

薬食発 0 2 2 9 第 2 号
平成 2 4 年 2 月 2 9 日

厚生労働省医薬食品局長

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

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（以下「化学物質 G L P」という。）については、「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 2 3 年 3 月 3 1 日付け薬食発 0 3 3 1 第 8 号、平成 2 3・0 3・2 9 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及び環境省総合環境政策局長連名通知）において定めており、同連名通知の化学物質 G L P が適用される試験施設に対する査察の実施手続等については、同連名通知の別添の「化学物質 G L P 査察実施要領」において定められているところである。

今般、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成 2 1 年法律第 3 9 号）へ対応を図る等のため、「化学物質 G L P 査察実施要領」を添付のとおり改めることとした。

また、「新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第四条に規定する試験施設に関する基準に基づく査察実施要領の制定について」（昭和 6 0 年 9 月 3 0 日付け薬発第 9 5 6 号厚生省薬務局長通知）は、平成 2 4 年 2 月 2 9 日をもって廃止する。

化学物質 G L P 査察実施要領

1 目的

本要領は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第4条（法第7条において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第5条の審査資料とする試験成績、法第10条第1項の優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績並びに法第10条第2項及び法第14条第1項の有害性の調査のための試験の試験成績（以下「試験成績」という）の信頼性を確認するため、又は、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。）の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、確認の対象となる試験を実施した試験施設の化学物質 G L P への適合性について確認を行うため、厚生労働省医薬食品局長の指定する者が当該試験施設に対して行う査察及びこれに伴う手続に関する細則を定めることを目的とする。

2 査察の対象となる試験施設の範囲

本要領による査察は、化学物質 G L P が適用される試験を実施した試験施設（以下「化学物質 G L P 適用試験施設」という。）に対して行うものとする。具体的には次に掲げる試験施設が該当する。

- (1) 法第3条若しくは法第7条に基づく新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出を行う者、法第10条第1項に基づく優先評価化学物質の性状に関する試験の結果を提出する者又は法第10条第2項若しくは法第14条第1項の有害性の調査の結果の報告を行う者（以下「届出者等」という。）に所属する試験施設であって、化学物質 G L P が適用される試験（以下「化学物質 G L P 適用試験」という。）を行った試験施設
- (2) 届出者等からの委託によって、化学物質 G L P 適用試験を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設並びに当該届出者等に対して、届出等に際し添付される試験成績を提供した外国の新規化学物質製造業者に所属する試験施設等を含む。）
- (3) 「試験成績取扱通知」の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、医薬食品局長あて確認申請を行った者（以下「確認申請者」という。）の当該申請に係る試験施設

3 査察担当職員

査察は、医薬食品局職員及び必要に応じ国立医薬品食品衛生研究所職員で構成する査察班により行う。なお、必要な場合、その他の専門家を査察班に加えることができる。

4 査察の実施

査察は原則として次の(1)又は(2)のいずれかに該当する場合に行うものとする。

(1) 試験成績が化学物質 G L P 適用試験に基づき作成されている場合であって、かつ、原則として次のいずれかに該当する場合

試験成績に係る化学物質 G L P 適用試験施設について、当該届出が行われた日から起算して過去 3 年以内に本要領に基づく査察が行われていない場合

試験成績に係る化学物質 G L P 適用試験施設について、当該届出が行われた日から起算して過去 3 年以内に本要領に基づく査察が行われているが、当該試験施設に対する評価が本要領 7 の 2) に規定する否であった場合

その他、医薬食品局長が、試験成績について信頼性に疑問がある等により、当該試験成績に係る化学物質 G L P 適用試験施設に対して査察を行う必要があると認めた場合

(2) 「試験成績取扱通知」の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、医薬食品局長あて確認申請がなされた場合であって、医薬食品局長が当該試験施設について確認を行う必要があると認めた場合

