（別紙）

「「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第５条から第 19 条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」の一部改正案についての意見・情報の募集」に寄せられた意見・情報の概要及びそれに対する考え方（案）

	御意見	御意見に対する考え方
1	基準に適合しなければならないのは、「試験」であり、「試験成績」は、それを行った結果である。 したがって、「特定試験成績が農薬 GLP 基準に適合している」ではなく「特定試験成績に係る試験が農薬 GLP 基準に適合している」などとすべきである。	御意見を踏まえ修正することとします。なお、他の箇所も同様に修正することとします。
2	2(2)に「当該国又は地域に所在するものに限る」とあるが、日本以外の OECE 加盟国(認証国)により、OECD の GLP に適合していることが確認された試験施設であれば、当該施設が当該認証国の国外であっても、OECD GLP に適合していることが認められているので、「当該国又は地域に所在するものに限る」と限定する必要はないのではないか。「当該国又は地域に所在するものに限る」とするのであれば、その理由をお示し願うとともに、OECD GLP 基準もそのような運用となっているか教えてください。今回の改正が、「経済協力開発機構（OECD）の GLP 原則に係る国際的枠組みに基づく」とのことなので、OECD GLP 基準に沿っているものと考えるが、「当該国又は地域に所在するものに限る」といった規定が見つからなかった。	国際的にも、当該国外の試験施設の確認は、当該国ではなく、その試験施設が所在する国で行うこととされていますので、原案のとおりとします。この取扱いは以下に定められています。 ＯＥＣＤの 1989 年理事会決定・勧告（Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice）では、試験施設において作成される試験成績の信頼性確保のため、各国はＧＬＰ適合性調査の手順を定め、国が指定したＧＬＰ調査当局に当該国内の試験施設のＧＬＰ適合性を調査させる旨が規定されています。 なお、ＯＥＣＤが発行しているＧＬＰガイダンス No.20（Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies）の「4.1 試験施設又は試験場所の GLP 適合性の確認」では、審査当局における試験成績の受入れについて、ＯＥＣＤ加盟国又はデータの相互受入れ（以下「ＭＡＤ」という。）参加国以外の試験施設で作成された試験成績について受入れの義務はない旨記載されています。

		このように、ＧＬＰ適合性の確認は、国が定めた制度が適用される当該国内の試験施設を対象としており、これらの決定・勧告等に基づき、２の（２）の記載としています。
3	1.農薬 GLP 改正案に対する意見書 対象：平成 30 年 11 月 30 日付け 30 消安第 4215 号通知の一部改正案 私は、農業の維持・成長と食料自給率の向上を、国民の生命を守る安全保障の基盤として重視しています。 農薬試験データの信頼性は、消費者の健康だけでなく、農業者、農地、生態系を守り、国内生産を継続するためにも不可欠です。本改正について、以下の事項を明確にした上で実施することを求めます。 1-1. 海外試験成績のみなし適合の要件を明確にすること 改正案 2（2）・(3）について、国際的な相互受入れの意義は理解しますが、「GLP 原則と同一又はそれに準じる」基準の同等性を誰が、どの資料と評価基準によって確認するのかを公表してください。対象国・地域、確認機関、試験施設の適合分野・有効な確認状況を把握できる仕組みと、適合の取消しや重大な逸脱情報を速やかに共有する手順を明示してください。GLP 適合は試験の信頼性に関する確認であり、個々の農薬の安全性や日本の使用条件への適合性を自動的に保証するものではないことも明確にしてください。 1-2.疑義発生時の再確認と臨時調査を確実にすること 現行 2（2）の信頼性に疑義が生じた場合の適合確認と、現行 7 の任意調査の規定が削除されます。改正案 8 に調査依頼の規定が置かれていますが、両者の対応関係が読み取りにくいため、別の制度で担保する部分も含めて説明してください。改正案 4 の 3 年に 1 回の定期調査とは別に、不正・重大な逸脱・海外当局の適合取消し等が判明した場合の臨時調査、生データの検証、疑義のある成績の取扱い、既存登録への影響確認と是正措置を明文化してください。 1-3.報告の迅速性と試験分野変更時の継続性を確保すること 改正案 7（3）の年次報告に加え、重大な不適合や記録の消失等は速やかな報告の対象とし、その期限を示してください。改正案 7（1）の調査記録 10 年間保存と、試験施設側の生データ保存義務の関係も説明してください。別紙では、農薬使用者暴露、種子残留濃度、花粉・花蜜残留が残留分野に移されます。試験自体の廃止ではなく分類変更であることを周知し、既存施設の適合範囲や審査に空白が生じない移行手順を示してください。 1-4.国内の検証能力と説明責任を維持すること	御意見のうち 1-1 について、ＯＥＣＤ加盟国及びＭＡＤ参加国では、ＯＥＣＤのＧＬＰ原則及び試験ガイドライン等に従って実施された試験成績については、受入れの義務があります。その際のＧＬＰ適合に係る基準の同等性については、各国のＧＬＰ調査当局で相互に現地査察を実施し、各国のＧＬＰ調査当局の調査能力を担保しています。各国の適合確認等の情報については、ＯＥＣＤを通じて各国に共有しています。個々の農薬の安全性や我が国における使用方法については、ＧＬＰ適合確認とは別途、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく登録制度の下で、審査しています。 1-2 について、現行通知の２（２）の「法第３条第４項、第７条第２項又は第８条第４項の審査結果により特定試験成績の信頼性について疑義が生じた場合」は、農薬取締法第４条第 1 項（変更の登録については同法第７条第８項、再評価については同法第９第２項）に照らし、登録の拒否、再度の試験の実施と試験成績の提出の指示等を行うことを想定していたところ、本通知でカバーすべき内容とは異なることから、今回の通知改正を機に、本通知には盛り込まないものと整理し、引き続き、農薬取締法の規定に基づく運用で対応することとしています。他方、現行通知の

