

第4回農薬G L P研修会

令和5年2月3日
(独) 農林水産消費安全技術センター
農薬検査部試験施設審査課

1. 最近の農薬GLPに関する話題(その1)



1. 農薬GLP試験施設の基本情報
2. 最近の農薬GLP調査手法
3. 改善後直ちに調査が必要と認められた
試験施設の傾向
4. 被験物質及び対照物質について

- R4.12末現在の施設数は51
- 年間の調査件数は、約20件

年度	件数
R1	14
R2	22
R3	17
R4※	19

※R4.12末現在



調査した試験分野



年度	原体 組成等	物理的 化学的 性状	毒性	遺伝 毒性	残留	環境 動態	生態 毒性等
R1	4	4	2	2	7	2	4
R2	7	7	10	6	8	3	4
R3	7	10	5	4	6	1	7
R4※	7	4	3	4	11	3	6

※R4.12末現在

1. 農薬GLP試験施設の基本情報
- 2. 最近の農薬GLP調査手法**
3. 改善後直ちに調査が必要と認められた
試験施設の傾向
4. 被験物質及び対照物質について

- 政府による緊急事態措置・まん延防止等重点措置の発令中の期間・地域では、**GLP調査を延期**
- COVID-19感染防止のため、**GLP調査手法を従前から変更**
- 具体的な実施方法は、**各試験施設との合意において決定**

