

化学物質G L P試験施設に関する基準適合確認制度に関する品質マニュアル

2024年7月1日

経済産業省産業保安・安全グループ
化学物質管理課

目次

0. 品質方針	3
1. はじめに	4
1-1 目的	4
1-2 品質マニュアルの構造	4
2. 準拠文書及び参照規格	4
2-1 準拠文書	4
2-2 参照規格	4
3. 定義	5
4. 確認	5
4-1 一般	5
4-2 確認機関の組織	5
4-3 品質システム	8
4-4 確認、確認の取消し等	10
4-5 文書化	11
5. 確認分野	11
5-1 一般	11
6. 査察担当職員	11
6-1 一般	11
7. 確認プロセス	12
7-1 確認の申請	12
7-2 事前審査及び査察	12
7-3 査察結果報告	12
7-4 確認等の決定	13
7-5 確認書等の通知	12
7-6 試験施設からの報告徴収及び査察	13
7-7 確認された試験施設が発行する証明書	13
7-8 確認された試験施設の遵守事項	13
8. 是正処置及び予防処置	13
8-1 一般	13
8-2 是正処置	13
8-3 予防処置	14

0. 品質方針

試験施設の確認に関する品質方針については、以下のとおりとする。

GLP試験施設基準適合確認制度の使命

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の目的を達成するため、国際的基準を基にして、安全性試験の適正な実施を確保できる試験施設に関する基準適合確認プログラムを開発し、公正かつ透明性のある試験施設確認制度を運営する。

この使命を具体的業務に反映し、以下のとおり実行する。

- (1) 公平、中立、透明な確認業務の実行を行い、国際的に信頼される確認制度の運営に努める。
- (2) 品質方針については、確認業務に関わるすべての関係職員が確実に理解し、実施するよう措置する。
- (3) 品質方針は、利用者の要望・ニーズに応えるため、試験施設の確認業務の実施状況等を踏まえつつ、その向上に向け見直しを行う。

2000年6月20日

経済産業省製造産業局化学物質管理課長 照井 恵光

1. はじめに

1-1 目的

新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成22年厚生労働省、経済産業省、環境省令第3号）に規定する試験を実施するに際し、試験施設が遵守すべき基準に適合することの確認（以下「GLP基準適合確認」という。）を経済産業省産業保安・安全グループで実施している。また、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、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。）において適合確認業務（以下「GLP基準適合確認制度」という。）が定められている。当該業務の実施を補完するため、化学物質GLP試験施設に関する基準適合確認制度に関する品質マニュアル（GLP-QM-01）（以下「品質マニュアル」という。）を定める。

なお、品質マニュアルは、JIS Q 17011 (ISO/IEC 17011 に一致)を参照し、OECD Guidance for GLP Monitoring Authorities "Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (No.2)"、OECD Guidance for GLP Monitoring Authorities "Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (No.3)" 及び"OECD Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (No.9)"のすべての規定に合致するよう作成されている。

1-2 品質マニュアルの構造

品質マニュアルの構造は、JIS Q 17011 の項目を一部参照し作成した。

2. 準拠文書及び参照規格

2-1 準拠文書

OECD Guidance for GLP Monitoring Authorities "Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice " (No.2)

OECD Guidance for GLP Monitoring Authorities "Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits " (No.3)

OECD Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (No.9)

2-2 参照規格

JIS Q 17011 - 2018、ISO/IEC 17011 - 2017

3. 定義

(1) 本マニュアルにおいて使用する用語は、新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成22年厚生労働省、経済産業省、環境省令第3号）に規定する試験を実施するに際し試験施設が遵守すべき基準である、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日薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環企発第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）（以下「化学物質GLP基準」という。）、試験成績取扱要領、化学物質GLP制度の運用方針について（以下「運用方針」という。）による。

