

薬食化発0229第1号  
平成24年2月29日

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
化学物質安全対策室長

### 「化学物質G L P査察実施要領」の留意事項について

「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日付け薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環保企発第110331010号厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長及び環境省総合環境政策局長連名通知。以下「化学物質G L P」という。）の適用を受ける試験施設に関する基準適合確認実施要領については、「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日付け薬食発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及び環境省総合環境政策局長連名通知。以下「試験成績取扱通知」という。）及び「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基づく査察実施要領について」（平成24年2月29日付け薬食発0229第2号医薬食品局長通知。以下「査察実施要領通知」という。）で定めているところだが、化学物質G L P査察を実施するに当たり、査察官及び届出者等が留意すべき事項を以下の通り定める。

#### 記

##### 1. 査察について

###### （1）査察前訪問について

試験成績取扱通知別添2（1）の規定に基づき申請書を提出した試験施設が、過去一度も化学物質G L Pの適合確認を受けていない場合、査察官は必要な情報を得るため、査察前に当該施設を訪問することができる。

###### （2）化学物質G L Pチェックリストについて

「化学物質G L Pチェックリスト（別添1）」は化学物質G L P査察の際、査察官が調査すべき項目等の目安として用いるものである。

調査すべき項目は査察対象施設の対象試験、組織体制等により異なるため、査察官

は必要に応じて調査すべき項目の追加及び削除を行うことができる。

(3) 過去3年間化学物質G L P試験の実施がない試験項目について

以前は実施実績があったものの、申請日から起算して過去3年間化学物質G L P試験の実施がない試験項目を申請する場合は、適宜厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室まで相談されたい。

(4) コンピューターバリデーションについて

データの集計、保存等をコンピューターを用いて行う施設においては、「コンピューターバリデーションチェック事項(別添2)」を参考として、コンピューターの信頼性を確保することが望ましい。

2. 指摘事項について

査察実施要領通知5 2)(4)に規定する指導又は指示の分類及び措置は別添3の通りとする。

3. 医薬品G L P又は安衛法G L Pの適用を受ける試験施設の取扱いについて

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月26日厚生省令第21号)で定める基準(以下「医薬品G L P」という。)又は労働安全衛生規則第34条の3第2項の規定に基づく試験施設等が具備すべき基準(昭和63年9月1日労働省告示第76号)(以下「安衛法G L P」という。)の適用を受ける試験施設の取扱いについては「医薬品G L P又は安衛法G L Pの適用を受ける試験施設に対する化学物質G L P査察の取扱いについて」(平成23年3月31日付け薬食化発0331第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長通知)で示されているところだが、当該通知により化学物質G L P査察を行わなかった施設については、査察実施要領通知8 2)「7 2)の評価結果に基づき」を「医薬品G L P又は安衛法G L Pの評価結果及び提出資料に基づき」と読み替えるものとする。

その際、原則として医薬品G L PでA若しくはB又は安衛法G L Pで可と判定された場合、化学物質G L Pにおいても「可」と評価するものとする。なお、医薬品G L PでBと判定された場合、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に必要な情報を求め、当該施設の査察を実施し、G L P評価会議に諮るものとする。

化学物質G L Pと医薬品G L Pの試験項目の対応については、別添4を参照すること。

# 化学物質G L Pチェックリスト

	適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
組織・人員 (第2章)	([1]の総合評価)		
<p>目的： 試験施設が適切にして十分な人材を有しており、また化学物質G L Pに従った試験が行われるように組織されているかについて調査する。</p> <p>1. 試験施設全体の組織と化学物質G L P適合試験対応の組織との関係について調べる。 (4条-1-(2))</p> <p>2. 試験施設全体の組織と信頼性保証部門の組織との関係について調べる。 (4条-1-(6))</p> <p>3. 運営管理者の氏名、職名及び履歴等、並びに運営管理者がいかにして試験施設全体の活動状況を把握しているかについて調べる。(4条)</p> <p>4. 試験責任者、信頼性保証部門の担当者及び試験資料保管責任者の指名の方法について調べる。(4条-1-(6),(7),(11))</p> <p>5. 試験施設が業務の遂行に十分な数の職員（主として試験担当者）を有しているかについて調べる。(4条-1-(2))</p> <p>6. 試験責任者の氏名、職名及び履歴等、並びに試験責任者がいかにして試験の実施全般を管理しているかについて調べる。(4条-1-(8) , (9))</p> <p>7. 試験担当者の履歴及び職務経験等について調べ、さらに、試験担当者の職務遂行のための教育及び訓練等の実施状況、並びにその記録について調べる。(4条-1-(3))</p> <p>8. 試験の信頼性に好ましくない影響を与えるおそれのある健康上の問題が試験担当者に発生した場合の対処方法、及びその記録（該当する場合）について調べる。 (8条-1-(4))</p> <p>9. 試験の実施に当たってコンピュータ化されたシステムが使用される場合に、運営管理者及び試験責任者が化学物質G L Pに従った責務を果たしていることについて調べる。 (4条-1-(15),6条-1-(6))</p>			
	適 其他		
	" "		
	" "		
	" "	S O P (有・無)	
	" "		
	" "		
	" "	S O P (有・無)	
	適 其他		

