

薬食化発第0306001号  
平成18年3月6日

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
化学物質安全対策室長

医薬品 GLP 又は安衛法 GLP の適用を受ける試験施設に対する化学物質 GLP 査察の取扱いについて

「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（平成15年11月21日 薬食発第1121003号・平成15・11・17製局第3号・環境省発第031121004号、厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省総合環境政策局長連名通知）に規定する「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」（以下「化学物質 GLP」という。）の適用を受ける試験施設のうち、毒性等試験を行う試験施設に対する査察については、「新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて」（平成15年11月21日 薬食発第1121004号・平成15・11・17製局第4号・環境省発第031121005号、厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省総合環境政策局長連名通知）別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」により実施しているところであるが、今般、

- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月26日厚生省令第21号）で定める基準（以下「医薬品 GLP」という。）
- ・労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づく試験施設等が具備すべき基準（昭和63年9月1日労働省告示第76号）（以下「安衛法 GLP」という。）

に適合する試験施設に対する査察については、下記のとおり取り扱うこととする。

なお、昭和62年3月31日付「医薬品 GLP の適用を受ける試験施設に対する化学物質 GLP 査察の取扱いについて」は廃止する。

記

1. 新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出又は監視化学物質に係る有害性の調査の結果の報告に際し添付された試験成績が以下のいずれかに該当する場合は、原則として化学物質 GLP 査察は行わないものとする。

① 医薬品 GLP 実地調査の結果、評価が A 又は B であった試験施設において、

当該調査を受けた日から起算して、評価が A の施設においては3年以内、評価が B の施設においては2年以内に終了した試験によって得られた試験成績（当該調査により医薬品 GLP に適合していると確認された試験項目の範囲内の試験成績に限る。）。

- ② 安衛法 GLP 査察の結果、評価が可であった試験施設において、当該査察を受けた日から起算して3年以内に終了した試験によって得られた試験成績（当該査察により安衛法 GLP に適合していると確認された試験項目の範囲内の試験成績に限る。）。

2. ただし、当該試験成績の信頼性に疑問がある等の理由により、当該試験施設に対して査察を行う必要があると認めた場合は、査察を行うことがある。