4. 確認

4-1 一般

- 4-1-1 GLP基準適合確認制度の運営に当たって、確認の対象となる試験施設の規模、不当な財政的条件はつけない。
- 4-1-2 査察担当職員は、試験施設の化学物質GLP基準適合性の評価をするため、化学物質GLP基準の全ての要求事項について審査する。化学物質GLP基準に適合すると確認された試験施設は、化学物質GLP基準に基づき、公正で誠実な試験業務を維持することが要求される。
- 4-1-3 申請者への要求、確認に関する事項は、化学物質GLP基準適合性の確認に必要な範囲内に限定される。

4-2 確認機関の組織

4-2-1 確認機関としての権限と責任及び財政

- (1) 試験成績取扱要領に基づき、「分解度試験」及び「濃縮度等試験」に関する試験施設の化学物質GLP基準への適合確認については、査察担当職員が作成した「GLP査察結果報告書」（運用方針 様式7）と事例検討会の検討結果を元に、確認責任のある経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官が行う。
- (2) 基準適合確認の業務は、化学物質管理課が行う。確認制度の運営又は確認業務のための費用は、全て国の予算で賄われ、財政法、会計法令に基づき適切に支出され、監督される。
- (3) 基準適合確認に係る業務において派生しうる契約行為については、「経済産業省 決裁規程」の定めるところにより、化学物質管理課長が承認するものとする。

4-2-2 基準適合確認業務を行う組織の権限と責任

- (1) 化学物質管理課長の権限は、次のとおりとする。
- ① 制度運営のための基本方針の作成
 - ② 全ての品質システム文書の制定及び品質マニュアルの改訂の承認

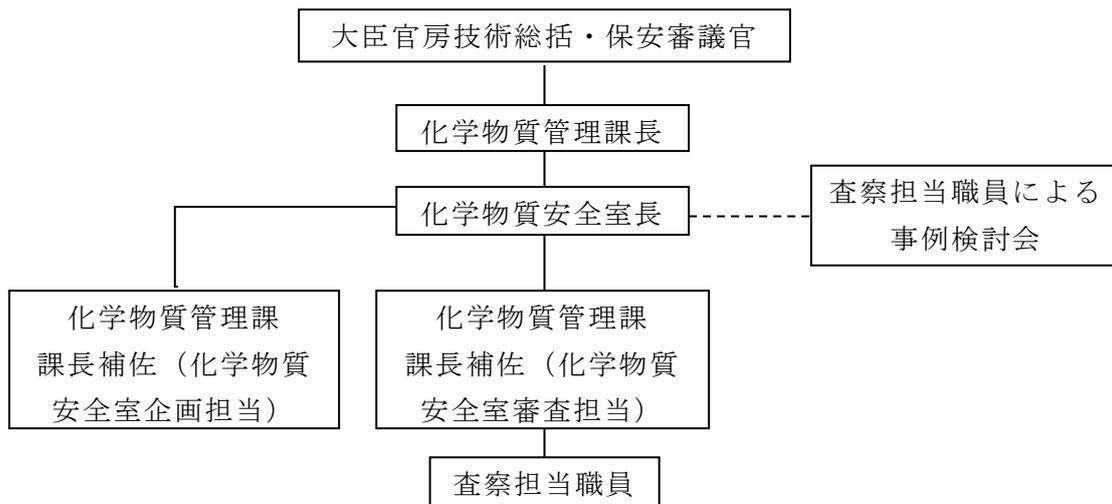
③運用方針の改訂の承認

- (2) 化学物質管理課長は、GLP基準適合確認制度の実務上の管理者として化学物質安全室長を指名するとともに、本制度に係る業務を行う者を化学物質管理課職員から指名し、指名一覧表を作成する。
- (3) 化学物質安全室長は、GLP基準適合確認制度の運営のために、「査察担当職員及び教育訓練に係る規定(GLP-RP-03)」に基づき、職員に必要な教育・訓練を与え、技術的知識及び経験を持つ職員を確保する。
- (4) 化学物質管理課の職員の権限と責任は、経済産業省設置法、経済産業省組織令、経済産業省組織規則、大臣官房事務分掌規程、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)及び政省令、試験成績取扱要領並びに品質マニュアルによる。
- (5) 日常のGLP基準適合確認業務は、化学物質安全室長によって管理され、業務の状況について、化学物質安全室長は化学物質管理課長に必要な応じて報告する。