	適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
10. 複数場所試験に係る試験施設の場合には、1～9に加え、以下についても調べる。			
(1) 試験場所管理責任者の氏名、職名及び履歴等、並びに試験場所管理責任者の責務の範囲範囲について調べる。(5条-1)	〃 〃		
(2) 試験場所管理責任者がいかにして当該試験施設全体の活動状況を把握しているかについて調べる。(5条-1)	〃 〃		
(3) 試験主任者の任命の方法について調べる。(4条-1-(16))	〃 〃		
(4) 試験主任者の氏名、職名及び履歴等、並びに試験主任者の責務の範囲について調べる。(3条-(7)、7条)	〃 〃		
(5) 試験主任者がいかにして試験の委任された部分を管理しているかについて調べる。(7条)	〃 〃		
(6) 試験責任者、試験主任者、信頼性保証部門の担当者及び試験担当者との間に連絡網が確立していることについて調べる。(4条-1-(17))	〃 〃		
11. 完了した試験について、次の事項を確認する。			
(1) 試験責任者、試験主任者(任命されている場合)及び試験担当者の履歴及び職務経験等、並びに教育及び訓練等の実施状況に関する記録。(4条-1-(3),(16))			
①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験	適 他		
②最近終了試験	〃 〃		
(2) 試験計画書に記載された試験の役割を適切に実施できたかどうかについて判断するため、主な試験担当者の業務担当量。(8条)			

適合状況	コメント	備考
①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験  ②最近終了試験	// //	
[2] 信頼性保証部門 (第3章) 目的: 信頼性保証部門の組織及び機能等、並びに運営管理者に対し化学物質GLPに従った試験の実施を保証しているかについて調査する。  1. 信頼性保証部門の組織、並びに担当者の氏名、職名及び履歴等について調べる。(9条-2)  2. 監査又は査察(複数場所試験に係る場合も含む)の立案、実施、報告及び勧告等の手順について調べる。(9条-4)  3. 試験の各段階及び最終報告書の監査方法について調べる。(10条-1-(3))  4. 主計画表、試験計画書及び標準操作手順書の写しが保管されているかを調べる。(10条-1-(1), (2))  5. 完了した試験について、次の事項を調べる。 (1) 試験の監査又は査察を行った信頼性保証部門の担当者の氏名。(9条-2)  ①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験  ②最近終了試験	([2]の総合評価)  適 その他  適 その他 SOP (有・無)  // // SOP (有・無)  // //  // //  // //	

	適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
<p>(2) 試験の各段階における定期的な監査又は査察、及び最終報告書の監査が実施され、その内容及び結果が記録され、運営管理者及び試験責任者に報告（勧告も含む）されていること。また、任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告されていること。（10条-1-(4), (5), (6), (7)）</p> <p>①査察対象試験  （                    ）試験  （                    ）試験</p> <p>②最近終了試験</p>	<p>” ”</p> <p>” ”</p>		
<p>[3] 施設（第4章）  目的： 施設が適切であり、試験が化学物質GLPに従って実施し得るものであることについて調査する。</p>	<p>([3]の総合評価)</p>		
<p>1. 試験施設の規模、構造及び配置等が、化学物質GLP別添4第1条で示される項目も踏まえ、実施されている試験の種類に適したものであり、また、異なる業務が適切に分離されていることについて調べる。（11条-2）（別添4 1条）</p>	<p>適    その他</p>		
<p>2. 分離又は隔離が必要とされている室あるいは区域について、使用目的に対応した分離又は隔離がなされているかについて調べる。  （12条-1-(2)）（別添4 1条-1-（1）②）</p>	<p>”    ”</p>		
<p>3. 動物飼育施設、動物用品供給施設、被験物質及び対照物質の保管区域、試験操作区域、並びにケモハザード及びバイオハザード対応を含む特殊試験区域等、重要な区域における環境制御及びその監視手順について調べる。  （11条,12条,13条）（別添4 1条-1-（2）①, 1条-1-（3））</p>	<p>”    ”</p>	<p>SOP（有・無）</p>	
<p>4. 試資料保管施設の配置、並びに保管物を確実に保管及び検索できる構造及び環境条件を有していることについて調べる（外部委託により保管する場合を含む）。  （14条）（別添4 1条-1-（2）①）</p>	<p>”    ”</p>		

