

薬生薬審発 0812 第 1 号
令和 4 年 8 月 12 日
一部改正 令和 5 年 9 月 1 日 医薬薬審発 0901 第 1 号

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課長

「化学物質 G L P 査察実施要領」の留意事項（人健康影響）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 23 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長及び環境省総合環境政策局長連名通知。以下「化学物質 G L P」という。）が適用される試験施設に対する化学物質 G L P 査察の実施手続等については、「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 23 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 9 号、平成 23・03・29 製局第 7 号、環保企発第 110331011 号厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長及び環境省総合環境政策局長連名通知。以下「試験成績取扱通知」という。）及び「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基づく査察実施要領について」（平成 25 年 12 月 26 日付け薬食発 1226 第 6 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「査察実施要領通知」という。）で定めており、化学物質 G L P 査察の実施に当たり、査察官及び届出者等が留意すべき事項（以下「留意事項」という。）については、「「化学物質 G L P 査察実施要領」の留意事項について」（平成 25 年 12 月 26 日付け薬食化発 1226 第 1 号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通知。以下「旧留意事項通知」という。）で定められているところである。

今般、試験成績取扱通知の改正等を踏まえ、留意事項を下記のとおり定める。

なお、旧留意事項通知は、本通知の発出をもって廃止する。

記

1. 化学物質 G L P 査察について

(1) 査察前訪問について

試験成績取扱通知別添の 2 (1) の規定に基づき申請書を提出した試験施設が、過去一度も化学物質 G L P の適合確認を受けていない場合、査察官は必要な情報を得るため、査察前に当該施設を訪問することができる。

(2) 査察の時期について

過去一度も化学物質G L Pの適合確認を受けていない試験施設への査察は、試験成績取扱通知別添の2(1)の規定に基づき試験施設から提出された申請書をもって行うものとする。2回目以降の申請に係る査察は、原則として、前回の確認の日から2年6ヶ月の経過後の日から3年を経過する日までの間であって、1件以上の試験が実施済み又は実施中の時期に実施するものとする。前回の確認の日から3年以内に試験が実施されない場合には、3年経過後、最初に実施する試験を査察の対象とするものとする。ただし、やむを得ない事情がある場合にはこの限りでない。

(3) 化学物質G L Pチェックリストについて

「化学物質G L Pチェックリスト(別添1)」は化学物質G L P査察の際、査察官が調査すべき項目等の目安として用いるものである。

調査すべき項目は査察対象施設の対象試験、組織体制等により異なるため、査察官は必要に応じて調査すべき項目の追加及び削除を行うことができる。

(4) 過去3年間化学物質G L P試験の実施実績がない試験項目等について

以前は実施実績があったものの、申請日から起算して過去3年間化学物質G L P試験の実施実績がない試験項目を申請する場合及び新たな試験項目の適合確認を申請する場合は、査察対象となる個別の試験の取扱い等について、適宜、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室まで相談されたい。

(5) コンピュータバリデーションについて

データの集計、保存等をコンピュータを用いて行う施設においては、「コンピュータバリデーションチェック事項(別添2)」を参考として、コンピュータの信頼性を確保することが望ましい。

(6) 適合確認の有効期間について

査察実施要領通知別添の8の2)に定める適合確認の有効期間は、過去一度も化学物質G L Pの適合確認を受けていない試験施設又は継続して基準への適合性について確認を受けていない試験施設については基準適合試験施設確認書が発行された日から起算して3年間、2回目以降の申請に基づき適合確認を受ける試験施設にあっては前回の適合確認の有効期間の終了する日の翌日から起算して3年間とする。

2. 指導事項又は指示事項について

査察実施要領通知別添の5の2)の(4)に規定する指導事項又は指示事項の分類及び措置は別添3のとおりとする。

3. 医薬品G L P又は安衛法G L Pの適用を受ける試験施設の取扱いについて

「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年厚生省令第21号）で定める基準（以下「医薬品G L P」という。）又は「労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準」（昭和63年労働省告示第76号。以下「安衛法G L P」という。）に適合する試験施設に対する査察については、次のとおり取り扱うこととする。

(1) 届出者等の取扱いについて

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第3条若しくは法第7条に基づく新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出、法第10条第1項に基づく優先評価化学物質の性状に関する試験の結果の提出又は法第10条第2項若しくは法第14条第1項に基づく優先評価化学物質若しく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G L P査察は行わないものとする。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医薬局長が認めた場合は、査察を行うことがある。

- ① 医薬品G L P実地調査の結果、評価が適合であった試験施設において、当該調査に係る適合確認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（当該調査により医薬品G L P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G L P査察の結果、評価が可であった試験施設において、当該査察が終了した日から起算して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G L P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) 確認申請者の取扱いについて

試験成績取扱通知の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、医薬局長あてに確認申請を行った確認申請者の当該申請に係る試験施設が医薬品G L P実地調査の結果、評価が適合であった場合又は安衛法G L P査察の結果、評価が可であった場合は、原則として化学物質G L P査察は行わないものとする。ただし、当該試験施設に対して査察を行う必要があると医薬局長が認めた場合は、査察を行うことがある。

(3) 化学物質G L Pでの判定結果について

(1) 又は(2)に基づき化学物質G L P査察を行わなかった施設については、査察実施要領通知別添の8の2)「7の2)の評価結果に基づき」を「医薬品G L P又は安衛法G L Pの評価結果及び提出資料に基づき」と読み替えるものとする。

その際、原則として医薬品G L Pで適合又は安衛法G L Pで可と判定された場合、化

学物質G L Pにおいても「可」と判定し、適合確認を行うものとする。

化学物質G L Pと医薬品G L Pの試験項目の対応については、別添4を参照すること。

(4) 適合確認の有効期間について

(3)に基づき化学物質G L Pの適合確認を受けた試験施設については、確認申請時に提出された医薬品G L P又は安衛法G L Pにおける適合確認書の有効期間を化学物質G L Pにおける適合確認の有効期間とみなす。

なお、医薬品G L Pの評価結果及び提出資料に基づき化学物質G L Pの適合確認（以下「今回の適合確認」という。）を行うに当たっては、化学物質G L Pの有効期間の起算日の取扱いが変更されたこと等に伴い、前回の適合確認の有効期間の満了日と今回の適合確認の有効期間との間に空白期間が生じた場合には、前回の適合確認から継続して化学物質G L Pに適合していると確認された試験項目の範囲内に限り、当該空白期間についても有効期間が継続しているとみなすものとする。

また、試験施設の基準適合確認に係る所定の申請を行ったにもかかわらず、災害その他やむを得ない理由により、有効期間を経過する日の前日までに基準への適合確認に係る通知がなされなかった場合の取扱いについては、試験成績取扱通知の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」の3 確認の(4)の取扱いによるものとする。

化学物質GLPチェックリスト

	適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
[1] 組織・人員 (第2章)	([1]の総合評価)		II 1.1. Test Facility Organisation and Personnel
<p>目的： 試験施設が適切にして十分な人材を有しており、また化学物質GLPに従った試験が行われるように組織されているかについて調査する。</p> <p>1. 試験施設全体の組織と化学物質GLP適合試験対応の組織との関係について調べる。</p> <p>○ (4条(2)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 試験を適時かつ適正に行うために、十分な数の適格な職員、適切な施設、設備及び材料が確保されていることを確認すること。</p> <p>2. 試験施設全体の組織と信頼性保証部門の組織との関係について調べる。</p> <p>○ (4条(6)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 信頼性保証部門の担当者を指名し、信頼性保証の責務がこの基準に従って実施されることを保証すること。</p> <p>3. 運営管理者の氏名、職名及び履歴等、並びに運営管理者がいかんにして試験施設全体の活動状況を把握しているかについて調べる。</p> <p>(4条) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 運営管理者はこの基準が試験施設内で遵守されていることを確認し、少なくとも次の各号に定める事項を行うものとする。</p> <p>○ (1) 当該施設内で、この基準により定義された運営管理の責務を遂行している者を特定する文書を備えること。</p> <p>○ (3) 試験に係る専門職員及び技術職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録が保管されていることを確認すること。</p> <p>○ (4) 職員がその行うべき職務を明確に理解していることを確認し、必要に応じてその職務に関する訓練を行うこと。</p> <p>○ (5) 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が定められ遵守されていることを確認し、また標準操作手順書の制定及び改訂を承認すること。</p> <p>○ (8) 試験計画書が試験責任者により文書で承認されていることを確認すること。</p> <p>○ (9) 承認された試験計画書が試験責任者により信頼性保証部門の担当者に入手されていることを確認すること。</p> <p>○ (10) 全標準操作手順書が経時的に整備されていることを確認すること。</p> <p>○ (12) 主計画表を整備・保持すること。</p> <p>○ (13) 試験施設の機器・材料が試験の用途に適切な要件を満たしていることを確認すること。</p> <p>○ (14) 被験物質及び対照物質が適切に識別・管理されていることを確認すること。</p>	適 その他		II 1.1-2b
	適 その他		II 1.1-2f 改
	適 その他	運営管理者の氏名： 職名：	II 1.1-2a II 1.1-2c II 1.1-2d II 1.1-2e II 1.1-2i II 1.1-2j II 1.1-2k 改 II 1.1-2m II 1.1-2n II 1.1-2p
4. 試験責任者、信頼性保証部門の担当者及び試資料保管責任者の指名の方法について調	適 その他	SOP (有・無)	

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (4条(6)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) [1] 2. 参照。 ○ (4条(7)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 各試験ごとに、適切な資格、訓練及び経験を有する者を、試験開始前に、試験責任者として指名すること。また試験責任者の交替は、定められた手続に従って行い、文書により記録し保管すること。 ○ (4条(11)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 試験資料保管施設の試験資料保管責任者を指名すること。 		II 1.1-2f 改 II 1.1-2g II 1.1-2l
<p>5. 試験施設が業務の遂行に十分な数の職員（主として試験担当者）を有しているかについて調べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (4条(2)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) [1] 1. 参照。 	適 その他	II 1.1-2b
<p>6. 試験責任者の氏名、職名及び履歴等、並びに試験責任者がいかにして試験の実施全般を管理しているかについて調べる。</p> <p>(6条) (組織及び人員) (試験責任者の責務) 試験責任者は、試験実施全般とその最終報告書に対して責任を負う、唯一の試験管理者である。この責務には、少なくとも次の各号に定める事項が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) 試験計画書及びその変更について日付を記し署名又は押印をして承認すること。なお変更の場合は、その内容及び理由を明記すること。 ○ (2) 信頼性保証部門が試験計画書及びその変更の写しを遅滞なく入手していることを確認し、また試験実施中は必要に応じて信頼性保証部門と密に連絡をとること。 ○ (3) 試験計画書及びその変更並びに標準操作手順書を試験担当者が活用できるようになっていることを確認すること。 ○ (4) 試験計画書に規定された手順が遵守されていることを確認すること。試験実施中に試験計画書からの逸脱及び標準操作手順からの逸脱があった場合には記録するとともに、その逸脱が当該試験の信頼性と完全性に及ぼす影響を評価し、必要に応じて適切な改善措置を講じること。またこれらを文書にまとめること。 ○ (5) 得られたすべての生データが、漏れなく書類又は適切な電子媒体等により記録されていることを確認すること。 ○ (7) 最終報告書に日付を記し署名又は押印し、試験データの有効性に対する責任を認め、また当該試験がこの基準に従っていることを認めること。 ○ (8) 試験終了後（中止を含む。）、試験計画書、最終報告書、生データ及びその他関連試験資料が試験資料保管施設に保管されることを確認すること。 ○ (10) 複数場所以試験の場合、試験計画書及び最終報告書のなかで、当該試験の実施に関係したすべての試験主任者（任命されている場合に限る。）及び試験施設の役割が明記されていることを確認すること。 	適 その他	II 1.2-2a 改、(関連 II 8.1-2a) II 1.2-2b II 1.2-2c II 1.2-2e 改 II 1.2-2f II 1.2-2h 改 II 1.2-2i II 1.2-2d
<p>7. 試験担当者の履歴及び職務経験等について調べ、さらに、試験担当者の職務遂行のための教育及び訓練等の実施状況、並びにその記録について調べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (4条(3)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 試験に係る専門職員及び技術職員の資格、訓練、経験及び職務 	適 その他	II 1.1-2c

