

業務実績評価（自己評価）における プロセス評価当を行った業務の概要

NO. 1

農林水産省からの緊急要請業務

(評価書6P)

S評価

◆ 肥料の原料市場の価格上昇・供給量不足に対応するため、緊急の肥料登録業務に対応できるスキームを構築し、安定的な肥料供給に貢献

背景・課題

- ・ 輸入依存度の高い国からの**肥料原料の輸入の停滞**
- ・ 社会情勢の変化により今春に用いる肥料（以下「春季用肥料」という）の安定的な供給に問題
- ・ このため、他国からの**代替の肥料原料**（尿素、りん酸アンモニウム）の輸入が喫緊の課題

課題

春季用肥料の**安定供給を維持**するため早急に肥料原料を確保する必要

取組の内容

- ・ 春季用の代替肥料原料のスピーディーな供給のため、代替肥料原料輸入登録手続き期間を**短縮するスキーム**について農林水産省に提案

提案

スキームの内容

- ・ 短縮された期間内に**速やか**に登録手続きが完了するよう登録申請に必要な書類を**事前確認**
- ・ 事前に対象肥料に関する情報を整理しセンター内で共有することにより農林水産省に**迅速に報告可能**な体制を整備
- ・ **通常の肥料登録業務に加え**、代替肥料原料輸入の申請受付・調査・報告・登録までの**スケジュール管理**

成果・効果

- ・ 農水省からの要請により登録手続き期間を45日から**23日に短縮**するスキームを確立
- ・ 実際に依頼があったものについて**15日に対応**

貢献

登録手続業務の期間短縮により春季用肥料の**安定供給に貢献**！！



NO. 2 肥料の立入検査等業務、肥料の法改正に伴う業務 (評価書7,10P)

A評価

◆ 法改正に伴う円滑な肥料制度の運用のため、事業者等への改正内容の周知、行政機関への立入検査手法の技術的助言の実施

背景・課題

立入検査業務

- ・ 令和2年12月に指定混合肥料**制度新設**
- ・ 指定混合肥料生産事業場立入検査時の確認事項の明確化
- ・ 指定混合肥料制度導入後の地方農政局等の立入検査への技術的支援

法改正関係

- ・ 事業者・行政機関からの改正内容についての**問合せが増加**
- ・ 業務担当者の運用基準の**平準化が必要**

取組の内容

- ・ 生産状況・生産計画等の調査を行い従前のマニュアル・チェックシートを見直し指定混合肥料の立入検査に対応
- ・ 実地の検査対応場面を想定した研修資料の作成
- ・ 地方農政局等にOJT研修を実地またはWebにより実施

努力・工夫



- ・ HP・登録窓口・立入検査においてリーフレット等により**改正内容の周知**
- ・ **Q&A作成**のため、事業者等からの質問についてとりまとめ
- ・ 運用基準の平準化に向けて、農林水産省・地方農政局等と肥料登録システムを活用し情報共有

工夫

成果・効果

- ・ 地方農政局等の立入検査への**対応支援**
- ・ 法改正内容の**的確な情報発信**
- ・ 情報共有により**基準を統一**

- ・ 行政機関の立入検査**スキルの向上**に貢献！
- ・ 新制度に則った**安全性と品質の確保**された**肥料の供給**に貢献

A 評価

- ◆ 肥料の調査研究成果による「肥料等試験法」の更新に際して、外部有識者から成る委員会に諮ることとし、「肥料等試験法」の信頼性を維持した。
- ◆ 「肥料等試験法」の各試験法に共通する部分や妥当性確認の手順を附属書として別記載し、利用者の利便性向上を図った。

背景・課題

肥料法改正により、FAMICが定める「肥料等試験法」は肥料法の公定規格告示による主成分等の分析法と位置づけられた

「肥料等試験法」の信頼性維持への責任

- 内容の適切な更新
- 必要な分析法の開発
- 妥当性維持
- 利用者の利便性向上

「肥料等試験法」の改正手順の明確化



取組の内容

試験法検討部会の開催

- ・ 関係事務手続きを最優先に実施し、部会を早期に開催
- ・ 肥料等試験法の改正手順について農林水産省と協議
- ・ 「肥料等試験法」を検討する部会を開催し、外部有識者に改正内容を諮問

