

GLP適合確認に係る資料作成要領について

このGLP適合確認に係る資料作成要領は、「規制改革推進3か年計画」(平成13年3月30日閣議決定)の別添1 1 基準認証等に係る個別措置事項 1 共通的な指針に基づく見直し(4)国際的整合化 ⑩GLP基準の確認申請手続(措置内容:各GLP基準の確認申請手続の簡素化について、関係省庁間で協議の上、検討する。)を踏まえ、GLP適合確認を受けるに際し、当局に提出する資料の共通化を目的に作成するものです。

現行、GLP適合確認を受けるに際し当局に提出する資料は、ここに記されたものに限られません。また、ここに記された資料のすべてを提出する必要があるとは限りません。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。

ここに記された資料以外の資料の作成要領については、引き続き検討する予定です。

平成14年 月 日

GLP適合確認に係る資料作成要領 (案)

- ・ 試験施設に関する基準適合確認申請書の添付書類又は査察(調査)前に提出していただく資料の作成要領です。事前に目をとおしますので、指定された日までに指定された部数を提出してください。
- ・ 事前ヒアリング、査察(調査)初日の施設の概要説明、調査対象施設の巡察、運営管理者等へのヒアリング等に使用します。
- ・ 用紙のサイズはA4判縦型左とじとしてください。
- ・ 施設の配置図等、A4判縦型では見づらくなるものについても、なるべくA4判で作成してください。(ただし、査察(調査)時にA4判で見づらいと判断した場合、別途、A3判横型の折り込みにして提出いただく場合があります。)
- ・ 記載内容は原則として資料作成時のものとしてください。
- ・ 添付する写真はコピー等で構いませんが、写真と同程度に明瞭なものとしてください。
- ・ 目次を添付し、全ページにわたって通しページをつけてください。なお、索引等の仕切は不要です。(※現行、既に様式が一連で定められている場合があります、それに従って作成する場合は、目次の添付は不要です。)
- ・ 冗長にならない程度の詳細さで、かつ要点をまとめて記載してください。

[略語] この資料作成要領において、以下の略語を使用した。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法：医薬品機構法

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律：化審法

労働安全衛生法：安衛法

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律：飼料安全法

1. 査察(調査)対象試験施設

(1) 名称(日本語及び英語)