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>分掌の記録が保管されていることを確認すること。</p> <p>○ (8条) (組織及び人員) (試験担当者の責務) 試験担当者の責務は、以下のとおりとする。</p> <p>(1) 当該試験における職務に適用されるこの基準の関係項目に熟知していること。</p> <p>8. 試験の信頼性に好ましくない影響を与えるおそれのある健康上の問題が試験担当者に発生した場合の対処方法、及びその記録 (該当する場合) について調べる。</p> <p>○ (6条(9)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) 試験責任者は、試験実施全般とその最終報告書に対して責任を負う、唯一の試験管理者である。この責務には、少なくとも次の各号に定める事項が含まれる。</p> <p>(9) 試験担当者に試験の実施に悪影響を及ぼすおそれのある健康上の問題がある場合には、当該試験担当者の健康状態が改善されるまでの間は、影響を及ぼすおそれのある作業を行わせないように配慮すること。</p> <p>○ (8条) (組織及び人員) (試験担当者の責務) 試験担当者の責務は、以下のとおりとする。</p> <p>(4) 自身の健康に留意し、身体の被る危険性を最小限に止め、当該試験の完全性の確保に努めること。また、試験の実施に悪影響を及ぼすおそれのある健康上の問題を有する者は、その旨を適切な者に報告すること。</p>	<p>適 其他</p> <p>SOP (有・無)</p>	<p>II 1.4-1</p> <p>(該当なし) 関連 II 1.4-4</p> <p>II 1.4-4 改</p>
<p>9. 試験の実施に当たってコンピュータ化されたシステムが使用される場合に、運営管理者及び試験責任者が化学物質GLPに従った責務を果たしていることについて調べる。</p> <p>○ (4条(15)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) コンピュータ化されたシステムが目的に合致し、この基準に従って有効性が確認され、操作及び維持・管理されていることを確認するための手順を定めること。</p> <p>○ (6条(6)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) 試験責任者は、試験実施全般とその最終報告書に対して責任を負う、唯一の試験管理者である。この責務には、少なくとも次の各号に定める事項が含まれる。</p> <p>(6) 試験に使用されるコンピュータ化されたシステムが適正に作動するように、必要な措置がとられていることを確認すること。</p>	<p>適 其他</p>	<p>II 1.1-2q</p> <p>II 1.2-2g 改</p>
<p>10. 複数場所試験に係る試験施設の場合には、1～9に加え、以下についても調べる。</p> <p>(1) 試験場所管理責任者の氏名、職名及び履歴等、並びに試験場所管理責任者の責務の範囲について調べる。</p> <p>○ (5条) (組織及び人員) (試験場所管理責任者の責務) 試験のある段階が複数の試験施設のいずれかで実施される場合、各試験場所管理責任者 (任命されている場合に限る。) は、第4条で定義された責務のうち、(6)、(7)、(8)、(9)、(16)及び(17)を除く全ての責務を有するものとする。</p> <p>(2) 試験場所管理責任者がいかにして当該試験施設全体の活動状況を把握しているかについて調べる。</p> <p>○ (5条) (組織及び人員) (試験場所管理責任者の責務) [1] 10. (1) 参照。</p>	<p>適 其他</p> <p>適 其他</p>	<p>II 1.1-3 改</p> <p>II 1.1-3 改</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>(3) 試験主任者の任命の方法について調べる。</p> <p>○ (4条(16)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 複数場所試験の場合、必要に応じて、試験主任者を任命し、かつその者が委任された試験の段階を監督するのに必要な訓練、資格及び経験を有していることを確認すること。また試験主任者の交替は、定められた手続に従って行い、文書により記録し保管すること。</p>	適 其他	II 1.1-2h
<p>(4) 試験主任者の氏名、職名及び履歴等、並びに試験主任者の責務の範囲について調べる。</p> <p>○ (3条(7)) (総則) (定義) 試験主任者 (任命されている場合に限る。) とは、複数場所試験において、試験責任者の代理人として、委任された試験の一部に対してある一定の責任を有する者をいう。ただし、試験実施全般に対する試験責任者の責任を、試験主任者に委任することはできない。この委任できない責任には、試験計画書とその変更の承認、最終報告書の承認、及び試験がこの基準に従っていることの確認が含まれる。</p>	適 其他	I 2.2-7
<p>(5) 試験主任者がいかにして試験の委任された部分を管理しているかについて調べる。</p> <p>○ (7条) (組織及び人員) (試験主任者の責務) 試験主任者 (任命されている場合に限る。) は、当該試験の委任された部分が、この基準に従って実施されていることを確認するものとする。</p>	適 其他	II 1.3
<p>(6) 試験責任者、試験主任者、信頼性保証部門の担当者及び試験担当者との間に連絡網が確立していることについて調べる。</p> <p>○ (4条(17)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) 複数場所試験においては、試験責任者、試験主任者 (任命されている場合に限る。)、信頼性保証部門の担当者及び試験担当者との間に連絡網が確立していることを確認すること。</p>	適 其他	II 1.1-2o
<p>1 1. 完了した試験について、次の事項を確認する。</p> <p>(1) 試験責任者、試験主任者 (任命されている場合) 及び試験担当者の履歴及び職務経験等、並びに教育及び訓練等の実施状況に関する記録。</p> <p>○ (4条(3)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) [1] 7. 参照。 ○ (4条(16)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) [1] 10. (3) 参照。</p> <p>査察対象試験</p>	適 其他	II 1.1-2c II 1.1-2h

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>() 試験 () 試験</p> <p>(2) 試験計画書に記載された試験の役割を適切に実施できたかどうかについて判断するため、主な試験担当者の業務担当量。</p> <p>○ (4条(12)) (組織及び人員) (運営管理者の責務) [1] 3. 参照。 査察対象試験 () 試験 () 試験</p>	適 其他	II 1.1-2m 改
<p>[2] 信頼性保証部門 (第3章)</p> <p>目的: 信頼性保証部門の組織及び機能等、並びに運営管理者に対し化学物質GLPに従った試験の実施を保証しているかについて調査する。</p>	([2]の総合評価)	II 2. Quality Assurance Programme
<p>1. 試験施設は、実施される試験が基準に従っていることを保証するために、文書化された信頼性保証規定を備えているかについて調べる。</p> <p>○ (9条1) (信頼性保証部門) (全般的事項) 試験施設は、実施される試験がこの基準に従っていることを保証するために、文書化された信頼性保証規定を備えていること。</p>	適 其他	II 2.1-1
<p>2. 信頼性保証部門の組織、並びに担当者の氏名、職名及び履歴等について調べる。</p> <p>○ (9条2) (信頼性保証部門) (全般的事項) 信頼性保証部門は、運営管理者により指名され、かつ運営管理者に対して責任を負い、及び試験手順に精通した担当者から構成されること。</p>	適 其他	II 2.1-2
<p>3. 信頼性保証部門の担当者が、保証する試験の実施に関与していないかを調べる。</p> <p>○ (9条3) (信頼性保証部門) (全般的事項) 上記の担当者は、保証する試験の実施に関与してはならないこと。</p>	適 其他	II 2.1-3
<p>4. 監査又は査察 (複数場所試験に係る場合も含む。) の立案、実施、報告及び勧告等の手順について調べる。</p>	適 其他	SOP (有・無)

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>○ (9 条 4) (信頼性保証部門) (全般的事項) 信頼性保証の標準操作手順には、少なくとも次の各事項が規定されること。</p> <p>(1) 試験の監査又は査察 (2) 試験実施施設及び試資料保管施設の査察 (3) 最終報告書の監査 (4) 信頼性保証報告書等の作成 (5) 信頼性に係る過程を主とした監査又は査察</p>		II 7.4-5 改 (Standard Operating Procedures)
<p>5. 試験の各段階及び最終報告書の監査方法について調べる。</p> <p>○ (10 条) (信頼性保証部門) (信頼性保証部門の担当者の責務) 信頼性保証部門の担当者の責務には、少なくとも次の各号に掲げる事項が含まれる。</p> <p>(3) 監査又は査察を実施し、すべての試験がこの基準に従って実施されているか確認すること。また試験計画書と標準操作手順書を試験担当者が利用し、遵守していることを確認すること。これら監査又は査察の記録を保管すること。</p>	適 其他 SOP (有・無)	II 2.2-1c
<p>6. 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しが保管されているかを調べる。</p> <p>(10 条) (信頼性保証部門) (信頼性保証部門の担当者の責務) 信頼性保証部門の担当者の責務には、少なくとも次の各号に掲げる事項が含まれる。</p> <p>○ (1) 試験施設で使用されているすべての承認された試験計画書及び標準操作手順書の写し並びに最新の主計画表の写しを保有すること。</p>	適 其他	II 2.2-1a
<p>7. 試験計画書に基準の遵守に必要とされる情報が記載されていることを確認し、その結果が文書として残されているかを調べる。</p> <p>○ (10 条) (信頼性保証部門) (信頼性保証部門の担当者の責務) 信頼性保証部門の担当者の責務には、少なくとも次の各号に掲げる事項が含まれる。</p> <p>(2) 試験計画書にこの基準の遵守に必要とされる情報が記載されていることを確認し、その結果を文書として残すこと。</p> <p>○ (25 条) (試験の実施) (試験計画書) 各試験において、試験開始に先立って計画書が作成されていること。試験計画書は、試験責任者が日付を記し署名又は押印することによって承認され、また第 10 条の規定に基づいて、信頼性保証部門の担当者がこの基準によって確認する。</p> <p>○ (26 条 1) (試験の実施) (試験計画書の内容) 試験計画書の変更は、その変更の内容及び理由が文書により記録され、試験責任者が日付を記し署名又は押印することによって承認し、変更前の試験計画書と一緒に保管すること。</p> <p>○ (27 条) (試験の実施) (試験計画書の内容) [8] 2. (2) 参照。</p>	適 其他	II 2.2-1b II 8.1-1 改、一部 II 8.1-2a II 8.2
<p>8. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 試験の監査又は査察を行った信頼性保証部門の担当者の氏名。</p>	適 其他	