5 査察の手続

査察は、次の手続に従って行う。

1) 届出者等又は確認申請者への査察の実施通知

医薬食品局長は、本要領 4 に基づき査察を行う必要があると認めるときは、あらかじめ、届出者等に対しては別紙様式 1 により、確認申請者に対しては別紙様式 2 によりその旨を通知する。

2) 査察の内容

(1) 査察は、次の事項について行う。

査察対象試験施設のソフト・ハード両面にわたる化学物質 G L P への適合状況の確認

査察対象試験の化学物質 G L P 適合状況の確認

(2) 査察は、原則として次の手順により行う。

試験施設の全般的運営管理状況の把握

試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認

試験の作業現場への立入り

試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保管状況等の確認

信頼性保証業務担当者の活動状況の確認

査察対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合

(3) 査察の結果必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。

(4) 査察終了後、査察担当者は当該試験施設に対して、必要に応じて、その場で指

導又は指示を行うものとする。なお、当該指導又は指示事項は記録するものとする。

6 査察結果の報告

査察担当者は、査察の結果について、下記事項を含む化学物質 G L P 査察結果報告書を作成し、医薬食品局長に報告する。

査察対象試験施設の名称及び所在地
査察年月日
査察の目的
試験施設の概要
面接した職員の氏名
試験施設の化学物質 G L P 適合状況
査察対象試験の化学物質 G L P 適合状況
査察時に行った指導又は指示事項
総合評価
その他必要な事項

7 査察結果の評価

1) G L P 評価会議

G L P 評価会議は、医薬食品局長の求めにより、査察担当者の作成した化学物質 G L P 査察結果報告書に基づき、査察対象試験施設及び査察対象試験の化学物質 G L P 適合状況について評価を行う。

G L P 評価会議は、厚生労働省医薬食品局及び国立医薬品食品衛生研究所の職員その他の専門家により構成する。

2) 化学物質 G L P 適合状況の区分

G L P 評価会議は、査察対象試験施設の化学物質 G L P 適合状況について、試験施設及び査察対象試験に対する査察の結果から総合的に判断し、次の区分のいずれに該当するかを評価する。

可：化学物質 G L P に適合する、又は、一部化学物質 G L P に不適合であるが、当該部分について改善処置が講じられた、若しくは、当該部分による試験の信頼性に及ぼす影響が許容し得る範囲のものであると認められる。

否：全部又は一部化学物質 G L P に不適合であり、当該試験施設で実施された化学物質 G L P 適用試験の信頼性が損われていると認められる。

3) 査察結果に関する届出者等又は確認申請者からの事情の説明

(1) G L P 評価会議における審議の結果、査察対象試験施設及び査察対象試験について、全部又は一部化学物質 G L P に不適合であると判断される場合、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室を通じ、届出者等又は確認申請者に対し当該化学物質 G L P 不適合部分を示すものとする。

(2) (1)により示された事項に関し、当該届出者等（査察対象試験施設の関係者

を含む。)又は確認申請者は、改善処置状況の報告、試験成績の信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な説明を行うことができる。なお、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室は、当該弁明資料について、必要に応じ当該届出者等又は確認申請者から直接説明を求めるものとする。

4) 評価

GLP評価会議は、査察の結果並びに3)の届出者等からの資料及び説明がある場合、その内容を踏まえ、最終的に2)の化学物質GLP適合状況の区分に従い評価を行うものとする。

5) 評価結果の厚生労働省への回答

GLP評価会議は、試験施設の化学物質GLP適合状況に関する評価結果について、厚生労働省に回答する。

8 GLP評価会議の評価結果等に基づく措置

1) 試験成績に関する措置

厚生労働省は、GLP評価会議の結果、「否」と評価された場合、当該査察対象試験施設において行われた化学物質GLP適用試験に基づき作成された試験成績については、審査等の対象から除外する。

2) 判定結果の通知及び措置の通告

(1) 届出者等に対する判定結果の通知等

医薬食品局長は、7の2)の評価結果に基づき、届出者等に対し判定結果を別紙様式3により通知する。また、試験施設について「否」と評価された場合には、当該査察対象試験施設において行われた化学物質GLP適用試験に基づき作成された試験成績については、審査資料としては採用できない旨通告する。

