

データインテグリティ（D I）を踏まえた 今後の農薬G L P調査について

令和7年3月

独立行政法人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

説明内容

1. 背景

2. 農薬G L PにおけるD I 重点項目

3. 今後のスケジュール

- 近年、GLPにおける**データの完全性 (Data Integrity : DI)**の重要性の認識が国際的に高まってきている。
- 最近では、OECD加盟国及びMAD (Mutual Acceptance of Data) 参加国では、**OECD Guidance Document (GD) No.17及び22**※を適用して調査が行われている。

- **No.17** : GLP 原則の**コンピュータ化システム**への適用 (2016年)
- **No.22** : GLP **データの完全性**に関する GLP 作業部会のアドバイザリー文書 (2021年)

- 近年、複数の農薬 G L P 試験施設において、生データの記録に係る重大な逸脱が発生。
- これを受けて、**令和 5 年 9 月に農水省から注意喚起の通知が発出**された。
- その中ではGLPにおける**DIの重要性**、及びOECD GD No.17及び22を踏まえて**ログ管理による追跡調査**を行うなど、**適切なコンピュータ・システムの活用の検討を求めた**ところ。

- これまでも、農薬GLP調査では、農薬GLP省令に基づいてDIに係る指摘等を実施してきたが、
今後は、GD No.17及び22も適用してGLP調査を実施し、**当該GDのうち、農薬GLPとして重要と考える事象（DI重点項目）**に対しては、**指摘の対象としていく予定。**
- なお、実際に指摘の対象とするまでは、3年間の移行期間（令和7～9年度）を設ける。

説明内容

1. 背景
2. **農薬G L PにおけるD I 重点項目**
3. 今後のスケジュール

2. 農薬GLPにおけるDI重点項目



- (1) コンピュータ化システムバリデーション (CSV) の実施**
- (2) オリジナルデータ (電子データ) の生データ化**
- (3) DI対応 (特に監査証跡) した機器への移行**
- (4) 秤量値等の自動記録化**
- (5) ブランクワークシートの管理**

今後指摘対象となる要求事項

電子データの生成、処理、保持に用いるコンピュータ化システムは、予めOECD GD No.17に従ったバリデーション (CSV) を実施し、その記録を保存すること。

補足 1

- ・ CSVはOECD GD No.17及び22を参照して、試験施設によるリスクアセスメントに基づいて実施すること。
- ・ 適切にリスクアセスメントを実施するには、試験施設におけるコンピュータ化システムの最新リスト (インベントリ) の保持が必要。

今後指摘対象となる要求事項

電子データの生成、処理、保持に用いるコンピュータ化システムは、予めOECD GD No.17に従ったバリデーション (CSV) を実施し、その記録を保存すること。

補足 2

- ・ GLP調査時に実施したCSVの内容について、その正当性を示せること。（リスクアセスメントの記録の提示等）
- ・ 過去にCSVを実施していない機器がある場合は、回顧的にCSVを実施すること。

今後指摘対象となる要求事項

- ・ 原則的にオリジナルデータを生データとして保存する必要がある。

補足 1

- ・ 特に動的データ（クロマトチャート等）は、印刷物ではインタラクティブな性質及び全てのメタデータを維持することは現実的に不可能であるため、オリジナルデータである電子データを生データとすること。
- ・ 特定の分析機器でのみ表示が可能な電子データ（動的データ）であれば、当該機器のハードウェア及びソフトウェアもアーカイブの対象となる。

補足 2

- ・ 移行期間中、オリジナルの電子データではなくプリントアウトした紙を生データとしている場合、GLP調査において、紙の生データと電子データの整合性の確認を実施する。
- ・ そのため、紙を生データと定義している場合においてもオリジナルの電子データは保存しておくこと。

今後指摘対象となる要求事項

・データ生成、処理、保持に用いるコンピュータ化システム (LIMS等に限らずスタンドアロンの分析機器を含む) は、ユーザー管理され、データの削除・変更に対する監査証跡が自動記録されること。

補足

- ・監査証跡機能を有する機器を入手できない場合、試験施設でリスクアセスメントを実施し、その妥当性を検討した上で代替手法により管理することは可能。
- ・令和10年度以降のG L P 調査において、D I 対応 (監査証跡) がされていないことによる逸脱があった場合、該当データの信頼性を事後対応により担保することは困難と考えられる。

今後指摘対象となる要求事項

- ・ 試験結果に直接的に影響する秤量値は電子天秤に付属したプリンターで自動記録又はCSVされたデータ収集システムで自動記録すること。
- ・ 手書き記録する場合には、2人目による記録の同時確認などの検証を実施すること。

補足

- ・ 対象となる秤量値は、被験物質、対照物質、動物体重、臓器重量等が考えられるが、その判断は試験施設におけるリスクアセスメントに基づくこと。

今後指摘対象となる要求事項

- ・ ブランクワークシートは該当試験に関与した者（SD、従事者等）以外の者により制限管理すること。
- ・ 制限管理を実施しない場合は、その正当性を示すこと。

補足

- ・ リスクベースで管理することでも可能だが、そのリスクアセスメントの記録を保存すること。
- ・ 例えば、試験結果に直接影響するワークシートは管理が必須だが、それ以外は試験の内容等に基づいて判断すること。

説明内容

1. 背景
2. 農薬G L PにおけるD I 重点項目
3. 今後のスケジュール

3. 今後のスケジュール



内容	時期	備考
移行期間 (3年間)	令和7年4月 ～令和10年3月	<ul style="list-style-type: none">各ラボの移行期間における初回調査時において、DI重点項目の要件が満たされていない場合、助言を行うが、逸脱事項とはしない。（3年後の次回定期調査から逸脱事項とする。）
適用開始	令和10年4月～	<ul style="list-style-type: none">DI重点項目の要件が満たされていない場合、逸脱事項とする。対象となるのは令和10年4月1日以降に開始した試験。



独立行政法人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

<https://www.acis.famic.go.jp/glp/>