

### 2.3 廃棄物の取扱い及び処理

廃棄物の取扱い及び処理について記載すること。

(例)

(1) 動物の屍体

- 1 ビニール袋に入れ、専用容器で密封した上で、冷凍倉庫内で一時保管
- 2 廃棄処理業者(××(株)、 知事許可番号××)が定期的(1回/週)に回収
- 3 廃棄処理業者が にて運搬、××にて焼却の後、 へ埋立て

(2) 廃液等の処理

.....

### 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)

試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、メーカー名、型式等を、設置場所ごとに記載すること。

試験データの解析に使用されるコンピュータ及び施設の環境制御に使用される機器等についても、主要なものは記載すること。

適宜、顕微鏡については倍率を、天秤については読み取り精度をそれぞれ備考欄に記載すること。

(例)

設置場所	名称	台数	メーカー名	型式	(購入年月)	備考
		1		-	/ /	
...	...	...	...	...	...	...

## 2.5 動物飼育施設の状況

### (1) 飼育条件

温度、水温（魚の場合）、湿度、光（照度）、照明時間、騒音、清浄度（塵埃、微生物等）、換気回数、差圧等について記載すること。また、バリアエリアとコンベンショナルエリアで条件が異なる場合は別々に記載すること。

(例)

項目		バリアエリア	コンベンショナルエリア
温度	管理基準	21-25	
	許容範囲	20-26	
湿度（相対湿度）	管理基準	45-65%	
	許容範囲	35-75%	
光（照度）	管理基準	350ルクス以上	
騒音	管理基準	55dB以下	
清浄度（落下細菌）	管理基準	4000以下/プレート	4000以下/プレート
差圧	管理基準	1 mmH <sub>2</sub> O 以上	
換気回数	管理基準	20回以上/時間	15回以上/時間
	許容範囲	12回以上/時間	

### (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 飼料、水、床敷の種類ごとに記載すること。

(例)

飼料	栄養分析（サプライヤーより、ロットごと） 微量有害物質分析（サプライヤーより、ロットごと） 微生物学的検査（サプライヤーより、ロットごと、自社で年1回）
水	上水検査（外部委託、年 回）
床敷	微量有害物質分析（サプライヤーより、約 カ月ごと）

### (3) 飼育室等の微生物モニタリングの状況

落下細菌検査等微生物モニタリングを行っている場合は、飼育室の配置図を用いて測定している箇所（シャーレの位置を 印で示す等）、測定頻度、判断基準等その概況についてふれること。

## 2.6 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等

ア～オ等の温度、湿度、差圧等の制御を行っている重要な区域について、その環境制御の方法及び監視手順、並びに異常発生時の対応方法について記載すること。

ア 動物飼育管理区域

イ 動物用品保管区域

ウ 被験物質等の保管区域

エ 試験操作区域

オ ケモ（ケミカルハザード）及びバイオハザード対応を含む特殊試験区域

異常発生時の対応方法については、施設の規定及びSOPをもとに、以下の点について記載すること。

- ・ 発見者からの連絡（発見者はどのようにして異常を発見できるのか。監視体制等）
- ・ どのように連絡するのか、誰に連絡するのか。（緊急時連絡体制（連絡網）等）
- ・ 受けた連絡を誰が判断し、処理するのか等。

（例）

中央制御室に設置した空調整備中央監視装置によって動物飼育室、資料保管庫、低温実験室についてその温度及び湿度を24時間体制で監視・制御している。

における、異常の発生は、中央制御室に・・・

## 27 洗浄・消毒等の状況

### (1) 洗浄・消毒剤の使用状況

種類ごとに、洗浄・消毒剤の使用状況を記載すること。

また、洗浄・消毒方法について記載すること。

(例)

種類	項目	交換回数 ( /週 )	洗浄	消毒	滅菌	清掃	消毒後の 水洗
a)	ケージ						
b)	餌箱						
c)	給水ビン						
d)	架台						
e)	檻						
f)	ケースカード (ラベルホルダ-)						
g)	自動飼育機						
h)	自動給水機						
i)	給水タンク						
j)	飼料コンテナ (飼育室内)						
k)	床						
l)	天井						
m)	壁						
n)	排水溝						
o)	電灯						