- **開始時会議**

前回からの変更点などポイントを絞る

- **ラボツアー**

説明対応者は最小限に

- **スタディオオーディット**

施設側にご退席いただく

FAMICは疑問点等を取りまとめてから提示

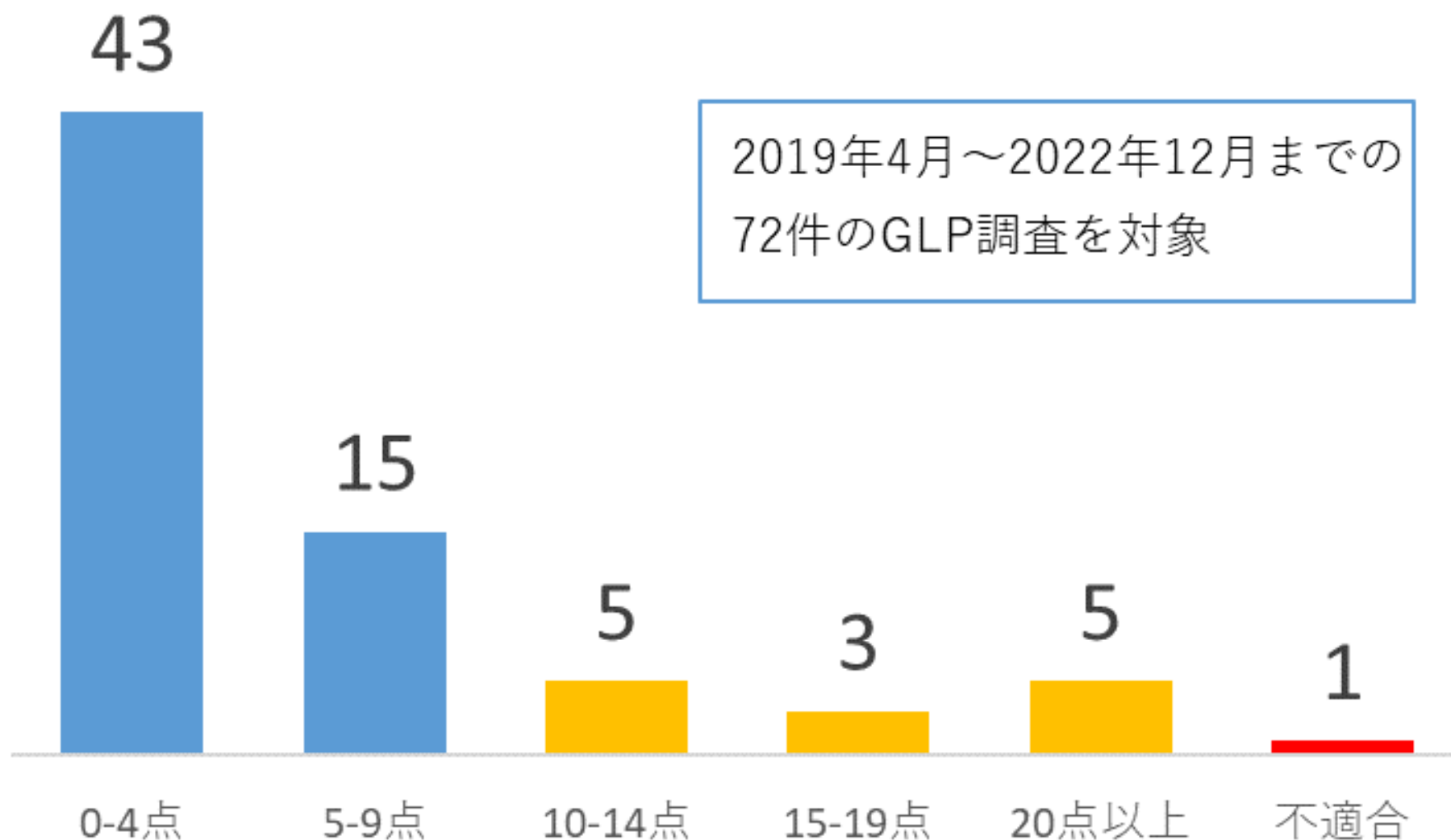
- **講評**

メールにて事実確認及び補足説明の機会

1. 農薬GLP試験施設の基本情報
2. 最近の農薬GLP調査手法
3. 改善後直ちに調査が必要と認められた
試験施設の傾向
4. 被験物質及び対照物質について

- FAMICは、30消安第5999号課長通知に従って調査を実施
- 各逸脱事項は、重要性、程度、頻度に応じて「1点」「2点」「5点」に配点
- 合計点が10点以上
→ 3年を待たず、改善後直ちに調査

逸脱事項の合計点



● 職員及び組織

- ・ 各責任者（TFM、SD、QAU、資料保管・・・）の職責に応じた教育訓練が不十分で、自らの職責を十分果たしていない
- ・ 各職員が実施すべき職務を理解していることへの確認が不十分
- ・ GLP業務の管理が一部の担当者に集中し組織全体としてのGLPへの理解が不十分

● 標準操作手順書（SOP）

- ・ 記載が不明確/不十分/複雑で、職員によって解釈が異なる
- ・ 内容が実態と異なる
- ・ SOPではないもの（内規、個人の判断）に従うことが常態化している
- ・ 非効率的な/非現実的な手順が規定されているが、見直されていない

● 生データ

- ・ 変更処理がされていない/不十分
変更理由に「誤記のため」を多用
- ・ 何をしたのか、何が起こったのか、
活動の記録が不十分で再構築に支障がある
- ・ 観察と同時に記録されていない
- ・ 原記録を残していない

● その他

- ・ 被験物質/対照物質の管理
- ・ 資料保管

→ 以降の説明で補足

1. 農薬GLP試験施設の基本情報
2. 最近の農薬GLP調査手法
3. 改善後直ちに調査が必要と認められた
試験施設の傾向
4. 被験物質及び対照物質について

(1) 被験物質の特性把握

●特性確認のための純度分析

- ・必ずしもGLPで実施しなくても良い
- ・SDは、**特性確認の情報源**を含めて入手

農薬GLP省令

第五条 運営管理者（試験施設の運営及び管理について責任を有する者をいう。以下同じ。）は、次に掲げる業務を行わなければならない。

十三 被験物質及び対照物質の特性が把握され、適切に試験が実施されていることを確認すること。

第十四条 被験物質及び対照物質は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、受領した量及び使用した量の記録が保管されること。

(1) 被験物質の特性把握

過去には、「**毒性試験等に用いる被験物質（製剤を除く）の純度分析等特性把握は、原則としてGLPで行うこと**」としており、純度分析をGLPで行うことが**望ましいとの考えに変更はない**が、OECD GLP文書No.19の発出等を受け、周知するもの

参考：H16.11.5付け(独)農薬検査所事務連絡
第1回農薬GLP研修会Q&A 問9
第3回農薬GLP研修会Q&A 問1-1
OECD GLP文書No.19 7.2

