

G L Pの確認申請手続きに係る
「試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）（案）」に対する
意見の募集について
（農林水産省及び経済産業省と同時発表）

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、労働安全衛生法、農薬取締法、薬事法（動物用医薬品に関して）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に係るG L Pの確認申請手続き等については、各関係法令等により定められているところです。

厚生労働省、農林水産省及び経済産業省では、「規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日、閣議決定）」を踏まえ、各G L P基準の確認申請手続きの簡素化について、協議を重ね、検討を行ってまいりました。

今般、その検討結果を「試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）（案）」（別添）として取りまとめましたので、これを公表し広く国民の皆様から御意見等を募集いたします。

なお、「現行のG L P適合確認に係る資料の項目」及びこれに掲げる資料の項目の一部についての作成要領案である「G L P適合確認に係る資料作成要領(案)」を（参考1）及び（参考2）として添付しております。

この意見募集は、農林水産省及び経済産業省においても同時に実施されております。御意見は厚生労働省、農林水産省又は経済産業省のいずれかに御提出いただければ、3省において協議の上、最終案の決定における参考とさせていただきますとともに、御意見の概要とそれについての検討結果をまとめて公表する予定です。したがって、同じ御意見を3省それぞれに提出いただく必要はありません。

なお、「現行のG L P適合確認に係る資料の項目」（参考1）及び「G L P適合確認に係る資料作成要領(案）」（参考2）に対して御意見をいただいた場合は、今後の検討における参考とさせていただきます。

[御意見募集要項]

1. 意見募集対象

試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）（案）（別添）

[参考]： 現行のG L P適合確認に係る資料の項目（参考1）

G L P適合確認に係る資料作成要領(案)（参考2）

2. 意見募集期間

平成14年8月23日（金）～平成14年9月24日（火）

3. 意見提出方法

別紙（意見提出用紙）の様式により、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

(1) 郵送

(2) ファックス

※ ファックスで提出される場合は、別途電話等によりその旨を担当者に御連絡ください。

(3) 電子メール

※ 電子メールで提出される場合は、テキスト形式でメール本文に記載して送付してください。（添付ファイルによる御意見の提出は御遠慮願います。）

※ 電話での御意見はお受けしかねますので、あらかじめ御了承ください。

(別紙)
(意見提出用紙)
[宛先] 厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室又は 厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質調査課 あて
[氏名] (企業・団体の場合は、企業・団体名、部署名及び担当者名)
[〒・住所]
[電話番号]
[ファックス番号]
[意見]
該当箇所（どの部分についての御意見か、該当箇所が分かるように明記してください。）
意見内容
理由（可能であれば、根拠となる出典等を添付又は併記してください。）

4. 意見提出先

厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室 あて

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

○ ファックスの場合

ファックス番号：03-3593-8913

○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：GLPshinsei@mhlw.go.jp

又は

厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質調査課 あて

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

○ ファックスの場合

ファックス番号：03-3502-1598

○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：GLPshinsei@mhlw.go.jp

※ 御意見は、日本語で御提出ください。

※ 御提出いただきました御意見については、住所、電話番号及びファックス番号を除き、すべて公開される可能性があることを、あらかじめ御承知おきください。

※ 御意見に対して、個別に回答はいたしかねますので、その旨御了承ください。

5. 資料の入手方法

○厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室又は厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質調査課において資料配付

○インターネットによる閲覧

厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)

○郵送による送付

郵送を希望される方は、140円切手を添付した返信用封筒（A4版の冊子が折らずに入るもの。郵便番号、住所、氏名、「試験施設に関する基準適合確認申請書（案）希望」を必ず明記。）を同封の上、上記4.の意見提出先の「郵送の場合」のあて先まで送付してください。

6. 農林水産省及び経済産業省ホームページ

別途、農林水産省ホームページ(<http://www.maff.go.jp/>)及び経済産業省ホームページ(<http://www.meti.go.jp/>)においても御意見を募集しております。

試験施設に関する基準適合確認申請書 (案)
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿 ^(注1)

住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印
連絡先 (電話・ファクシミリ番号、e-mailアドレス、
担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認を受けたいので、別添資料 ^(注1) を添付して申請します。

記

- 1 根拠規定 ^(注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 ^(注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野又は項目 ^(注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法 (以下「医薬品機構法」という。) : 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長

農薬取締法 : 農林水産省生産局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下「化審法」という。) : 分解度試験及び濃縮度試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬局長

労働安全衛生法 (以下「安衛法」という。) : 厚生労働省労働基準局長

(注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

医薬品機構法 : 「GLP適合性調査実施要領」3(1)

農薬取締法 : 「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」4

化審法 : 「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2

安衛法 : 「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

(注3) (1) 農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、医薬品機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。

