別紙

ご意見	ご意見に対する回答
今回の改正案は、飼料添加物GLP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ものであることを明確にするとともに、我が国で同様の体制により運用されている農薬GLPとの整合を図るものと理解しております。 また、これまで指定等要望者から試験成績が提出され、その試験成績についてGLP適合性の確認が必要と認められた場合に行われていた調査に加え、今後は試験施設からの申請に基づく調査も実施できるようにすること、毒性、遺伝毒性、残留の各試験分野を明記すること、GLPに従って実施する必要がある試験を評価基準通知において定めるよう整理することについては、制度の明確化及び国際的整合性を高める観点から、意義があるものと考えております。 その上で、安全性評価の信頼性を将来にわたり確保していただき、後日新たな問題が判明した場合にも過去の判断根拠を検証できる制度としていただく観点から、以下の点についてご検討いただければと思います。 第一に、適合確認後に特定の試験成績について新たな疑義が生じた場合の取扱いについてでございます。 飼料添加物の指定等に使用された試験については、評価時点では問題が確認されていなくても、その後、新たな科学的知見、試験施設の管理上の問題、データの信頼性に関する情報その他の事情によって、特定の試験成績について疑義が生じる場合も考えられます。 そのような場合には、施設全体としてGLPに適合しているかどうかだけでなく、問題となった個別試験を特定していただき、必要に応じて試験計画書、生データ、標本、最終報告書、信頼性保証に関する記録等まで遡り、当該試	御意見いただきありがとうございます。 本改正は、飼料添加物GLP制度について、OECDのGLP原則に係る国際的な枠組み及び農薬GLP制度との整合を図りつつ、GLP適合性確認の手続等を明確化するものです。 GLP適合性確認については、試験施設における組織、職員、施設設備、標準操作手順書、記録及び資料の保存等の試験実施体制がGLP基準に適合していることを確認するものであり、試験成績の信頼性確保を目的としています。 GLP基準では、試験計画書、生データ、標本、最終報告書等の記録及びその保存についても規定しており、電子的に作成又は保存される記録についても、その信頼性が確保されることが求められており、かつ、試験成績の事後的な検証が可能となるよう必要な措置が講じられています。国外の施設で実施された試験成績についても、OECDのGLP原則に従って、これまで同様に、事後的に検証可能な措置が講じられることとなります。 経過措置に係るご意見については、本改正に当たって、制度の円滑な移行を図るため十

験の信頼性及び過去の安全性評価への影響を確認できる仕組みが大切ではないかと考えております。 これは通常の査察や適合確認を重複して求める趣旨ではございません。指定等の後に新たな情報が判明した場合に、その情報を過去の個別試験及び安全性評価へ結び付けて確認できる経路を確保していただければ、という趣旨でございます。 特に今回、試験成績の提出を起点とした調査だけでなく、試験施設からの申請に基づく調査も可能とされるのであれば、施設単位の適合確認と個々の試験成績との対応関係についても、後から確認できるような運用としていただければと思います。 第二に、国外の GLP 適合施設で実施された試験成績について、事後的な追跡可能性を確保していただければと考えております。 今回の改正では、飼料添加物 GLP 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適合確認であることを明確にするとされています。国際的に信頼性が確認された試験成績を相互に活用していくことは、不要な重複試験を避け、審査を効率化するとともに、国際的整合性を確保していく上で大切であり、この方向性自体には異論はございません。 一方、日本の安全性評価に国外施設の試験成績を使用した後に、当該施設について、現地の GLP 監視当局による調査等を通じて、重大な不備、適合状況の変更、特定期間における管理上の問題等が明らかになる場合も想定しておく必要があると考えております。 その際、問題が確認された施設名、対象期間、試験分野等から、日本で安全性評価に利用された該当試験を特定していただき、必要に応じて、その試験を用いた飼料添加物の指定、規格又は基準の設定等への影響を確認できることが大切ではないかと考えております。	分な移行期間を設けております。また、GLP 基準については、試験開始日が令和 10 年４月１日のものについて、改正後の基準が適用されることとなります。 　なお、今回の改正は、GLP に従って実施することが求められる試験の範囲や、試験成績の信頼性確保に関する基本的な考え方を変更するものではありません。 　いただいた御意見は、今後の制度運用の参考とさせていただきます。