※ 査察(調査)対象施設が数か所に分かれている場合は、それぞれの名称を記載すること。

(例) ○○株式会社○○研究所
英名 ○○ COMPANY, LIMITED, ○○ INSTITUTE

(2) 所在地（日本語及び英語）

※ 査察（調査）対象施設が数か所に分かれている場合は、それぞれの所在地を記載すること。

(例) ○○県○○市○○ 1-2-3
英名 1-2-3, ○○, ○○, ○○

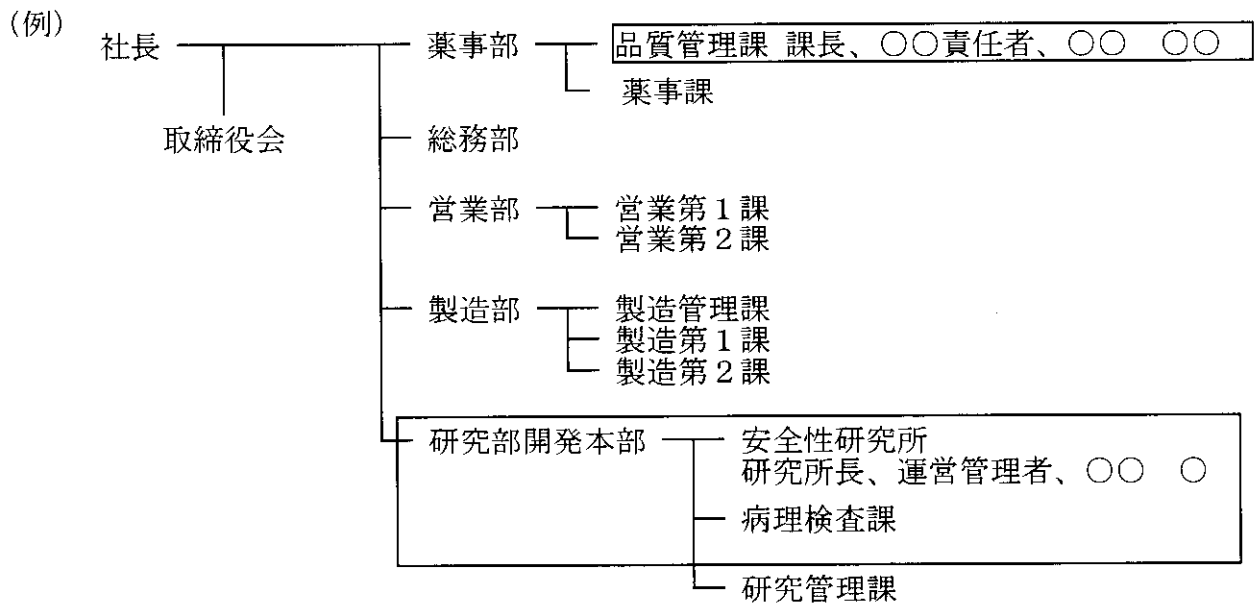
2. 試験の分野又は項目

(例)
毒性等試験（変異原性試験）

3. 試験施設の組織及び人員構成

(1) 会社組織図

※ 会社組織とGLP組織との関係が分かるようにすること。
GLP組織については 等で囲むなど印を付けること。
GLP組織主要職員の会社組織上及びGLP組織上の職名並びに氏名を記載すること。
複数場所試験を実施する場合は、その関係を記載すること。