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>○ (9条2) (信頼性保証部門) (全般的事項) [2] 2. 参照。</p> <p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p> <p>(2) 試験の各段階における定期的な監査又は査察、及び最終報告書の監査が実施され、その内容及び結果が記録され、運営管理者及び試験責任者に報告（勧告も含む）されていること。また、任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告されていること。</p> <p>(10条) (信頼性保証部門) (信頼性保証部門の担当者の責務) 信頼性保証部門の担当者の責務には、少なくとも次の各号に掲げる事項が含まれる。</p> <p>○ (4) 監査又は査察結果を速やかに書面にて運営管理者及び試験責任者に報告すること。また任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告すること。試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのある重要な問題が見いだされた場合には、運営管理者及び試験責任者に対し、その解決のための勧告を行うとともに、再監査又は再査察の予定を付して、その内容を記録すること。</p> <p>○ (5) 最終報告書を監査し、方法、手順及び観察結果が正確かつ漏れなく記述されていること、及び報告された試験結果が当該試験の生データを正確かつ漏れなく反映していることを確認すること。</p> <p>○ (6) 最終報告書の内容が適切であった場合、監査又は査察結果を速やかに書面にて運営管理者及び試験責任者に報告すること。また任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告すること。</p> <p>○ (7) 信頼性保証書を作成、署名又は押印し、最終報告書に添付すること。この信頼性保証書には、監査又は査察の種類と実施年月日、監査又は査察を実施した試験段階、監査又は査察結果が運営管理者、試験責任者及び任命されている場合には試験主任者に報告された日付を明記すること。この信頼性保証書はまた最終報告書が生データを反映していることを確認するために用いられる。</p> <p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p>	<p>適 其他</p>	<p>II 2.1-2</p> <p>II 2.2-1e 改</p> <p>II 2.2-1d</p> <p>II 2.2-1e 改</p> <p>II 2.2-1f</p>
<p>[3] 施設 (第4章)</p> <p>目的： 施設が適切であり、試験が化学物質GLPに従って実施し得るものであることについて調査する。</p>	<p>([3]の総合評価)</p>	<p>II 3. Facilities</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>1. 試験施設の規模、構造及び配置等が、化学物質GLP別添4第1条で示される項目も踏まえ、実施されている試験の種類に適したものであり、また、異なる業務が適切に分離されていることについて調べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (11条1) (施設) (全般的事項) 試験施設は、試験の実施に必要な要件を満たし、試験の有効性を損なうおそれのある障害を最小限にするために、適切な規模、構造及び配置を有すること。 ○ (11条2) (施設) (全般的事項) 試験施設においては、各試験の適正な実施を確保するため、異なる業務が適切に分離されていること。 <p>※ (別添4 1条) (試験施設) 化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理的試験及び哺乳類を用いる反復投与毒性試験（以下「毒性等試験」という。）を実施する試験施設は、次に掲げる施設及び区域を有するものとする。</p> <p>(1) 動物飼育施設等</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 試験施設は、適切な広さ及び構造を持ち、かつ、温度、湿度、換気、照明等環境条件設定のために必要な設備又は機器を備えた動物飼育施設を有すること。 ○ ② 動物飼育施設は、必要に応じて次に定める機能を有する十分な数の動物室又は区域を有すること。 <ul style="list-style-type: none"> (i) 種別又は試験系列の分離飼育 (ii) 研究計画ごとの分離飼育 (iii) 動物の検疫 ○ ③ 試験施設は、揮発性物質、エアゾール、放射性物質等の被験物質又は対照物質を用いる試験及び感染因子等のバイオハザードとして知られているものを試験系として用いる試験を行うに際して、他の試験と隔離して実施しうる特別な動物室又は区域を有すること。 ○ ④ 試験施設は、必要な場合、疾病動物の隔離及び治療ができる設備を有すること。 <p>(2) 動物用品供給施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 試験施設は、必要に応じ、飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所を有すること。この場合において、飼料及び床敷の保管場所については、試験系の飼育場所とは分離し、かつ、汚染を防止するとともに、腐敗しやすい補給品又は飼料のため、冷蔵設備を設けること。 <p>(3) 試験操作区域</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 試験施設は、生化学検査、病理検査、手術、解剖等の定期的な測定及び各種の操作を行うため、必要に応じ、分離された操作区域を有すること。 ○ ② 試験施設は、動物又は微生物の構成部分を使用する場合は、そのための特定の区域を有すること。 ○ ③ 試験施設は、試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌又は殺菌及び保管のための分離された区域を有すること。 	<p>適 その他</p>	<p>II 3.1-1 改</p> <p>II 3.1-2</p> <p>関連 II 3.1-1</p> <p>関連 II 3.2-1, II 3.2-2</p> <p>関連 II 3.2-1</p> <p>関連 II 3.2-2</p> <p>関連 II 3.2-3</p> <p>関連 II 3.1-2</p> <p>関連 II 3.2-1</p> <p>関連 II 3.2-3</p>
<p>2. 分離又は隔離が必要とされている室あるいは区域について、使用目的に対応した分離又は隔離がなされているかについて調べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (12条) (施設) (試験系に係る施設) 試験系に係る施設は、次の各号に掲げる事項に適合するものとする。 <ul style="list-style-type: none"> (2) 試験系への悪影響を防ぐために、試験の性質に応じて試験系を確実に隔離することができる適切な部屋、区域若しくは空間又は設備若しくは構造を有すること。また、試験系の許容できない品質低下を防ぐため、必要な場合、疾病又は病的状態の診断、治療及び管理に利用できる部屋又は区域が備えられていること。 ○ (別添4 1条(1)②) [3] 1. の※参照。 	<p>適 その他</p>	<p>II 3.2-1 改, II 3.2-2</p> <p>関連 II 3.2-1, II 3.2-2</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>3. 動物飼育施設、動物用品供給施設、被験物質及び対照物質の保管区域、試験操作区域、並びにケモハザード及びバイオハザード対応を含む特殊試験区域等、重要な区域における環境制御及びその監視手順について調べる。</p> <p>○ (11条1) (施設) (全般的事項) [3] 1. 参照。 ○ (11条2) (施設) (全般的事項) [3] 1. 参照。 (12条) (施設) (試験系に係る施設) 試験系に係る施設は、次の各号に掲げる事項に適合するものとする。 ○ (1) 各試験の適切な実施を確保するため、十分な部屋、区域又は空間を有すること。 ○ (2) [3] 2. 参照。 ○ (3) 補充品や機器・装置類の保管に必要な部屋又は区域があること。この保管場所は、試験系を収容する部屋又は区域から隔離され、感染、汚染あるいは環境劣化から適切に保護されていること。 (13条1) (施設) (被験物質及び対照物質の取扱い施設) 試験施設は、汚染又は混同を防ぐために、試験系に係る各施設と適切に分離して、次の各号に掲げる機能を有する部屋又は区域をそれぞれ別個に備えていること。 ○ (1) 被験物質又は対照物質の受領及び保管 ○ (2) 被験物質又は対照物質と媒体との混合 ○ (3) 被験物質又は対照物質と媒体との混合物の保管 ○ (13条2) (施設) (被験物質及び対照物質の取扱い施設) 上記の保管室又は区域は、被験物質及び対照物質並びにそれらと媒体との混合物のそれぞれについて、識別、濃度、純度及び安定性を十分に維持するものであって、試験系に悪影響を及ぼすおそれのある有害性物質を試験系から確実に隔離して保管できるものであること。 ○ (別添4 1条(2)①、1条(3)) [3] 1. の※参照。</p>	<p>適 その他 SOP (有・無)</p>	<p>II 3.1-1 改 II 3.1-2 II 3.2-1 改 II 3.2-1 改, II 3.2-2 II 3.2-3 II 3.3-1 改, II 3.3-2 改 II 3.3-1 改, II 3.3-2 改 II 3.3-1 改, II 3.3-2 改 II 3.3-2 改 関連 II 3.1-2 関連 II 3.2-1 関連 II 3.2-3</p>
<p>4. 試資料保管施設の配置、並びに保管物を確実に保管及び検索できる構造及び環境条件を有していることについて調べる (外部委託により保管する場合を含む)。</p> <p>○ (14条) (施設) (試資料保管施設) 試資料保管施設は、試験計画書、生データ、最終報告書、被験物質のサンプル及び標本の確実な保管と検索ができるものであって、その構造及び保管条件は、保管物を品質低下から保護できるものであること (委託により保管する場合を含む)。</p>	<p>適 その他</p>	<p>II 3.4 改</p>
<p>5. 廃棄物の取扱い及び処理について、試験の信頼性が損なわれないよう、適正な収集、保管及び処理施設、汚染除去、並びに輸送手段が整備されていることについて調べる。</p> <p>○ (15条) (施設) (廃棄物の処理施設) 廃棄物の取扱いと処理は、試験の信頼性を損なうことのないよう実施すること。これには、廃棄物の適正な収集、保管及び処理施設の整備、並びに汚染除去、輸送手段の整備が含まれる。</p>	<p>適 その他</p>	<p>II 3.5</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>[4] 設備、機器、材料、試薬等（第5章）</p> <p>目的： 試験施設は試験を実施するのに適切かつ十分な設備及び機器等を有し、これらは信頼できる結果を得られるように整備、点検及び操作等が行われていること、並びに試薬等が適切にラベルされ、保管されていることについて調査する。</p> <p>1. 試験を実施するのに必要な設備及び機器等を有しており、これらの設備及び機器等が試験を実施するのに適切な構造と十分な処理能力を備えていることについて調べる。</p> <p>○（16条1）（設備、機器、材料、試薬等）（設備及び機器） データの作成、保存及び検索並びに試験環境の管理に使用される設備及び機器は、有効性が確認されたコンピュータ化されたシステムを含め、適切に配置され、適切な構造と十分な処理能力を備えたものであること。</p> <p>2. 設備及び機器等が適切に配置されていることについて調べる。</p> <p>○（16条1）（設備、機器、材料、試薬等）（設備及び機器） [4] 1. 参照。</p> <p>3. 設備及び機器等の点検、清掃、保守及び校正等の管理状況について調べる。</p> <p>○（16条2）（設備、機器、材料、試薬等）（設備及び機器） 試験で使用する設備及び機器は、標準操作手順書に従って定期的に点検、清掃、保守及び校正を行い、その記録を保存すること。校正は、必要に応じて、国家又は国際計量標準に準拠すること。</p> <p>○（16条3）（設備、機器、材料、試薬等）（設備及び機器） 故障又は破損のため設備又は機器の修理が行われた場合には、その日付、内容及び取扱者を記録し、その記録を保管すること。</p> <p>○（別添4 2条）毒性等試験に用いる材料等に関しては、次の各号に定めるところに従うものとする。</p> <p>(1) 動物のケージ、檻、架台及び附属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるような適切な頻度で所要の措置を講ずること。</p> <p>(2) 動物のケージ又は檻に使用されている床敷については、試験の目的又は実施に支障をきたすものであってはならず、かつ、動物を乾燥した清潔な環境に置くため、適切な頻度で取り替えられること。</p> <p>(3) 動物の飼料及び水については、試験に支障をきたす可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が試験計画書において、設定されたレベル以上に存在しないことを確認するため、定期的に分析されること。この場合、その分析の記録は、生データとして保管されること。</p> <p>(4) 試験に支障をきたすような洗剤又は殺虫剤等は、これを使用しないこと。洗剤又は殺虫剤等を使用した場合には、その事項を記録しておくこと。</p>	<p>（[4]の総合評価）</p> <p>適 その他</p> <p>適 その他</p> <p>適 その他</p>	<p>II 4. Apparatus, Material, and Reagents</p> <p>II 4-1</p> <p>II 4-1</p> <p>II 4-2</p> <p>関連 II 4-2</p> <p>II 5.2-6 改</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>4. 完了した試験に使用した設備及び機器等の代表例について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 標準操作手順書</p> <p>○ (16条2) (設備、機器、材料、試薬等) (設備及び機器) [4] 3. 参照。 ○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。 (2) 設備及び機器 操作、点検、清掃、保守及び校正</p> <p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p> <p>(2) 設備及び機器等の点検、清掃、保守及び校正の方法と記録。</p> <p>○ (16条2) (設備、機器、材料、試薬等) (設備及び機器) [4] 3. 参照。 査察対象試験 () 試験 () 試験</p> <p>(3) 設備及び機器等の故障又は破損及び修理に関する記録、並びに故障又は破損が試験の実施に支障を来たさなかったかどうか。</p> <p>○ (16条3) (設備、機器、材料、試薬等) (設備及び機器) [4] 3. 参照。 査察対象試験 () 試験 () 試験</p> <p>5. 試薬等の容器等には、ラベルを付す等により、名称のほか、試薬等の性質及び使用目的からみて適切な表示 (入手先、濃度、調製日、有効期限及び具体的な保管条件等に関する情報) がなされているかについて調べる。</p> <p>○ (17条1) (設備、機器、材料、試薬等) (試薬等) 化学物質、試薬及び調製溶液の容器等には、ラベルを付す等により、名称、入手先、濃度、調製日、有効期限、具体的な保管条件等の情報が適切に明示されること。 ○ (17条2) (設備、機器、材料、試薬等) (試薬等) 変質し、又は有効期限の過ぎた試薬は使用しないものとするが、有効期限は文書化された評価又は分析結果に基づき延長することができる。</p>	<p>適 其他</p> <p>適 其他</p> <p>適 其他</p> <p>適 其他</p>	<p>II 4-2 II 7.4-2 a</p> <p>II 4-2</p> <p>関連 II 4-2</p> <p>II 4-4 改 II 4-4 改</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
適 その他		(該当なし)
適 その他		II 4-3 II 5.2-6 改
[5]の総合評価		II 5. Test Systems
適 その他	SOP (有・無)	II 5.2-1 II 5.2-2 一部、改 II 5.2-2 一部、改 II 5.2-4 II 5.2-5 一部、改 II 5.2-5 一部、改 (該当なし) (該当なし)