	適合状況	コメント	備考
5. 廃棄物の取扱い及び処理について、試験の信頼性が損なわれないよう、適正な収集、保管及び処理施設、汚染除去、並びに輸送手段が整備されていることについて調べる。 (15条)	// //		
[4] 設備、機器、材料、試薬等 (第5章) 目的: 試験施設は試験を実施するのに適切かつ十分な設備及び機器等を有し、これらは信頼できる結果を得られるように整備、点検及び操作等が行われていること、並びに試薬等が適切にラベルされ、保管されていることについて調査する。	([4]の総合評価)		
1. 試験を実施するのに必要な設備及び機器等を有しており、これらの設備及び機器等が試験を実施するのに適切な構造と十分な処理能力を備えていることについて調べる。(16条-2)	適 其他		
2. 設備及び機器等が適切に配置されていることについて調べる。(16条-1)	// //		
3. 設備及び機器等の点検、清掃、保守及び校正等の管理状況について調べる。 (16条-2) (別添4 2条)	// //		
4. 完了した試験に使用した設備及び機器等の代表例について、次の事項を調べる。 (1) 標準操作手順書 (16条-2) ①査察対象試験 (                    ) 試験 (                    ) 試験	// //		
②最近終了試験	// //		
(2) 設備及び機器等の点検、清掃、保守及び校正の方法と記録。(16条-2) ①査察対象試験 (                    ) 試験 (                    ) 試験	適 其他		
②最近終了試験	// //		

適合状況	コメント	備考
<p>(3) 設備及び機器等の故障又は破損及び修理に関する記録、並びに故障又は破損が試験の実施に支障を来たさなかつたかどうか。(16条-3)</p> <p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p> <p>5. 試薬等の容器等には、ラベルを付す等により、名称のほか、試薬等の性質及び使用目的からみて適切な表示(入手先、濃度、調製日、有効期限及び具体的な保管条件等に関する情報)がなされているかについて調べる。(17条-1)</p> <p>6. 試薬等が適切に保管されていることについて調べる。(17条-2)</p> <p>7. 試験で使用される材料等は化学物質G L P別添4第2条で示される項目を含み、これらの材料等が試験系に悪影響を及ぼさないことについて調べる。(18条)(別添4 2条)</p>	<p>〃 〃</p> <p>〃 〃</p> <p>〃 〃</p> <p>〃 〃</p> <p>〃 〃</p>	
<p>[5] 試験系(第6章)  目的: 生物系(動物、菌株あるいは細胞)の飼育、培養、保存、取扱い又は収容等の管理が、試験の目的又は実施に支障を来たさないように、適切に行われていることについて調査する。</p> <p>1. 生物系の飼育、培養、保存、取扱い又は収容等の管理に関する条件が、化学物質G L P別添4第5条で示される項目も踏まえ、適切に定められていることについて調べる。(20条-1-(1))、(別添4 5条)</p> <p>2. 生物系の受領、検収、検疫(馴化)又は特性検査、及び隔離等の方法について調べる。(20条-1-(1)、(4))(別添4 5条-1-(3))</p>	<p>[(5)の総合評価]</p> <p>適 その他 S O P (有・無)</p> <p>〃 〃 (別添1)</p>	



	適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
3. 試験の目的や実施に支障を来すおそれのある疾病又は病的状態に罹っている生物系の取扱いについて調べる。 (20条-1-(4), (5)) (別添4 5条-1-(3))	〃 〃	(別添2)	
4. 生物系の個体識別、及びケージ又は容器等への表示の方法について調べる。 (20条-1-(8)) (別添4 5条-1-(4))	〃 〃	SOP (有・無)	
5. 生物系が種別に分離収容されていることについて調べる。 (20条-1-(1)) (別添4 5条-1-(5), (6))	〃 〃	SOP (有・無)	
6. 同一区域で異なる試験が行われている場合に、適切な区分及び識別がなされていることについて調べる。 (20条-1-(8)) (別添4 5条-1-(5), (7))	〃 〃	SOP (有・無)	
7. 動物飼育施設若しくは培養室、又は動物用品等に関する衛生的な管理の方法について調べる。(20条-1-(9))	〃 〃	SOP (有・無)	
8. 動物用品 (主として飼料) 又は培地等の保管管理について調べる。(18条)	適 その他	(別添3)	
9. 廃棄物の衛生的な処理の方法について調べる。(18条)	〃 〃	SOP (有・無)	
10. 完了した試験について、次の事項が試験計画書又は標準操作手順書に従って実施されたことを、記録によって調べる。  (1) 生物系の発注、受領、種別、系統、供給源、性、数、年齢、又は特性等。 (20条-1-(6)) ①査察対象試験  ( ) 試験 ( ) 試験  ②最近終了試験	〃 〃      〃 〃		



