

平成23年度
分解性・蓄積性関連試験G L P機関連絡会
G L P 査察における指摘事項について

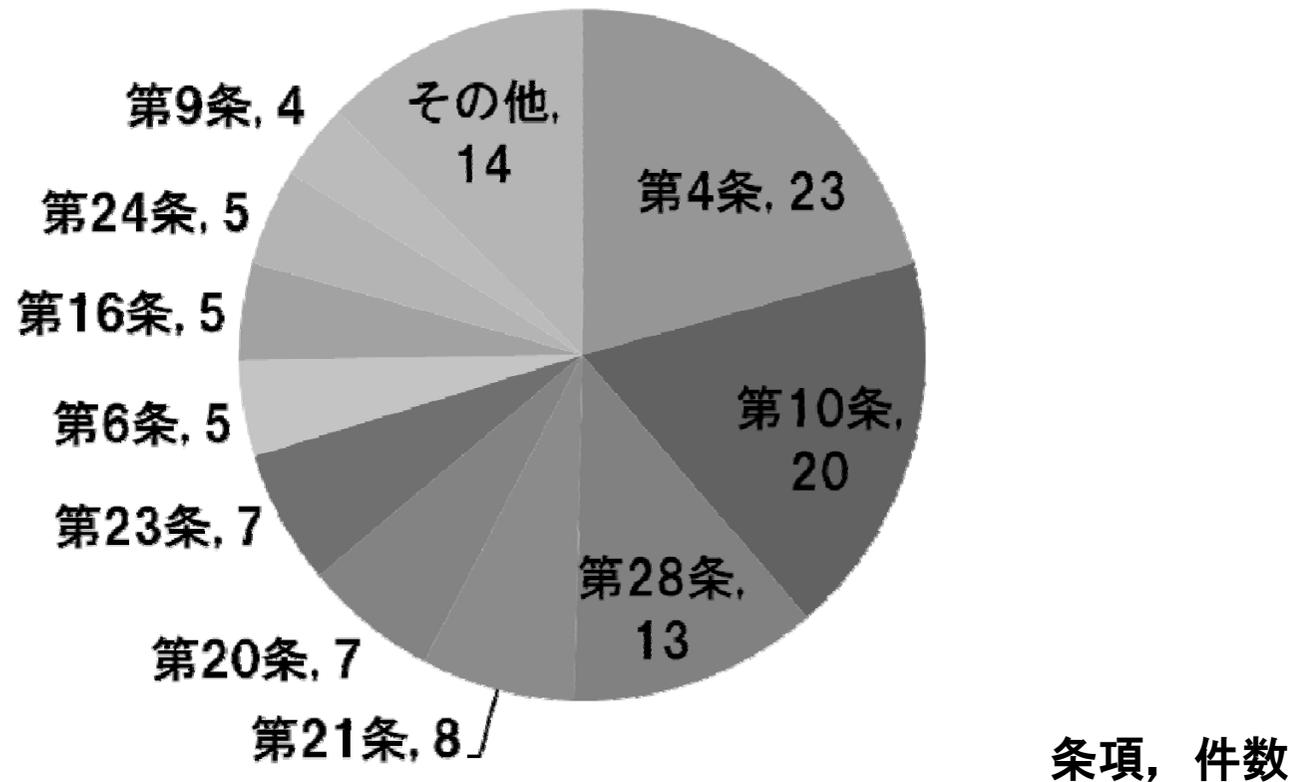
経済産業省製造産業局
化学物質管理課化学物質安全室

集計概要

- × **実施時期**：平成17年度～平成22年度
- × **実施機関**：分解性・蓄積性関連試験機関（同一試験機関を含む）
- × **集計方法**：指摘事項で記載した根拠条項の数を集計（重複有り）