6. 試薬等が適切に保管されていることについて調べる。

7. 試験で使用される材料等は化学物質GLP別添4第2条で示される項目を含み、これらの材料等が試験系に悪影響を及ぼさないことについて調べる。

- (18条) (設備、機器、材料、試薬等) (材料等) 試験で使用される材料、装置、器具等は、試験系に悪影響を及ぼさないものであること。
- (別添4 2条) [4] 3. 参照

[5] 試験系 (第6章)

目的： 生物系 (動物、菌株あるいは細胞) の飼育、培養、保存、取扱い又は収容等の管理が、試験の目的又は実施に支障を来たさないように、適切に行われていることについて調査する。

1. 生物系の飼育、培養、保存、取扱い又は収容等の管理に関する条件が、化学物質GLP別添4第5条で示される項目も踏まえ、適切に定められていることについて調べる。

- (20条) (試験系) (生物系) 生物系に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。
 - (1) 生物系の飼育、培養、取扱い又は収容に関する適切な条件を定め、かつこれを維持し、データの信頼性を確保すること。
- (別添4 5条) (動物の飼育管理) 毒性等試験に用いる動物の取扱いについては、次の各号に定めるところに従い、適正に飼育及び管理されるものとする。
- (1) 外部から新たに受け入れた動物については、その健康状態を評価し、その観察中に試験の目的又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態のみられた動物については、健康な動物から隔離するとともに、これを試験に使用しないこと。
- (2) 試験の経過中に試験の目的、又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態の動物がみられた場合には、当該動物を他の動物と隔離すること。なお、他の動物と隔離した動物については、必要に応じ、試験に支障をきたさない限り試験責任者による治療処置の承認を受けて治療を施すことができる。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療処置の承認、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管すること。
- (3) 動物は、試験開始前に適当な期間、試験環境に順応させること。
- (4) 試験に用いられる動物には、必要に応じ、いれずみ、耳バンチ、耳鑑札、色分けコード等適切な識別を施すこと。
- (5) 試験に用いられる動物については、収容の誤りを防止するため、必要に応じ、室内で動物を識別するための情報を飼育動物のケージ、檻又は架台の外部に明示すること。
- (6) 異種の動物は、原則として別々の飼育室に収容すること。
- (7) 同一の飼育室に同種の動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すこと。

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>2. 生物系の受領、検収、検疫（馴化）又は特性検査、及び隔離等の方法について調べる。</p> <p>(20条) (試験系) (生物系) 生物系に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (2) 外部から新たに受け入れた生物系については、他の生物系への汚染又は感染を防ぐことができる施設又は容器に収容し、異常の有無を観察し、かつ記録すること。 ○ (3) 前号において、ロット全体に悪影響を及ぼすような異常な死亡や疾病又は病的状態が認められる場合、当該ロットは試験に使用せず、また適宜、人道的に処分すること。 ○ (4) 実験開始にあたって、当該試験に係る生物系が試験の目的や実施に支障を来すおそれのある疾病に罹患又は病的状態に陥っていないこと。 ○ (5) 試験中に罹病したあるいは障害を受けた生物系は、試験の完全性を保つのに必要ならば、隔離し、治療を施すこと。試験前及び試験中の疾病又は病的状態の診断及び治療は、記録に残すこと。 ○ (7) 生物系は、被験物質又は対照物質の暴露又は投与を開始する前に、十分な期間、試験環境に順応させること。 ○ (別添4 5条(3)) [5] 1. 参照。 	<p>適 その他 (別添1)</p>	<p>II 5.2-2 一部、改</p> <p>II 5.2-2 一部</p> <p>II 5.2-2 一部</p> <p>II 5.2-2 一部</p> <p>II 5.2-4</p> <p>II 5.2-4</p>
<p>3. 試験の目的や実施に支障を来すおそれのある疾病又は病的状態に罹っている生物系の取扱いについて調べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (20条(4)) (試験系) (生物系) [5] 2. 参照。 ○ (20条(5)) (試験系) (生物系) [5] 2. 参照。 ○ (別添4 5条(2)) [5] 1. 参照。 	<p>適 その他 (別添2)</p>	<p>II 5.2-2 一部</p> <p>II 5.2-2 一部</p> <p>II 5.2-2 一部、改</p>
<p>4. 生物系の個体識別、及びケージ又は容器等への表示の方法について調べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (20条(8)) (試験系) (生物系) 生物系を適正に識別するのに必要な情報は全て、その収容場所及び容器に表示すること。各生物系を当該試験の実施中にその収容場所及び容器から移動する際には、適切な識別を施すこと。 ○ (別添4 5条(4)) [5] 1. 参照。 	<p>適 その他 SOP (有・無)</p>	<p>II 5.2-5</p> <p>II 5.2-5 一部、改</p>
<p>5. 生物系が種別に分離収容されていることについて調べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (20条(1)) (試験系) (生物系) [5] 1. 参照。 ○ (別添4 5条(5)) [5] 1. 参照。 ○ (別添4 5条(6)) [5] 1. 参照。 	<p>適 その他 SOP (有・無)</p>	<p>II 5.2-1</p> <p>II 5.2-5 一部、改 (該当なし)</p>
<p>6. 同一区域で異なる試験が行われている場合に、適切な区分及び識別がなされていることについて調べる。</p>	<p>適 その他 SOP (有・無)</p>	

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>○ (関連20条(8)) (試験系) (生物系) [5] 4. 参照。 ○ (別添4 5条(5)) [5] 1. 参照。 ○ (別添4 5条(7)) [5] 1. 参照。</p> <p>7. 動物飼育施設若しくは培養室、又は動物用品等に関する衛生的な管理の方法について調べる。</p> <p>○ (20条(9)) (試験系) (生物系) 生物系の収容場所及び容器は、その使用中、適切な頻度で清掃し、衛生的な状態を保つこと。生物系と接触する資材は全て、試験に支障を来すおそれのある汚染がないこと。動物用の床敷は、適宜交換すること。殺虫剤等の使用は、記録に残すこと。</p>	<p>SOP (有・無)</p>	<p>II 5.2-5 II 5.2-5 一部、改 (該当なし)</p> <p>II 5.2-6</p>
<p>8. 動物用品 (主として飼料) 又は培地等の保管管理について調べる。</p> <p>○ (18条) (設備、機器、材料、試薬等) (材料等) [4] 7. 参照。</p>	<p>(別添3)</p>	<p>II 4-3</p>
<p>9. 廃棄物の衛生的な処理の方法について調べる。</p> <p>○ (15条) (施設) (廃棄物の処理施設) [3] 5. 参照。</p>	<p>SOP (有・無)</p>	<p>II 3.5</p>
<p>10. 完了した試験について、次の事項が試験計画書又は標準操作手順書に従って実施されたことを、記録によって調べる。</p> <p>(1) 生物系の発注、受領、種別、系統、供給源、性、数、年齢、又は特性等。</p> <p>○ (20条(6)) (試験系) (生物系) 生物系の入手先、受入日及び受入時の状態の記録を保管すること。 査察対象試験 () 試験 () 試験</p>	<p>適 その他</p>	<p>II 5.2-3</p>
<p>(2) 生物系の検収、検疫 (馴化) 又は特性検査等。</p> <p>○ (20条(2)) (試験系) (生物系) [5] 2. 参照。 ○ (20条(7)) (試験系) (生物系) [5] 2. 参照。 査察対象試験 () 試験 () 試験</p>	<p>適 その他</p>	<p>II 5.2-2 一部、改 II 5.2-4</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>(3) 生物系において試験前又は試験中に生じた疾病又は病的状態の取扱い（診断、隔離又は処置等）、及び死亡した生物系の取扱い（該当する場合）。</p> <p>○ (20条(3)) (試験系) (生物系) [5] 2. 参照。 ○ (20条(4)) (試験系) (生物系) [5] 2. 参照。 ○ (20条(5)) (試験系) (生物系) [5] 2. 参照。</p> <p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p>	適 其他	II 5.2-2 一部 II 5.2-2 一部 II 5.2-2 一部
<p>(4) 生物系の環境条件（ケージ、容器、床敷の交換頻度、温度、湿度等）。</p> <p>○ (20条(1)) (試験系) (生物系) [5] 1. 参照。 ○ (20条(9)) (試験系) (生物系) [5] 7. 参照。 ○ (別添4 2条(1)、(2)) [4] 3. 参照。</p> <p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p>	適 其他	II 5.2-1 II 5.2-6 II 5.2-6 一部、改
<p>(5) 飼料、培地、水、床敷のコンタミナントの分析（該当する場合）。</p> <p>○ (20条(1)) (試験系) (生物系) [5] 1. 参照。 ○ (20条(9)) (試験系) (生物系) [5] 7. 参照。 (別添4 2条) ○ (1)、(2) [5] 10. (4) 参照。 ○ (3) [4] 3. 参照。</p> <p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p>	適 其他	II 5.2-1 II 5.2-6 II 5.2-6 一部、改 関連 II 5.2-6
<p>(6) 試験に支障を来すような洗剤又は殺虫剤の使用状況（該当する場合）。</p> <p>○ (20条(1)) (試験系) (生物系) [5] 1. 参照。 ○ (20条(9)) (試験系) (生物系) [5] 7. 参照。 ○ (別添4 2条) (4) [4] 3. 参照。</p>	適 其他	II 5.2-1 II 5.2-6 II 5.2-6 一部、改