	海外の確認結果を受け入れる場合も、国内の審査・調査人員と検証技術を維持し、調査実績、重大な不適合件数、是正状況を個人情報や営業秘密に配慮して公表してください。農薬使用者や送粉昆虫等への影響を確認する体制を弱めず、国内農業の持続性に資する制度運用を求めます。	２（２）の「その他の情報により法第３条第２項、第７条第１項又は第８条第３項の特定試験成績の信頼性について疑義が生じた場合」及び現行通知の「７　任意の調査」については、改正案の「８　その他」の「その他の必要な場合には、」において行うこととしています。これらについても、「ＧＬＰ原則に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている我が国の政府機関又はこれに代わる機関」に対し調査を依頼することとしています。 1-3について、調査の結果、農薬ＧＬＰ基準に適合していないことが明らかになった場合には、遅滞なく報告する旨を７の（３）に追記することとします。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 76 号。以下「省令」という。）第 19 条の資料の 10 年間保存義務は、農薬ＧＬＰ基準適合確認を受けた試験施設（以下「ＧＬＰ施設」という。）の運営管理者に課されるものですが、他方、本改正案７（１）は、ＧＬＰ施設に対する調査実施者が行った調査結果の記録についての保存期間を定めるものであり、別個のものです。なお、試験分野変更については試験施設に周知しており、改正案の施行に向け円滑な移行を図ってまいります。 1-4について、今回の改正は農薬ＧＬＰ基準に適合していることの確認及びその調査等について、その実態に合わせ運用の明確化を図るものであり、当該確認及び調査等の水準を変えるものではありませ