工夫

農林水産省からの緊急要請への対応

- ・ 汚泥肥料中の有機フッ素化合物の含有量を調査するため、分析法を開発
- ・ 汚泥肥料と類似する乾燥菌体肥料についても検討

努力

貢献

成果・効果

肥料等試験法の改正

- ・ 上半期までに肥料等試験法（2021）を改正し、ホームページで公表
- ・ 各試験法に共通する部分や妥当性確認の手順を附属書として別に記載し、**利用者の利便性が向上**

努力

緊急要請への対応

- ・ 有機フッ素化合物の分析法について共同試験による妥当性を確認
- ・ 適用範囲を汚泥肥料から乾燥菌体肥料まで拡大

→肥料等試験法に追加

「肥料等試験法」の信頼性が維持されたことにより、**肥料の品質及び安全性の確保に貢献**

NO.4 特定試験成績に関する基準案の作成

(評価書18P)

A 評価

- ◆ 農薬GLP適合確認等に関する手続きや判断基準について、関係情報を調査・整理し、農林水産省に報告
- ◆ 判断基準の明文化等により、試験施設の調査・指導がしやすくなるとともに、審査の効率化にもつながることが期待

背景・課題

I 農薬GLP制度における試験施設の調査、適合確認に関する課題・・

- ✓ 不適合とする判断
- ✓ 施設側からの申請なしに調査を可能とする仕組み
- ✓ 適合確認を取り消す仕組み



II 登録申請時に提出される海外のGLP試験施設で実施された試験成績が、基準適合試験によるものかを判断するための**手順や基準**の透明化！が必要・・

取組の内容

貢献

- ☆ 国内外の他GLPの制度や調査・処分の実績、**OECDのGLPガイダンスを精査**
- 試験施設、試験成績を不適合と判断するポイントのとりまとめ
- 試験施設に対する指導力を発揮する上で追加すべき仕組みを検討
- ☆ 登録申請時に提出される試験成績が基準適合か判断する**ルール案を作成**

努力



- 試験施設及び試験成績を不適合とする判断ポイントのとりまとめ
- 試験成績が基準適合か判断するルール案の作成

成果・効果

- ◎ 判断基準の明文化による**GLP調査や登録審査の効率化**
- ◎ 特定試験成績の**信頼性と透明性の確保**
- ◎ 農林水産省における施策立案やその**検討促進に貢献**



努力

貢献



NO.5 農薬の登録審査の質の向上等に資するその他の取組： 農薬の補助成分の変更にに関する調査及び手続きの検討(評価書20P)

A 評価

- ◆ 農薬の補助成分を規制する新たな仕組みに関し、現在使用されている補助成分の種類を把握するとともに、「補助成分として使用できない物質」に関わる変更手続等を検討し農林水産省に報告
- ◆ 農薬の補助成分の規制の導入に向けた大きな貢献

背景・課題

- ① 農薬製剤は、殺虫殺菌などの効果のある**有効成分**と、安定的な効果を発揮させる「**補助成分**」で構成

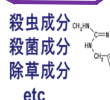
農薬製剤

=

有効成分

+

補助成分



- ② 農薬製剤に用いられる**補助成分は多種多様**
③ 農薬製剤は急性毒性試験の結果等に基づき安全を確保してきたが、**一層の安全性向上を目指す**

補助成分そのものを規制する欧米の仕組みを参考にし、日本においても新たな仕組みを検討

現在使用されている補助成分の把握とともに、変更の手続きと適正であるかの判断基準が必要

取組の内容

- ☆ **約4,000剤**の既登録農薬について、使用されている**補助成分の種類を調査** **貢献**



A...	○△◇	123
B...	○△◇	456
C...	○△◇	789
D...	xxx	etc

- ☆ 「補助成分として使用できない物質」である補助成分を含む**農薬を特定** **貢献**
☆ 上記補助成分を含む農薬の補助成分変更の手続きに関し、必要な試験成績、変更の要否等の**判断基準等を整理**