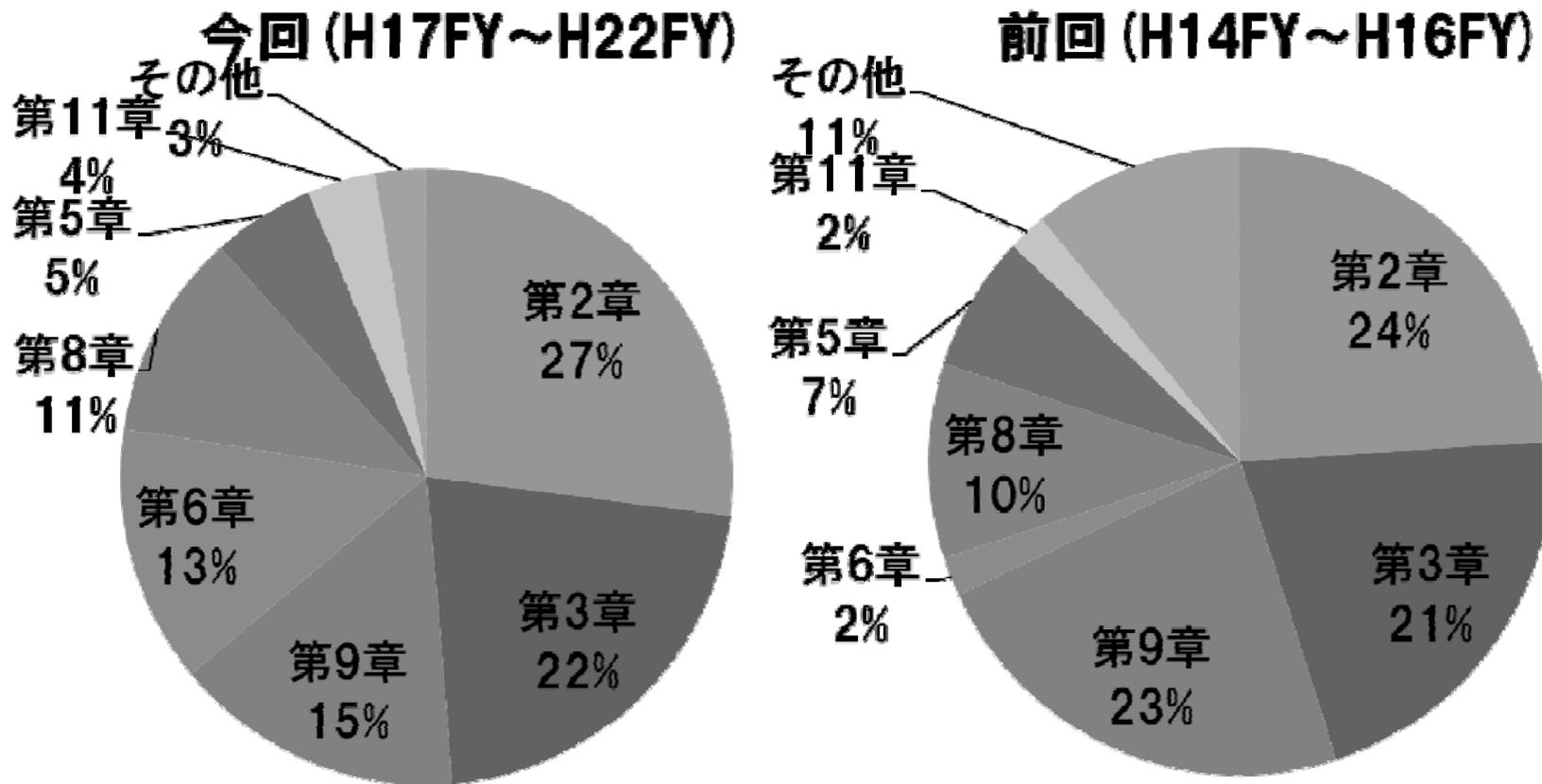
集計結果 1（平成17年度～平成22年度）

- × 指摘件数：79件（条項に関しては重複があり件数合計は一致しない。）
- × 概要：第4条、第10条、第28条が指摘事項の順で、指摘の半数をしめた。



集計結果 2 (平成17年度～平成22年度)

- × 前回との比較
- × 概要：第2章、第3章が半数を占めた。前回の集計と比較すると第9章の試験実施に関する指摘が減少している。



個別事項（1）第2章 組織及び人員

× 第4条 運営管理者の責務

× 事例①GLP担当者や機器管理責任者の指名について適切に行われていないものが見られた。

× 【GLP基準】

第4条(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。

個別事項（２）第4条 運営管理者の責務

× 第2章 組織及び人員

× 事例②

- × ・ 職員の教育訓練記録が適切にとられていない。**
- × ・ 研修計画に基づく研修が適切に実施されていない。**
- × ・ 試験操作において職務を明確に理解しておらず、不慣れな点が見られた。**

