

化学物質G L P 事務処理要領

2 0 2 3 年 7 月 3 日

経済産業省製造産業局
化学物質管理課

－ 目 次 －

1. 申請の受付等	3
2. 申請の取消し	3
3. 査察班の編制等	3
4. 事前審査	4
5. 日程調整	4
6. 査察	4
7. 「査察報告書（案）」の作成	5
8. 査察結果の措置	6
9. 製造産業局長に対する審査結果の報告	7
10. 申請者に対する措置	7
参 考 化学物質G L P 制度における審査フロー図	8
様式1 G L P 試験施設査察業務管理簿	9
様式2 利害相反自己申告書	10
様式3 秘密保持誓約書	12

化学物質G L P 制度の事務処理要領

「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（GLP-QM-01）」を補足し、化学物質G L P 試験施設の確認業務を適切に実施するため、「化学物質G L P 制度の事務処理要領」を定める。

1. 申請の受付等

(1) 試験施設に関する基準適合確認申請

審査担当職員は、化学物質G L P 制度の運用方針について（以下「運用方針」という。）

2. (1)①により提出された申請書類一式を、必要事項が記載されていることを確認したのちに受理し、局番を取得する。

(2) 試験施設変更届

審査担当職員は、運用方針2. (1)②により提出された変更届出書類一式を、必要事項が記載されていることを確認したのちに受理し、局番を取得する。

(3) 試験施設廃止届

審査担当職員は、「運用方針2. (1)③」により提出された廃止届を、必要事項が記載されていることを確認したのちに受理し、局番を取得する。

(4) 査察業務管理簿の作成等

審査担当職員は、化学物質管理課課長補佐（化学物質安全室審査担当）に申請の内容について報告した後、「G L P 試験施設査察業務管理簿（様式1）」に受理番号等必要な事項を記載し、当該申請に係る業務が完了するまでの間、化学物質管理課課長補佐（化学物質安全室審査担当）の指導の下、その管理を行う。

(5) 申請から確認までの標準処理期間は申請者の不適合及び意見徴収に対する処理期間を除いて6ヶ月間とする。ただし、特段の事情がある場合はこの限りではない。

2. 申請の取消し

(1) すべての確認手続きの段階においても、申請試験施設の要請によって確認手続きを中断することができる。

(2) 審査担当職員は、申請試験施設の文書による確認申請取消しの申し出を受理した場合、速やかにすべての確認手続きを中断し、関係する職員・査察担当職員に周知する責任を持つ。

3. 査察班の編制等

(1) 化学物質安全室長は、査察担当職員の中から（その他の専門家を加える場合は、これを含む。）適切な職員を指名し、査察班を編制する。ただし、職員を指名する際には、同職員が確認プロセス及び決定に影響を及ぼすようなコンサルタント業務を試験施設に提供したことがないことを確保しているか、十分注意しなければならない。査察班に指名された査察担当職員及び専門家は「利害相反自己申告書」（様式2）により、査察対象施設との利害相反関係がないことを明確にする。また、査察班に指名された専門家は「秘密保持誓約書」（様式3）により、秘密保持を誓約する。

(2) 査察の通知を行った後、申請者が利害対立による又は技術理由を添えて査察班の変更を

要請し、その理由が合理的な場合、再度編制される。

- (3) 審査担当職員は、査察班編制後、査察班の査察担当職員に当該査察に必要な書類の写しを配布する。査察担当職員は、査察終了後、提供された全ての書類を化学物質管理課審査担当に返却しなければならない。ただし、査察担当職員は、審査担当職員の指示により、提供された書類を適切に廃棄することができる。

4. 事前審査

- (1) 査察班は、事前審査として、「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（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）（以下「化学物質G L P 基準」という。）」に基づき、運用方針に定められた「G L P 試験施設査察のための事前審査票」（運用方針 様式1）、「標準操作手順書」、及び「その他の試験施設の内規等」を対象に書面にて審査をする。