化審法 (毒性等試験に限る。) に基づく場合で、毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、例えば「毒性等試験 (28日間の反復投与毒性試験)」のように、明記してください。

(2) 医薬品機構法に基づく場合は、実施可能なものも記載してください。

(3) 試験項目の記載例

毒性試験 (単回投与毒性試験 (急性)、反復投与毒性試験)

(注4) 医薬品機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査 (又は厚生労働省によるGLP査察) の実施日及び適合性確認書 (又は評価結果通知) の発行日を記載してください。

(*1) 別添資料については、現行のGLP適合確認に係る資料の項目 (参考1) を御覧ください。

(*2) 「薬事法 (動物用医薬品に関して)」及び「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」に係るGLPについては、試験施設のGLP確認に際し、試験施設からの確認申請という形式をとらないので、現行のGLP適合確認に係る資料の項目 (参考1) 及びGLP適合確認に係る資料作成要領 (案) (参考2) を御覧ください。

現行の GLP 適合確認に係る資料の項目

試験施設に関する基準適合確認を受けるに際して、当局に提出する資料は、次の2つに大別される。

1. 試験施設に関する基準適合確認申請書において添付する旨明記されている資料
(申請書添付資料)
2. 査察(調査)に先だって、GLP当局が試験施設に提出を依頼している資料
(査察(調査)用提出資料)

1. 及び2. の主要な資料項目をまとめたものは表1左列のとおり。各資料項目を申請書添付資料とするか又は査察(調査)用提出資料とするかは、各GLP当局によって異なる(表1中央列)ため、このような形にまとめた。なお、資料提出の時期等は、現行では表2に示すとおりです。

ただし、各GLP当局において、そのGLPの特性に応じてこれ以外の書類を求める場合もある。

なお、これらの資料項目については、別に定める「GLP適合確認に係る資料作成要領(表1右列及び「GLP適合確認に係る資料作成要領(案)(参考2)」参照)」に従って資料を作成することにより、各GLPの適合確認を受けるに際し、提出する資料の共通化を図ることとしています。

表1. GLP適合確認に係る資料の項目一覧並びにどのGLPがどの項目の資料を求めているか及び提出のタイミング

項目 ^{注)}	査察(調査)が基づく法律								【参考】:GLP適合確認に係る資料作成要領(案)の項番号
	※ 医薬品機構法	化審法※ (毒性等試験)	化審法※ (分解度試験等)	安衛法※	農薬取締法	薬事法(動物 用医薬品)	飼料安全法※		
査察(調査)対象試験施設									
名称(日本語及び英語)	前	前	前	前	添	前	前	1. (1)	
所在地(日本語及び英語)	前	前	前	前	添	前	前	1. (2)	
査察(調査)年月日	前	前	前			前			
査察(調査)の目的等	前	前	前			前			
試験の分野又は項目	前	前	前			前		2.	
(申請に係る)試験の実施状況	添	添	添	添	添	前	前		
内部監査に関する規定及び最近3年間における内部監査の実施状況		添	前	添	添				
施設の概要									
設立年月日		添	添	添	添				
設立主体		添	添	添	添				
定款又は寄付行為		添	添	添	添				
施設のビジュアルデザイン及び建物配置図(試験施設の平面図)	前	前	添	添	添	前	前	7.	
敷地の面積	前	添	添	添	添	前	前		
設備等の存する建物の階数及び総床面積(建物面積)	前	添	添	添	添	前	前		
建物内配置図(主な施設、設備、機器等の配置図)	前	添	添	添	添	前	前		
沿革(設立時期、GLP適用試験の開始時期、当局による査察(調査)の実施時期・結果、等)	前	前	前		前	前	前	8.	
試験施設の組織及び人員構成									
会社組織図	前	前	前	添	前	前	前	3. (1)	
GLP組織図	前	前	前	添	前	前	前	3. (2)	
査察(調査)対象施設の人員構成									
GLP組織の総員数(派遣職員、臨時職員、留学生等を含む)	前	前	添		前	前	前	3. (3)①	
GLP組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳	前	前	添		前	前	前	3. (3)②	
GLP組織職員の各部門別の人員構成	前	前	添		前	前	前	3. (3)③	
運営管理者の施設の活動状況の把握	前	前	前			前			
試験責任者の資格等の基準(選考方法)	前	前	前			前			
最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況	前	添	添	添	添	前	前	5.	
試験責任者の試験実施経験	前	前	前			前			
運営管理者及びその他の主要職員の業務分担、氏名、職名、資格、履歴、研究経歴、所属学会等	前	添	添	添	添	前	前	4.	
QAUの構成	前	前	前			前	前	6.	
GLP組織職員の主たる業務内容	前	前	前		前	前			
試験部門の動物収容能力	前	前	前			前	前		
安全性(毒性)試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空間関係図	前	前	前		添	前	前		
試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式等(設備の種類及び内容)	前	添	添	添	添	前	前		
動物飼育施設の状態									
飼育条件	前	前	前			前	前		
飼料、水、床敷の分析について入手しているデータの入手先と頻度	前	前	前			前	前		
飼育室等の微生物モニタリングの状況	前	前	前			前	前		
重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況	前	前	前			前	前		
洗剤・消毒等の状況									
洗浄・消毒剤の使用状況	前	前	前			前	前		
殺虫剤の使用状況	前	前	前			前	前		
主計画表			前	前	前				
標準操作手順書(SOP)について									
SOP及びSOPで規定する様式等			前	前	前			9. (1)	
SOPの作成、改訂、廃棄等の手順	前	前	前			前	前	9. (2)	
SOPの表題一覧表	前	前	前		添	前	前	9. (3)	
安全性(毒性等)試験の実施フローチャート	前	前	前			前	前		
コンピュータシステムの概況	前	前	前			前	前		
試験の外部委託状況	前	前	前		添	前	前		
複数の試験施設にわたる試験について			前			前	前		
過去のGLP査察(調査)における指摘事項及び改善状況	前	前	前		前	前	前		