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
査察対象試験 () 試験 () 試験		
[6] 被験物質及び対照物質 (第7章)	([6]の総合評価)	II 6. Test and Reference Items
目的： 試験計画書に指定された被験物質等が、指定された用量で試験系に投与されることを保証するための手順について調査する。 1. 被験物質等の配布、受領、保管、取扱い、表示及び返却等に関する手順が設定されているかについて調べる。 ○ (21条2) (被験物質及び対照物質) (受領、取扱い、採取及び保管) 取扱い、採取及び保管の手順をそれぞれ規定し、均一性と安定性が可能な限り確保され、汚染や混同が阻止されるようにすること。 ○ (別添4 3条) (被験物質及び対照物質の取扱い) 試験施設においては、被験物質及び対照物質の取扱い方法について、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。 (2) 配布の過程を通じて、必要な表示が施されていること。	適 その他 SOP (有・無)	II 6.1-2 関連 II 6.2-1
2. 被験物質等と媒体 (飼料等) との混合物に関する取扱い、表示、保管、配布及び処分等に関する手順が設定されているかについて調べる。 ○ (21条2) (被験物質及び対照物質) (受領、取扱い、採取及び保管) [6] 1. 参照。 ○ (21条3) (被験物質及び対照物質) (受領、取扱い、採取及び保管) 保管容器には、識別符号を付し、有効期限及び具体的な保管条件を付すこと。 ○ (別添4 4条3) (媒体との混合) 試験施設は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物中の成分につき、使用期限があるときは、その日付を保管容器に表示しなければならない。この場合において、2以上の成分につき使用期限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。	適 その他 SOP (有・無)	II 6.1-2 II 6.1-3 (該当なし)
3. 被験物質等の汚染及び品質低下等を防止する手順が定められているかについて調べる。 ○ (21条2) (被験物質及び対照物質) (受領、取扱い、採取及び保管) [6] 1. 参照。 ○ (別添4 3条) (被験物質及び対照物質の取扱い) 試験施設においては、被験物質及び対照物質の取扱い方法について、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。 (1)汚染又は品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。	適 その他 SOP (有・無)	II 6.1-2 関連 II 6.1-2

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>4. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 被験物質等の名称、ロット番号及びこれらの物質を規定する特性（識別、純度又は含量、組成、濃度及び力価等）に関する記録。</p> <p>○ (22条1) (被験物質及び対照物質) (特性) 各被験物質及び対照物質は、識別符号、CAS 番号、名称、生物学的指標等によって、適切に識別されること。</p> <p>○ (22条2) (被験物質及び対照物質) (特性) 各試験において、被験物質及び対照物質の各ロットごとに、ロット番号、純度、組成、濃度あるいはその他の当該物質を規定する特性を確認すること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	適 其他	II 6.2-1 II 6.2-2
<p>(2) 被験物質等の受領、使用及び返却又は廃棄した記録が整合していること。</p> <p>○ (21条1) (被験物質及び対照物質) (受領、取扱い、採取及び保管) 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、受領した量、試験に使用した量等の記録を保管すること。</p> <p>○ (別添4 3条) (被験物質及び対照物質の取扱い) 試験施設においては、被験物質及び対照物質の取扱い方法について、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。</p> <p>(3) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量がロットごとに記録されること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	適 其他	II 6.1-1 (該当なし)
<p>(3) 被験物質等の安定性に関する記録。</p> <p>○ (22条4) (被験物質及び対照物質) (特性) 保管及び試験条件下での被験物質及び対照物質の安定性が、全ての試験において明らかにされていること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	適 其他	II 6.2-4
<p>(4) 被験物質等を媒体（飼料等）と混合して使用する場合には、混合物中での被験物質等の安定性を測定した記録、並びに混合の正確さ及び混合物の均一性について測定した記録。</p> <p>○ (22条5) (被験物質及び対照物質) (特性) 被験物質を媒体と混合して暴露又は投与する場合、その</p>	適 其他	II 6.2-5 一部

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>混合物中の被験物質の均一性、濃度及び安定性を明らかにすること。</p> <p>○ (別添4 4条1) (媒体との混合) 試験施設は、被験物質又は対照物質を媒体と混合して使用する場合には、原則として、試験の開始前に混合後の被験物質又は対照物質の安定性を測定するものとする。試験開始前に安定性を測定できない事情がある場合にあつては、安定性の測定に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に測定を行うものとする。</p> <p>○ (別添4 4条2) (媒体との混合) 試験施設は、媒体が飼料の場合には、飼料と混合調製したときの被験物質又は対照物質の均一性を測定するとともに、定期的に混合物中の被験物質又は対照物質の濃度を測定するものとする。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p> <p>(5) 短期の試験を除く試験の場合に、被験物質等のバッチごとの分析用サンプルが保存されているかを調べる。</p> <p>○ (22条6) (被験物質及び対照物質) (特性) 短期の試験を除く試験に関しては、被験物質の各バッチから分析用サンプルを保存すること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p> <p>(6) 被験物質が試験委託者によって供給される場合、試験委託者と試験施設との間に、試験に用いられる当該被験物質の同一性を確認するための協力体制が確立されているかを調べる。</p> <p>○ (22条3) (被験物質及び対照物質) (特性) 被験物質が試験委託者によって供給される場合、試験委託者と試験施設との間に、試験に用いられる当該被験物質の同一性を確認するための協力体制が確立されていること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	<p>適 其他</p> <p>適 其他</p>	<p>II 6.2-5 改、一部</p> <p>II 6.2-5 改、一部</p> <p>II 6.2-6</p> <p>II 6.2-3</p>
<p>[7] 標準操作手順書 (第8章)</p> <p>目的： 試験施設において、実施した試験に関連する標準操作手順書が備えられているかについて調査する。</p>	<p>([7]の総合評価)</p>	<p>II 7. Standard Operating Procedures</p>

	適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>1. 試験施設の各部屋又は区域ごとに、そこで実施される業務に関する標準操作手順書が利用できる状態にあることについて調べる。また、試験担当者が試験計画書及びその変更書を利用できるようになっているか調べる。</p> <p>○ (23条4) (標準操作手順書) (一般的事項) 試験施設の各部屋又は区域ごとに、そこで実施される業務に関する標準操作手順書を常備しておくこと。標準操作手順書を補足するものとして、分析方法等の出版物、公表文献、手引書等を利用することができる。</p> <p>○ (6条③) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p>	適 其他		II 7.2 II 1.2-2c
<p>2. 次の事項に関する標準操作手順書が定められているかについて調べる。</p> <p>(1) 被験物質及び対照物質等の受領、識別、表示、取扱い、採取、保管並びに媒体との混合、サンプリング。</p> <p>○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。</p> <p>(1) (被験物質及び対照物質) 受領、識別、表示、取扱い、採取、保管及び媒体との混合</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-1 改
<p>(2) 設備及び機器等の操作、点検、清掃、保守並びに校正。</p> <p>○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。</p> <p>(2) (設備及び機器) 操作、点検、清掃、保守及び校正</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-2a
<p>(3) コンピュータ化されたシステムにあつては、バリデーション、操作、保守・点検、セキュリティ確保、バージョンアップ管理及びバックアップ等。</p> <p>○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。</p> <p>(3) (コンピュータ化されたシステム) 有効性確認、操作、点検、保守、安全対策、変更制御及びバックアップ</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-2b
<p>(4) 試薬等の調製、保管及びラベル等。</p> <p>○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。</p> <p>(4) (試薬等) 調製、保管及びラベル等</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-2c 改

	適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>(5) 記録保存、報告、保管及び検索（識別符号、データ収集、報告書作成、検索システム及びデータの取扱い（コンピュータ化されたシステムの使用を含む。）。</p> <p>○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。 (5) (記録保存、報告、保管及び検索) 識別符号、データ収集、報告書作成、検索システム及びデータの取扱い（コンピュータ化されたシステムの使用を含む。）</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-3
<p>(6) 動物飼育施設又は培養室の配置及び整備、動物飼育又は培養の管理、並びに環境条件</p> <p>○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。 (6) (試験系 (該当する場合)) ① 試験系を収容する部屋又は区域及び環境条件 ○ (別添4 6条) (標準操作手順を定める事項) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。 (1) 動物飼育施設の整備及び動物飼育管理</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-4a 改 II 7.4-4a 改
<p>(7) 生物系（動物、菌株あるいは細胞）の受領、収容、適正な配置及び移動、特性確認、識別確認、群分け、並びに管理の方法。</p> <p>○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。 (6) (試験系 (該当する場合)) ② 試験系の受領、移動、適正な配置、特性確認、識別確認及び管理の手順 ○ (別添4 6条) (標準操作手順を定める事項) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。 (2) 実験動物の識別、収容、配置及び移動</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-4b II 7.4-4b 改、一部
<p>(8) 試験前、試験中及び試験終了時における生物系の準備、観察及び検査。</p> <p>○ (24条(6)②) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) [7] 2. (7) 参照。 ○ (関連 別添4 6条) (標準操作手順を定める事項) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。 (3) 実験動物の一般症状等の観察</p>	適 其他	SOP (有・無)	II 7.4-4b II 7.4-4c 一部
<p>(9) 試験中に瀕死又は死亡が確認された生物系の取扱い。</p>	適 其他	SOP (有・無)	

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<ul style="list-style-type: none"> ○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。 <ul style="list-style-type: none"> (6) (試験系 (該当する場合)) <ul style="list-style-type: none"> ④ 試験中に瀕死又は死亡が確認された試験系の個体の取扱い ○ (別添4 6条) (標準操作手順を定める事項) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。 <ul style="list-style-type: none"> (4) 瀕死又は死亡動物の取扱い 		II 7.4-4d II 7.4-4d
<p>(10) 動物の剖検又は死後解剖検査。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (24条) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。 <ul style="list-style-type: none"> (6) (試験系 (該当する場合)) <ul style="list-style-type: none"> ⑤ 標本の収集、識別及び取扱い (剖検及び病理組織検査を含む。) ○ (別添4 6条(5)) 動物の剖検又は死後解剖検査。 	適 その他 SOP (有・無)	II 7.4-4e II 7.4-4e 一部
<p>(11) 標本の採取及び識別。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (24条(6)⑤) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) [7] 2. (10) 参照。 ○ (別添4 6条) (標準操作手順を定める事項) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。 <ul style="list-style-type: none"> (6) 標本の採取及び識別。 	適 その他 SOP (有・無)	II 7.4-4e II 7.4-4e 一部
<p>(12) 病理組織学的検査。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (24条(6)⑤) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) [7] 2. (10) 参照。 ○ (別添4 6条) (標準操作手順を定める事項) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。 <ul style="list-style-type: none"> (7) 病理組織学的検査。 	適 その他 SOP (有・無)	II 7.4-4e II 7.4-4e 一部
<p>(13) 試験の各段階及び最終報告書、並びに試験施設の監査又は査察の計画、日程調整、実施、記録並びに報告 (信頼性保証報告書等の作成を含む) 等における信頼性保証部門の業務。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (24条(7)) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 監査又は査察の計画、日程調整、実施、記録及び報告における信頼性保証部門の業務 	適 その他 SOP (有・無)	II 7.4-5
<p>(14) 試験の信頼性保証等の観点からの、試験担当者の健康管理等に関する事項。</p>	適 その他 SOP (有・無)	