		ん。なお、各国の調査実績、重大な不適合事案等については、ＯＥＣＤのＧＬＰ原則に係る国際的枠組みに基づき、対応してまいります。また、農薬使用者や送粉昆虫等への影響を確認する体制については、今後とも農薬取締法に基づき、適切に対応してまいります。
4	件名: 一部改正案に対する意見（問題点を 1 点に限定） 1 意見の対象 改正案のうち、特定試験成績の対象試験に鳥類急性経口毒性試験を追加し、当該試験についても農薬 GLP 基準への適合確認を求める部分。 2 意見の趣旨 鳥類急性経口毒性試験を特定試験成績に追加すること自体は、評価の国際整合性の観点から理解できる。ただし、国内で当該試験を実施できる GLP 適合施設の数と処理能力が十分に確認されていないまま、適合確認済みの試験成績のみを原則とすると、登録申請、変更登録及び再評価の提出が滞るおそれがある。施行に当たっては、国内実施体制を確認したうえで、必要な経過措置を設けるべきである。 3 理由 農薬登録に用いる特定試験成績は、省令第 5 条から第 19 条までの基準に適合した試験によることが求められる。適合確認は消費・安全局長による確認、又は政府機関等による確認のいずれかで行う仕組みであり、試験施設側には相当の体制整備と定期的な確認対応が必要である。 鳥類急性経口毒性試験は、設備、飼育管理、倫理面の手続、専門人材のいずれも他の毒性試験と異なる。国内で農薬 GLP 基準に適合して当該試験を定常的に実施できる施設は限られると見込まれる。追加直後から適合確認済み成績のみを求めると、次の支障が生じうる。 (1) 申請者が試験枠を確保できず、登録申請や再評価の提出期限に間に合わない。 (2) 海外施設への委託に偏り、費用、期間、データの受入れ確認の負担が増える。 (3) 国内施設の適合確認が追いつかず、確認待ちの期間が申請スケジュールを左右する。 信頼性確保の趣旨は維持しつつ、制度の実効性を確保するためには、追加試験項目について国内の実施可能施設数、年間実施	御指摘の「鳥類急性経口毒性試験」については、今回の試験分野の変更によって位置付けが変わるものではなく、「生態毒性等」の試験分野に改正前から含まれており（新旧対照表の７ページ参照）、農薬ＧＬＰ規準への適合確認の対象となっています。

	件数、適合確認の所要期間を明らかにしたうえで、施行日以後一定期間は、適合確認手続中の施設が実施した試験成績の取扱い、又は既存データの活用範囲を明示する経過措置が必要である。 4 求める対応 改正を行う場合は、次の点を通知又は運用で明確にしていただきたい。 第一に、鳥類急性経口毒性試験を実施可能な国内 GLP 適合施設の現状を公表すること。 第二に、適合確認が完了するまでの間、申請者が提出可能な試験成績の範囲と条件を定めること。 第三に、再評価のように提出期限が法令上決まっている手続については、試験枠不足を理由とする遅延が生じないよう、提出期限の取扱いを整理すること。 以上のとおり、対象試験の追加と適合確認の適用範囲については、信頼性の確保と国内実施体制の実態を両立させる措置を求めます。	
5	別紙中の「生態毒性等」 ・意見 別紙中の「生態毒性等」において、「花粉・花蜜残留」が削られているが、ミツバチ幼虫経口毒性について考える場合、これは重要な要素の一つではないかと思われるので、削らない方が良いのではないかと思われるのであるが、どうなのであろうか。 また、日本の野鳥他自然動物に対しての影響を考えた場合においては、「種子残留濃度」も残しておいた方が良いと思われるのであるが、どうなのであろうか。 外部において具体的に存在する規則に一致するようにするための改正ならばともかく、農薬についての信頼性の確保のために定めている規則の改正が目的なのであれば、それらについては残していた方が良いのではないかと思われるのであるが。 意見は以上である。	今回の改正は「花粉・花蜜残留」試験を「生態毒性等」の試験分野から「残留」の試験分野に変更するものであり（新旧対照表の 7 ページ参照）、農薬ＧＬＰ規準への適合確認の対象から削るものではありません。「種子残留濃度」についても同様です。
6	本改正案は、農薬 GLP 基準への適合確認について、OECD の GLP 原則に係る国際的枠組みに基づく制度であることを明確にするとともに、外国の政府機関等により GLP 適合が確認された試験施設で実施された試験について、一定の条件のもとで農薬 GLP 基準に適合しているものとみなすこと等を定めるものと理解しております。 国際的な試験データの相互受入れは、同一又は類似する試験の重複を減らし、試験資源を有効に活用していく観点から、意義があるのではないかと感じております。 一方で、農薬の登録、変更登録及び再評価に用いられる特定試験成績は、人の健康や環境への影響を判断する重要な根拠になるものです。そのため、国際的な相互受入れを進めていく場合	ＧＬＰ適合確認を受けた試験施設について事後的に、疑義が生じた場合の対応及び任意の調査の仕組みについては、従前どおりです。1～5 それぞれの御指摘に関する考え方は以下のとおりです。 1. について、農薬の登録、変更の登録及び再評価において疑義が生じた場合の扱いは今回の改正の対象ではありま