このため、国外の GLP 監視機関から得られた重要な情報と、日本国内で当該施設の試験成績を使用した安全性評価との対応関係を追跡できる仕組みを確保していただければと思います。 第三に、査察、個別試験及び行政上の評価を結び付ける記録についてでございます。 安全性に関する疑義は、必ずしも試験実施直後に判明するとは限らず、後年の科学的知見、国外当局からの情報、試験施設に関する新たな情報等によって初めて明らかになる場合も考えられます。 その場合に大切なのは、個々の資料が単独で保存されていることだけでなく、どの試験施設で、どの時期に、どの試験分野について行われた試験が、どの飼料添加物の安全性評価に使用され、どのような GLP 適合確認又は調査を経て行政判断に利用されたのかを、必要に応じて後から再構成できることではないかと考えております。 したがって、保存期間を一律に長期化することのみを求めるものではございませんが、少なくとも、試験施設、試験を識別する情報、対象となった試験分野、適合確認又は調査の結果、当該試験が利用された安全性評価との対応関係について、将来必要となった場合に確認できる状態を確保していただければと思います。 あわせて、電子的に作成又は保存される試験記録についても、保存していること自体だけでなく、変更履歴、アクセス権限、バックアップ、システム移行後の可読性等を含め、長期的に信頼性を確認できる状態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。 国際整合化が進むことに伴い、データの保存場所や管理主体が国外又は外部事業者となる場合も考えられるため、試験施設が必要なデータへ継続的にアクセスでき、行政側も必要時に検証できるような運用を確保していただけれ	

ばと思います。 第四に、適用対象試験を評価基準通知に移すことに伴う制度上の空白が生じることのないよう、ご配慮いただければと考えております。 今回の改正案では、これまで飼料添加物 GLP 基準通知において定めていた、GLP に従って実施する必要がある試験について、今後は評価基準通知において定めることとされています。 制度体系を整理していただき、安全性評価に必要な試験と GLP 適用対象との関係をわかりやすくしていただくことには合理性があるものと考えております。 一方、複数の通知間で規定の置き場所を変更される際には、どの試験が GLP の適用対象となるのかについて解釈上のずれが生じたり、将来一方の通知だけが改正された際に対応関係がわかりにくくなったりする可能性も考えられます。 このため、改正前後で適用対象となる試験の範囲に意図しない変更や空白が生じないこと、評価基準通知、飼料添加物 GLP 基準通知及び GLP 調査通知の対応関係が明確であることをご確認いただければと思います。 また、今回の概要では、毒性、遺伝毒性、残留の各試験分野と、それぞれに対応する試験項目が示されています。将来、新たな試験方法又は評価手法が導入された場合にも、その試験がどの試験分野に属し、どのように GLP 適合確認の対象となるのかを、適時明確化できるような運用としていただければと思います。 第五に、施行までの経過措置についてでございます。 今回の改正案では、公布の日から 17 か月を経過した日から施行することとされています。制度改正への準備期間を十分に確保していただくことには合理性があるものと考えております。	

一方、施行日前に開始された試験、施行日前に完了したものの施行後に提出される試験、施行前後にまたがる適合確認又は調査等について、新旧どちらの制度を適用するのかが不明確な場合には、試験施設、指定等要望者及び審査側の双方に混乱が生じる可能性も考えられます。 このため、試験開始日、試験終了日、試験成績の提出日、施設からの調査申請日等のどの時点を基準として新旧制度を適用するのかについて、経過措置を可能な限り明確にしていただければと思います。 第六に、制度改正に伴う現場負担と、国内の GLP 試験能力の維持についてでございます。 試験施設からの申請に基づく GLP 適合確認を可能とし、OECD の国際的枠組みとの関係を明確にしていただくことは、試験成績の信頼性及び国際的な相互利用を確保していく上で大切であると考えております。 一方、制度対応に伴い、試験施設では、手順書や記録管理体制の整備、職員教育、電子データ管理、査察への対応等、一定の実務負担が生じる可能性があります。 特に規模の小さい国内試験施設や中小の飼料添加物事業者にとって、制度への対応が過度な負担となった場合には、利用可能な試験施設が限られ、特定の大規模施設又は国外施設へ試験が集中する可能性もあるのではないかと考えております。 その結果として、試験の予約待ちや実施期間の長期化、試験費用の上昇、新たな飼料添加物の申請時期への影響等が生じた場合には、最終的に飼料メーカーや畜産現場にも影響が及ぶ可能性があります。 もちろん、安全性評価に必要な GLP の水準を下げることが適切ではないことは理解しております。大切なのは、安全性及びデータの信頼性を十分に確保しつつ、制度対応そのものが不必要に複雑化し、国内の試験実施能力を縮小	