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>○ (24条(8)) (標準操作手順書) (標準操作手順書に定める事項) 安全、衛生に係る予防</p> <p>(15) その他必要な事項。</p> <p>3. 標準操作手順書の作成又は改訂が承認され、その日付及び改訂理由が明記されているとともに、適切に保管されているかについて調べる。</p> <p>○ (23条1) (標準操作手順書) (一般的事項) 試験施設は、そこで作成されるデータの信頼性と完全性を確保するために、運営管理者により承認された標準操作手順書を備えていること。</p> <p>○ (23条2) (標準操作手順書) (一般的事項) 標準操作手順書の改訂は、運営管理者の文書による承認を受けること。</p> <p>○ (23条3) (標準操作手順書) (一般的事項) 標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付し、かつ保管すること。</p> <p>○ (9条5) (信頼性保証部門) (一般的事項) 前項の標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付し、保管すること。</p>	<p>SOP (有・無)</p>	<p>(該当なし)</p> <p>(該当なし)</p> <p>II 7.1 改、一部</p> <p>II 7.1 改、一部</p> <p>関連 II 10.1-f</p> <p>関連 II 2.2-1a</p>
<p>[8] 試験の実施 (第9章)</p> <p>目的： 試験計画書及び試験の実施が、化学物質GLPに従っているかどうかについて調査する。</p> <p>1. 試験計画書がどのように作成され、承認及び確認され、並びに変更されているかについて調べる。</p> <p>○ (25条) (試験の実施) (試験計画書) [2] 7. 参照。</p> <p>○ (26条1) (試験の実施) (試験計画書の内容) [2] 7. 参照。</p> <p>○ (6条(1)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p> <p>2. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 試験計画書が試験の実施に先だって作成され、試験責任者によって承認されていること。</p> <p>○ (25条) (試験の実施) (試験計画書) [2] 7. 参照。</p> <p>○ (6条(1)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p> <p>査察対象試験</p>	<p>([8]の総合評価)</p> <p>適 その他</p> <p>適 その他</p>	<p>II 8. Performance of the Study</p> <p>II 8.1-1 改、一部</p> <p>II 8.1-2a</p> <p>II 1.2-2a</p> <p>II 8.1-1 改、一部</p> <p>II 1.2-2a</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>() 試験 () 試験</p> <p>(2) 試験計画書には、化学物質GLP第27条で示される項目及び化学物質GLP別添4第7条で示される項目が含まれていること。</p> <p>(27条) (試験の実施) (試験計画書の内容) 試験計画書には、少なくとも次の各号に掲げる事項を記載すること。</p> <p>(1) 試験、被験物質及び対照物質の識別</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 表題 ○ ② 試験の種類と目的 ○ ③ 被験物質及び対照物質の名称、略称又は識別符号 <p>(2) 試験施設及び試験委託者等に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 試験施設及び試験委託者等の名称及び住所 ○ ② 試験責任者の氏名及び所属 ○ ③ 試験主任者 (任命されている場合に限る。) の氏名及び所属、並びに試験責任者から委託され当人の責任下で実施される試験の段階 <p>(3) 日付</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 試験責任者が署名又は押印した試験計画書の承認日 ○ ② 実験開始予定日及び実験終了予定日 <p>(4) 試験方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 採用する試験法及び参照する試験法ガイドライン <p>(5) その他の事項 (該当する場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 試験系選択の正当性 ○ ② 試験系の特性 (種、系統、亜系統、入手源、番号、体重範囲、性別、年齢等必要な情報) ○ ③ 暴露又は投与方法とその選択理由 ○ ④ 用量段階及び濃度、暴露又は投与回数並びに暴露又は投与期間 ○ ⑤ その他試験についての詳細な情報 (試験の経時的手順、実施する分析・測定・観察・検査の種類、頻度及び実施方法、データ解析に使用する統計学的検定法等) <p>(6) 記録</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 保管すべき記録及び試験資料の目録 <p>(別添4 7条) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して、試験計画を作成するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) 試験系選択の理由 ○ (2) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲及び供給源 ○ (3) 試験系の識別方法 ○ (4) 偏りを小さくする実験計画法 ○ (5) 飼料(混在する可能性がある汚染物が一定の濃度以上含まれていると試験の目的又は遂行に支障をきたす可能性がある場合にあつては、その許容濃度の設定も含む。) その他の媒体 ○ (6) 被験物質及び対照物質の投与経路及びその選択理由 ○ (7) 被験物質及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにこれらの選択理由 	<p>適 その他</p>	<p>II 8.2-1 a II 8.2-1 b 改 II 8.2-1 c 改, d</p> <p>II 8.2-2 a, b II 8.2-2 c 改 II 8.2-2 d 改</p> <p>II 8.2-3 a II 8.2-3 b</p> <p>II 8.2-4</p> <p>II 8.2-5 a II 8.2-5 b II 8.2-5 c II 8.2-5 d II 8.2-5 e</p> <p>II 8.2-6 改</p> <p>II 8.2-5 a II 8.2-5 b 改 (該当なし) (該当なし) (該当なし)</p> <p>II 8.2-5 c II 8.2-5 d 改</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>○ (8) 試験の目的を達成するのに必要である場合にあっては、被験物質及び対照物質の試験系における吸収率を測定する方法</p> <p>○ (9) その他必要な事項</p> <p>○ (6条(10)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>		<p>(該当なし)</p> <p>(該当なし)</p> <p>II 1.2-2d</p>
<p>(3) 試験計画書の変更が行われた場合、その記録が作成され、試験責任者の承認を受けていること。</p> <p>○ (26条1) (試験の実施) (試験計画書の変更等) 試験計画書の変更は、その変更の内容及び理由が文書により記録され、試験責任者が日付を記し署名又は押印することによって承認し、変更前の試験計画書と一緒に保管すること。</p> <p>○ (6条(1)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	適 その他	<p>II 8.1-2a</p> <p>II 1.2-2a</p>
<p>(4) 試験が試験責任者の指導、監督及び管理のもとに、試験計画書及び標準操作手順書に従って行われていること。</p> <p>○ (28条(1)) (試験の実施) (試験の実施) 試験は試験責任者の指導、監督及び管理のもとに、試験計画及び標準操作手順に従って実施されること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	適 その他	II 8.3-2 改
<p>(5) 試験計画書及び標準操作手順書からの逸脱が試験担当者から報告された場合、その理由とともに文書により記録され、遅滞なく、試験責任者及び試験主任者(任命されている場合)の承認を受けていること。</p> <p>○ (23条5) (標準操作手順書) (全般的事項) 試験に関連した標準操作手順からの逸脱は、文書に記録し、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者の承認を受けること。</p> <p>○ (26条2) (試験の実施) (試験計画書の変更等) 試験計画書からの逸脱は、その理由とともに文書により記録され、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者が遅滞なく日付を記し署名又は押印することによって承認し、試験の生データと一緒に保管すること。</p>	適 その他	<p>II 7.3</p> <p>II 8.1-2b 改</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>○ (6条(4)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照</p> <p>○ (8条) (組織及び人員) (試験担当者の責務) 試験担当者の責務は、以下のとおりとする。</p> <p>(2) 試験計画書及び当該試験における職務に適用される標準操作手順書に従うものであること。これらから逸脱した場合は、文書に記録し、直接試験責任者(試験主任者が任命されている場合には試験主任者)に報告すること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p> <p>(6) 試験計画書に指示されたデータがすべて記録されていること。</p> <p>(28条) (試験の実施) (試験の実施) 試験の実施に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。</p> <p>○ (1) [8] 2. (4) 参照。</p> <p>○ (3) データは、コンピュータに直接入力される場合を除いて、担当者が直接、迅速に、正確に、読み易く、かつ容易に消すことのできない方法で記録し、日付を記し署名又は押印すること。</p> <p>○ (6条(5)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p> <p>(8条) (組織及び人員) (試験担当者の責務) 試験担当者の責務は、以下のとおりとする。</p> <p>○ (3) 生データを迅速かつ正確に、この基準に従って記録する責任を有し、その記録されたデータの信頼性に対して責任を有するものとする。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	<p>適 其他</p>	<p>II 1.2-2e</p> <p>II 1.4-2 一部</p> <p>II 8.3-2 改</p> <p>II 8.3-3 改</p> <p>II 1.2-2f</p> <p>II 1.4-3</p>
<p>(7) 生データの記録及びその変更(データが直接コンピュータに入力される場合を含む)が、化学物質GLPに従って行われていること。</p> <p>(第28条) (試験の実施) (試験の実施) 試験の実施に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。</p> <p>○ (1) [8] 2. (4) 参照。</p> <p>○ (3) [8] 2. (6) 参照。</p> <p>○ (4) データの変更については、コンピュータに直接入力されているデータの変更を除き、従前のデータが不明瞭にならない方法で行い、変更の理由、日付及び変更者の署名又は押印すること。</p> <p>○ (5) データがコンピュータに直接入力される場合には、入力の際にその責任を有する者が、データが正確に入力されていることを確認し、入力の日付及び入力責任者の氏名等を記録すること。</p> <p>○ (6) コンピュータに直接入力されているデータの変更については、変更の理由、日付及び変更者の氏名等を明確にし、また可能であれば別途入力することによって、データの変更を遡って検索できるようにすること。</p>	<p>適 其他</p>	<p>II 8.3-2 改</p> <p>II 8.3-3 改</p> <p>II 8.3-4</p> <p>II 8.3-5 改、一部</p> <p>II 8.3-5 改、一部</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p> <p>(8) 試験に係る記録及び標本等に試験ごとに定められた固有の識別符号が表示されること。また、標本等には、試験の種類、試験系の識別符号及び採取日等を適切な方法で表示することによって、その由来を確認できること。</p> <p>○ (28条(2)) (試験の実施) (試験の実施) 各試験ごとに、固有の識別符号が定められ、当該試験に係る記録、標本等に、当該識別符号が表示されること。標本は、識別符号によって、その由来を確認できること。 ○ (別添4 8条1) (試験の実施) 標本には、試験の種類、試験系の識別番号及び採取日が適切な方法で表示されているものとする。 ○ (別添4 8条2) (試験の実施) 組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての剖検時の肉眼的観察記録が当該検索を担当する者により利用できるようにされるものとする。</p> <p>査察対象試験 () 試験 () 試験</p> <p>(9) 試験中に起きた異常又は予期し得なかった現象、及びとられた処置等が記録されていること。</p> <p>○ (26条2) (試験の実施) (試験計画書の変更等) [8] 2. (5) 参照。 ○ (6条(4)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。 ○ (8条(2)) (組織及び人員) (試験担当者の責務) [8] 2. (5) 参照。</p>	<p>適 その他</p> <p>適 その他</p>	<p>II 8.3-1 一部 II 8.3-1 改 関連 II 7.4-4e</p> <p>II 8.1-2b 改 II 1.2-2e II 1.4-2 一部</p>
<p>[9] 試験成績の報告 (第10章)</p> <p>目的： 最終報告書が化学物質GLPに従って作成されていること、並びに記録及び標本等が適切に保管されていることについて調査する。</p> <p>1. 最終報告書がどのように作成され、また、試験成績の有効性がどのように保証されて</p>	<p>([9]の総合評価)</p> <p>適 その他</p>	<p>II 9. Reporting of Study Results</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>いるのかについて調べる。</p> <p>(第29条) (試験成績の報告) (全般的事項) 試験成績の報告に関しては、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) 試験ごとに最終報告書が作成されること。 ○ (2) 最終報告書は、試験責任者が日付を記し署名又は押印し、当該試験成績の有効性に対する責任を認め、また当該試験がこの基準に従っていることに関して記述すること。 ○ (3) 試験主任者 (任命されている場合に限る。) やその他試験に関与した専門家が作成した当該試験に関連する報告書が最終報告書に添付される場合は、当該関連する報告書に作成の日付及び作成者の署名又は押印すること。 ○ (4) 最終報告書の修正及び追加は、改訂の形式により、従前の記載事項が不明瞭にならないように行われること。改訂書には、修正又は追加の理由を明記し、試験責任者が日付を記し署名又は押印すること。また当該修正又は追加は、信頼性保証部門に通知されること。 <p>2. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 最終報告書が作成され、試験責任者の署名又は捺印がなされていること。また、試験主任者 (任命されている場合) 又はその他試験に関与した専門家が作成した、当該試験に関連する報告書が最終報告書に添付される場合は、当該関連する報告書に作成の日付及び作成者の署名又は捺印が付されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (29条(2)) (試験成績の報告) (全般的事項) [9] 1. 参照。 ○ (29条(3)) (試験成績の報告) (全般的事項) [9] 1. 参照。 ○ (6条(7)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。 <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>	<p>適 其他</p>	<p>II 9.1-1 一部 II 9.1-3 改</p> <p>II 9.1-2 改</p> <p>II 9.1-4 改</p> <p>II 9.1-3 改 II 9.1-2 改 II 1.2-2h</p>
<p>(2) 最終報告書には、化学物質GLP第31条で示される項目及び化学物質GLP別添4第9条で示される項目が含まれていること。</p> <p>(第31条) (試験成績の報告) (最終報告書の内容) 最終報告書には、少なくとも次の各号に掲げる事項を記載すること。</p> <p>(1) 試験、被験物質及び対照物質の識別</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 表題及び試験目的 ○ ② 被験物質及び対照物質の名称、略称又は識別符号 ○ ③ 被験物質の特性 (純度、安定性及び均一性) に関する情報を含む。 <p>(2) 試験施設及び試験委託者等に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 試験施設及び試験委託者の名称及び住所 ○ ② 試験責任者の氏名及び所属 ○ ③ 試験主任者 (任命されている場合に限る。) の氏名及び所属並びに委託された試験の段階 	<p>適 其他</p>	<p>II 9.2-1a 改 II 9.2-1b 改, c 改 II 9.2-1d</p> <p>II 9.2-2a, b II 9.2-2c 改 II 9.2-2d 改</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>○ ④ 試験担当者の氏名及び業務分担</p> <p>○ ⑤ 最終報告書の報告に関与した専門家の氏名と所属</p> <p>(3) 日付</p> <p>○ ① 試験開始日</p> <p>○ ② 実験開始日及び終了日</p> <p>(4) 材料及び試験方法の説明</p> <p>○ ① 使用した材料</p> <p>○ ② 採用した試験法及び参照した試験法ガイドライン</p> <p>○ (5) 試験成績の信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因</p> <p>(6) 試験結果</p> <p>○ ① 試験結果の概要</p> <p>○ ② 試験計画書で求められているすべての情報及びデータ</p> <p>○ ③ 試験結果の説明（統計学的検定の結果を含む。）</p> <p>○ ④ 試験結果に基づく評価と考察、及び結論</p> <p>(7) 保管</p> <p>○ 試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ並びに最終報告書が保管される場所</p> <p>(別添4 9条) (最終報告書に記載すべき事項) 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して最終報告書を作成するものとする。</p> <p>○ (1) 投与条件下における被験物質及び対照物質の安定性</p> <p>○ (2) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手年月日及び飼育条件</p> <p>○ (3) 被験物質又は対照物質の投与経路、投与量、投与方法、投与回数及び投与期間</p> <p>○ (4) 被験物質又は対照物質の投与量設定の理由</p> <p>○ (5) その他必要な事項</p> <p>○ (6条10) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p> <p>(3) 最終報告書には、化学物質GLP第30条で示される項目を含む信頼性保証書が添付されていること。</p> <p>○ (30条) (試験成績の報告) (信頼性保証書の添付) 最終報告書には、以下の事項を列挙した信頼性保証部門の担当者により署名又は押印された信頼性保証書を添付すること。この信頼性保証書によって、最終報告書が生データを反映していることが確認される。</p> <p>(1) 監査又は査察の種類と実施年月日</p> <p>(2) 監査又は査察を実施した段階</p> <p>(3) 監査又は査察結果が運営管理者、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者に報告された日付</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p>	<p>適</p> <p>その他</p>	<p>(該当なし)</p> <p>II 9.2-2e 改</p> <p>(該当なし)</p> <p>II 9.2-3</p> <p>II 9.2-5a</p> <p>II 9.2-5b</p> <p>(該当なし)</p> <p>II 9.2-6a</p> <p>II 9.2-6b</p> <p>II 9.2-6c 改</p> <p>II 9.2-6d</p> <p>II 9.2-7</p> <p>II 9.2-1d)改</p> <p>(該当なし)</p> <p>(該当なし)</p> <p>(該当なし)</p> <p>II 1.2-2d</p> <p>II 9.2-4 改</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>() 試験</p> <p>(4) 最終報告書の修正及び追加が行われている場合には、改訂の形式により、従前の記載事項が不明瞭にならないように行われていること。改訂書には、修正又は追加の記録が明記され、試験責任者が日付を記し署名又は捺印していること。また、当該修正又は追加が信頼性保証部門に通知されていること。</p> <p>○ (第29条(4)) (試験成績の報告) (全般的事項) [9] 1. 参照。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p> <p>(5) 最終報告書が生データを正確に反映していること。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p> <p>(6) 試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある予期し得なかった事態、及び試験計画書からの逸脱が、最終報告書に記載されていること。</p> <p>(31条) (最終報告書の内容) 最終報告書には、少なくとも次の各号に掲げる事項を記載すること。</p> <p>○ (5) 試験成績の信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因</p> <p>○ (6条(4)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照。</p> <p>○ (8条(2)) (組織及び人員) (試験担当者の責務) [8] 2. (5) 参照。</p> <p>査察対象試験</p> <p>() 試験</p> <p>() 試験</p>		<p>II 9.1-4 改</p> <p>(該当なし)</p> <p>II 1.2-2e</p> <p>II 1.4-2</p>
<p>[10] 記録と試資料の保管 (第11章)</p> <p>目的: 記録及び試資料が適切に保管されていることについて調査する。</p>	<p>([10]の総合評価)</p>	<p>II 10. Storage and Retention of Records and Materials</p>

