

化学物質 GLP 適合確認に係る資料（申請書の別添資料）作成要領

- ・ 試験施設に関する基準適合確認申請書の添付書類又は査察（調査）前に提出していただく資料の作成要領です。
- ・ 事前ヒアリング、査察（調査）初日の施設の概要説明、調査対象施設の巡察、運営管理者等へのヒアリング等に使用します。
- ・ A 4 判の用紙を用い、縦型左とじとしてください。
施設の配置図等、A 4 判では見づらくなるものについても、なるべく A 4 判で作成してください。（ただし、査察（調査）時に A 4 判で見づらいと判断した場合、別途、A 3 判横型の折り込みにして提出いただく場合があります。）
- ・ 記載内容は原則として資料作成時のものとしてください（ただし、当該査察（調査）対象試験の実施時点における査察（調査）対象施設の内容が資料作成時と著しく異なる場合には、その相違点を示した表を提出していただく場合があります。）
- ・ 写真を添付する場合はコピー等で構いませんが、写真と同程度に明瞭なものとしてください。
- ・ 目次を添付し、全ページにわたって通しページを付けてください。なお、索引等の仕切は不要です。
- ・ 冗長にならない程度の詳細さで、かつ要点をまとめて記載してください。
- ・ 意味するところが同じであって、各 GLP で異なる用語については、それらを併記しても差し支えありません。

1 試験施設の設立年月日、設立主体、定款又は寄付行為、敷地の面積並びに設備等の存する建物の階数及び総床面積

- (1) 沿革（設立時期、GLP 適用試験の開始時期、当局による査察（調査）の実施時期・結果等）

別紙 2 「化学物質 GLP 適合確認に係る資料作成要領」（以下「別紙 2」という。）の「7 沿革（設立時期、GLP 適用試験の開始時期、当局による査察（調査）の実施時期・結果等）」に従って記載すること。

- (2) 定款又は寄付行為

別紙 2 の「8 定款又は寄付行為」に従って記載すること。

- (3) 敷地の面積

別紙 2 の「10 敷地の面積」に従って記載すること。

(4) 設備等の存する建物の階数及び総床面積 (建物面積)

別紙 2 の「 1 1 設備等の存する建物の階数及び総床面積 (建物面積) 」に従って記載すること。

2 試験施設の平面図及び主な施設、設備、機器等の配置図

(1) 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物配置図 (試験施設の平面図)

別紙 2 の「 9 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物配置図 (試験施設の平面図) 」に従って記載すること。

(2) 建物内配置図 (主な施設、設備等の配置図)

別紙 2 の「 1 2 建物内配置図 (主な施設、設備等の配置図) 」に従って記載すること。

3 申請に係る試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式番号等

別紙 2 の「 2 4 試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式等 (設備の種類及び内容) 」に従って記載すること。

4 試験施設の組織及び人員構成、運営管理者その他の主要職員の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名

(1) 試験施設等の組織及び人員構成

別紙 2 の「 1 3 試験設備等の組織及び人員構成 」に従って記載すること。

(2) 運営管理者及びその他の主要職員の業務分担、氏名、職名、資格、履歴、研究経歴、所属学会等

別紙 2 の「 1 8 運営管理者及びその他の主要職員の業務分担、氏名、職名、資格、履歴、研究経歴、所属学会等 」に従って記載すること。

5 内部監査に係る規定及び最近 3 年間における内部監査の実施状況

別紙 2 の「 6 内部監査に関する規定及び最近 3 年間における内部監査の実施状況 」に従って記載すること。

6 最近 3 年間における職員の教育及び訓練の実施状況

別紙 2 の「 1 6 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況 」に従って記載すること。

7 申請に係る試験の項目の最近 1 0 年間における試験実施状況

別紙 2 の「 5 申請に係る試験の実施状況 」に従って記載すること。