適合状況	コメント	備考
<p>②最近終了試験</p> <p>(6) 試験に支障を来すような洗剤又は殺虫剤の使用状況 (該当する場合)。 (20条-1- (1), (9)) (別添4 2条-1- (4))</p> <p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>		
<p>[6] 被験物質及び対象物質 (第7章)</p> <p>目的: 試験計画書に指定された被験物質等が、指定された用量で試験系に投与されることを保証するための手順について調査する。</p> <p>1. 被験物質等の配布、受領、保管、取扱い、表示及び返却等に関する手順が設定されているかについて調べる。(21条-2)</p> <p>2. 被験物質等と媒体 (飼料等) との混合物に関する取扱い、表示、保管、配布及び処分等に関する手順が設定されているかについて調べる。(21条-2, 3)</p> <p>3. 被験物質等の汚染及び品質低下等を防止する手順が定められているかについて調べる。(21条-2) (別添4 3条-1- (1))</p> <p>4. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 被験物質等の名称、ロット番号及びこれらの物質を規定する特性 (識別、純度又は含量、組成、濃度及び力価等) に関する記録。(22条-2)</p> <p>①査察対象試験 ( ) 試験</p>	<p>[(6)の総合評価]</p> <p>適 その他 SOP (有・無)</p> <p>〃 〃 SOP (有・無)</p> <p>〃 〃 SOP (有・無)</p> <p>適 その他</p>	<p>〃</p>

適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
<p>( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p>	
<p>(2) 被験物質等の受領、使用及び返却又は廃棄した記録が整合していること。 (21条-1)</p>		
<p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p>	<p>// //</p>	
<p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p>	
<p>(3) 被験物質等の安定性に関する記録。(22条-4)</p>		
<p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p>	<p>// //</p>	
<p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p>	
<p>(4) 被験物質等を媒体（飼料等）と混合して使用する場合には、混合物中での被験物質等の安定性を測定した記録、並びに混合の正確さ及び混合物の均一性について測定した記録。(22条-5) (別添4 4条-1、2)</p>		
<p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p>	<p>適 その他</p>	
<p>②最近終了試験</p>		
<p>(5) 短期の試験を除く試験の場合に、被験物質等のバッチごとの分析用サンプルが保存されていること。(22条-6)</p>		
<p>①査察対象試験</p>		

適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
<p>( ) 試験 ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p> <p>(6) 被験物質が試験委託者によって供給される場合に、試験委託者と試験施設との間に、試験に用いられる当該被験物質の同一性を確認するための協力体制が確立されていること。(22条-3)</p> <p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p> <p>// //</p> <p>// //</p>	
<p>[7] 標準操作手順書 (第8章)</p> <p>目的: 試験施設において、実施した試験に関連する標準操作手順書が備えられているかについて調査する。</p> <p>1. 試験施設の各部屋又は区域ごとに、そこで実施される業務に関する標準操作手順書が利用できる状態にあることについて調べる。(23条-4)</p> <p>2. 次の事項に関する標準操作手順書が定められているかについて調べる。</p> <p>(1) 被験物質及び対照物質等の受領、識別、表示、取扱い、採取、保管並びに媒体との混合、サンプリング。(24条-1- (1))</p> <p>(2) 設備及び機器等の操作、点検、清掃、保守並びに校正。(24条-1- (2))</p> <p>(3) コンピュータ化されたシステムにあつては、バリデーション、操作、保守・点検、セキュリティ確保、バージョンアップ管理及びバックアップ等。(24条-1- (3))</p>	<p>([7]の総合評価)</p> <p>適 その他</p> <p>適 その他 SOP (有・無)</p> <p>// // SOP (有・無)</p> <p>// // SOP (有・無)</p>	