「化学物質G L P 基準」の要求事項に適合しない事項又は不明な事項があった場合、査察班はその内容につき、ヒアリングの際に申請者に書面にて通知する。ただし、ヒアリングは原則初回申請時のみ実施し、更新査察時はメール等により申請者に通知する。

- (2) 査察班は、申請者に対して、事前審査にて通知した内容に関する修正資料の提出を査察当日に求めるものとする。ただし、書類等の不足により事前に査察班の確認が必要なものについては、申請者に連絡後、30日以内に提出するものとする。

5. 日程調整

査察班は、原則初回申請時のみヒアリングを実施し、申請者と査察日程、査察スケジュール及び関係書類の準備等について任意に打ち合わせを行い、査察日程等を決める。更新査察時はメール等により打合せを実施し、査察日程等を決める。

6. 査察

(1) 査察の区分

- ①初回申請に伴う査察（以下「初回査察」という。）及び2回目以降の申請に伴う査察（以下「更新査察」という。）
- ②変更届出書の提出に伴う査察（以下「変更査察」という。）
- ③判定が保留の場合の査察（以下「追加査察」という。）
- ④その他の要請等に伴う査察（以下「要請査察」という。）

(2) 査察の通知

査察班は、運用方針に定められた「化学物質G L P 査察実施通知書」（運用方針 様式4）を送付することにより、申請者に通知する。

(3) 査察担当職員の本人確認

被査察試験施設における査察担当職員の本人確認は、「運用方針2. (5)②1 及び2」による。

(4) 査察の内容

査察の内容は、「運用方針2. (5)③」による。ただし、「変更査察」は変更された部分、「追加査察」は是正された部分を重点的に査察する。

(5) 査察班と施設の運営管理者等の会合

査察班は、試験施設に対する査察が終了したのちに当該施設の運営管理者等と会合を持ち、査察の総合評価、指摘事項等について説明する。指摘事項については、運用方針に定められた「指摘事項確認書」（運用方針 様式5）を作成し、運営管理者と確認する。

指摘事項確認書については、査察担当職員等による検討会（以下「事例検討会」という。）で検討した後に申請者に通知し、指定された期間内に改善等を行い、化学物質管理課長宛て改善報告書の提出を求めるものとする。

(6) 査察班のコンサルタント業務等の確認

査察班は、査察の期間中、確認のプロセス及び決定の客観性を損なう恐れのあるコンサルタント業務及び試験設計や試験成績の解釈への関与等を行っていないことを常に確認する。なお初回査察にあたっては、査察前の相談段階で試験施設のシステム又は能力の不備を特定できる可能性があるが、コンサルタント業務等を避ける点に十分留意すること

コンサルタント業務の例：

①試験施設のG L P業務マニュアル又は手順を、準備又は作成する。

②同マニュアルの開発及びG L P実施に向けての固有の助言、指示又は解決を与える。

コンサルタント業務ではない例：

誰でも自由に入手できる一般的な情報について、教育・訓練を手配し、講師として参加すること。

7. 「査察報告書（案）」の作成

査察班は査察終了後、原則7日以内に「G L P 査察結果報告書（案）」（運用方針 様式6）（以下「査察報告書（案）」という。）を作成し、化学物質管理課課長補佐（審査担当）に提出する。「査察報告書（案）」には、「指摘事項確認書」（運用方針 様式5）を添付する。

指摘事項等に関する基準及び判定の考え方は以下のとおり。

(1) 指摘事項等に関する基準

①重大指摘事項

その施設で実施された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

②指摘事項

今後の試験成績の信頼性を確保するために改善することが必須であるもの（特定の試験について試験成績の信頼性が損なわれていると認められるものも含む）

③自主的検討事項

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

④口頭指導事項

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

(2) 査察結果の判定の考え方

指摘事項確認書により指摘された事項に基づき、以下のとおり判定をする。

①確認

「重大指摘事項」及び「指摘事項」が確認されなかった場合は、化学物質G L P 基準からの逸脱が認められないものとして「確認」と判定する。

②不確認

「重大指摘事項」がある場合は、化学物質G L P 基準から極めて重大な逸脱が認められるものとして「不確認」と判定する。

③保留

「重大指摘事項」は確認されないが「指摘事項」が確認された場合は、申請者が提出する改善報告書の内容を踏まえて「確認」又は「不確認」の判定を行うものとして「保留」と判定する。