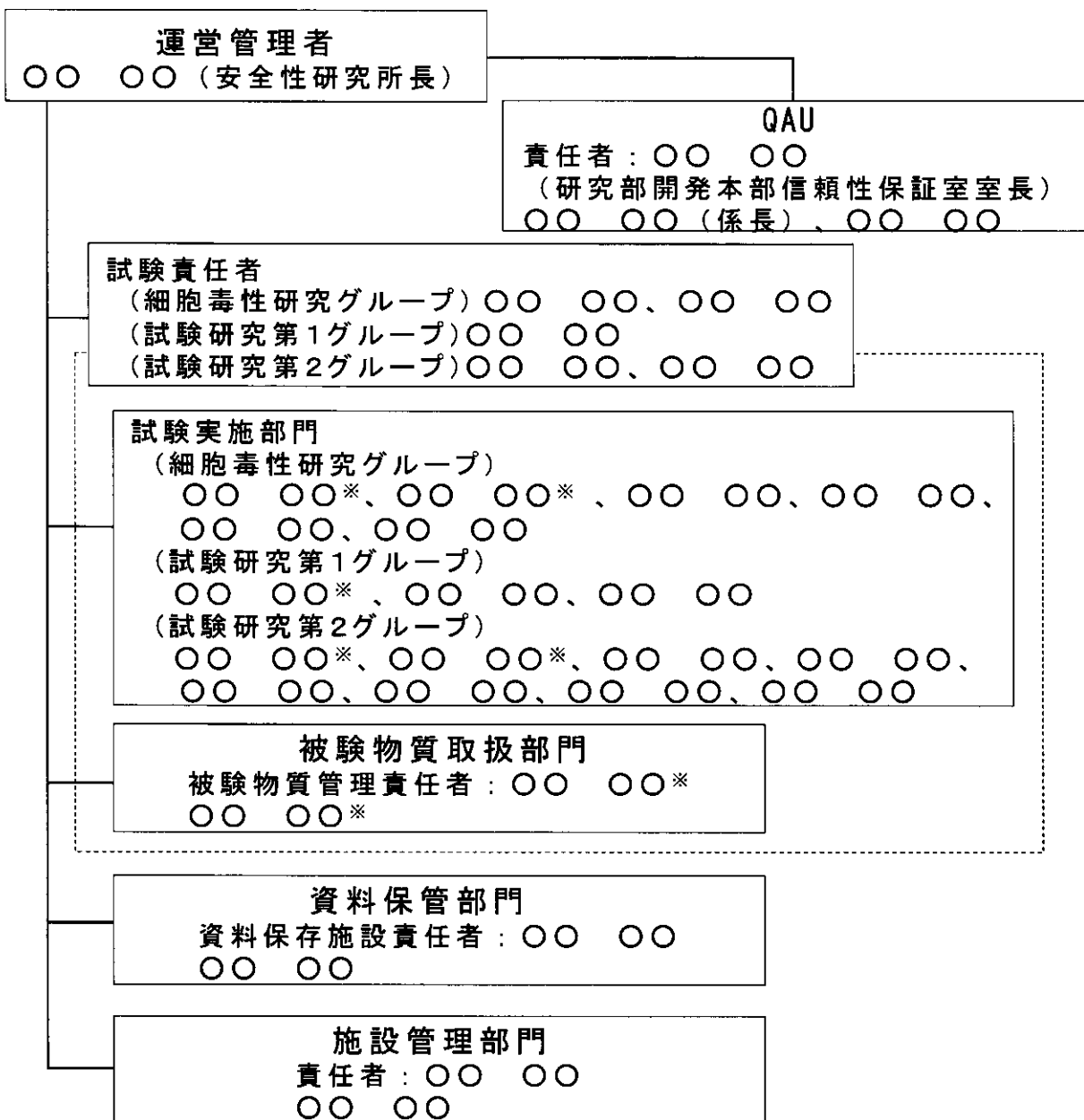
: GLP適用試験担当部門

(2) GLP組織図

運営管理者、試験責任者、試験実施部門、QAU、資料保管部門、被験物質取扱部門、動物飼育管理部門、病理検査部門、システム管理部門、施設管理部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分るような記載とすること。あわせて、各責任者の氏名、各部門の人員の氏名を記載すること。

※ 会社組織との関係が分かりやすいものとする（例えば、運営管理者が安全性研究所長であれば、運営管理者（安全性研究所長）等、GLP上の役職に加え、（ ）書きで会社組織の役職を付記する。）。

(例)



*は業務の兼任者を示す。

(3) 査察（調査）対象施設の人員構成

① GLP組織の総員数(派遣職員、臨時職員、留学者等を含む)

※ 派遣職員、臨時職員等の員数を、()書きすること。
派遣職員については、派遣会社名を併記すること。

(例)

〇〇名 (派遣職員 ○名、△△ 人材派遣会社)

② GLP組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳

(例)

	出身学部等	学位		資格					
		修士	博士	獣医師	医師	薬剤師	臨床検査技師	認定トキシコロジスト	日本QA研究会GAP
獣医学	3		1	3					
医学	1		2[1]		1				
薬学	1					1			1
農学	8	3	2	3				1	
理学	2		1						
工学	1								
水産学	1								
その他	0								
短大	3						1		
専門学校	13						1		
高等学校	12(3)								
中学校	2								
合計	47(3)	3	6	6	1	1	2	1	1

[]は〇〇学部出身者 ()は△△株式会社の派遣職員

③ GLP組織職員の各部門別の人員構成

※ QAU、試験実施部門、資料保管部門等に区分して記載すること。

(例)

部門	職員	派遣職員、臨時職員等	合計
運営管理者	1	0	1
QAU	3	0	3
試験実施部門	20	0	20
資料保管部門	2	0	2
被験物質取扱部門	2	2	4
施設管理部門	2	3	5
合計	30	5	35

4. 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

(1)～(8)の者について、業務分担、氏名、年齢、職名、学位・資格及び免許、履歴、研究経歴及び研修歴、所属学会及び関係団体を記載すること。また、論文及び研究発表の一覧表を添付すること。

(1)運営管理者

(2)試験責任者（指名対象となり得るすべての職員を記載）

(3)資料保存施設管理責任者

(4)被験物質等取扱責任者（定められている場合）

(5)動物飼育管理責任者（定められている場合）

(6)病理検査責任者（定められている場合）及び病理組織学的検査における検鏡実施者（対象となる者がいる場合）

(7)QAUを担当するすべての者

(8)その他の責任者（定められている場合）

※ 各々、現在の者について記載すること。

(3)について、化審法又は安衛法に基づく場合にあつては、試資料保管責任者と、農薬取締法又は飼料安全法に基づく場合にあつては、資料保管責任者とそれぞれ読み替えること。