	適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
(4) 試薬等の調製、保管及びラベル等。(24条-1-(4))	〃 〃	SOP (有・無)	
(5) 記録保存、報告、保管及び検索(識別符号、データ収集、報告書作成、検索システム及びデータの取扱い(コンピュータ化されたシステムの使用を含む))。(24条-1-(5))	〃 〃	SOP (有・無)	
(6) 動物飼育施設又は培養室の配置及び整備、動物飼育又は培養の管理、並びに環境条件。(24条-1-(6)①)(別添4 6条-1-(1))	〃 〃	SOP (有・無)	
(7) 生物系(動物、菌株あるいは細胞)の受領、収容、適正な配置及び移動、特性確認、識別確認、群分け、並びに管理の方法。(24条-1-(6)②)(別添4 6条-1-(2))	適 その他	SOP (有・無)	
(8) 試験前、試験中及び試験終了時における生物系の準備、観察及び検査。(24条-1-(6)②、③)(別添4 6条-1-(3))	〃 〃	SOP (有・無)	
(9) 試験中に瀕死又は死亡が確認された生物系の取扱い。(24条-1-(6)④)(別添4 6条-1-(4))	〃 〃	SOP (有・無)	
(10) 動物の剖検又は死後解剖検査。(24条-1-(6)⑤)(別添4 6条-1-(5))	〃 〃	SOP (有・無)	
(11) 標本の採取及び識別。(24条-1-(6)⑤)(別添4 6条-1-(6))	〃 〃	SOP (有・無)	
(12) 病理組織学的検査。(24条-1-(6)⑤)(別添4 6条-1-(7))	〃 〃	SOP (有・無)	
(13) 試験の各段階及び最終報告書、並びに試験施設の監査又は査察の計画、日程調整、実施、記録並びに報告(信頼性保証報告書等の作成を含む)等における信頼性保証部門の業務。(24条-1-(7))	〃 〃	SOP (有・無)	
(14) 試験の信頼性保証等の観点からの、試験担当者の健康管理等に関する事項。(24条-1-(8))	〃 〃	SOP (有・無)	

適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
(15) その他必要な事項。(24条)(別添4 6条-1-(8))	適 その他 SOP (有・無)	
3. 標準操作手順書の作成又は改訂が承認され、その日付及び改訂理由が明記されているとともに、適切に保管されているかについて調べる。(23条-1,2,3,4)	" "	
[8] 試験の実施 (第9章) 目的: 試験計画書及び試験の実施が、化学物質GLPに従っているかどうかについて調査する。	([8]の総合評価)	
1. 試験計画書がどのように作成され、承認及び確認され、並びに変更されているかについて調べる。(25条)	適 その他	
2. 完了した試験について、次の事項を調べる。 (1) 試験計画書が試験の実施に先だって作成され、試験責任者によって承認されていること。(26条-1)(別添4 7条)		
①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験	" "	
②最近終了試験	" "	
(2) 試験計画書には、化学物質GLP第27条で示される項目及び化学物質GLP別添4第7条で示される項目が含まれていること。(27条)(別添4 7条)	適 その他	
①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験		
②最近終了試験	" "	
(3) 試験が試験責任者の指導、監督及び管理のもとに、試験計画書及び標準操作手		

	適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
<p>順書に従って行われていること。 (28条-1- (1))</p>			
<p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p>	// //		
<p>②最近終了試験</p>	// //		
<p>(4) 試験計画書の変更が行われた場合、その記録が作成され、試験責任者の承認を受けていること。(26条-1)</p>			
<p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p>	// //		
<p>②最近終了試験</p>	// //		
<p>(5) 試験計画書及び標準操作手順書からの逸脱が試験担当者から報告された場合、その理由とともに文書により記録され、遅滞なく、試験責任者及び試験主任者（任命されている場合）の承認を受けていること。(23条-5,26条-1,2)</p>	適	その他	
<p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p>			
<p>②最近終了試験</p>			
<p>(6) 試験計画書に指示されたデータがすべて記録されていること。(28条)</p>			
<p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p>	// //		
<p>②最近終了試験</p>	// //		



適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
<p>(7) 生データの記録及びその変更（データが直接コンピューターに入力される場合を含む）が、化学物質G L Pに従って行われていること。  (28条) (別添4 7条)</p> <p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p> <p>// //</p>	
<p>(8) 試験に係る記録及び標本等に試験ごとに定められた固有の識別符号が表示されること。また、標本等には、試験の種類、試験系の識別符号及び採取日等を適切な方法で表示することによって、その由来を確認できること。  (28条-1- (2)) (別添4 8条-1)</p> <p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	<p>適 その他</p> <p>// //</p>	
<p>(9) 試験中に起きた異常又は予期し得なかった現象、及びとられた処置等が記録されていること。(26条-2)</p> <p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p> <p>// //</p>	
<p>[9] 試験成績の報告 (第10章)</p>		

	適合状況	コメント	備考
<p>目的： 最終報告書が化学物質G L Pに従って作成されていること、並びに記録及び標本等が適切に保管されていることについて調査する。</p>	(I9)の総合評価		
<p>1. 最終報告書がどのように作成され、また、試験成績の有効性がどのように保証されているのかについて調べる。(29条)</p>	適 その他		
<p>2. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 最終報告書が作成され、試験責任者の署名又は捺印がなされていること。また、試験主任者（任命されている場合）又はその他試験に関与した専門家が作成した、当該試験に関連する報告書が最終報告書に添付される場合は、当該関連する報告書に作成の日付及び作成者の署名又は捺印が付されていること。(29条-1-(2))</p>	適 その他		
<p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	// //		
<p>(2) 最終報告書には、化学物質G L P第31条で示される項目及び化学物質G L P別添4第9条で示される項目が含まれていること。(31条)(別添4 9条)</p>	// //		
<p>①査察対象試験  ( ) 試験  ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	// //		
<p>(3) 最終報告書には、化学物質G L P第30条で示される項目を含む信頼性保証書が添付されていること。(30条)</p> <p>①査察対象試験</p>	// //		

