
2. CIPAC の責務
3. 参加者の責務

### この文書の目的

本文書は、農薬原体及び製剤に関する CIPAC 共同試験の組織化と実施に関わる関係者の責務を概説するものであり、「分析方法の性能を評価するための共同試験の実施手順に関する CIPAC 指針」に概説されている CIPAC 共同試験を行う際に従うべき手順に加えて使用される必要がある。

2018 年にパナマで開催された CIPAC 技術会議で行われた DAPA の提案（2018 年 5 月 15 日付け 5166/R）に基づいており、同会議でのコメントや修正の提案も含まれている。

### 1. 共同試験実施者の責務

- a) 公開事項を明確にするために CIPAC 事務局に連絡する（注 1）。
- b) 以下の情報を含む情報シートの案を提供する。
  - ・電子メールアドレスと電話番号を含む担当者の連絡先
  - ・必要な装置を含む分析方法の基本パラメータ等の分析方法の概要
  - ・提案する剤型
  - ・試験の時間枠
  - ・参加者数を制限することが提案されている場合は、正当な理由とともに、受け入れが可能な最大数
- c) 農薬の品質管理機関で入手できないと予想される特別な機器が必要な場合、試験の実施者は、この機器を参加者に提供することを検討する必要がある。  
この情報は情報シートにも記載される。
- d) 数が限られていて、試験に参加することに興味を示した試験所の数が多かった場合、選定手順について CIPAC 事務局にフィードバックを提供する。
- e) 試料を送付する際、実施者は、ラベルや送り状に記載されている送付される試料の同一性の宣言が完全で、明確で、正しいことを保証する必要がある。  
試料送付時の税関での問題を最小限にするため、CIPAC は要望に応じて、以下のような物質であることを確認した書簡を提供することもある。
  - ・実験室での使用のみを目的としている
  - ・物質のさらなる商業的流通を意図していない
  - ・試験所での実験で必要なくなった物質の残渣全ては、各国の規制に従って廃棄するか、実施者に返す誤った表示をすると、試験所で試料が拒否されたり、試験所が共同試験から撤退したりする可能性がある。

さらに、潜在的な問題を最小限に抑えるためには、以下の事項も有効である。

#### 容器のラベルとパッケージのラベル

容器および出荷パッケージには、GHS および危険物輸送勧告（IATA、RID、ADR、IMDG）に従って、正しいピクトグラムを用いて正しくラベル付けをしなければならない。

訳者注：

GHS：The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals、化学品の分類および表示に関する世界調和システム

IATA：International Air Transport Association、国際航空運送協会

RID：Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail、欧州危険物国際鉄道輸送規則

ADR：Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road、欧州危険物国際道路輸送協定

IMDG : International Maritime Dangerous Goods Code、国際海上危険物規定

詳細は、国立国会図書館：危険物輸送に関する国際的な取り決め ([https://mavi.ndl.go.jp/research\\_guide/entry/1-2-2013320-the.php](https://mavi.ndl.go.jp/research_guide/entry/1-2-2013320-the.php)) を参照のこと。

### 製品安全データシート

製品安全データシートをパッケージに同梱する必要がある。

### 仮送り状

出荷書類には、パッケージの内容物に対する低い商業的価値を示す仮送り状が含まれている必要がある（例：10ユーロ/米ドルまたはそれに匹敵する低い金額を記載する）。

- f) 試験の終了後、参加者は、結果と試験所で使用したコードについて通知される。これは、CIPAC 会議の 3~4 週間前に行う必要がある。

## 2. CIPAC の責務

- a) 必要な情報がすべて揃っているかどうか、共同試験実施者と二重の確認を行う。  
b) 情報シートの一般への配布（CIPAC のウェブサイトおよび電子メールの配布リストを介して）

## 3. 参加者の責務

- a) 要求された分析を要求された時間枠内に実行できること（例：記載されたカラムを含む装置の利用可能性）。  
b) 分析方法の説明に従うこと。  
共同試験の目的は、方法の妥当性を確認することである。  
記載されたオリジナルの方法からの逸脱は、文書化して正当化しなければならない。  
これは、試験実施者が許容できる逸脱なのか、それとも結果の評価において、それぞれの結果を考慮できないほど重要な逸脱なのかを判断するために重要である。  
方法を改善するための提言は歓迎されるが、これは方法の妥当性検証とは別に行う必要がある。  
本来の方法から著しく逸脱した場合、その試験所の結果は共同試験のデータ評価から除外される可能性がある。  
c) 共同試験への参加を希望する試験所は、情報シートに記載された連絡先に電子メールで実施者に連絡し、コピーを CIPAC 事務局に送付しなければならない。  
試料を送付しなければならない詳細な住所を申込書に記載する必要がある。

### 注 1

CIPAC では、大規模試験を行う前に、まず小規模な試験を行い、その方法の問題点や難しさを明らかにすることを推奨している。ただし、これはあくまでも推奨であり、強制ではない。小規模試験用の試験所を確保するための支援が必要な場合は、CIPAC または各地域の PAC（CHIPAC、DAPA、DAPF、ESPAC または JAPAC）のいずれかに連絡することができる。

2018. 12. 1 付けで公開