を実施し、これらの調査・検討結果を報告



- ☆ 加えて、FAMIC内部における**審査実務の検討及び整理** **工夫**

成果・効果

新たな農薬補助成分規制の仕組みが導入されれば、

製剤の安全性について**適切かつ明瞭な指導・助言**が可能

申請者は、**より安全な製剤開発**を行うことが可能

農薬の一層の**安全性向上に貢献**

NO.6 農薬の登録審査の質の向上等に資するその他の取組： 生物農薬の評価法の調査及び試案作成 (評価書21P)

A 評価

- ◆ 生物農薬（天敵農薬、微生物農薬）について、指針案や評価に係るガイダンス試案等を作成
- ◆ 試験要求の統一したルール作成により、個別相談の効率化や、生物農薬の開発・申請の促進、さらには再評価の申請及び審査の効率化等が期待

背景・課題

- ① 農薬の登録申請には、**通知に従った試験成績**が必要
② 生物農薬（天敵農薬、微生物農薬）は用いる**生物種により特性が大きく異なる**

申請者との**共通理解を醸成し**、個別に受けていた各種試験の内容や除外理由書等の**相談の効率化**を図る必要…

再評価開始により生物農薬の審査の**透明性の確保と効率化**が重要！

（天敵農薬：23成分（53製剤） 2022年5月31日
微生物農薬：26成分（69製剤） 現在の登録数）

取組の内容

公表されている海外のガイドライン等だけでは、具体的運用が明確でないため、各国の農薬評価書も参考に日本の**評価方法の構築**を図った

- ☆ 試験要求の指針（案）を作成 **努力**
☆ 案に対する意見、問合せに回答
☆ 評価に関する**ガイダンス試案を作成し内部で議論**



【天敵農薬】 【微生物農薬】



- ☆ 既存通知の改訂に向けて**海外の情報を収集し、技術的検討を実施** **努力**



成果・効果

- ◎ 生物農薬の試験要求に関する通知の検討を促進 **貢献**

- ◎ 農林水産省の検討会に生物農薬の評価法を提案 **貢献**

- ◎ 生物農薬の**開発・申請の促進**

- ◎ 生物農薬の**再評価審査の効率化** **期待**

- ◎ 「みどりの食料システム戦略」の推進に**貢献**

NO.7 農産物に係る農薬の使用状況及び 残留状況調査業務 (評価書22P)

A 評価

- ◆ 分析が難しい茶の残留農薬分析について、公示分析法の各種課題を検証し克服したことにより、多種類の農薬を同時かつ連続して分析する方法を開発
- ◆ 令和4年度予定の茶の農薬の残留状況調査等業務が、効果的かつ効率的に実施可能

背景・課題

- ◎ 次年度の調査対象作物の「茶」は、

 - カフェインなどの夾雑物の妨害により分析が困難
 - 夾雑物が分析機器を汚染させて故障のおそれ
- ◎ 厚生労働省の通知試験法は、
 - 使用する2種類の分析機器は、複数の農薬を同時に分析できることが確認されていない

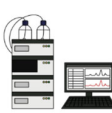


現状では調査に使えない!!

取組の内容

- 通知試験法を検証し、

 - ☆ 茶葉からの抽出精製工程を改良
 - ☆ 1種類の分析機器(LC/MS-MS)に集約するとともに、同時分析が可能となる方法を開発
- 更に・・・
 - ☆ 低濃度でも分析可能な機器の使用により、希釈倍率を上げて夾雑物の影響を低減
 - ☆ いろいろなカラム種で試行し、分析に最適なカラムを選定



最適な分析方法を追求!

成果・効果

- ◎ 53種類の農薬の
定量が可能

- ◎ かつ同時分析を実現
- ◎ 機器への影響の回避により、連続分析を可能



**新たに茶の農薬の使用
状況及び残留状況調査
を実現!**

NO.8 安全性確保に関する検査等業務 (評価書29P)

A 評価

- ◆ とうもろこし中のかび毒試験について、ISO/IEC 17025(2017)の自己適合宣言の実施により、飼料部門全体での分析の信頼性確保を対外的にアピール!!