	適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
<p>( ) 試験 ( ) 試験</p>			
<p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p>		
<p>(4) 最終報告書の修正及び追加が行われている場合には、改訂の形式により、従前の記載事項が不明瞭にならないように行われていること。改訂書には、修正又は追加の記録が明記され、試験責任者が日付を記し署名又は捺印していること。また、当該修正又は追加が信頼性保証部門に通知されていること。(29条-1- (4))</p>			
<p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p>	<p>適 その他</p>		
<p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p>		
<p>(5) 最終報告書が生データを正確に反映していること。(30条)</p>			
<p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p>	<p>// //</p>		
<p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p>		
<p>(6) 試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある予期し得なかった事態、及び試験計画書からの逸脱が、最終報告書に記載されていること。(29条-1- (4))</p>			
<p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p>	<p>// //</p>		
<p>②最近終了試験</p>	<p>// //</p>		

適合状況	コメント	備考
<p>[10] 記録と試資料の保管 (第11章)</p> <p>目的: 記録及び試資料が適切に保管されていることについて調査する。</p> <p>1. 試資料保管責任者の氏名、職名及び履歴等について調べる。(33条-1-(2))</p> <p>2. 試資料保管施設の配置について調べる。(33条-1-(1))</p> <p>3. 試資料保管施設への出入りの管理方法について調べる。(33条-1-(3))</p> <p>4. 保管試資料の管理方法について調べる(搬出入、検索法、劣化対策、廃棄、移管及び保管期間等)。(33条-1-(2))</p> <p>5. 完了した試験について、次の事項を調べる。</p> <p>(1) 主計画表、試験計画書、生データ、最終報告書、信頼性保証部門による監査又は査察の記録、標準操作手順書、記録文書、被験物質及び対照物質等、並びに標本等、化学物質G L P第32条で示される試資料が、試資料保管施設に適切に保管されていること。(32条,33条)(別添4 10条,11条)</p> <p>①査察対象試験 ( ) 試験 ( ) 試験</p> <p>②最近終了試験</p>	<p>[(10)の総合評価]</p> <p>適 その他</p> <p>〃 〃</p> <p>〃 〃 SOP (有・無)</p> <p>〃 〃 SOP (有・無)</p> <p>〃 〃</p> <p>〃 〃</p>	
<p>[11] 試験業務の外部委託 (該当する場合)</p> <p>目的: 試験業務を外部に委託する場合に、委託手続等が化学物質G L Pに従って行われていることを調査する。</p> <p>1. 試験業務の外部委託の手順等について調べる。(35条)</p>	<p>[(11)の総合評価]</p> <p>適 その他 SOP (有・無)</p>	

2. 完了した試験について、記録により調べる。 (35条)

①査察対象試験

( ) 試験  
( ) 試験

②最近終了試験

(注) 進行中の試験の査察状況

適 合 状 況	コ メ ン ト	備 考
" "		
" "		

## 別添 1

### (1) 受入動物に関する情報

(1. 自家生産 2. 委託生産 3. 生産業者 4. 販売業者 5. その他)

(1. Conv 2. SPF 3. 無菌動物 4. その他)

1. 微生物モニタリング成績入手 (有・無)
2. 輸送情報 (有・無)
3. 記録 (有・無)

### (2) 動物受入法

1. 受入室 / 検疫室 / 飼育室
2. 検疫室 / 飼育室
3. 飼育室

1. 匹数・チェック (有・無)
2. 性別チェック (有・無)
3. 体重測定 (有・無)
4. 外見異常のチェック (有・無)
5. 記録 (有・無)

### (3) 検疫 (検収)

1. 検疫期間 日間
2. 微生物学的検疫所見 (原虫、寄生虫、細菌、ウイルス)

3. 臨床的検査所見 (有・無)
4. 健康状態評価の責任者 (資格)

### 5. 記録 (飼育管理記録)

- 微生物学的検疫所見 (有・無)
- 一般症状観察所見 (有・無)
- 体重測定記録 (有・無)
- 摂餌・水記録 (有・無)

### (4) 飼育管理方式

1. 普通動物舎 (Convシステム)
2. 閉鎖飼育動物舎
  - A バリアシステム
  - B アイソラック
  - C ビニールアイソレーター
  - D その他