	には、「GLP 適合が確認された試験施設であること」だけを信頼性確認の終点とせず、万一問題が生じた際には個別試験や生データまで遡って検証できる仕組みも、あわせて確保していただくことが大切ではないかと考えております。 1. 信頼性に疑義が生じた場合の再調査について 現行通知には、審査結果その他の情報により特定試験成績の信頼性に疑義が生じた場合、その疑義を解消するための適合確認を受ける仕組みがございます。また、適合確認を受けた試験施設について、必要があると認められる場合に調査を行うことができる規定もございます。 改正案ではこれらの規定が整理され、新たな「8 その他」において、国又は地域の政府機関等から試験施設の農薬 GLP 適合性について照会があった場合その他の必要な場合に、GLP 原則に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている我が国の政府機関又はこれに代わる機関へ、調査を依頼できる仕組みとされているようです。 この「その他の必要な場合」に、国内の登録審査又は再評価の過程で試験成績に不整合が確認された場合、試験の信頼性に関する情報提供があった場合、外国当局から重大な逸脱等について情報提供があった場合なども含まれるということを、明確にしていただければと思います。 また、今回の規定整理によって、現行制度で可能であった疑義発生時の確認や適合確認後の調査が、実質的に弱まってしまうことのないよう、必要に応じて個別試験についても再調査又は確認を実施できるということを、明確にしていただければと思います。 試験施設全体が GLP に適合している場合であっても、後日、特定の試験について新たな疑義が生じる可能性はあるように思います。そのため、試験施設単位の定期的な適合確認と、特定試験を対象とする事後的な確認の両方を、維持していただくことが大切ではないかと考えております。 2. データ完全性（Data Integrity）及び電子データの追跡可能性について 現在の試験では、測定機器、コンピュータ、解析ソフトウェア、電子記録等を利用し、生データから最終報告書までの過程が電子的に処理される場合も多くなってきているかと思います。 このため、実地調査では生データや最終報告書を確認するだけでなく、電子データの変更履歴、監査証跡、アクセス権限、解析履歴、バックアップ及び保存状況等についてもあわせて確認していただき、データが生成された時点から最終報告書に至るまで追跡可能な状態を確保していただければと思います。 特に、試験又は解析の過程でデータの修正若しくは変更が行われた場合には、変更前の内容が失われず、誰が、いつ、どのような理由で変更したのかを、後から確認できることが大切ではないかと考えております。	せん。農薬取締法第４条第 1 項（変更の登録については同法第７条第８項、再評価については同法第９第２項に規定されております。いずれも同法第 34 条第６項において準用する場合を含む。）に照らし、登録の拒否等を行うものであることから、本通知の直接の対象ではありません。 2. について、御指摘のデータ完全性（Data Integrity）及び電子データの追跡可能性の確認方法については、今回の改正の対象ではありません。従前どおり、これらについても、継続的に確認する仕組みとしています。 3. について、海外の試験施設でそのＧＬＰ適合性に疑義が生じた場合の取扱いについては、今回の改正の対象ではありません。従前どおり、当該試験施設が所在する国又は地域のＧＬＰ調査当局から情報提供を受け、適切に対応してまいります。 4. について、御指摘の信頼性保証部門の独立性、試験委託者の関与の取扱い、確認方法等については、今回の改正の対象ではありません。従前どおり、省令及びＯＥＣＤのＧＬＰに関する理事会決定・勧告等に基づき、ＧＬＰ調査当局による試験施設の調査において確認する仕組みとしています。 5. について、調査記録の保存及び事後検証については、今回の改正で実質的な変更は行わないこととしています。従前どおり、事後検証を行えるよう調査に関する資料等を