(7)について、QAUの中で業務分担がある場合には、それについて明記すること。

研究経歴及び研修歴には、所属組織（又は大学等）で、どのような研究を行ったか、GLP試験の経験がある場合はその旨、及び研究業績（投稿論文、学会発表等）を記載すること。なお、投稿論文、学会発表等については、GLP適合確認に係る試験に関係するもののみとし、各々の分野（例えば一般毒性、病理等）に5報以上ある場合は、各々の分野毎に主要なものを5報記載し、「その他〇〇報」と記載すること。

(例)

業務分担	試験責任者 (平成〇年〇月 ~ 現在)
生年月日	昭和〇〇年〇〇月〇〇日
年 齢	〇〇歳
職 名	安全性研究部 病理研究グループ 主任
学位・資格及び免許	昭和52年5月 薬剤師免許取得 (第〇〇号) 昭和54年3月 薬学修士 平成 5年3月 毒性病理学会認定毒性病理学専門家 (第〇〇号) 平成 5年4月 日本獣医病理学専門家 (第〇〇号)
履 歴	昭和52年 〇〇大学薬学部製薬化学科卒業 昭和54年 〇〇大学大学院薬学研究科修士課程修了 昭和54年4月~昭和60年3月 〇〇製薬(株) 安全性研究所第一研究G 研究員 昭和58年4月~昭和60年3月 〇〇大学病理学第〇講座 研究生 昭和60年4月~平成 5年3月 〇〇製薬(株) 安全性研究所病理研究G 研究員 平成 5年4月~ 〇〇製薬(株) 安全性研究所病理研究G 主任
研究経歴及び研修歴	病理学 昭和57年4月~ 〇〇製薬(株) : 論文 1)~3) 昭和58年4月~昭和60年3月 〇〇大学病理学第〇講座 : 論文 4)~5) 一般毒性試験 昭和54年4月~昭和60年3月 〇〇製薬(株) : 論文 6)~10) がん原性試験 昭和56年4月~ 〇〇製薬(株) : 論文 10)~15)
所属学会	日本病理学会、日本癌学会、日本毒性病理学会
関係団体	日本獣医病理学専門家協会 (会員)

(※ この後に、論文及び研究発表の一覧表を添付する)

5. 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況

GLPに関して行っている教育、研修、訓練について、(1)～(5)に分類し、その概要等を記載すること。

- (1) 新人教育、(2) on the job training(OJT)教育、
- (3) 社内研修（外部講師の招聘を含め、社内で行われたもの）、(4) 社外研修、
- (5) 学会等の参加

また、最近（3年又は1年）の実施状況を記載すること。その際、社外研修、学会等についてはその名称及び研修者（出席者）の氏名を記載すること。

※ 農薬取締法、化審法（毒性等試験を除く）及び安衛法に基づく場合にあっては3年について、医薬品機構法、薬事法（動物用医薬品）、化審法（毒性等試験に限る）及び飼料安全法に基づく場合にあっては1年について記載すること。

(例)

教育、研修等の概要

(1) 新人教育

1. 入社時導入研修

新入社員を対象として、4月上旬に、社員としての必要な・・・を目的として実施する。

(2) 社内研修

1. GLP教育、コンピュータ教育

新入社員、配転者等を対象として、7月頃、GLP制度と安全性・・・を徹底する。

(3) 学会等

1. 各種学会

希望者が、適宜、専門知識の養成・向上及び・・・ため、参加する。

実施状況

(1) 新人教育

1. 入社導入教育

実施日程：平成〇〇年4月2日～4月14日

講師：〇〇 〇〇

対象者：〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇

(2) 社内研修

1. GLP教育、コンピュータ教育

実施日程：平成〇〇年7月12日

講師：〇〇 〇〇

対象者：〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇

(3) 学会等

日本××学会 平成〇〇年11月14日～11月17日

対象者：〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇

6. QAUの構成

QAUが常設組織であるか否かの別を記載すること。

(例)