## 別添 2

実際にあった例について疾病又は病的状態の取扱いに関し、下記の調査を行うこと。

### ① 疾病又は病的状態の動物の取扱い

1. 疾病又は病的状態の発見法
2. 疾病又は病的状態の発見年月日
3. 疾病又は病的状態の発見匹数
4. 疾病又は病的状態の記録 (有・無)
5. 試験責任者への報告 (有・無)
6. 試験責任者からの指示 (有・無)
7. 隔離方法 (隔離室、殺処分、その他)

### ② 殺処分の場合の処置

1. 試験責任者の承認 (有・無)
2. 処分の理由
3. 処分の方法
4. 標本採取 (有・無)
5. 記録 (有・無)

### ③ 治療処置を施した場合の手続き

1. 試験責任者の承認 (有・無)
2. 治療を必要とした理由
3. 治療方法
4. 治療期間 年 月 日から  
年 月 日まで  
( 日間)
5. 治療薬剤名
6. 治療処置担当者
7. 治療経過の記録 (有・無)
8. 治療結果の記録 (有・無)
9. 治療後の試験動物の取扱い

## 別添 3

### 飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理について

#### 1. 飼料及び水の許容レベル（有・無）

##### 2. 飼料

- 1) 飼料メーカー
- 2) 飼料の種類（動物種ごと）
- 3) 飼料の形状
- 4) 分析場所
- 5) 飼料保管条件
  - a) 通常環境
  - b) 冷蔵設備（有・無）
  - c) 保管期間

##### 3. 水

- 1) 水道法に基づく水道水（有・無）
- 2) 自家揚水（有・無）
- 3) 受水槽（有・無）
- 4) 有害金属除去装置（有・無）、その種類
- 5) 消毒又は滅菌装置（有・無）、その種類
- 6) 給水ビンの微生物モニタリング（有・無）
- 7) 給水ビン等による給水器具の交換頻度
- 8) 分析場所
- 9) 記録（有・無）

#### 4. 動物飼育器具、器材

##### 1) 動物飼育器具、器材の衛生的処置

- (イ) 洗浄設備（有・無）
- (ロ) 消毒処置（有・無）
- (ハ) 滅菌設備（有・無）
- (ニ) その他

##### 2) 飼育器具、器材の保管

- (イ) 未処置・処置区分（有・無）
- (ロ) 保管区域又は保管場所、保管室（有・無）
- (ハ) 保管方法

5. 試験に支障をきたすような洗剤・殺虫剤は使われていないか。また使用した洗剤、殺虫剤について記録されているか。

##### 1) 洗剤

- ① 試験責任者の指示（有・無）
- ② 洗剤の使用理由
- ③ 洗剤の種類
- ④ 洗剤の使用範囲（飼育室内）
- ⑤ 使用方法
- ⑥ 使用量
- ⑦ 記録（有・無）

##### 2) 殺虫剤

- ① 試験責任者の指示（有・無）
- ② 殺虫剤使用理由
- ③ 殺虫剤の種類
- ④ 殺虫剤の使用範囲
- ⑤ 使用方法
- ⑥ 記録（有・無）

## コンピュータバリデーションチェック事項

### 1. コンピュータシステムの導入(変更)

- (1) システム導入(変更)手順に関する標準操作手順書が定められていること。
- (2) 前項の標準操作手順書に従って、システムの導入(変更)が実施されていること。
- (3) システムを導入(変更)する目的とそれにあうユーザの要求する仕様が明確にされていること。
- (4) ユーザの要求する仕様を満たしていることを検証し、その記録を保存していること。
- (5) 前項の検証において発生した問題に対して、対策が講じられていること。
- (6) 導入(変更)活動が総括され、システムの信頼性が検証されたことを運営管理者が確認し、導入(変更)を承認していること。

### 2. コンピュータシステムの運用管理

- (1) 次の内容に関する標準操作手順書が定められ、適切に利用されていること。
  - 生データの定義
  - システムの操作方法
  - システムの管理体制及び維持管理手順
  - システムの変更管理手順
  - システムの廃止手順
  - その他必要な事項に関する手順
- (2) 電磁的記録が生データである場合の記録及び変更方法が、化学物質G L Pに適合していること。
  - 生データ例を調べ、それが化学物質G L Pにいう生データの条件を満たしていること。生データの条件とは、データがそれに対応する次の記録を伴っていること。
    - ア) 試験毎の固有の識別、試験操作の種類
    - イ) 被験物質、投与群、雄・雌、動物の個体、臓器名等
    - ウ) データの入力者、入力日、必要に応じて時刻
    - エ) 使用機器(データ収集端末)
  - 生データの変更の記録について調べ、それが化学物質G L Pにいう変更の条件を満たしていること。変更記録の条件とは、データのそれに対応する次の記録を伴っていること。
    - ア) 変更前のデータ(データ及び上記 ア)~エ)の情報)
    - イ) 変更したデータについて変更の理由、日付、変更者
    - ウ) 使用機器(データ変更端末)
- (3) 運用開始後に発生した障害対応やプログラム変更に関する次の事項を調べる。
  - システム運用開始後に発生した問題及び対応
  - システムの重要な変更に対する運営管理者の承認