(2) 被験物質の媒体への混合

- **均一性、濃度及び安定性の確認**
 - ・ 必ずしも**分析で確認しなくても良い**
 - ・ 一般に安定な被験物質を用時調製した際は、**目視での確認結果を含めた調製操作の記録**などで可。

農薬GLP省令

第十四条 被験物質及び対照物質は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

六 被験物質を媒体と混合して投与し又は添加する場合には、媒体中での被験物質の均一性、濃度及び安定性が確認されること。

(2) 被験物質の媒体への混合

作物残留試験における散布液調製においても、均一性、濃度、安定性の**確認は必要**。

目視での確認結果を含めた調製操作の記録に加え
例えば市販製剤の場合は、委託者等から
ラベルに記載された情報を入手等の対応で可。

上市前の製剤の場合は、委託者等から
ラベルに記載予定の情報を入手等の対応で可。

参考：事前質問 1-4、1-5

第1回農薬GLP研修会Q&A 問26、27

OECD GLP FAQ

(3) 対照物質の定義

分析を目的とする試験（原体組成分析、分配係数(HPLC法)、動物代謝、植物代謝、作物残留、家畜代謝、家畜残留 等）の分析用標準品は、農薬GLP省令の**対照物質の定義に該当**

参考：事前質問3-1

農薬GLP省令

第三条

- 5 この章において「対照物質」とは、試験において被験物質と比較する目的で用いられる農薬若しくは農薬の有効成分又は化学物質をいう。

(3) 対照物質の定義

農薬GLP省令第3条第5項「試験において被験物質と比較する目的で用いられる」とは？

例えば毒性試験では、毒性既知の陽性対照物質を生物的試験系に投与し、被験物質と毒性を比較
→**毒性試験における陽性対照物質は、対照物質**

例えば分析試験では、濃度既知の分析用標準品を物理的・化学的試験系に注入し、被験物質と濃度を比較
→**分析試験における分析用標準品は、対照物質**

(3) 対照物質の定義

なお、**対照物質の定義に該当しない分析用標準品**（被験物質の純度分析に用いる分析用標準品、媒体中の被験物質の含有濃度を分析する際に用いる分析用標準品、機器の校正用標準物質等）であっても、

- ・ 特性把握（CoA等）
- ・ 汚染混同防止手順
- ・ 保管容器への識別情報
- ・ 使用期限、保管条件の表示
- ・ ロットを判別するための識別 等は必要

(4) 対照物質（分析用標準品）の保管

● 従来の見解（H28.7.12付 事務連絡）

- ・ 作物残留試験においては、**ISO9001** を満たしている供給業者が提供する市販の**分析用標準品**を用いた場合は、当該分析用標準品のサンプルの保管は必須としない

農薬GLP省令

第十九条 運営管理者は、試験完了日（前条第一項第十四号の署名又は記名押印の日をいう。以下この項において同じ。）から十年間（第一号に掲げる事項については、十年間又は試験完了日から当該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）、次に掲げる資料を資料保管施設において適切に保存しなければならない。

- 一 被験物質及び対照物質のサンプル及び標本

(4) 対照物質（分析用標準品）の保管

● 新たな見解

- ・ 作物残留試験に限らず、対照物質に該当する分析用標準品が**ISO9001等の品質システム**のもとで製造されたことが分かる資料又は**妥当な分析法による分析証明書（CoA）等**を入手し**試験関連資料として保存**する場合には、当該分析用標準品の保管は**必須としない**
- ・ 市販品であること及び品質システムが第三者認証を受けていることを**要件としない**

参考：事前質問 3-1

(5) 分析用標準品の保管

(3) のとおり、対照物質に該当/非該当に関わらず、CoA等の**分析用標準品の特性把握情報の保管が必要。**

(4) のとおり、対照物質に該当する分析用標準品は、CoA等を保管することで**サンプル保管を要しない。**対照物質に該当しない分析用標準品は、そもそも**サンプル保管を要しない。**

以上のことから、ほとんどの分析用標準品は、対照物質に該当/非該当に関わらず、CoA等の保管のみで差し支えない。

ご静聴ありがとうございました。