	データの完全性に関する問題は、意図的な改ざんだけでなく、入力誤り、機器設定の誤り、アクセス権限の不備、データ消失、バックアップ不全、解析条件の変更等によっても生じ得るのではないかと思われます。 そのため、最終報告書だけで信頼性を判断するのではなく、データの生成、処理、変更、解析及び保存までの過程を追跡できることが大切ではないかと考えております。 改正案では、実地調査において信頼性保証部門の活動状況、生データ、標本、最終報告書等を確認することとされています。この調査の中で、電子データを含むデータ完全性についても、継続的に確認していただければと思います。 3. 外国の GLP 試験施設で問題が判明した場合の遡及確認について 外国の GLP 適合試験施設で実施された試験を国内の農薬登録等に利用する場合には、後日、当該施設について重大な GLP 逸脱、データの完全性に関する問題又は適合状況の変更等が判明する場合も、想定しておく必要があるのではないかと考えております。 このような場合には、当該試験施設について改めて確認するだけでなく、問題が生じていた可能性のある期間、その期間に実施された個別試験及び試験成績を特定し、それらが国内のどの農薬の登録、変更登録又は再評価に用いられたのかまで、遡って確認できる仕組みを確保していただければと思います。 また、外国の監視当局から GLP 適合状況の変更、重大な逸脱又はデータの信頼性に関する情報を受けた場合には、必要に応じて相手国の監視当局との情報共有や個別試験の確認を行っていただき、試験成績への影響を評価していただければと思います。 その結果、個別試験の信頼性に重大な疑義が残る場合には、代替となる試験成績の提出、再評価その他の必要な対応につなげられるような運用についても、明確にしていただければと思います。 国際的な相互受入れ制度では、試験実施国における GLP 適合確認を他国が信頼して利用することになります。そのため、問題が確認された場合には速やかに情報を共有していただくとともに、既に登録等に利用された試験成績まで遡って影響を確認できることが、制度そのものへの信頼を維持していく上でも大切ではないかと考えております。 4. スポンサー、試験責任者及び信頼性保証部門の独立性について GLP 試験では、農薬メーカー等のスポンサーが試験施設へ試験を依頼する場合があるため、スポンサーと試験施設との関係についても、適切に管理していただく必要があるのではないかと考えております。 スポンサーが試験費用を負担すること自体を問題とするものではございませんが、試験条件、解析方法、データの取扱い、報告書又は結論等について重要な変更要請等が行われた場合に	保管させることとしています。

	は、その経緯及び判断過程を適切に記録していただくことが望ましいのではないかと考えております。 また、試験責任者が科学的及び技術的な判断を適切に行うことができること、並びに信頼性保証部門が試験実施部門から独立した立場で確認や指摘を行うことができることも、試験成績の信頼性確保において大切ではないかと考えております。 改正案では、実地調査項目として信頼性保証部門の活動状況を確認することとされています。この確認に際しては、信頼性保証部門が形式上設置されていることだけでなく、実質的に独立した立場から試験内容を確認し、必要な指摘を行うことができる体制となっているかどうかについても、あわせて確認していただければと思います。 5. 調査記録の保存及び事後検証について 改正案では、調査実施者が調査対象試験施設、試験分野、試験施設及び試験の農薬 GLP 基準への適合性、総合評価その他の事項について記録し、10 年間保存することとされています。 この記録保存は、後日、試験データの信頼性に問題が確認された場合に、過去の適合確認の内容を再検証するためにも、大切ではないかと考えております。 可能な範囲で、施設の適合確認結果だけでなく、調査対象となった試験、確認した主な事項、重大な逸脱及びその改善状況等についても、後から個別試験との関係を確認できる形で、記録を保持していただければと思います。 また、重大な GLP 上の問題が後日確認された場合には、保存された過去の調査記録と個別試験の情報を照合していただき、その影響範囲を速やかに確認できるような運用としていただければと思います。 国際的な GLP 適合確認制度を活用し、試験データの相互受入れを進めていくことには、合理性があるのではないかと考えております。 その一方で、「GLP 適合が確認された試験施設で実施された試験であること」を信頼性確認の終点とするのではなく、試験データに疑義が生じた場合には、試験施設、個別試験、生データ、国内の登録又は再評価まで遡って確認できる仕組みを確保していただくことが、大切ではないかと考えております。 国際的な相互受入れによる効率化と、問題発生時に十分な検証が可能な追跡性とを両立させていくことで、農薬 GLP 制度及び農薬安全性評価全体への信頼性が、一層高まっていくのではないかと考えております。	
その他		本意見・情報募集の対象ではありませんが、上記の御意見に加えて、食料自給率の向上に関する御意見がありました。

※今回意見公募手続に付した「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第５条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」の一部改正案に寄せられた御意見について、その回答を掲載しています。