化学物質安全室長の権限は、次のとおりとする。

- ①確認業務の品質システムの企画立案、実行及び継続的な内容の改善
 - ②GLP基準適合確認業務に係る課員に当該業務を実施するために必要な基礎知識を習得させ、確認制度の要求事項及び運営を理解させるとともに、品質システムに基づく当該業務の運営を行うために必要な明確な役割を担わせること。
 - ③GLP基準適合確認制度の利用者のために本制度を説明した出版物の発行
- (6) 化学物質管理課課長補佐(化学物質安全室企画担当)は、化学物質安全室長が不在の時、日常の確認業務の運営について管理を代行する。ただし、別に代理者が指名されている場合には、その代理者が管理を代行する。
 - (7) 化学物質管理課内の業務は、各化学物質管理課課長補佐によって管理される。各化学物質管理課課長補佐は担当業務について常に品質方針が実行されるようにする。各担当の業務の分担は、以下のとおりとする。
 - ①化学物質安全室企画担当：
GLP基準適合確認制度の全体的な企画・調整に関すること
 - ②化学物質安全室審査担当：
試験施設の確認業務に関すること及び国内外GLP関係機関との関連会議及び情報交換等に関すること
 - (8) 上記(1)～(7)の基準適合確認業務の運営体制を図1に規定する。