8. 査察結果の審査

(1) 事例検討会の開催

化学物質管理課課長補佐（化学物質安全室審査担当）は、事例検討会を開催し、指摘事項確認書の記述内容及び査察報告書（案）の判定等について審査する。査察班は、その結果を踏まえて、指摘事項確認書及び査察報告書（案）の必要な修正を行う。

(2) 指摘事項確認書の通知と改善報告書の要求

査察班は、事例検討会後に申請者に対して指摘事項確認書を通知する。「指摘事項」が確認された場合には、申請者に対して改善報告書の提出を求める。なお、改善報告書の提出期限は、通知日から30日以内とする。

(3) 判定が「確認」の場合の措置

査察班は、以下の9. 製造産業局長に対する審査結果の報告を行う。

(4) 判定が「不確認」の場合の措置

査察班は、申請者に対して、重大指摘事項に対する弁明の機会を与え、その内容について事例検討会において検討し、弁明が受け入れられる場合は、重大指摘事項から指摘事項に変更し、判定を「保留」として下記(5)の措置を行う。

一方で、弁明の内容を踏まえた上で以下のいずれかに該当すると判断された場合は、判定は「不確認」とし、以下の9. 製造産業局長に対する審査結果の報告を行う。

①抜本的なG L P システム再構築を行わない限り、その施設で実施された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場合

②指摘事項に対する改善を遅滞なく行うことが確認できない場合

(5) 判定が「保留」の場合の措置

査察班は、上記(2)のとおり申請者に対して、改善報告書の提出を求め、改善の内容を確認する。改善報告書のみで確認ができない場合は、下記(6)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、判定を「確認」とし、以下の9. 製造産業局長に対する審査結果の報告を行う。改善されたことが確認できない場合には、(4)と同様に申請者に対して、弁明の機会を与え、その内容について事例検討会で検討を行い、弁明が受け入れられる場合は判定を「確認」とし、弁明が受け入れられない場合は判定を「不確認」とし、以下の9. 製造産業局長に対する審査結果の報告を行う。

(6) 追加査察

査察班は、提出された改善報告書のみで改善状況が確認できない場合又は申請者の弁明の内容を確認する場合は、必要に応じて追加査察を実施し、詳細な確認を行う。

9. 製造産業局長に対する審査結果の報告

査察班は、8. 査察結果の審査に基づき、査察報告書（案）を補正し、査察報告書に署名又は押印を行い確定させる。査察班は、審査結果を「査察報告書（改善報告書を含む。）」とともに、運用方針に定められた「基準適合試験施設確認書（案）」（運用方針 様式2）又は「基準不確認通知書（案）」（運用方針 様式3）を添えて製造産業局長へ報告する。

