

FAMICにおける新たなGLP調査業務について 当日質問及び回答

令和8年8月20日に開催した「農薬GLP申請及び適合確認に係る変更に関する説明会開催」において、ご参加いただいた皆様から頂いたご質問について回答します。

なお、回答にあたり、類似した質問はまとめさせていただき、また、ご質問の意図が明確になるように補足等追記しております。

目次

① 手数料の納付方法及び納付時期について	2
② 手数料の分類「新規調査」について	2
③ 適合書について	3
④ 説明会資料の公表について	3

① 手数料の納付方法及び納付時期について

質問内容：

具体的な手数料の納付方法および納付時期について教えてほしい。

質問の背景・状況等：

社内における予算確保やその他必要な手続きの準備を進めるため、手数料の納付方法および納付時期を確認したい。支払う時期によっては予算年度が変わるため、適合確認申請、現地調査、適合確認通知等、納付時期の目安が分かると良い。

回答：

適合確認申請後、現地調査前にFAMICからの請求書に従って支払い頂く予定です。詳細は令和9年4月頃、FAMIC HPにて公表予定です。

② 手数料の分類「新規調査」について

質問内容：

下記の場合は手数料分類の「新規調査」に該当するか。

(1) 合併等に伴い組織名が変更になった場合

(補足：GLP組織体制やSOPに変更はない。)

(2) GLP組織の合併等を行った場合

(補足：同一社内に複数のGLP組織を有していたが、統合した場合。)

(3) 別の建物に移転した場合

(補足：実験室の老朽化などによる移転。GLP組織体制に変更はなく、機器の操作手順は従前どおりであるが、機器の配置やGLP区域は変更。)

(4) 一部の実験室をGLP区域として追加・増設した場合

(補足：前回の定期調査以降に実験室を追加。)

質問の背景・状況等：

基本的には、「新規調査」は、GLP適用試験の運用を開始した施設が初めて適合確認申請をする場合を指すと理解しているが、確認したい。

回答：

(1) 合併などで社名変更が行われた場合であって、GLP組織の体制に大きな変更がないのであれば、試験施設の変更の位置付けとして対応を想定しております(現状の変更届と同様の取扱を予定)。

状況によりしますので、具体的な変更内容が確定しましたらご相談願います。

(2) 既存のGLP組織の合併については、GLP組織の体制に大きな変更が想定されますので、原則としては新規調査に当たると考えております。具体的な変更内容が確定しましたらご相談願います。

(3) 補足に記載いただいたようなケースであれば、既存のGLP組織体制の下、継続的に対応されていると見なせられると思われますので、定期調査の位置付けでの対応が

可能かと考えます。但し、G L P組織体制に大幅な変更が伴う場合はその限りではありません。 (4) 既存のG L P組織体制の下、継続的な対応がなされていると見なせられると思われますので、定期調査の位置付けでの対応が可能と考えます。 上記の他にもいろいろなケースが想定されますが、令和9年4月にF A M I Cの関連通知等を公表後、再度説明会を開催する予定ですので、その際にご質問頂ければと存じます。
--

③ 適合書について

質問内容： 新たに英語表記に対応した適合書を交付することだが、G L P適合試験施設であることの証明書類として、当該写しを海外規制当局に対して提示可能と理解してよいか。
質問の背景・状況等： 海外規制当局等へ提出する資料として、英語表記に対応した適合書の写しを使用できるか確認したい。
回答： 海外規制当局に対しての証明書類としてご活用いただいて問題ございません。

④ 説明会資料の公表について

質問内容： 令和8年8月20日説明会資料について、HPでの掲載箇所を示してほしい。
質問の背景・状況等： 所内での内容確認および関係者への共有のため、説明会資料を確認したい。
回答： 説明会資料は令和8年9月1日にF A M I C HPに公表しました。下記URLから確認願います。 URL:https://www.acis.famic.go.jp/ulp/r10ikou_glp tekigou kakunin.pdf