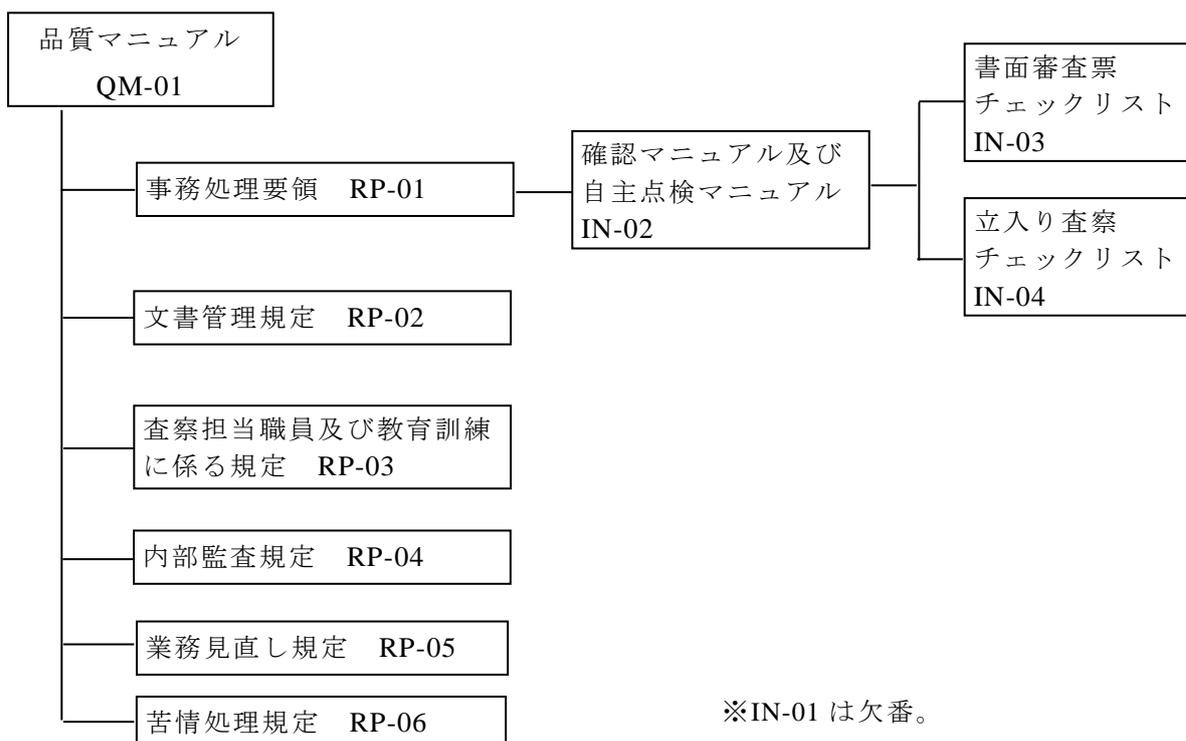
図 1 G L P 基準適合確認業務の運営体制 体制図



4-2-3 確立すべき品質システム

- (1) 確認制度を満足に運営する能力について関係者に信頼感を与え得る品質システムが、組織構造を含めて確立され、品質システムの運営についての方針と手順は、品質マニュアル及びその下位規定として文書化される。
- (2) 文書化された品質システムの体系については図 2 に規定する。
- (3) G L P 基準適合確認業務に関係する化学物質管理課職員は、品質マニュアルの規定に基づき、他の業務とは区別して、G L P 基準適合確認業務及び国内外関連会議への参加などの確認業務に付随する活動（国際的な教育訓練を含む。）を行う。

図 2 品質システム文書 体系図



4-2-4 適切性・中立性

- (1) GLP基準適合確認業務に関係する全職員等は、GLP基準適合確認制度の適正な運営に務め、担当業務に関して以下の責任を持つ。
 - ①品質に係る問題を確認、特定し、不適合を是正及び予防する活動を開始すること
 - ②継続的な品質及び運営の改善のため、問題点の指摘及び解決方法の提案を行うとともに、解決方法の実施状況の検証を行うこと
 - ③是正処置が実施されるまで、不適合が確認された手順を停止すること
 - ④申請方法、確認基準の解釈などの制度の説明の範囲を超えるような、確認のプロセス及び決定の客観性を損なうおそれのあるコンサルタント業務等を行わないこと
 - ⑤化学物質管理課長、化学物質安全室長及び査察担当職員のいずれもが、確認プロセスの結果に影響を及ぼすおそれのある商業上、財政上その他の圧力を受けないこと
 - ⑥制度の運営で入手した個別組織・個人の情報を保護すること
 - ⑦査察に関する基準適合確認・不確認の審査及び判定は、一貫した判断に努めること
- (2) 化学物質管理課長は、GLP基準適合確認業務に関係する全職員等に対して、機密の保護、利害対立の回避及び規則遵守に係る周知徹底を確保する。
- (3) 行政手続法により、確認の申請等における公正・迅速な処理が求められている。確認の基準及び標準事務処理期間について、「化学物質GLP事務処理要領 (GLP-RP-01)」(以下「事務処理要領」という。)に掲載する。

4-3 品質システム

4-3-1 一般

- (1) GLP基準適合確認制度の運営を行うための品質システムを文書化したものとして4-3-2に規定する品質システム文書を整備する。

これらの文書は、「文書管理規定 (GLP-RP-02)」に基づいて業務上必要な者に配付又は共有ドライブ等に利用できる状態に置かれその旨周知される。品質システム文書が変更された場合は、関係者全員に周知し、最新版を閲覧可能となるよう確保される。
- (2) 品質システム及び品質システム文書の維持のため、品質管理者を置く。品質管理者は、化学物質安全室長に直属し、必要に応じ化学物質管理課長にも直接接できる。品質管理者は、このマニュアルに規定されている品質に関する要求事項が、効果的に実行、維持されることを確保するために必要な権限及び責任をもつ。品質管理者は、化学物質安全室長が特に任命する場合を除き、化学物質管理課課長補佐(化学物質安全室企画担当)が兼務する。
- (3) 品質管理者は、以下について責任をもつ。
 - ①品質システムを確立し、実行し、維持することを確実にすること
 - ②品質システムの見直し及び改善の根拠とするための、品質システムの実施状況

