

農薬 GLP 制度の概要と作物残留試験への適用

農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室

はじめに

平成 20 年 3 月 31 日付けで農薬の登録申請の際に提出が必要な試験成績について、ガイドラインが改正され、作物残留試験における試料調製圃場および試料分析施設とも「農薬 GLP 基準に適合した試験施設」での実施が必要となった。この改正により、平成 23 年 4 月 1 日以降に開始された試験については、「農薬 GLP 基準に適合した試験施設」で実施しなければならないとされている。なお、マイナー作物については、この適用から除外されており、これまでどおり、都道府県の農業試験場などの公的試験研究施設で実施した試験を登録申請に用いることができる。

本稿では、作物残留試験へ農薬 GLP 基準を適用したことに合わせて、農薬 GLP 制度の基本事項をまとめるとともに、制度の導入にあたって、作物残留試験の計画・実施において留意すべき内容を整理した。

I 農薬 GLP 制度の概要

農薬 GLP 制度とは、農薬登録に必要な試験成績の信頼性を確保するための試験施設に対する監査制度であり、その基本理念は、安全性試験の計画・実施等に関するすべての要素・過程（ハード面・ソフト面）についてそれぞれの信頼性を保証することにより、最終製品である「データ」の信頼性を確保することである。

本制度は、良質な試験データの作成の促進を図ることを目的に 1981 年 5 月に OECD 理事会において採択された制度であり、これを受けて我が国の農薬 GLP 制度は、1984 年 8 月に導入された。

試験施設は、GLP 制度に則り試験成績を作成するにあたって、以下の 6 点の基本事項に留意して試験を行う必要がある。

1 組織体制および責任体制の明確化

農薬 GLP 制度における組織体制では、運営管理者、試験責任者、信頼性保証部門、資料保管責任者、被験物

質など管理責任者および機器管理責任者を設置し、その責任の明確化を図る必要がある（図-1「農薬 GLP 組織体制」参照）。運営管理者は、自身が運営管理者であることが特定できる書類を有し、その他の責任者にあっては、運営管理者によって、試験に先立って指名されていることを示す書類が必要となる。試験責任者は、試験の実施全般およびその最終報告書に対して責任を有する唯一の者とされている。また、信頼性保証部門は、実施される試験が農薬 GLP 基準に準拠していることを保証するために設置される。

なお、運営管理者、試験責任者、信頼性保証部門、資料保管責任者は原則として兼務できない。

2 試験・操作手順の標準化（文書化）

試験施設で得られるすべてのデータの質と正確性を保証するため、運営管理者の承認を受けた標準操作手順書（SOP : Standard Operating Procedure）を備える必要がある。標準操作手順書とは、当該試験に関する作業に係るあらゆる手続きを文書にしたものである。

3 計画・操作手順に従った試験の実施

試験は、その目的と実験方法を定めた試験計画書と標準操作手順書に従って実施する必要がある。また、それらに修正もしくは逸脱がある場合は、試験責任者が試験に及ぼす影響について評価してその記録を残さなければならない。

4 実験記録の明確化

試験責任者は、試験計画に沿った実験が、確実に実施されたことを示す実験記録およびそれに関連する必要な記録類を確認し、日付を付して署名または押印する必要がある。また、これらの記録類は、資料保管責任者に移管され、資料保管施設において保管される。

5 関連資料の保管

農薬 GLP 制度では、後日試験の全体が再構築できるよう、試験に関連するすべての記録、標本類を保管する必要がある。そのため、試験施設はそれらを保管するための保管施設を有する必要がある。また、これらの散逸防止などをはかるため、保管施設への人と物の出入りを記録しなくてはならない。