× 【GLP基準】

第4条(4) 職員がその行うべき職務を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。

個別事項（3）第2章 組織及び人員

× 第4条 運営管理者の責務

× 事例③

× ・ 標準操作手順書について改訂が適切になされていないものがみられた。

× 【GLP基準】

第4条(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。

個別事項（４）第2章 組織及び人員

× 第4条 運営管理者の責務

× 事例④

- × ・ 主計画表が適切に整備・保持されていなかった。
- × ・ 主計画表の承認日付が間違っていた。
- × ・ 主計画表に試験開始日が記載されていないものが見られた。
- × 【GLP基準】
第4条(12) 主計画表を整備・保持すること。

個別事項（5）第2章 組織及び人員

× 第6条 試験責任者の責務

× 事例⑤

- × ・生データに記載の試験責任者の確認日付が間違っていた。
- × ・試験計画書及び報告書において、適用GLPの記載に最終改正の年月日が反映されていなかった。

× 【GLP基準】

第6条 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。(以下抜粋)

- × (5) 得られたすべての生データが、も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。
- × (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。

個別事項（6）第3章 信頼性保証部門

× 第9条 全般的事項

× 事例⑥

× ・ 試資料保管施設の監査において、試料管理記録票の監査が行われていなかった。

× ・ 信頼性保証書について、標準操作手順書どおりに作成されていないものがみられた。

× 【GLP基準】

第9条第4項 信頼性保証の標準操作手順書には、少なくとも次の各号に掲げる事項が規定されること。

× (2) 試験実施施設及び試料保管施設の査察

× (4) 信頼性保証報告書等の作成

個別事項（7）第3章 信頼性保証部門

× 第10条 信頼性保証部門の担当者の責務

× 事例⑦

- × ・実施中の試験査察について、記録の方法が不適切なものがみられた。
- × ・信頼性保証部門の査察において、チェックリスト等の不備により、査察が適切に実施されていないもの及び結果が適切に記録されていないものがみられた。
- × ・記録（機器の使用記録、活性汚泥の購入・培養記録、畜養・馴化記録、生データ）において記載漏れ、不明瞭な記載等が複数見られたが監査で指摘されていなかった。
- × 【GLP基準】
第10条(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。

個別事項（８）第5章 設備、機器、材料、試薬等

× 第16条 施設及び機器

× 事例⑧

× ・ 機器の点検記録が適切に取られていない箇所が複数箇所みられた。

× ・ 冷蔵庫の日常点検記録に担当者のサインの無いものが複数みられた。

× 【GLP基準】

第16条2 試験で使用される設備及び機器は、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。

個別事項（9）第6章 試験系

× 第20条 生物系

× 事例⑨

- × ・ 魚の管理記録が適切に管理されていない。
- × ・ 魚の畜養における死亡の場合の処理が標準操作手順書に従ってなかった。
- × ・ 汚泥の購入に関する記録の標準操作手順書上必要な保管がなされていない。
- × 【GLP基準】
第20条 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、活これを維持し、データの信頼性を確保すること。
- × (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、以上の有無を観察し、かつ記録すること。
- × (6) 生物系の入手崎、受入日及び受入時の状態の記録を保管すること。

個別事項（10）第7章 被験物質及び対照物質

- × 第21条 受領、取扱い、採取及び保管
- × 事例⑩
- × ・被験物質及び対照物質の使用記録において不明確な点があり、対照物質のSOPが整備されていなかった。
- × ・基準物質の受領、取扱い、使用等の記録が保管されておらず、標準操作手順書がなかった、
- × ・被験物質の廃棄の場合の記録が不明確。
- × ・基準物質等の保管条件がSOPに規定されていない。また冷蔵保存すべき基準物質の保管温度が管理されていなかった。
- × 【GLP基準】
第21条 被験物質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。
- × 2 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。

個別事項（11）第9章 試験の実施

× 第28条 試験の実施

× 事例⑪

- × ・生データの記録漏れが複数箇所あった。（日付、署名等の漏れ）また、容易に消すことができない方法で記録されていない箇所があった。
- × ・生データの修正がSOPに沿っていないものがみられた。

× 【GLP基準】

第28条 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。

- × (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捺印すること。
- × (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捺印を付すこと。