の化学物質安全室長への報告

③品質システムの文書化、品質システム文書の維持及び最新版利用確保

④内部監査の組織・調整

⑤是正処置及び予防処置の実行管理

⑥苦情処理の管理

⑦査察担当職員に対する教育・訓練の計画・評価

(4) 化学物質安全室長は、全ての発行文書の技術的内容及びその編集の適切性に責任をもつ。全ての品質システム文書の制定及び品質マニュアルの改訂は、化学物質管理課長によって承認されなければならない。業務規定及び業務指示書の改訂は、化学物質安全室長によって承認されなければならない。

(5) 決められた品質システムからの逸脱は、化学物質管理課長、化学物質安全室長、化学物質管理課長補佐のいずれかの承認がなければ行ってはならない。また、当該承認について品質管理者に報告しなければならない。品質管理者は、品質システム文書の改訂の必要性を検討し、必要な調整を図る。

4-3-2 品質システム文書

品質システムは、「文書管理規定 (GLP-RP-02)」に基づいて文書化され、維持される。品質システム文書の一覧は、「文書管理規定 (GLP-RP-02)」に基づいて維持される。

(1) 品質マニュアル

G L P 基準適合確認制度の品質マニュアルとして、品質マニュアルを維持・管理する。品質マニュアルは、品質システム文書の中で最上位の文書と位置づける。

(2) 業務規定

品質システムを実行するために、具体的な確認業務手順について定めた業務規定を維持・管理する。業務規定は、特定の業務について定める。「事務処理要領 (GLP-RP-01)」、「文書管理規定 (GLP-RP-02)」、「査察担当職員及び教育訓練に係る規定 (GLP-RP-03)」、「内部監査規定 (GLP-RP-04)」、「業務見直し規定 (GLP-RP-05)」、「苦情処理規定 (GLP-RP-06)」を業務規定と位置づける。

(3) 業務指示書

品質マニュアル及び業務規定では不十分な場合に、G L P 基準適合確認業務の審査基準及び手続きについて定めた業務指示書を維持・管理する。業務指示書は特定の業務について定める。「G L P 試験施設確認マニュアル及びG L P 試験施設における自主点検マニュアル (GLP-IN-02)」、「事前審査票に関するチェックリスト (GLP-IN-03)」及び「立入り査察に関するチェックリスト (GLP-IN-04)」を業務指示書と位置づける。

4-3-3 監査及び見直し

4-3-3-1 内部監査

(1) 品質システム要求事項への適合性及び有効性を評価するために、「内部監査規定 (GLP-RP-04)」に基づいて内部監査が計画され、通常1年に1回実行される。

(2) 品質管理者は、内部監査を組織し、調整する責任をもつ。これは、以下の活動を含む。

- ①監査員(直接責任者以外の独立した者)の指名
 - ②監査スケジュールの作成及び監査対象者への連絡
 - ③不適合事項の処置の確認と不適合の傾向の分析
 - ④不適合事項があった場合の化学物質管理課長等への報告
- (3) 不適合事項があった場合、不適合事項の是正処置の内容を含む内部監査結果の報告は、マネジメントレビュー(業務見直し)の重要な情報として使用される。

4-3-3-2 マネジメントレビュー(業務見直し)

- (1) 品質システムは、GLP基準適合確認制度の業務上の品質管理者によって継続的な適切性と効果の観点から少なくとも1年に1回見直される。
- (2) 業務見直しは、次の項目について検討され、結果は品質管理者によって調整される。
- ①品質方針を達成するための品質システムの妥当性・有効性の評価
 - ②品質システムが継続して有効に機能するために必要な事項の検討
 - ③内部監査、是正処置及び予防処置、試験施設からの苦情等により確認された問題点の評価及び改善
- (3) 業務見直しのための手続きの詳細は、「業務見直し規定(GLP-RP-05)」に規定され、見直しの結果及びそれに対する是正処置は記録される。