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
<p>1. 試資料保管責任者の氏名、職名及び履歴等について調べる。</p> <p>○ (33 条) (記録と試資料の保管) (保管の仕方等) 記録及び試資料の保管に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。 (2) 試資料保管施設に試資料保管責任者が運営管理者により指名されていること。また保管に関する標準操作手順が作成されていること。</p>	適 其他	<p>関連 II 1.1-21、関連 II 7.4-3</p>
<p>2. 試資料保管施設の配置について調べる。</p> <p>○ (33 条) (記録と試資料の保管) (保管の仕方等) 記録及び試資料の保管に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。 (1) 記録及び試資料には索引を付けて、適切な保管と検索を容易にすること。</p>	適 其他	II 10. 2
<p>3. 試資料保管施設への出入りの管理方法について調べる。</p> <p>○ (33 条) (記録と試資料の保管) (保管の仕方等) 記録及び試資料の保管に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。 (3) 試資料保管責任者、又は運営管理者があらかじめ認めている者のみが、試資料保管施設に出入りできること。試資料保管施設への立入及び試資料の出し入れは適正に記録すること。</p>	適 其他 SOP (有・無)	II 10. 3 改
<p>4. 保管試資料の管理方法について調べる (搬出入、検索法、劣化対策、廃棄、移管及び保管期間等)。</p> <p>○ (33 条(2)) (記録と試資料の保管) (保管の仕方等) [10] 1. 参照。</p>	適 其他 SOP (有・無)	関連 II 7.4-3
<p>5. 試験施設又は試験施設と契約を結んでいる試資料保管施設が業務を停止し、法定後継者がいない場合、当該施設の記録及び試資料が、当該試験委託者の保管施設に移管されているかを調べる。</p> <p>○ (34 条) (記録と試資料の保管) (試資料の移管) 試験施設又は試験施設と契約を結んでいる試資料保管施設が業務を停止し、法定後継者がいない場合、当該施設の記録及び試資料は、当該試験委託者の保管施設に移管するものとする。</p>	適 其他	II 10. 4
<p>6. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>主計画表、試験計画書、生データ、最終報告書、信頼性保証部門による監査又は査察の記録、標準操作手順書、記録文書、被験物質及び対照物質等、並びに標本等、化学物質 GLP 第 3 2 条で示される試資料が、試資料保管施設に適切に保管され</p>	適 其他	

ていること。

- (6条(8)) (組織及び人員) (試験責任者の責務) [1] 6. 参照
- (32条) (記録と試資料の保管) (保管の期間) 記録及び試資料の保管は、次の各号についてそれぞれ掲げられる期間行うものとする。
- (1) 主計画表
- (2) 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書
- (3) 信頼性保証部門によって実施された監査又は査察の記録
- (4) 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録
- (5) 機器類の保守点検及び校正の記録及び報告書
- (6) コンピュータ化されたシステムの有効性確認の記録
- (7) 全標準操作手順書の経時的ファイル
- (8) 環境モニター記録
- (1)~(8)については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。)第4条第1項若しくは第2項、第5条第2項、第3項若しくは第8項、第10条第3項又は第14条第2項の規定による通知を受けた後10年間とする。
- (9) 被験物質、対照物質、その他の試料
- (10) 標本
- (9)及び(10)については、化審法第4条第1項若しくは第2項、第5条第2項、第3項若しくは第8項、第10条第3項又は第14条第2項の規定による通知を受けた後10年間又は品質低下をおこさないで安定に保存しうる期間のいずれか短い方の期間とする。
- (該当なし) 何らかの理由により要求された保存期間が切れる前に被験物質若しくは対照物質のサンプル又は標本が処分されている場合は、これを正当化する理由が説明され、文書に残してあるか。
- (別添4 10条) (保管) 文書又は標本の保管期間中は、その損傷又は品質の変化を最小限にとどめるように配慮するものとする。
- (別添4 11条) (標本の保管期間) 組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本、催奇形性試験標本等保管期間中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作製された標本の保管期間は、その品質が評価に耐えうる期間をもって本則に規定する安定に保存しうる期間とみなすものとする。

査察対象試験

- () 試験
- () 試験

[1 1] 試験業務の外部委託 (該当する場合)

目的: 試験業務を外部に委託する場合に、委託手続等が化学物質GLPに従って行われていることを調査する。

1. 試験業務の外部委託の手順等について調べる。

- (35条) (その他) (試験の委託者に対する確認) 試験施設は、試験を受託する場合、当該試験がこの基準

適合状況	コメント	OECD GLP 原則対応項目
		II 1.2-2i) II 10.1b 一部 II 10.1a 一部 II 10.1b 一部 II 10.1c II 10.1d II 10.1e II 10.1f II 10.1g II 10.1a 一部 II 10.1a 一部 II 10.1 一部 (該当なし) II 10.1 一部
([11]の総合評価)		
適 その他	SOP (有・無)	(該当なし)

に従って実施されるべきものであるか否かを、当該試験の委託者に対して事前に確認するものとする。

適 合 状 況	コ メ ン ト	OECD GLP 原則対応項目
適 其他		(該当なし)

2. 完了した試験について、記録により調べる。

○ (35 条) (其他) (試験の委託者に対する確認) [11] 1. 参照。

査察対象試験

() 試験

() 試験

(注) OECD GLP 原則対応項目欄の「一部」は、条文番号を示した OECD GLP 原則の一部が引用されていることを示し、「改」は、条文番号を示した OECD GLP 原則の内容が改変されていることを示す。「関連」は、OECD GLP 原則を基に作られた項目ではないが、引用した OECD GLP 原則の条文に何らかの関連がある項目であることを示す。

別添 1

- (1) 受入動物に関する情報
- (1. 自家生産 2. 委託生産 3. 生産業者 4. 販売業者 5. その他)
- (1. Conv 2. SPF 3. 無菌動物 4. その他)
1. 微生物モニタリング成績入手 (入手・未入手)
2. 輸送情報 (入手・未入手)
3. 記録 (有・無)
- (2) 動物受入法
1. 受入室 / 検疫室 / 飼育室
2. 検疫室 / 飼育室
3. 飼育室
1. 匹数・チェック (実施・未実施) 2. 性別チェック (実施・未実施)
3. 体重測定 (実施・未実施) 4. 外見異常のチェック (実施・未実施)
5. 記録 (有・無)
- (3) 検疫 (検収)
1. 検疫期間 日間
2. 微生物学的検疫所見 (原虫、寄生虫、細菌、ウイルス)
3. 臨床的検査所見の取得 (実施・未実施)
4. 健康状態評価の責任者 (資格)
5. 記録 (飼育管理記録)
- 微生物学的検疫所見 (有・無)
- 一般症状観察所見 (有・無)
- 体重測定記録 (有・無)
- 摂餌・水記録 (有・無)
- (4) 飼育管理方式
1. 普通動物舎 (Conv システム)
2. 閉鎖飼育動物舎 A バリアシステム
- B アイソラック
- C ビニールアイソレーター
- D その他