### (2) 殺虫剤の使用状況

殺虫剤の使用状況を記載すること。

(例)

各フロアについて、1年に1回行う。前回の使用は平成 年 月 日。

## 2 8 動物及び動物飼育管理

### (1) 動物の受入、検疫、飼育の方法

ア～カについて、簡潔に記載すること。動物種ごとに作成してもよい。

ア 受け入れる動物に関する情報(生産者(自家生産、委託生産、生産業者等)、種類(SPF動物、無菌動物等)、受入動物に対するワクチン、駆虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況、微生物モニタリング成績の有無、受入動物の輸送情報の有無、受入記録の有無)

イ 動物受入法

ウ 検収(匹数チェックの有無、性別チェックの有無、体重測定の有無、外観異常のチェックの有無、記録の有無)

エ 検疫・馴化(検疫・馴化期間、微生物学的検査項目(原虫、寄生虫、細菌等)、臨床的検査の有無、健康状態評価の責任者の資格、飼育管理記録項目(微生物学的検査所見、体重測定記録等))

オ 飼育管理方法

カ 動物に対するワクチン、駆虫剤、殺虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況

(例)

[ラット]

ア 受入動物に関する情報

- ・受入動物の生産者 生産業者
- ・受入動物の種類 SPF動物
- ・受入動物に対する薬剤の使用状況 使用せず
- ・微生物モニタリング成績 有
- ・受入動物の輸送情報 無
- ・受入記録 有

イ 動物受入法 受入室、検疫室、飼育室を別々に設けている。

ウ 検収

- ・匹数チェック 有
- ・性別チェック 有
- ・体重測定 有
- ・外観異常のチェック 有
- ・記録 有

エ 検疫・馴化

- ・検疫・馴化期間 日
- ・微生物学的検査項目 寄生虫、細菌、ウイルス
- ・臨床的検査 無
- ・健康状態評価の責任者の資格 動物飼育管理責任者(獣医師)
- ・飼育管理記録項目 一般的症状観察所見、体重測定記録

オ 飼育管理方法 バリアシステム

カ 動物に対する薬剤の使用状況 使用していない。

## (2) 疾病又は病的状態の取扱い

疾病又は病的状態の取扱いに関して規定がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。

前回査察（調査）以降（初めて査察（調査）を受ける場合にあっては、これまでに）、疾病又は病的状態の取扱い例があった場合、その全例に関し、ア～オについて記載すること。

ア 発生年月日

イ 発生した動物の種、系統

ウ 発生した動物の試験の種類

エ 発生した状況

（ア） 匹中の 匹に発生（又はモニター動物 匹中 匹に発生）

（イ） 日間投与試験の投与開始 日目、又は投与開始 日目のモニター動物

（ウ） 発見した状況（モニター検査、一般観察時等）

（エ） 同じ飼育室の他の試験が実施されていたか

（オ） 同じ飼育区域に他の試験が実施されていたか

オ 対応

（ア） 発生した動物の検査、処理の経緯

（イ） 同一飼育室の動物及び同一飼育区域の動物について感染の有無を確認したか

（ウ） エの（エ）又は（オ）において、試験を続行したか中止したか  
続行した場合、信頼性の確保がなされていたか

（エ） 生データ中（飼育記録、一般状態の検査記録等）にこれらについて記載されているか、又は、これらの経緯を記録した文書が保管されているか

（オ） 試験を続行した場合、これらについて最終報告書に記載されているか

## (例)

疾病又は病的状態が発見された場合は、その状態を規定の記録した上で、試験責任者に報告する。試験責任者の指示に従い、隔離室での隔離又は殺処分を行う。

殺処分については、試験責任者の承認のもと、安楽死にて処分し、その旨規定の様式により記録を行い保存する。

## (3) 飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理

ア～オの飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理について、簡潔に記載すること。

ア 飼料及び水の許容レベル

（許容レベルの規定の有無）

イ 飼料

（飼料メーカー、飼料の種類（動物種ごと）、飼料の形状、分析場所、飼料保管条件、記録の有無）

ウ 水

（水道法に基づく水道水の有無、自家揚水の有無、受水槽の有無、有害金属除去装

置の種類、消毒又は滅菌装置の種類、給水ビンの微生物モニタリングの有無、給水ビン等による給水器具の交換頻度、分析場所、記録の有無)