4-3-4 記録の管理

- (1) 確認業務が適切かつ有効に機能していることを実証するため、「GLP試験施設査察業務管理簿」(事務処理要領 様式1)を作成し、利用しやすく、紛失を防ぐように管理される。
- (2) 記録は、要請に基づき、個々の組織又は機密保護を確保して、閲覧に供される。
- (3) 文書の利用、保管、廃棄等の規則及び手順の詳細は、「文書管理規定(GLP-RP-02)」による。

4-4 確認、確認の取消し等

4-4-1 確認・取消しの基準

- (1) 確認の基準は、化学物質GLP基準に適合するものであることとする。
- (2) 確認の取消しは、(1)に該当しなくなった又は次のいずれかに該当する場合に開始される。
- ①不正な手段により確認を受けた場合
 - ②請求した報告がなされない又は虚偽の報告がなされた場合
 - ③査察が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合
- (3) 基準適合確認の有効期限は、試験成績取扱要領2(2)の定めるところによる。

4-4-2 確認試験施設の状況の変更

- (1) 確認を受けている試験施設は、職員又は設備の変更など、その活動及び運営に影響する変更があった場合、運用方針の定めるところにより、変更届を提出する。
- (2) 査察担当職員は、変更届の内容を評価し、必要な場合には、「事務処理要領(GLP-RP-01)」に従って査察等の確認業務を行う。

4-5 文書化

試験施設に関する基準適合確認制度の利用者のために、次の文書を公開する。

- (1) 経済産業省化学物質管理課の運営する確認制度が設立された公的な根拠を示す情報、制度が強制的か任意的かを明確にする情報及び確認された試験施設の権利及び義務の記述
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
(試験成績取扱要領)
- (2) 確認の要求事項を示す文書
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 (化学物質G L P 基準)
- (3) 確認、維持、拡大、一時停止及び取消しに関する取決めを示す文書
運用方針
品質マニュアル (GLP-QM-01)
- (4) 審査及び確認プロセスに関する情報
品質マニュアル (GLP-QM-01)
事務処理要領 (GLP-RP-01)
- (5) 適合確認試験施設の名称、連絡先、適合確認を受けている試験項目
適合確認試験施設の一覧 (少なくとも毎年度1回公表)

5. 確認分野

5-1 一般

G L P 基準適合確認は、試験成績取扱要領、化学物質G L P 制度の運用方針の定めるところにより、分解度試験及び濃縮度等試験その他の試験項目について行う。

6. 査察担当職員

6-1 一般

大臣官房技術総括・保安審議官は、産業保安・安全グループ職員の中から、及び独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センター所長から推薦のあった化学物質管理センター職員について、一定の基準を満たすことを確認した上で、査察担当職員として指名する。

また、査察担当職員が人事異動等により、化学物質G L P 業務に従事しなくなった場合、その他査察担当職員が査察をするのに適当でなくなったと認めるとき又は独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センター所長から指名の取消しの連絡を受けた場合は、指名の取消しを行う。

査察担当職員は、確認申請に係る事前審査及び査察を行い、査察報告をまとめる。査察担当職員に対する資格、教育・訓練、記録などの詳細は「査察担当職員及び教

育訓練に係る規定（GLP-RP-03）」に規定する。

7. 確認プロセス

この確認プロセスは、以下の考え方に基づき、「事務処理要領（GLP-RP-01）」に従って実行され、管理される。

7-1 確認の申請

- (1) 化学物質管理課課長補佐（化学物質安全室審査担当）は、確認申請・審査及び確認の手順確認要求事項、確認された試験施設の権利と義務を文書化した化学物質G L P 基準、試験成績取扱要領、運用方針並びにG L P 試験施設における自主点検マニュアルを維持し、公表することにより、入手可能な状態にしておかなければならない。
- (2) 化学物質管理課課長補佐（化学物質安全室審査担当）は、申請者からの要請に応じ、可能な範囲で追加の関連情報を提供することを確保する。
- (3) 申請から確認までの内部手続きの間は、申請案件ごとの固有番号で識別される。

