

化学物質 G L P 適合確認に係る資料作成要領
--------------------------

- ・ 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。事前に目をとおしますので、指定された日までに指定された部数を提出してください。
- ・ 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 G L P 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。

[ この資料作成要領中で用いた略語 ] この資料作成要領において、以下の略語を使用した。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法：医薬品機構法

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律：化審法

労働安全衛生法：安衛法

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律：飼料安全法

化学物質 G L P 適合確認に係る資料作成要領 目次

<b>1 査察（調査）対象試験施設</b>	<b>4</b>
（1）名称（日本語及び英語）	4
（2）所在地（日本語及び英語）	4
<b>2 査察（調査）年月日</b>	<b>4</b>
<b>3 査察（調査）の目的等</b>	<b>4</b>
<b>4 試験の分野又は項目</b>	<b>5</b>
<b>5 申請に係る試験の実施状況</b>	<b>5</b>
<b>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</b>	<b>6</b>
<b>7 沿革（設立時期、G L P 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）</b>	<b>7</b>
<b>8 定款又は寄付行為</b>	<b>7</b>
<b>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）</b>	<b>8</b>
（1）施設全体を示す写真又はデザイン図	8
（2）建物配置図（試験施設の平面図）	8
<b>10 敷地の面積</b>	<b>9</b>
<b>11 設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）</b>	<b>9</b>
<b>12 建物内配置図（主な施設、設備等の配置図）</b>	<b>10</b>
<b>13 試験施設等の組織及び人員構成</b>	<b>11</b>
（1）会社組織図	11
（2）G L P 組織図	11
（3）G L P 組織の人員構成等	13
ア G L P 組織の総員数(派遣職員、臨時職員、留学者等を含む)	13
イ G L P 組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳	13
ウ G L P 組織職員の各部門別の人員構成	14
<b>14 運営管理者の施設の活動状況の把握</b>	<b>15</b>
<b>15 試験責任者の資格等の基準（選考方法）</b>	<b>15</b>
<b>16 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況</b>	<b>16</b>
<b>17 試験責任者の試験実施経験</b>	<b>17</b>
<b>18 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</b>	<b>18</b>
<b>19 信頼性保証部門（Q A U）の構成</b>	<b>20</b>
<b>20 G L P 組織職員の主たる業務内容</b>	<b>20</b>
<b>21 試験部門の動物収容能力</b>	<b>20</b>
<b>22 安全性（毒性等）試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図</b>	<b>21</b>
（1）各操作区域別配置図	21

( 2 ) 動線図	2 2
( 3 ) 空調関係図	2 3
<b>2 3 廃棄物の取扱い及び処理</b>	<b>2 5</b>
<b>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）</b>	<b>2 5</b>
<b>2 5 動物飼育施設の状況</b>	<b>2 6</b>
( 1 ) 飼育条件	2 6
( 2 ) 飼料、水、床敷の分析について入手しているデータの入手先と頻度	2 6
( 3 ) 飼育室等の微生物モニタリングの状況	2 6
<b>2 6 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等</b>	<b>2 7</b>
<b>2 7 洗浄・消毒等の状況</b>	<b>2 8</b>
( 1 ) 洗浄・消毒剤の使用状況	2 8
( 2 ) 殺虫剤の使用状況	2 8
<b>2 8 動物及び動物飼育管理</b>	<b>2 9</b>
( 1 ) 動物の受入、検疫、飼育の方法	2 9
( 2 ) 疾病又は病的状態の取扱い	3 0
( 3 ) 飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理	3 0
<b>2 9 主計画表</b>	<b>3 1</b>
<b>3 0 標準操作手順書(SOP)</b>	<b>3 2</b>
( 1 ) SOP及びSOPで規定する様式等	3 2
( 2 ) SOPの作成、改訂、廃棄等の手順	3 2
( 3 ) SOPの表題一覧表	3 2
<b>3 1 安全性（毒性等）試験の実施フローチャート</b>	<b>3 3</b>
<b>3 2 コンピュータシステムの概況</b>	<b>3 5</b>
<b>3 3 試験の外部委託状況</b>	<b>3 6</b>
<b>3 4 過去のGLP査察（調査）における指摘事項及び改善状況</b>	<b>3 8</b>



#### 4 試験の分野又は項目

農薬取締法に基づく場合は「試験の分野」、医薬品機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は「試験の項目」、薬事法（動物用医薬品）に基づく場合は「適合性の確認を希望する試験の種類」としてください。

化審法（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1 オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」のように、明記してください。