エ 動物飼育器具、器材

(飼育器具及び器材の洗浄設備、消毒処置及び滅菌設備の有無、飼育器具及び器材の保管方法)

オ 前回の査察(又は調査)以降での試験に支障をきたすような洗剤・殺虫剤の使用

(使用している場合、試験責任者の指示の有無、使用理由、洗剤・殺虫剤の種類、使用範囲、使用方法、使用量、記録の有無)

(例)

ア 飼料及び水の許容レベル

SOP に規定している。

イ 飼料

(ラット・マウス)

飼料メーカー 日本 (株)

飼料の種類 CEA-2

飼料の形状 固型粉末

・分析場所 飼料メーカーより分析結果を入手している

・飼料保管条件 動物飼育条件と同じ。保管期間は製造より6ヶ月。

・記録 有

ウ 水

・水道法に基づく水道水 有

・自家揚水 無

・受水槽 有

・有害金属除去装置の種類 該当無し

・消毒又は滅菌装置の種類 5µmのメンブランフィルター

・給水ビンの微生物モニタリング 無

・給水ビン等による給水器具の交換頻度 ヶ月に一度

・分析場所 試験研究所に委託

・記録 有

エ 動物飼育器具、器材

・飼育器具及び器材 洗浄設備、滅菌設備

・飼育器具及び器材の保管方法 器材倉庫に保管

オ 試験に支障をきたすような洗剤・殺虫剤の使用

該当事例無し

## 29 主計画表

資料の作成日を含む月、又はその前月のものの写しを添付すること。

### 30 標準操作手順書(SOP)

#### (1) SOP及びSOPで規定する様式等

下記の手順に関するSOPの写し及びSOPで規定する様式について提出すること。

- ア 試験計画書の作成(様式例を含む)
- イ 最終報告書の作成(様式例を含む)
- ウ 試験の実施、結果の判定、異常値出現時の措置
- エ (試)資料の保管

#### (2) SOPの作成、改訂、廃棄等の手順

##### (例)

##### 1. SOP作成

SOPは、・・・、運営管理者により承認(作成)される。

##### 2. SOP改訂

SOPに改訂の必要が生じたと判断した職員は、・・・

##### 3. SOP廃棄

SOPが必要なくなったと判断した職員は、・・・

#### (3) SOPの表題一覧表

総数及びSOPの番号(記号)及び表題の一覧表を記載すること。

SOPの番号(記号)の付し方に規則を設けている場合はそれについて記載すること。

##### (例)

SOPの番号は、以下の総覧に従い、末尾に続き番号を付している。

##### SOP総覧

- SOP/SOP/000 標準操作手順書
- SOP/QAU/000 信頼性保証部門(QAU)
- SOP/REP/000 最終報告書
- ・・・

##### 表題一覧表

##### 標準操作手順書

- SOP/SOP/001 標準操作手順書の作成
- SOP/SOP/002 標準操作手順書の書式

##### 信頼性保証部門(QAU)

- SOP/QAU/001 信頼性保証部門(QAU)の業務内容
- ・・・

### 3 1 安全性（毒性等）試験の実施フローチャート

ア～ク等、試験の計画段階から終了までの流れを一連のフローチャートで示すこと。

#### ア 試験委託者とのやりとり

- (ア) 委託者からの試験の依頼
- (イ) 委託者による試験計画書の承認
- (ウ) 委託者への最終報告書の提出

#### イ 運営管理者

- (ア) 試験責任者及び信頼性保証部門（QAU）責任者の指名
- (イ) SOPの作成
- (ウ) 試験計画書の承認又は確認
- (エ) 試験責任者からの最終報告書の提出

#### ウ 信頼性保証部門（QAU）

- (ア) 試験ごとの信頼性保証部門（QAU）担当者の指名
- (イ) 運営管理者への改善勧告及び調査報告書の提出
- (ウ) 試験責任者への改善勧告及び調査報告書の提出