10. 申請者に対する措置

査察班は、製造産業局長への報告により判定が確定した後に以下の措置を行う。

(1) 判定が確認の場合

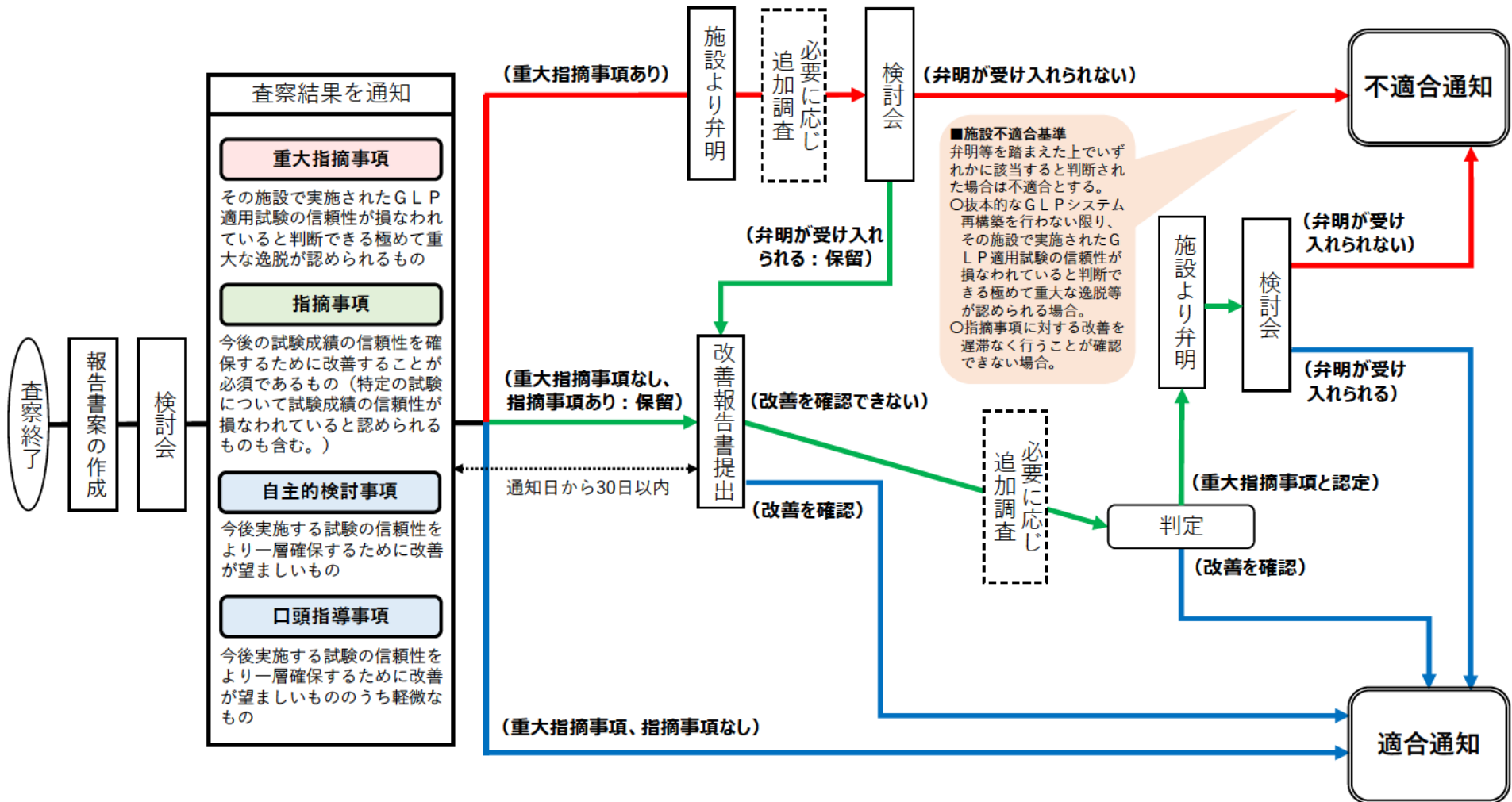
「運用方針2. (8)①」による基準適合試験施設確認書の通知を行う。

(2) 判定が不確認の場合

「運用方針2. (8)②」による基準不確認通知書の通知を行う。

参 考

化学物質G L P 制度における審査フロー図



(様式1)

G L P 試験施設査察業務管理簿

申 請 者 等						査 察 結 果 等					改善報告書		確認等 年月日	査察担当 職員	
査察 の 区分	受理 年月日	受理 番号	試験施設名	試験 施設 番号	試験の 種類	事前 審査 年月日	査察 年月日	事例 検討会 年月日	査察 報告 年月日	判定	要求 年月日	報告 年月日		METI	NITE