(2) 確認申請者に対する確認の可否の通知

医薬食品局長は、7の2)の評価結果に基づき、確認申請者に対し確認の可否を別紙様式4により通知する。

9 査察を拒否した試験施設等の取扱い

届出者等若しくは査察対象試験施設が、本要領に基づく査察を拒否し、又は、査察に際し虚偽の説明若しくは答弁を行ったことが明らかとなった場合には、当該試験施設及び査察対象試験は7の2)に規定する「否」と評価されたものとして措置するものとする。

10 特別査察

本要領4の規定にかかわらず、次の1)又は2)に該当する場合には、それぞれ次の要領により査察を実施するものとする。

1) 新規化学物質又は有害性の調査の結果の判定後、その届出等に際して提出された試験成績に係る化学物質GLP適用試験について、その信頼性等を確認する必要が生じた場合。

査察の手続、措置等については、査察を行う必要性の内容に応じ、適宜定め

るものとする。

査察結果の評価については、必要に応じ、G L P 評価会議の意見を求めるものとする。

- 2) 外国政府機関から本邦の化学物質 G L P 適用試験施設について査察の実施要請があった場合。ただし、当該試験施設について、当該要請のあった日から起算して3年以内に本要領に基づく査察が行われており、その評価結果が本要領7の2)に規定する「可」であった場合には、この限りでない。

査察の手続、査察結果の報告及び査察結果の評価については、本要領5、6及び7を準用する。この場合において、「届出者又は確認申請者」とあるのは、「査察対象試験施設の長」と読み替えるものとする。

査察の評価結果の試験施設等への通知は、別紙様式3又は4に準ずる。

様式 1

薬食発 第 号
年 月 日

(届出者名) 殿

厚生労働省医薬食品局長

化学物質 G L P 査察実施通知書

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和 4 8 年法律第 1 1 7 号)第 4 条(法律第 7 条において準用する場合を含む。)、法第 5 条、法第 1 0 条第 1 項、法第 1 0 条第 2 項又は法第 1 4 条第 1 項の規定による審査又は調査を行うために必要があるので、下記のとおり査察を実施します。

記

- 1 査察対象化学物質名
- 2 査察対象試験施設
- 3 査察対象試験項目
- 4 査察実施年月日(年 月 日から 年 月 日まで)

様式 2

薬食発 第 号
年 月 日

(確認申請者名) 殿

厚生労働省医薬食品局長

化学物質 G L P 査察実施通知書

年 月 日付で確認申請のあつた下記試験施設について、基準適合確認実施要領 3 の規定に基づき、下記のとおり査察を実施します。

記

- 1 確認対象試験施設
- 2 確認対象試験項目
- 3 査察実施年月日(年 月 日から 年 月 日まで)

様式 3

薬食発 第 号
年 月 日

(届出者名) 殿

厚生労働省医薬食品局長

化学物質 G L P 査察に基づく評価結果について

年 月 日 ~ 年 月 日に実施した化学物質 G L P 査察の結果について評価を行った結果、下記のとおり判定されたので通知します。

記

査察対象化学物質	
査察対象試験施設名	
査察対象試験項目	
判定結果	
備考	

別添

化学物質G L P不適合事項等について

1 査察対象試験施設について

2 査察対象試験について

様式 4

薬食発 第 号
年 月 日

(確認申請者名) 殿

厚生労働省医薬食品局長

化学物質 G L P 査察に基づく評価結果について

年 月 日 ~ 年 月 日に実施した化学物質 G L P 査察の結果について評価を行った結果、下記のとおり判定されたので通知します。

記

確認対象試験施設名	
確認対象試験項目	
確認の可否	
備考	

別添

化学物質G L P不適合事項等について

1 確認対象試験施設について

2 確認対象試験について