別添 2

実際にあった例について疾病又は病的状態の取扱いに関し、下記の調査を行うこと。

- ① 疾病又は病的状態の動物の取扱い
1. 疾病又は病的状態の発見法
2. 疾病又は病的状態の発見年月日
3. 疾病又は病的状態の発見匹数
4. 疾病又は病的状態の記録 (有・無)
5. 試験責任者への報告 (実施・未実施)
6. 試験責任者からの指示 (実施・未実施)
7. 隔離方法 (隔離室、殺処分、その他)
- ② 殺処分の場合の処置
1. 試験責任者の承認 (有・無)
2. 処分の理由
3. 処分の方法
4. 標本採取 (実施・未実施)
5. 記録 (有・無)
- ③ 治療処置を施した場合の手続き
1. 試験責任者の承認 (有・無)
2. 治療を必要とした理由
3. 治療方法
4. 治療期間 年 月 日から
年 月 日まで
(日間)
5. 治療薬剤名
6. 治療処置担当者
7. 治療経過の記録 (有・無)
8. 治療結果の記録 (有・無)
9. 治療後の試験動物の取扱い

別添 3

飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理について

1. 飼料及び水の許容レベル（設定・未設定）

2. 飼料

- 1) 飼料メーカー
- 2) 飼料の種類（動物種ごと）
- 3) 飼料の形状
- 4) 分析場所
- 5) 飼料保管条件
 - a) 通常環境
 - b) 冷蔵設備（有・無）
 - c) 保管期間

3. 水

- 1) 水道法に基づく水道水（使用・不使用）
- 2) 自家揚水（使用・不使用）
- 3) 受水槽（有・無）
- 4) 有害金属除去装置（有・無）、その種類
- 5) 消毒又は滅菌装置（有・無）、その種類
- 6) 給水ビンの微生物モニタリング（実施・未実施）
- 7) 給水ビン等による給水器具の交換頻度
- 8) 分析場所
- 9) 記録（有・無）

4. 動物飼育器具、器材

1) 動物飼育器具、器材の衛生的処置

- (イ) 洗浄設備（有・無）
- (ロ) 消毒処置（実施・未実施）
- (ハ) 滅菌設備（有・無）
- (ニ) その他

2) 飼育器具、器材の保管

- (イ) 未処置・処置の区分け（実施・未実施）
- (ロ) 保管区域又は保管場所、保管室（有・無）
- (ハ) 保管方法

5. 試験に支障をきたすような洗剤・殺虫剤は使われていないか。また使われていた場合は、実際にあった例について下記の調査を行うこと。

1) 洗剤

- ① 試験責任者の指示（有・無）
- ② 洗剤の使用理由
- ③ 洗剤の種類
- ④ 洗剤の使用範囲（飼育室内）
- ⑤ 使用方法
- ⑥ 使用量
- ⑦ 記録（有・無）

2) 殺虫剤

- ① 試験責任者の指示（有・無）
- ② 殺虫剤使用理由
- ③ 殺虫剤の種類
- ④ 殺虫剤の使用範囲
- ⑤ 使用方法
- ⑥ 記録（有・無）

コンピュータバリデーションチェック事項

1. コンピュータシステムの導入（変更）

- (1) システム導入（変更）手順に関する標準操作手順書が定められていること。
- (2) 前項の標準操作手順書に従って、システムの導入（変更）が実施されていること。
- (3) システムを導入（変更）する目的とそれにあうユーザの要求する仕様が明確にされていること。
- (4) ユーザの要求する仕様を満たしていることを検証し、その記録を保存していること。
- (5) 前項の検証において発生した問題に対して、対策が講じられていること。
- (6) 導入（変更）活動が総括され、システムの信頼性が検証されたことを運営管理者が確認し、導入（変更）を承認していること。

2. コンピュータシステムの運用管理

- (1) 次の内容に関する標準操作手順書が定められ、適切に利用されていること。
 - ① 生データの定義
 - ② システムの操作方法
 - ③ システムの管理体制及び維持管理手順
 - ④ システムの変更管理手順
 - ⑤ システムの廃止手順
 - ⑥ その他必要な事項に関する手順
- (2) 電磁的記録が生データである場合の記録及び変更方法が、化学物質G L Pに適合していること。
 - ① 生データ例を調べ、それが化学物質G L Pにいう生データの条件を満たしていること。生データの条件とは、データがそれに対応する次の記録を伴っていること。
 - ア) 試験毎の固有の識別、試験操作の種類
 - イ) 被験物質、投与群、雄・雌、動物の個体、臓器名等
 - ウ) データの入力者、入力日、必要に応じて時刻
 - エ) 使用機器（データ収集端末）
 - ② 生データの変更の記録について調べ、それが化学物質G L Pにいう変更の条件を満たしていること。変更の条件とは、データのそれに対応する次の記録を伴っていること。
 - ア) 変更前のデータ（データ及び上記① ア）～エ）の情報）
 - イ) 変更したデータについて変更の理由、日付、変更者
 - ウ) 使用機器（データ変更端末）
- (3) 運用開始後に発生した障害対応やプログラム変更に関する次の事項を調べる。
 - ① システム運用開始後に発生した問題及び対応
 - ② システムの重要な変更に対する運営管理者の承認

- ③ システムを変更した場合に実施した確認テスト
- (4) システムのセキュリティ確保に関する次の事項を調べる。
 - ① 生データのバックアップ
 - ② システムの不正利用を防止するための方策
 - ③ システムが専用のコンピュータ室に設置されている場合には、その部屋の運用管理に関する手順
- (5) システム保守に関する実施状況及び記録を調べる。
- (6) データの保存方法について次の事項を調べる。
 - ① 試験終了後の生データの取扱い
 - ② 保存条件
 - ③ 電磁的媒体の品質劣化等によるデータ損失に対する方策

3. コンピュータシステムの廃止

コンピュータシステムの廃止に際して生データを移行した場合は、移行後のデータの信頼性が保証されていること。

4. 信頼性保証部門によるコンピュータシステムの調査

- (1) 信頼性保証部門によるコンピュータシステムの調査の標準操作手順書があること。
- (2) コンピュータシステムが、信頼性保証部門の調査を可能にする機能を備えていること。
- (3) 信頼性保証部門がコンピュータシステムのライフサイクルを通じてコンピュータシステムを調査していること。

5. その他の調査

- (1) ホストコンピュータが、適切な条件下に設置されていること。
 - ① 建物の立地、構造等
 - ② ホストコンピュータ室の配置、構造、設備等
 - ③ 空気調和装置
- (2) 調査対象試験に係るデータを処理したコンピュータシステムが、更新等により既に稼働していない場合には、そのコンピュータシステムについて保存された文書・記録により、生データの信頼性が保証されていること。
- (3) 導入時に「1. コンピュータシステムの導入（変更）」に従わなかった既存のコンピュータシステムの場合、システムの導入（変更）及び運用の資料・記録から、1. 及び2. について評価されていること。また、評価結果に応じてコンピュータシステムを保証するための追加の措置又は代替手段が講じられていること。

化学物質G L P（人健康影響）査察における指摘事項等の分類及び措置について

査察実施要領通知別添の5の2）（4）に規定されている事項の分類及び措置は、以下のとおりとする。

①重大指摘事項

査察対象試験施設で実施された化学物質G L P適用試験の信頼性が損なわれていると判断できる極めて重大な逸脱が認められるもの。

G L P評価会議における審議の結果、全部又は一部が化学物質G L Pに不適合であり、重大指摘事項に該当すると判断された場合、査察官は、査察対象試験施設の弁明を踏まえ、必要に応じ追加調査を行った上で再度G L P評価会議において審議を行う。

（ア）G L P評価会議が弁明を受け入れる場合は査察実施要領通知別添の7の3）の規定に従い査察対象試験施設に改善処置状況の報告等の機会を与える。その内容を踏まえ、必要に応じ追加調査を行った上で以下のいずれかの対応を行うものとする。

（a）査察官が不適合相当と判断する場合は、施設に弁明の機会を与え、その結果を踏まえて再度G L P評価会議で審議し、最終的な評価を行った結果、

（i）弁明が受け入れられず「否」と判定された場合は、査察実施要領通知別添の8の2）に規定されている判定結果の通知の別添として、当該重大指摘事項を示す。

（ii）弁明が受け入れられ「可」と判定された場合は、査察実施要領通知別添の8の2）に規定されている通知を発出する。

（b）査察官が改善を確認した場合は、査察実施要領通知別添の8の2）に定める通知を発出する。

（イ）G L P評価会議が弁明を受け入れない場合は、査察実施要領通知別添の8の2）に規定されている判定結果の通知の別添として、当該重大指摘事項を示す。

②指摘事項

査察の結果、今後実施する試験の信頼性を確保するために改善が必須であるもの（特定の試験について試験の信頼性が損なわれていると認められるものを含む。）。

医薬品審査管理課から文書により査察対象試験施設に通知し、改善措置の報告（改善計画を含む。）を求める。当該改善措置報告は上記通知日から起算して30日以内に厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室まで提出するものとする。なお、当該改善措置報告が提出されるまでは、査察実施要領通知別添の8に定める通知は発出しないものとする。当該改善措置報告が提出された後、上記①（ア）（a）又は（b）に準じた対応を行う。また、当該改善措置の履行状況については、次回の査察時に確認するものとする。

③自主的検討事項

査察の結果、試験の信頼性については担保できるが、今後実施する試験の信頼性をより一層確保するために改善が望ましいもの。

医薬品審査管理課から文書により査察対象試験施設に通知するが、改善措置の報告は求めない。なお、当該自主的検討事項に対する改善措置については、次回の査察時に確認するものとする。

④口頭指導事項

査察の結果、試験の信頼性については担保できるが、今後実施する試験の信頼性をより一層確保するために改善が望ましいもののうち軽微なもの。

当該査察時に口頭で注意喚起し、当該口頭指導事項に対する改善措置については、次回の査察時に確認するものとする。

化学物質G L P及び医薬品G L Pの試験項目の対応について

化学物質G L P及び医薬品G L Pの試験項目の対応については、原則として以下のとおりとする。

化学物質G L P	医薬品G L P (改正前項目※ ¹)	医薬品G L P (改正後区分※ ²)
哺乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験 哺乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験	反復投与毒性試験（亜急性） 又は反復投与毒性試験（慢性）	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
慢性毒性試験	反復投与毒性試験（慢性）	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
生殖能及び後世に及ぼす影響に関する試験 催奇形性試験	生殖発生毒性試験	in vivo 毒性試験 生殖発生毒性試験
哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験	反復投与毒性試験（亜急性） 又は反復投与毒性試験（慢性） 及び 生殖発生毒性試験	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験 及び in vivo 毒性試験 生殖発生毒性試験
変異原性試験（細菌を用いる復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、マウスリンフォーマTK試験）	遺伝毒性試験（in vitroに限る）	in vitro 毒性試験
変異原性試験（げっ歯類を用いる小核試験）	遺伝毒性試験（in vivoに限る）	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験 （遺伝毒性試験に限る）
がん原性試験	がん原性試験	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
生体内運命に関する試験 薬理的試験	適宜、医薬品審査管理課化学物質安全対策室に相談されたい。	適宜、医薬品審査管理課化学物質安全対策室に相談されたい。

※1 平成26年11月24日以前に医薬品G L Pに係る調査申請のあったものについて適合を確認した試験項目

※2 平成26年11月25日以降に医薬品G L Pに係る調査申請のあったものについて適合を確認した試験区分