(様式2)

利害相反自己申告書

経済産業省製造産業局化学物質安全室長 殿

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に関連し、〔△△△（調査対象施設名）への化学物質G L P基準適合確認制度に係る書面又は実地により行う査察及び査察後に化学物質G L P基準適合検討のために行われる適合性検討会等」（以下「G L P業務」という。）の遂行にあたり、以下のとおり申告します。

1.（利害相反の自己申告等）

1. 1（利害相反の自己申告）

G L P業務の対象となる施設、試験及び試験委託者（以下「適合性調査対象施設等」という。）と私との間の金銭その他の利害相反関係の有無に関し、以下のとおり申告します。

☐適合性調査対象施設等の役員又は職員ではない。

☐適合性調査対象施設等から定期的に報酬を得る顧問等（※1）に就任していない。

☐その他、適合性調査対象施設等との間で審議の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係（※2）を有していない。

（適合している項目にはチェック）

（※1）該当例：嘱託医、開発アドバイザー、技術指導又は助言を行うこと等について、個別の業務実績によらず、一定期間分の報酬（年額○万円、月額×万円等）を受領する契約を結ぶ場合。

なお、単回の助言業務や会議出席等の業務実績に応じた報酬を定める契約を結ぶ場合については、定期的に報酬を得る顧問等への就任には該当せず、当該報酬は寄付金、契約金等として申告する。

（※2）例えば、適合性調査を受ける施設の役員・職員や、適合性調査を受ける施設の親会社の役員・職員に3親等以内の親族・姻族がいる、試験施設や親会社の有価証券を保有している、試験施設の資金を使い試験施設の職員と共同研究を行っている等。

1. 2（外部圧力の排除）

G L P業務以外の活動の影響をG L P業務の遂行に及ぼさず、かつ、G L P業務を通じて得た正当な情報だけを用いて遂行します。また、所属部局上層部、他部局、他機関等から圧力を受けた場合にはこれを断ち、直ちに経済産業省製造産業局化学物質安全室長に通知します。

さらに、G L P業務に利害を有する者等からの勧誘・役務・金銭その他の贈与物等の提供を受けておりません。

2. (規則遵守)

上記項目を含めて、G L P 業務の遂行に関しては、定められた全てのルールに従い、誠実にこれを履行します。

年 月 日

所属 _____

氏名 _____

(署名又は記名押印)

※ 括弧 [] 内は、実態に即して都度適切な表現に修正した上で本様式を利用する。

(様式3)

秘密保持誓約書

経済産業省製造産業局化学物質安全室長 殿

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に関連し、[△△△（調査対象施設名）]への化学物質G L P 基準適合確認制度に係る書面又は実地により行う査察及び査察後に化学物質G L P 基準適合検討のために行われる適合性検討会等（以下「G L P 業務」という。）の遂行にあたり、以下のとおり誓約します。

1.（秘密保持の誓約）

G L P 業務を通して知り得た情報を、漏洩しないこと、他の業務への遂行に用いないこと及び当該G L P 業務の遂行以外の目的で複製しないことを誓約します。また、本誓約はG L P 業務後も継続することを理解し、秘密を保持します。

ただし、次の各号のいずれかに該当する情報については、適用しないものとします。

- （1）情報を入手した時点で、既に公知のもの
- （2）情報を入手した後、誓約者の責務に帰すべき事由によらず公知となったもの
- （3）情報を入手した時点で、既に誓約者が保有していたもの（ただし、過去のG L P 業務で入手した秘密保持義務を課される情報は除く）
- （4）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を課されることなく入手したもの

2.（規則遵守）

上記項目を含めて、G L P 業務の遂行に関しては、定められた全てのルールに従い、誠実にこれを履行します。

年 月 日

所属 _____

氏名 _____

（署名又は記名押印）

※ 括弧〔 〕内は、実態に即して都度適切な表現に修正した上で本様式を利用する。