農薬 GLP 基準においては、試験に関連する資料を登録取得後 15 年間、当該試験を実施した試験施設におい

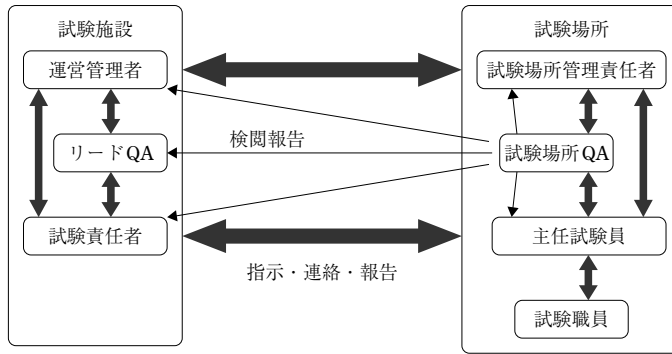


図-2 複数場所試験における GLP 組織体制

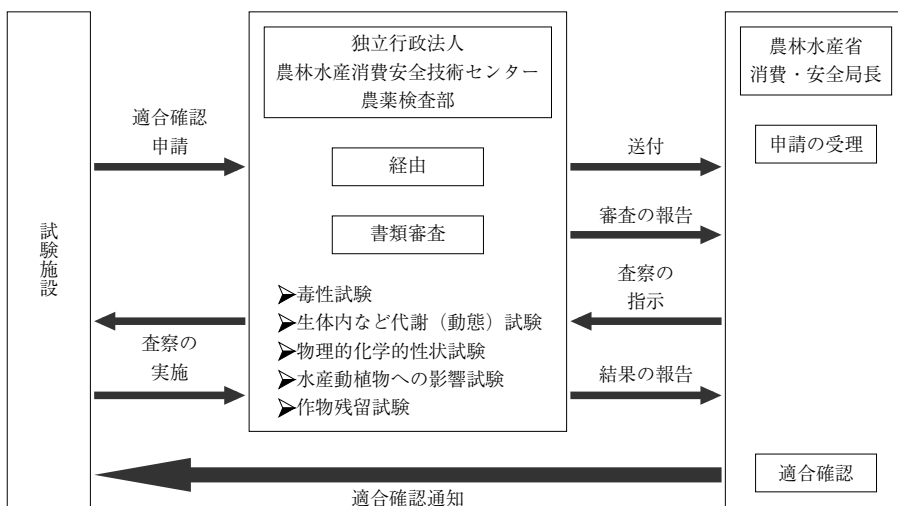


図-3 GLP 適合確認のしくみ

また、試験計画書の作成にあたっては実験室などでの試験より、より柔軟な対応が必要となる。薬剤散布や収穫等の重要な段階にあっては、天候などの影響により実施予定日の変更されることが多いため、試験計画書に具体的な日を示すより、これらの作業を実施する作物の生育段階を特定し、その期間を記載するのが一般的である。したがって、主任試験員が圃場試験を行っている場合などは、試験責任者が適時かつ効果的に試験計画書の修正を行うため、両者の間に有効な連絡体制を確立しておく必要がある。このことは、信頼性保証を行うため必要な検閲を行う者に対しても同様である。

天秤などの機器については、圃場へ運搬されて使用されるケースが想定されるため、移動先での校正方法や記録の取り方等もあらかじめ標準操作手順書などで決めておかなければならない。

薬剤散布にあたっては、決められた量が均一に散布さ

れたことを示す記録（例えば、ノズル校正記録、散布所要時間、散布液調製記録、散布量、散布圧、散布面積（畝長さなど）を残すこと。具体的な校正方法、散布方法等は標準操作手順書または試験計画書で規定しておく必要がある。

圃場での試験では、試験実施前に、より具体的に環境条件の影響やその特殊性を考慮し、それに対応するための手順を確立しておく必要がある。

IV 農薬 GLP 適合確認のしくみ

農薬 GLP 適合確認申請は、(独)農林水産消費安全技術センター（FAMIC）農薬検査部で受け付けている。詳細については、図-3「GLP 適合確認のしくみ」を参照のこと。また、この申請に必要な資料については、FAMIC のホームページ（<http://www.acis.famic.go.jp/glp/index.htm>）で確認することができる。

適合確認においては、試験施設の設備、機器、試験操作、記録類およびその保管状況を確認することになる。また、保管されている生データなどを用いて試験成績そのものの確認も行われる。

複数場所試験における適合確認申請では、独自に試験施設として直接適合確認申請を行う方法と自らは適合確認申請を行わず他の試験施設の試験体制の一部として適合確認を受ける方法があるので、各試験施設においてその実情を考慮して取り組むことが必要となる。