7-2 事前審査及び査察

主に査察班が行う事前審査及び査察の手続き等は、運用方針及び「事務処理要領（GLP-RP-01）」に基づいて行われる。

7-3 査察結果報告

査察班は、運用方針及び「事務処理要領（GLP-RP-01）」に基づいて査察結果報告書（運用方針 様式7）を作成する。

7-4 確認等の決定

- (1) 確認又は不確認の決定は、運用方針及び「事務処理要領（GLP-RP-01）」に基づいて、確認プロセスの間に集めた情報に基づいた審査の結果を基に行われる。保留の場合等、不十分とされた点が全て解決しない限り確認を行ってはならない。また、不確認または確認取消しを行う場合には、その理由を文書で明確にしなければならない。
- (2) 査察班は、確認プロセスの各段階において、要求事項に適合していると確認されるまで、又は、報告期限超過など確認拒否又は取消しの要件に該当すると判断されるまで、そのいかなる段階も終了しないことを確保する。

7-5 確認書等の通知

確認又は不確認の決定がされた試験施設に対して、運用方針及び「事務処理要領（GLP-RP-01）」に基づいて基準適合試験施設確認書（運用方針 様式2）又は基準不確認通知書（運用方針 様式3）を通知する。

7-6 確認施設からの報告徴収及び査察

- (1) 確認試験施設が確認要求事項に適合していることを確認するため、必要な場合、臨時の報告徴収又は査察を行う。
- (2) 臨時の報告徴収及び査察の手続きは、規定された審査の手続きを準用する。

7-7 確認された試験施設が発行する証明書

確認された試験施設が発行できる証明は、確認の対象となった試験に限るものとし、その内容は試験成績取扱要領に定められる。

7-8 確認された試験施設の遵守事項

- (1) 確認されている期間においては、化学物質GLP基準により、公正で誠実な業務の維持等が要求される。
- (2) 試験施設は、化学物質GLP制度の評判を落とすような確認通知の利用をしてはならない。
- (3) 試験施設は、インターネット、文書、パンフレット又は広告のような通信媒体で当該確認に言及する場合、確認対象となった試験に限ることがわかる記載とするものとする。

8. 是正処置及び予防処置

8-1 一般

- (1) 是正処置及び予防処置を実施するために、「事務処理要領（GLP-RP-01）」が維持される。
- (2) 品質管理者は、効果的な実施を確保するため、問題の規模に応じた是正処置及び予防処置を講じる。
- (3) 是正処置及び予防処置の結果が適切と認められる場合、品質システム文書作成者により品質システム文書の改正に反映される。品質管理者は文書の改正を含む記録を作成する。

8-2 是正処置

- (1) 是正処置は、品質管理者の管理のもと、品質問題を反映した情報の入手、問題点の分析、処置の決定及び原因除去について、それらを管理し効果的に実施される。
- (2) 申請試験施設、確認試験施設及びその顧客並びにその他関係者からの苦情については品質管理者の管理のもと、是正処置の必要性の評価が行われ、処置され、可能であれば処置の結果が苦情申立者に報告される。

なお、申請試験施設又は確認試験施設は、確認又は確認取消しの決定に関する不服について、化学物質管理課に対する苦情申立てができる。

- (3) 苦情の申立てがあった場合における手続きは、「苦情処理規定（GLP-RP-06）」

の定めるところによる。

8-3 予防処置

予防処置は、品質管理者の管理のもと、品質システムに関する潜在的な問題及び原因を特定し、実施され、さらに講じられた処置の結果の記録及び有効性を見直しを行うことにより、効果的に実施される。