システムを変更した場合に実施した確認テスト

(4) システムのセキュリティ確保に関する次の事項を調べる。

生データのバックアップ

システムの不正利用を防止するための方策

システムが専用のコンピュータ室に設置されている場合には、その部屋の運用管理に関する手順

(5) システム保守に関する実施状況及び記録を調べる。

(6) データの保存方法について次の事項を調べる。

試験終了後の生データの取扱い

保存条件

電磁的媒体の品質劣化等によるデータ損失に対する方策

### 3. コンピュータシステムの廃止

(1) コンピュータシステムの廃止に際して生データを移行した場合は、移行後のデータの信頼性が保証されていること。

### 4. 信頼性保証部門によるコンピュータシステムの調査

(1) 信頼性保証部門によるコンピュータシステムの調査の標準操作手順書があること。

(2) コンピュータシステムが、信頼性保証部門の調査を可能にする機能を備えていること。

(3) 信頼性保証部門がコンピュータシステムのライフサイクルを通じてコンピュータシステムを調査していること。

### 5. その他の調査

(1) ホストコンピュータが、適切な条件下に設置されていること。

建物の立地、構造等

ホストコンピュータ室の配置、構造、設備等

空気調和装置

(2) 調査対象試験に係るデータを処理したコンピュータシステムが、更新等により既に稼働していない場合には、そのコンピュータシステムについて保存された文書・記録により、生データの信頼性が保証されていること。

(3) 導入時に「1. コンピュータシステムの導入(変更)」に従わなかった既存のコンピュータシステムの場合、システムの導入(変更)及び運用の資料・記録から、1. 及び2. について評価されていること。また、評価結果に応じてコンピュータシステムを保証するための追加の措置又は代替手段が講じられていること。

## 化学物質G L Pにおける指導事項又は指示事項の分類及び措置について

査察実施要領通知5 2)(4)に規定する指導又は指示の分類及び措置は、以下の通りとする。

### 不適合事項

化学物質G L Pの規定に明らかに不適合と考えられるもの又は明らかに不適合とはいえないが不適合に準じると考えられるもの。

G L P評価会議における審議の結果、不適合事項があり全部又は一部が化学物質G L Pに不適合であると判断された場合、査察実施要領通知7 3)の規定に従い査察対象試験施設に説明及び反論の機会を与える。その内容を踏まえて再度G L P評価会議で審議し、最終的な評価を行った結果否と判定された場合、査察実施要領通知8 2)に規定する評価結果通知の別添として、当該不適合事項を示す。

なお、原則として当該不適合事項に対する改善状況の報告は求めないものとする。

### 指導事項

査察の結果、試験の信頼性については担保できるが、今後実施する試験の信頼性を確保するために改善が必須であると考えられるもの。

化学物質安全対策室長名で文書により査察対象試験施設に通知し、改善措置の報告を求める。なお、当該改善措置の履行状況については、次回の査察時に確認するものとする。

### 自主的検討事項

査察の結果、試験の信頼性については担保できるが、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。

化学物質安全対策室長名で文書により査察対象試験施設に通知するが、改善措置の報告は求めない。なお、当該指摘事項に対する改善措置については、次回の査察時に確認するものとする。

### 口頭指導事項

査察の結果、試験の信頼性については担保できるが、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。

当該査察時に口頭で注意喚起し、当該口頭指導事項に対する改善措置については、次回の査察時に確認するものとする。

## 化学物質G L P及び医薬品G L Pの試験項目の対応について

化学物質G L P及び医薬品G L Pの試験項目の対応については、原則として以下の通りとする。

化学物質G L P	医薬品G L P
哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験 哺乳類を用いる90日間試験の反復投与毒性試験	反復投与毒性試験（亜急性）又は 反復投与毒性試験（慢性）
慢性毒性試験	反復投与毒性試験（慢性）
生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 催奇形性試験	生殖発生毒性試験
哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験	反復投与毒性試験（亜急性）又は 反復投与毒性試験（慢性） 及び 生殖発生毒性試験
変異原性試験（細菌を用いる復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、マウスリンフォーマTK試験、げっ歯類を用いる小核試験）	遺伝毒性試験
がん原性試験	がん原性試験
生体内運命に関する試験 薬理的試験	適宜、化学物質安全対策室に相談されたい。