#### エ 試験の流れ

- (ア) 試験計画書作成
- (イ) 試験責任者の署名
- (ウ) 運営管理者（委託者を含む）の承認又は確認、信頼性保証部門（QAU）調査等

#### オ 被験物質・対照物質の流れ

- (ア) 分析依頼
- (イ) 分析実施
- (ウ) 分析記録の受領
- (エ) 被験物質・対照物質の発注、受領、保管、返却

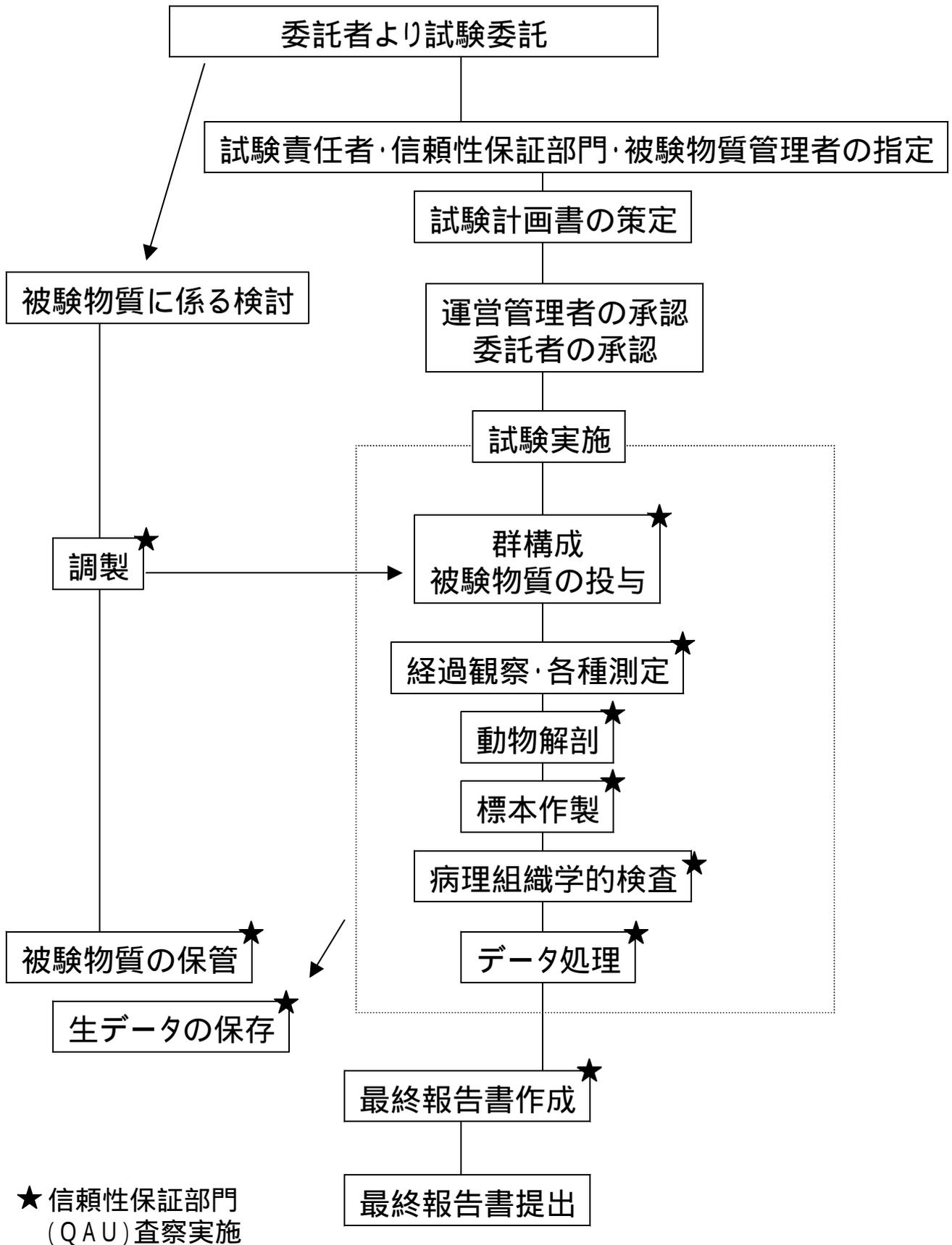
#### カ 最終報告書

- (ア) 試験責任者の署名
- (イ) 信頼性保証部門（QAU）の調査

#### キ 保管資料の流れ

#### ク その他

(例) 安全性(毒性等)試験の実施フローチャート



### 3.2 コンピュータシステムの概況

コンピュータを用いて試験データ処理を行っている場合には、その対象（データ収集、最終報告書に添付する図表、統計計算等）及び方法について記載すること。生データの定義、並びに生データの修正及び訂正の方法についても記載すること。