させることのないようにすることではないかと考えております。 このため、施行までの 17 か月の準備期間を活用していただき、試験施設や指定等要望者が必要となる対応を早期に把握できるよう、申請手続、必要資料、試験分野ごとの適合確認方法、電子記録の取扱い等について、可能な限り具体的な運用情報をお示しいただければと思います。 また、OECD の GLP 原則に基づく国際的整合性を確保しつつも、我が国独自の手続や書類要求が必要以上に追加され、実質的な二重負担とならないよう、ご配慮いただければと考えております。 施行後についても、国内の GLP 試験施設の状況、試験実施までの期間、制度対応上の課題等を把握していただき、制度改正によって国内の安全性評価能力そのものが弱くなることがないか、必要に応じて運用状況をご検証いただければと思います。 以上の意見は、OECD の GLP 原則に係る国際的枠組みとの整合化又は農薬 GLP との整合を妨げることを求めるものではございません。 むしろ、国際的な試験成績の相互受入れが進み、多くの試験施設と試験成績を相互に利用するようになるほど、後日問題が判明した際に、試験施設から個別試験、安全性評価、行政判断までを逆方向にも追跡できる仕組みの重要性が高まるものと考えております。 GLP 制度において大切なのは、ある時点で「適合」と判断されたことだけでなく、新たな情報が得られた場合にも、その安全性判断の根拠まで戻って確認し、必要に応じて過去の評価への影響を検証できることではないかと考えております。 今回の改正に際し、国際整合性及び制度運用の効率性とともに、事後的な検証可能性、追跡可能性、国内の試験実施基盤及び安全性評価の継続的な信頼性が確保される制度となりますよう、期待しております。	

意見(1 点) 3 つの通知を同時に改正する案について、評価基準が審議資料の原則要件としている GLP 適合と、査察要領による適合確認の関係が改正後も維持されることが、公開資料から確認できない。試験の信頼性の要件を緩めるのであれば、畜産物を介した人の健康評価に使う残留試験および毒性試験の受理条件を先に明示すべきである。この一点で、本案には賛成できない。 該当箇所(現行通知) 「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について」(昭和 63 年 7 月 29 日付け 63 畜 A 第 3039 号)の記の 4 では、安全性および残留性に関する適用対象試験の成績は、本基準または OECD の GLP 原則に従って実施されたものでなければならず、GLP に従って実施されたものでない資料は原則として審議会の審議資料として受け入れない、とされている。適合確認は、必要に応じ、査察、書面審査または報告徴収により行う、とされている。 「飼料添加物の評価基準の制定について」(平成 4 年 3 月 16 日付け 4 畜 A 第 201 号)でも、適用対象試験は本基準に従って実施されたものでなければならない、とされている。査察の手続は「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領の制定について」(平成 2 年 1 月 16 日付け元畜 A 第 3441 号)に定められている。 理由 飼料添加物の指定では、農業資材審議会に加え、食品安全委員会および厚生労働大臣の意見を聴き、畜産物を通じた人の健康への影響を確認する。残留試験や反復投与毒性試験等の信頼性が下がれば、その後の食品健康影響評価の前提が崩れる。改正案は、対象試験の範囲、査察を省略できる場合、海外	御意見いただきありがとうございます。 本改正は、飼料添加物 GLP 制度が OECD の GLP 原則に係る国際的な枠組みに基づくものであることを明確化するとともに、農薬 GLP と同様の体制で実施することとされている飼料添加物 GLP について、農薬 GLP と整合を図るために行うものです。 飼料添加物の指定等に係る評価に用いる試験成績のうち、安全性及び残留性に関する適用対象試験の成績については、引き続き GLP に従って実施された試験成績を求めるとともに、GLP 適合状況の確認のための調査を行うこととしており、この考え方に変更はなく、改正後の関係通知においても規定しております。 また、本改正は、試験成績の信頼性に関する要件を緩和するものではありません。

施設の GLP を同等と認める手続、既存データの経過措置を、評価基準の受理要件と対で明記すべきである。明記されない限り、本案に賛成できない。	