

## 化学物質G L P制度の運用方針について

昭和60年4月22日制定

昭和63年3月24日改正

平成12年3月27日改正

平成16年4月1日改正

平成23年4月1日改正

平成25年5月31日改正

経済産業省製造産業局化学物質管理課

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（平成23年3月31日薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環境企発第110331010号、厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長、環境省総合環境政策局長連名通知中の記。以下、「化学物質G L P基準」という。）の適用を受ける試験施設に対する確認の実施要領は「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日薬食発0331第9号、平成23・03・29製局第7号、環境企発第110331011号、厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長、環境省総合環境政策局長連名通知（以下、「試験成績取扱要領」という。））」及びその別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」において規定しているところであるが、経済産業省製造産業局長が確認する試験施設に係る運用は、以下の方針により行うものとする。

### 1. 確認の対象とする試験の範囲

#### (1) 分解度試験

分解度試験については、「新規化学物質等に係る試験の方法について（平成23年3月31日薬食発0331第7号、平成23・03・29製局第5号、環境企発第110331009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）」に定める試験方法（以下「標準試験法」という。）による試験のほか、標準試験法に準じて行われる試験（供試物質若しくは活性汚泥の濃度又は試験期間を変更して実施される試験等）及び開放系における試験も対象とする。

#### (2) 濃縮度等試験

- ① 濃縮度試験については、標準試験法による試験のほか、標準試験法に準じて行われる試験（試験期間又は設定濃度数を変更して実施される試験等）も対象とする。
- ② 分配係数試験については、標準試験法による試験のほか、標準試験法に準じて行われる試験も対象とする。

#### (3) その他

「試験成績取扱要領」に規定される場合のほか、外国政府機関から本邦の化学物質G L P適用試験施設について化学物質G L P基準に基づく確認の実施要請があった

場合においても、(1)及び(2)を準用することとする。

## 2. 試験施設に関する基準適合確認の実施

### (1) 申請の受付

#### ① 試験施設に関する基準適合確認申請

試験施設が基準に適合する水準にあることの確認を必要とする者（以下、「申請者」という。）は、「試験成績取扱要領」に基づき、「試験施設に関する基準適合確認申請書（参考 1）」の正・写し各 1 部及び次の書類について各号に規定する部数を化学物質安全室に提出する。

- 1) G L P 試験施設査察のための事前審査票（様式 1）（4 部）
- 2) 標準操作手順書（S O P）（2 部）
- 3) 査察希望日程及び査察当日のスケジュール（2 部）（後日提出でも可）
- 4) 初回査察の場合、ヒアリング希望日程（2 部）

#### ② 試験施設変更届

基準適合確認施設において、製造産業局長に申請した事項に変更があった場合（ただし、試験成績の信頼性に関し影響を及ぼす可能性がないものを除く。）は、遅滞なく「試験成績取扱要領」に基づき、「試験施設変更届出書（参考 2）」の正・写し各 1 部及び「標準操作手順書の変更箇所、変更内容を要約した文書」2 部を化学物質安全室に提出する。また、この場合、必要に応じて、「G L P 試験施設査察のための事前審査票」、「標準操作手順書」等の提出を求められる場合がある。

#### ③ 試験施設廃止届

基準適合確認施設において確認の有効期限内に当該業務を廃止する場合は、「試験成績取扱要領」に基づき、「試験施設廃止届出書（参考 3）」により正・写し各 1 部を化学物質安全室に提出する。

### (2) 確認の方法

試験施設に関する基準適合確認に係る審査は、次のとおりとする。

- ① (1)の申請書及び提出書類の審査（以下、「事前審査」という。）
- ② 申請者の試験施設が基準に適合する水準にあることの確認をする査察（以下、「査察」という。）による審査

### (3) 査察担当職員

事前審査及び査察は、一定の基準を満たす製造産業局職員及び独立行政法人製品評価技術基盤機構職員から製造産業局長が指名する査察担当職員で構成する査察班により行う。なお、必要な場合は、その他の専門家（査察対象施設と利害関係のない者に限る。）を査察班に加えることができる。

### (4) 事前審査

事前審査は提出された申請書等をもとに、「化学物質 G L P 基準」に従って行うこ

ととする。化学物質G L P基準への適合性は、可能な限り、事前審査において審査することとし、査察は書面で審査した項目が実際に遵守されていることを確認するために行うこととする。