また、コンピュータシステムの使用状況として、生データの定義の如何にかかわらず、次のア～オについて記載すること。

ア コンピュータの利用形態

イ システムの名称、開発メーカー

ウ 市販のシステムを購入して、一部変更している場合は、修正箇所及びその内容

エ システムの構成

オ システムのバリデーションの方法・頻度

（ア）試験におけるコンピュータの利用場所

安全性（毒性等）試験の実施フローチャートを基に、どこにコンピュータが用いられているかが分かるように記載すること。

（イ）ハードウェア構成

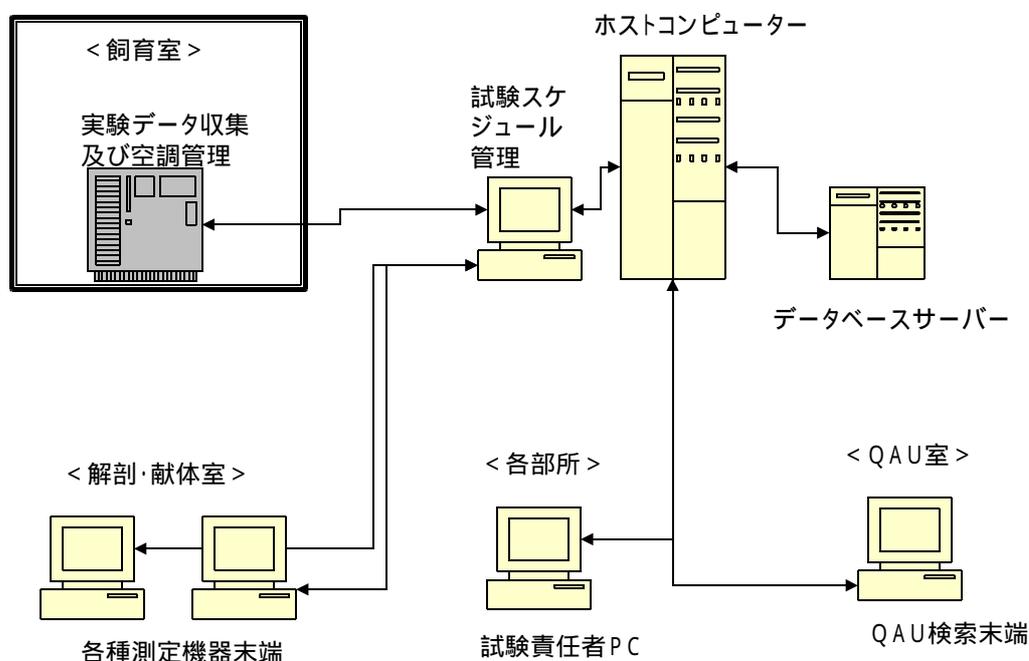
ホストコンピュータ、LAN、データ収集端末、接続機器等を記載すること。

（ウ）システム構成

システムの性能及び対象試験・検査等が分かるように記載すること。

（例）

ア オンラインコンピューターシステム



イ スタンドアロンコンピュータ

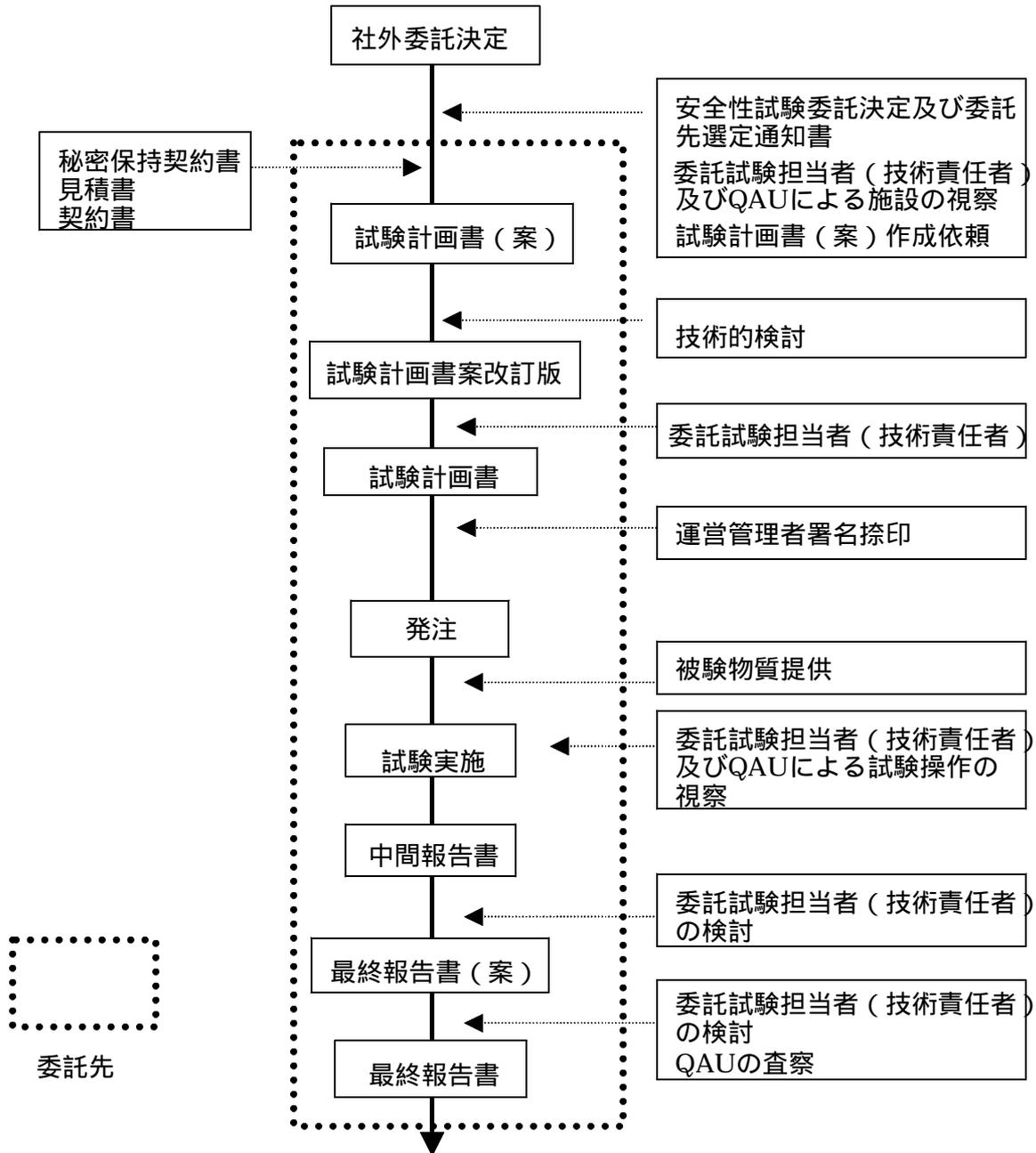
（１） 測定システム： 製の×××で 試験の試験動物の重量測定に使用している。平成 年に導入し、 室に設置している。・・・