薬事法（動物用医薬品）に基づく場合は、休止中のため3年以上行っていない試験又は実施可能であるが今まで実施していない試験について希望する場合も記載してください。

農薬取締法及び医薬品機構法に基づく場合は、実施可能なものも記載してください。

#### 5 申請に係る試験の実施状況

（1）過去3年間に終了した試験について、試験の項目又は種類ごとに、試験のタイトル・試験番号、適用GLP、被験物質名（略号又は別名でも可）、試験責任者名、試験開始日、試験終了日及び備考（特記事項がある場合）を表形式で記載すること。

（例）

過去3年間に終了した試験

試験の種類	試験のタイトル・試験番号	適用GLP	被験物質名	試験責任者名	試験開始日	試験終了日	備考
××試験	××試験・A001	(化)(安) (薬)(農)			年 月 日	年 月 日	
	××試験・A002	(化)(安) (薬)(農)			年 月 日	年 月 日	
試験	・B	(化)(安) (薬)(農)			年 月 日	年 月 日	

（2）過去10年間に実施した試験実施件数を、試験の種類及び試験実施年ごとにGLP適用試験とそれ以外に分けて記載すること。

件数は、試験の開始年を基準として計数すること。

（例）

試験実施件数（過去10年間）

年	試験の種類		試験	…
	××試験			
平成 年	(内GLP適用試験)		(内GLP適用試験)	…
平成 年	(内GLP適用試験)		(内GLP適用試験)	…
平成 年	(内GLP適用試験)		(内GLP適用試験)	…

## 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

内部監査に関する規定について記載すること。

また、最近3年間における内部監査の実施状況について、試験（試験実施状況、最終報告書等）、施設等ごと、年ごとの延べ実施件数を記載すること。

（例）

内部監査については、以下のとおり標準操作手順書で規程している。

SOPの番号	表題
SOP/QAU/***	信頼性保証部門の業務内容
SOP/QAU/***	...
SOP/QAU/***	...
...	...

### 最近3年間の内部監査の実施状況

#### 試験に関する内部監査（件）

年	監査・査察項目	試験	××試験	試験	試験
	試験計画書				
	試験実施状況				
	最終報告書				
	...				
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...

#### 施設等に関する内部監査（件）

年	設備・機器	被験物質・ 試薬	試資料保管	廃棄物	教育・訓練	その他 ( )

## 7 沿革（設立時期、G L P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）

施設の歴史的背景（設立、移転、他部門との合併等）、G L P適用試験を開始した時期等が分る記載とすること。

ア 設立年月

イ 設立目的

ウ 設立主体

エ G L P適用試験の開始年月（試験の種類別に分けて記載すること。）

オ コンピュータシステムの名称、開発開始年月及び運用（稼動）開始年月

カ 当局によるG L P査察(調査)の実施年月日、評価結果及び評価結果通知日

キ 設備の増改築等の変更（2回目以降の査察（調査）の場合、前回査察（調査）以後の変更については明確に記載すること。）

(例)

年 月	事 項
年 月	県 市に臨床検査会社として設立
年 月	研究所を 県 市に移転し、安全性研究センターと改称
年 月	試験、××試験をG L P適用開始
年 月	S P F動物舎（ラット、マウス）を増築
年 月	機構改革により安全性研究所に改称し一課三室制が発足
年 月	試験をG L P適用開始
年 月	試験データ及び飼育管理中央システムを導入
年 月 ~ 日	省の G L P査察を受けた（評価結果通知 年 月 日、評価 ）
年 月	試験をG L P適用開始
年 月	資料保管施設を新築
年 月	試験データ及び飼育管理中央システムの変更
年 月 ~ 日	省の G L P査察を受けた（評価結果通知 年 月 日、評価 ）
年 月	S P F動物舎（ラット、マウス）の改築及びウサギ飼育舎の増築を実施

