

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
令和5年7月3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。)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

GLP適用試験施設について化学物質GLP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について製造産業局長の確認を受けようとする際の申請は、「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」の正・写し各1部とともに、添付書類として「GLP試験施設査察のための事前審査票(様式1)」、「標準操作手順書(SOP)」の各1部を化学物質安全室に提出することをもって行うこととする。この場合、「試験施設に関する基準適合確認申請書」の写し及び添付書類については電子データでの提出も可とし、必要に応じて、その他の試験施設の内規等の提出を求めることとする。また、当該申請を行う者に対し、希望する査察日程及び査察当日のスケジュールの提示を求める。

②試験施設変更届

2.(1)①の申請により確認を受けた後に、当該申請内容に変更があった場合(試験成績の信頼性に関し影響を及ぼす可能性があると思われる試験施設に係る変更に限る。)の届出は、「試験成績取扱要領」に基づき、「試験施設変更届出書」の正・写し各1部とともに、標準操作手順書の変更箇所及び変更内容を示した文書を化学物質安全室に提出することをもって行うこととする。この場合、「試験施設変更届出書」の写しについては電子データでの提出も可とし、必要に応じて、「GLP試験施設査察のための事前審査票」、「標準操作手順書」等の提出を求めることとする。

③試験施設廃止届

2.(1)①の申請により確認を受けた後に、試験施設における業務の一部又は全部を廃止した場合(試験施設の全面的な改装を含む。)の届出は、「試験成績取扱要領」に基づき、「試験施設廃止届出書」の正・写し各1部を化学物質安全室に提出することをもって行うこととする。この場合、「試験施設廃止届出書」写しについては電子データでの提出も可とする。

(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ヶ月を経過した日から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。
- 2) 分解度試験、濃縮度等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、査察当日に査察担当職員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職員が当該事項を確認できるようにする。

(6) 審査

査察班は、様式6「G L P査察結果報告書」を用いて、事前審査及び査察の結果をとりまとめる。その後、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、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。また、指摘事項確認書については、必要に応じて修正を行った上で申請者に通知する。判定の区分は、「確認」「不確認」「保留」とする。

判定が「不確認」の場合には、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ない場合は判定を「不確認」とし、弁明が受け入れられる場合は判定を「保留」として以下の措置を行う。

判定が「保留」の場合には、申請者に対して、指摘事項確認書を通知した日から30日以内に指摘した点の改善を記した改善報告書の提出を求めるとし、改善報告書により改善の内容を確認する。改善報告書のみで改善状況を確認できない場合、必要に応じて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、判定を「確認」とし、確認できない場合には、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」とする。

なお、申請者から、指摘事項確認書を通知した日から30日以内に改善した旨の改善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し、判定を「不確認」とすることができる。

(7) 審査結果の報告

査察担当職員は、(6) 審査に基づく結果をG L P査察結果報告書にとりまとめた上で、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。また、この場合には、不確認の理由を併せて通知するものとする。

3. その他

(1) 施設確認に係る様式

「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査察結果をとりまとめた報告様式
 - 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、査察担当職員に対して、査察等により知り得た秘密が国家公務員法（昭和 22 年法律第 120 号）第 100 条に基づく守秘義務に当た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、2.（8）の通知を行った日から 3 年が経過した日の翌年度の 4 月 1 日から 5 年間保存するものとする。