注) 項目の名称は、根拠規程で用いられている用語と一致していない場合がある。

※ 医薬品機構法: 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法

化審法: 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

安衛法: 労働安全衛生法

飼料安全法: 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律

添: 申請書添付資料の項目

前: 査察(調査)用提出資料の項目

空欄: 提出を求めている資料の項目

表2. 現行の資料提出の時期等

医薬品機構法

時 期	申 請 者	当 局
概ね調査6か月～ 3か月前	・基準適合確認申請書 ・申請書添付書類 ・過去3年間のGLP適用試験のリスト を提出	「GLP適合性調査資料作成要領」を渡す
調査1か月前		調査実施日について電話連絡 スタディーオーディット(SA)試験を含んだ調査 対象試験について連絡し、それらの試験計画 書及び最終報告書の写しの提出を依頼
調査2週間前		「GLP調査実施通知書」を送付
調査10日前	・調査対象試験の試験計画書及び最終 報告書の写し ・GLP適合性調査資料 を提出	

注) 調査の順番は原則、申請順とする。

スタディーオーディット対象試験は調査当日、施設へ連絡する。

化審法(毒性等試験)

時 期	申 請 者	当 局
査察6か月前	・基準適合確認申請書 ・申請書添付書類 を提出	
査察1.5か月前		「化学物質GLP査察提出資料作成要領」を渡す 過去3年間のGLP適用試験のリスト作成を依 頼
査察1か月前	過去3年間のGLP適用試験のリストを提 出	スタディーオーディット(SA)対象試験を通知
査察3週間前	SA対象試験の試験計画書及び最終報 告書の写しを提出 化学物質GLP査察提出資料を提出	

化審法(分解度試験等)

時 期	申 請 者	当 局
査察6か月前	基準適合確認申請書及び事前審査票 (申請書添付資料は、本票に含まれる。)、標準操作手順書、(査察時実施試験に係る)主計画表・試験計画書、ヒアリング・査察希望日程、査察当日の試験操作のスケジュール	
査察当日	最終報告書(原本提示のみ)	書面審査(スタディーオーデイト)対象試験を指示

(注)申請書添付資料の項目と査察(調査)用提出資料の項目は、一連の様式に組み込まれており、一体の資料として申請時に一括して提出を求めている。

安衛法

時 期	申 請 者	当 局
査察6か月前	適合確認申請書を提出 申請書添付書類を提出	
査察2か月前		事前ヒアリング資料項目・様式を通知
査察1か月前	事前ヒアリング資料提出	

(注)スタディーオーデイト対象試験は査察当日選定する。

農薬取締法

時 期	申 請 者	当 局
査察希望日の約2か月前までに	適合確認申請書を提出 申請書添付書類を提出	
		査察日程について申請者と調整
査察1か月前		査察実施について通知 査察日程、査察員の通知 査察資料作成要領送付
査察2週間前	査察資料を提出 標準操作手順書の写しを提出	

薬事法(動物用医薬品)

時 期	申 請 者	当 局
調査2か月前		「実地調査資料作成要領」送付
調査3週間前	実地調査資料ドラフト提出	数回のやりとりを行う
調査当日	SA対象試験の試験計画書及び最終報告書の写しを提出	申請動物薬のGLP試験以外の適用試験スタディオーデイト(SA)対象試験を通知

飼料安全法

時 期	申 請 者	当 局
査察2～3週間前	最終報告書の写し又は申請資料提出 63畜A第3039号「飼料添加物のGLP基準」 記の5の添付 資料の写し提出 査察資料提出	査察資料の記載例送付