## 8 定款又は寄付行為

定款又は寄付行為の写しを添付すること。

## 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）

### （1）施設全体を示す写真又はデザイン図

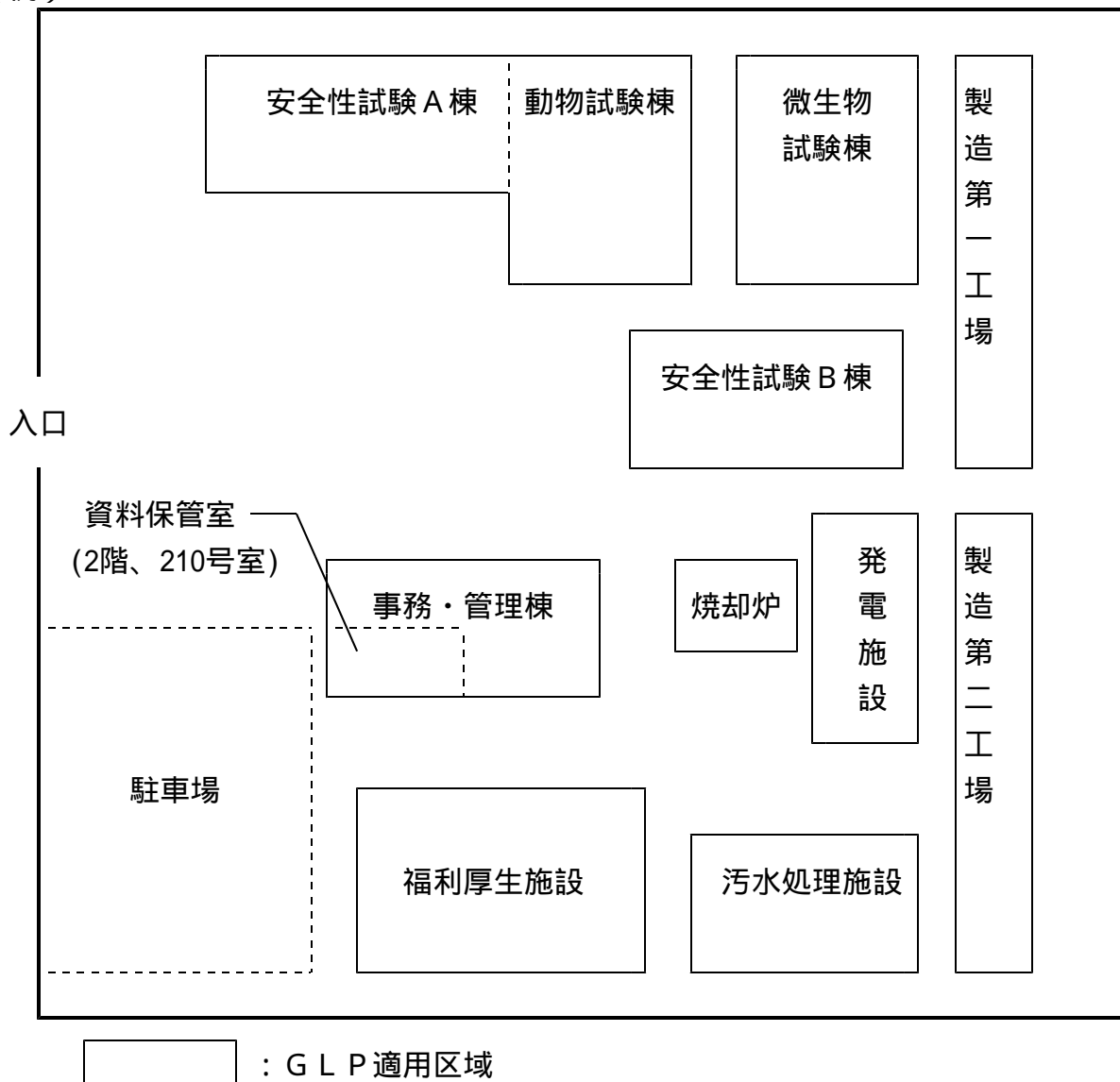
査察（調査）対象部門だけでなく、施設（工場その他の部門が併設されている場合はそれを含めた）全体のアウトラインが分かるものとする。

（例） 写真等を挿図する。

### （2）建物配置図（試験施設の平面図）

厳密な縮図である必要はなく、施設のレイアウトが分るものであればよい。なお、G L P適用区域（施設の一部の場合にはその該当個所）については施設名、室番号等を明記して、マーキング（斜線、網掛け、太線等で表示、色付け等）すること。

（例）





## 1 0 敷地の面積

試験施設の敷地面積を記載すること。

(例) 敷地面積  $m^2$

## 1 1 設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）

設備等が存する建物について、階数及び床面積を建物ごとに記載し、また、総床面積を記載すること。

床面積についてはG L P区域と非G L P区域を区別して記載すること。

なお、複数のG L Pに対応する施設の場合は、備考欄に適用G L P名を記載すること。

(例)

施設名	階数	床面積			備考
		G L P区域	非G L P区域	計	
研究棟	階建	$m^2$	$m^2$		
実験室	階			$m^2$	
資料保管室	階			$m^2$	
研究職員居室	階			$m^2$	
動物棟	階建	$m^2$	$m^2$		
飼育室	階			$m^2$	
動物解剖室	階			$m^2$	
混飼室	階			$m^2$	
病理室	階			$m^2$	
鏡検室	階			$m^2$	
管理棟	階建	$m^2$	$m^2$		
運営管理室	階			$m^2$	
信頼性保証室	階			$m^2$	
廃棄物保管庫	階			$m^2$	
排水処理施設	階			$m^2$	
総床面積		$m^2$	$m^2$	$m^2$	