### 3.3 試験の外部委託状況

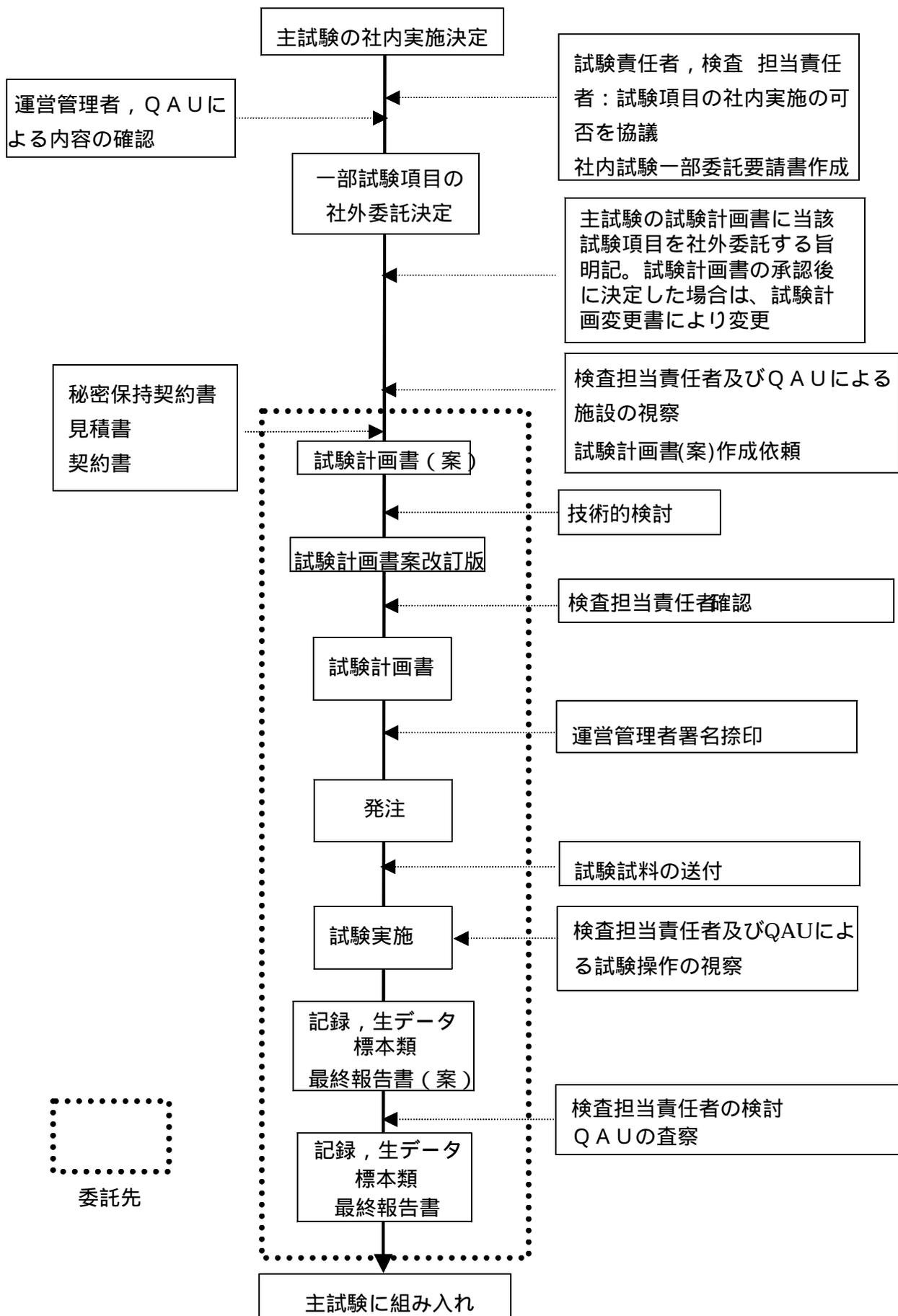
委託の手順（標本の受け渡し、検体等の取扱い、QAU調査等）をフローチャートで示すこと。なお、委託先が複数ある場合は、代表的な委託先について記載すること。

（例）

ア 全部を委託する場合



イ 一部試験項目を委託する場合



### **3 4 過去のG L P 査察（調査）における指摘事項及び改善状況**

指摘事項については、過去の当該G L P 査察（調査）において受けたものについて記載すること。改善状況については、指摘事項ごとに具体的に記載すること。