お わ り に

本年度から作物残留試験に対し農薬 GLP 制度が本格的に適用されている。

農薬 GLP 制度については、より多くの方にご理解をいただくとともに、今後、作物残留試験を実施するにあたり、支障が生じないように、関係機関のご協力をお願いする。

登録が失効した農薬 (23.11.1 ~ 11.30)

掲載は、**種類名**、登録番号：商品名（製造者又は輸入者）登録失効年月日。

「殺虫剤」

- **MPP 乳剤**
10526：ヤシマバイジット乳剤（協友アグリ）11/11/20
- **MPP 粉剤**
15081：サンケイバイジット粉剤 2DL（サンケイ化学）11/11/30
- 16281：三共バイジット粉剤 2DL（ホクサン）11/11/30
- **BPMC・MPP 粉剤**
15424：バイバッサ粉剤 DL（クミアイ化学工業）11/11/30
- **フェンプロパトリン・DDVP くん煙剤**
17746：ロディー VP くん煙顆粒（住友化学）11/11/30
- **マラソン乳剤**
19600：家庭園芸用三共マラソン乳剤（三井化学アグロ）11/11/17

「殺虫殺菌剤」

- **MPP・EDDP 乳剤**
10523：ヒノバイジット乳剤（バイエルクロップサイエンス）11/11/20
- 10846：三共ヒノバイジット乳剤（ホクサン）11/11/30
- **BPMC・MPP・EDDP 粉剤**
15074：クミアイヒノバイジットバッサ粉剤 DL（クミアイ化学工業）11/11/30
- **MPP・EDDP 粉剤**
15086：クミアイヒノバイジット粉剤 15DL（クミアイ化学工業）11/11/30
- 16280：三共ヒノバイジット粉剤 25DL（ホクサン）11/11/30
- 16282：三共ヒノバイジット粉剤 15DL（ホクサン）11/11/30
- **エトフェンプロックス・イミノクタジン酢酸塩・フサライド粉剤**
17756：ヤシマラブサイドベフラントレボン粉剤 15DL（協友アグリ）11/11/30
- **イミダクロプリド・MPP・フサライド・EDDP 粉剤**
18487：バイエルヒノラブバイアドマイヤー粉剤 DL（バイエルクロップサイエンス）11/11/8
- **MPP・トリシクラゾール・メプロニル粉剤**
20775：ビームバシバイジット粉剤 5DL（クミアイ化学工業）

11/11/30

- **MPP・トリシクラゾール粉剤**
20776：ビームバイジット粉剤 5DL（クミアイ化学工業）11/11/30

「殺菌剤」

- **ヘキサコナゾール水和剤**
17716：ヤシマアンビルフロアブル（協友アグリ）11/11/7
- **フルトラニル・プロピコナゾール水和剤**
17729：テンホープ水和剤（日本農薬）11/11/07
- **マンゼブ水和剤**
18846：三共グリーンペンコゼブ水和剤（ホクサン）11/11/30
- **トリホリン乳剤**
21786：ST サブロール乳剤（住友化学）11/11/02
- **シプロコナゾールくん煙剤**
22301：日曹アルトくん煙剤（日本曹達）11/11/19

「除草剤」

- **グリホサートアンモニウム塩水溶液**
17709：草当番（日産化学工業）11/11/07
- **プレチラクロール・ベンスルフロンメチル粒剤**
18494：ゴルボ 1 キロ粒剤 75（デュボン）11/11/08
- 18497：ゴルボ 1 キロ粒剤 51（デュボン）11/11/08
- **ビアラホス液剤**
19444：クサキール AL（北興産業）11/11/27
- **イマゾスルフロン・カフェンストロール・ダイムロン粒剤**
21584：協友クラッシュ EX ジャンボ（協友アグリ）11/11/2
- **イマゾスルフロン・カフェンストロール・ダイムロン粒剤**
21585：協友クラッシュ 1 キロ粒剤（協友アグリ）11/11/2

「植物成長調整剤」

- **クロルメコート液剤**
15708：三共サイコセル（ホクサン）11/11/30

「その他」

- **ピネン油剤**
15891：マダラコール（サンケイ化学）11/11/21