背景・課題

検査・分析機関として、
分析の信頼性を客観的に確保
することが**極めて重要**

本部は、とうもろこし中
のかび毒試験のISO/IEC
17025(2017)認定取得済

違反飼料の流通防止の
ため、迅速な試験結果
の確定が必要 ⇒
再試験や機器故障時に
センター間で**連携**でき
る体制で試験を実施

飼料部門全体で同じレベ
ルの管理体制を構築し、
信頼性を対外的に示す必要

取組の内容

認定試験所と同一のマネジメン
トシステムの構築のため、次の取組を実施

- 高度な専門的知識が必要な
不確かさの評価は**認定試験所
の算出方法を共有**
- 定期的な妥当性確認や不確かさの再評価
を本部が計画して**全国統一**的に実施
⇒同じ技術レベルの維持と効率的な運用

- 地域センターでは、限られた
要員の中で立入検査やGMP
確認検査等の業務を**遂行しつつ、SOPの
整備、精度管理**を実施

**新型コロナ感
染症のリスク**

- 内部監査実施時期に新型コロナ感染が全
国的に拡大 ⇒感染の落ち着いたタイミ
ングを見極めながら全セン
ターの内部監査を実施

工夫



努力

成果・効果

自己適合宣言

R3.6.8 札幌センター
R3.12.21 全センター

- 地域センターにおいても認
定試験と同じ品質管理を実
施する体制が確立
- マルチサイトでの**一体的な
信頼性確保**と**迅速な試験結
果の確定体制**の構築



貢献

**信頼性の向上
対外的なアピールに貢献**

A評価

- ◆ 検査要員研修のあり方を改革して、若手職員等もGMP現地検査要員に！！
- ◆ Web会議システムを活用し、教育訓練を実施
- ◆ 現地検査の確実な実施体制を構築するとともに、業務集中を解消

背景・課題

- ・ GMPの現地検査要員の要件は、畜産局が実施する**中央畜産研修の受講が必須**。
- ・ 新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から当該研修が**中止**となった。

その結果

- ・ **若手職員**や**他部門から異動**してきた職員が研修機会がないためGMP現地検査を担当することが**できない**。

課題

- ・ 特定の者への**業務集中**
- ・ 現地検査の**要員不足**

取組の内容

☆ISO17021の教育訓練手順書等の改正

「中央畜産研修」と同等程度の「新任者内部研修」を実施することにより、要員の要件を満たすこととした。

Q 研修内容のレベルの維持は？

A 中央畜産研修の講師を経験した職員が当該研修を踏まえたテキストで研修を実施。

☆Web会議システムによる教育訓練

- ・ 新任者内部研修については、Web会議システムを活用。

☆緊急事態宣言等により手続きを延期したことにより、地方センターにおいては、現地検査要員が不足したため、本部から延べ3名の要員を派遣した。

成果・効果

現地検査の確実な実施

☆現地検査は、緊急事態宣言等による延期はあったが、標準事務処理期間内に終わることができた。

☆Web会議システムを活用して教育訓練を実施したことにより、質疑応答等を共有するとともに、審査の品質を向上することができた。

業務の集中の解消

☆現地検査要員が不足した地方センターに本部から要員応援を実施することにより、特定の者への業務集中が解消するなど、業務のムラを解消することができた。

A評価

- ◆ 新型コロナウイルス感染症感染拡大防止の観点から、①講義はe-ラーニングで実施し、②試験は集合形式で実施するハイブリッド形式の講習会とし、飼料製造管理者の設置のための機会を確保した。

背景・課題

緊急事態宣言

新型コロナ感染拡大により、集合形式による長時間の講義が困難

相反

一定の飼料等の製造事業場には飼料製造管理者の設置を法令で義務付け

取組の内容

【e-ラーニングによる講義】

- 各講義の動画を作成
- 分析実習についても、7つの試験法の操作方法の画を撮影・編集し、各試験法のポイントがわかりやすくなるよう動画を作成

【集合形式での試験の実施】

- 健康観察記録の提出、検温、机上にパーティション設置、濃厚接触者や当日体調不良の受講者のための別試験室の準備等、感染予防対策を徹底

新規



創意工夫

成果・効果

新型コロナ感染リスクを低減

- 職員、外部講師や講習会受講者の感染リスク低減

飼料の製造管理に貢献

- 受講生、講師の会場への移動時間や旅費の軽減
- 担当職員の講習会場での拘束時間が大幅に軽減
- オンデマンド配信により、繰り返し視聴が可能となり、受講生の理解度アップに貢献
- 作成した動画資料の内部・外部研修用資料としての活用拡大