#### (5) 査察

##### ① 査察の対象

- 1) 査察は、試験施設からの試験施設に関する基準適合確認申請をもって行うものとする。なお、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。
- 2) 分解度試験、濃縮度試験又は分配係数試験に係る申請が同時になされた場合には、原則として1回の査察において確認を実施するものとする。ただし、やむを得ない事情があると認められる場合はこの限りでない。
- 3) 変更届及びその他の要請等に伴う査察については、試験施設に関する基準適合確認申請に係る査察に準拠して実施するものとする。ただし、やむを得ない事情があると認められる場合はこの限りでない。

##### ② 査察担当職員の本人確認

- 1) 査察実施に当たっては、化学物質G L P査察実施通知書（様式 4）により、査察班の構成人員を予め試験施設担当者に通知し、当日は必要に応じて各査察担当職員各人が身分証明書を掲示する。
- 2) (3)の後段の規定により加えられた専門家については、1)に準じた方法により本人確認を行う。

##### ③ 査察の内容

査察は、「化学物質G L P基準」に基づき、以下の事項について実施するものとする。

- 1) 試験施設の組織、人員、施設、設備等が基準に適合していること。
- 2) 試験施設において実施中の試験が基準に従って実施されていること。
- 3) 試験施設においてすでに終了している試験が基準に従って実施され、最終報告書として取りまとめられていること。

なお、査察担当職員による指摘事項については、指摘事項確認書（様式 5）にとりまとめ、申請者及び査察担当者が当該事項を確認できるようにする。

#### (6) 審査結果

査察担当職員は、事前審査及び査察の結果から対象試験施設の化学物質G L P適合状況について判定を行う。判定の区分は、「確認」「不確認」「保留」とする。

#### (7) 審査結果の報告

査察担当職員は、審査結果を様式 6「GLP 査察結果報告書」に基づき作成し、査察

担当職員等による検討会（以下、「事例検討会」という。）で検討した上で製造産業局長に報告する。

(8) 申請者に対する措置

- ① 判定が「確認」の場合には、申請者に対して、当該申請に係る試験施設が基準に適合することを確認する旨を「基準適合試験施設確認書（様式 2）」により、製造産業局長名で通知するものとする。
- ② 判定が「不確認」の場合には、申請者に対して、当該申請に係る試験施設が基準に適合することを確認しない旨を「基準不確認通知書（様式 3）」により、製造産業局長名で通知するものとする。（不確認の理由を併せて通知する。）
- ③ 判定が「保留」の場合には、申請者に対して、指摘事項確認書にて示した事項について、相当の期間を指定して指摘した点の改善を記した報告書を求めることとし、改善報告書により、改善の内容を確認する。改善報告書のみで確認できない場合、追加査察を実施し改善状況の確認を行う。改善されたことが確認できた場合には、当該申請に係る試験施設が基準に適合する旨を「基準適合試験施設確認書（様式 2）」により、通知するものとし、確認できない場合には、確認しない旨を「基準不確認通知書（様式 3）」により、製造産業局長名で通知するものとする。
- ④ 上記③の場合において、申請者が指定された期間内に改善した旨の報告書の提出がなかった場合には、改善がされていないとみなすことができる。

3. その他

(1) 「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に定められている様式以外に、次の様式を定める。

- ① 「申請書」等と同時に提出を求めるもの
  - G L P 試験施設査察のための事前審査票（様式 1）
- ② 製造産業局長名で交付するもの
  - 基準適合試験施設確認書（様式 2）
  - 基準不確認通知書（様式 3）
- ③ 製造産業局 化学物質管理課長名で通知するもの
  - 化学物質 G L P 査察実施通知書（様式 4）
- ④ 申請者及び査察担当職員が確認するもの
  - 指摘事項確認書（様式 5）
- ⑤ 査察結果の報告を定める様式
  - G L P 査察結果報告書（様式 6）

(2) 秘密保持及び資料管理

- ① 化学物質管理課長は、査察担当職員が査察等により知り得た秘密に対して、国家公務員法（昭和 22 年 10 月 21 日法 120）第 100 条に基づく守秘義務の対象であることを周知徹底することとする。
- ② 外部の専門家に査察への参加を依頼する場合には、秘密保持について説明を行い、

必要な措置をとることとする。

- ③ 各試験施設確認に係る申請資料（添付資料も含む。）及び判定資料は、秘密保持に留意しつつ、判定後5年間保存するものとする。