常設されている。

7. 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）

(1) 施設のビジュアルデザイン

※ 査察（調査）対象部門だけでなく、施設（工場等他の部門が併設されている場合はそれを含めた）全体のアウトラインが分るものとする。

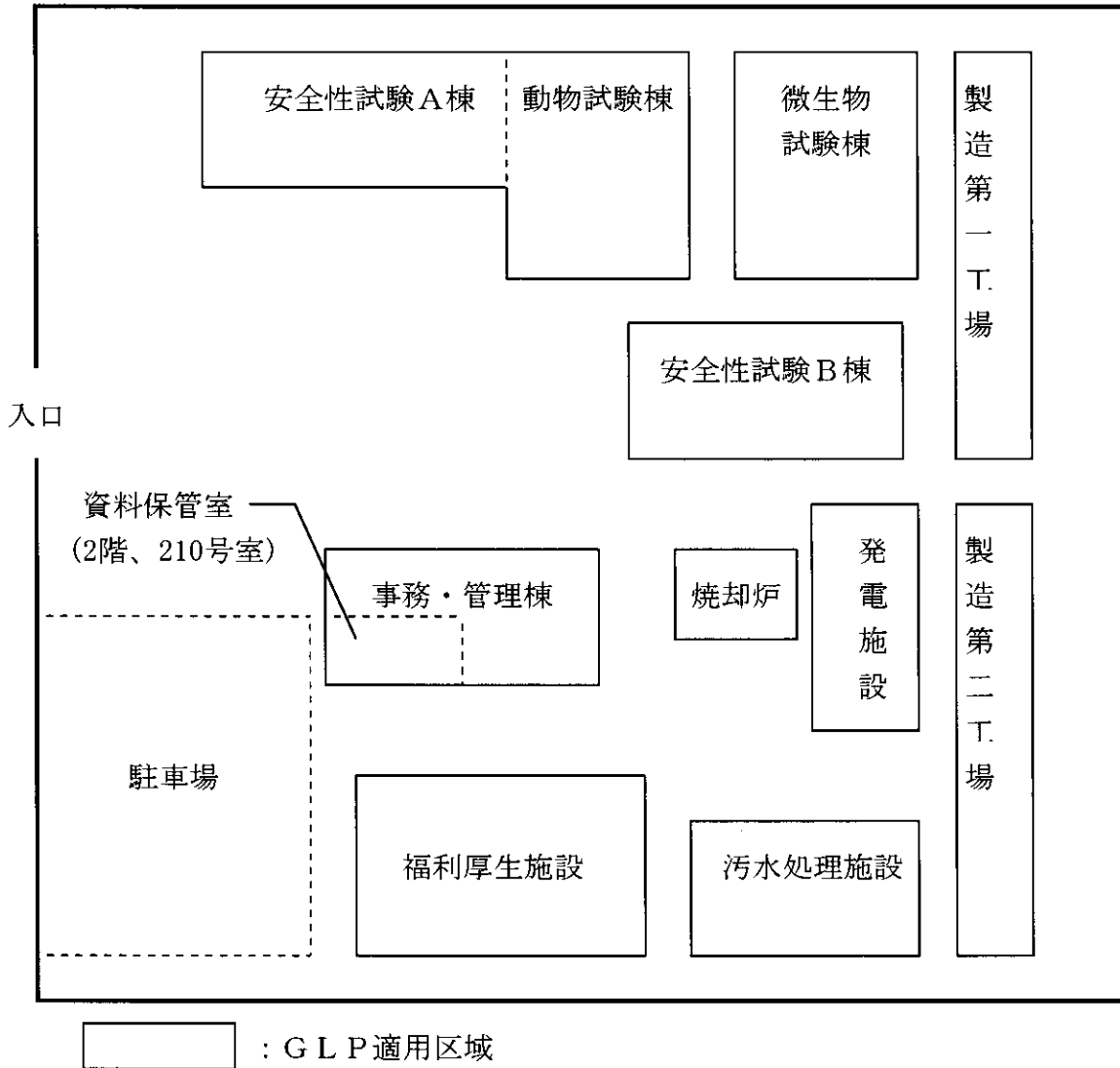
(例)

写真等を挿図する。

(2) 建物配置図（試験施設の平面図）

※ 厳密な縮図である必要はなく、施設のレイアウトが分るものであればよい。なお、GLP適用区域（施設の一部の場合にはその該当個所）については施設名、室番号等を明記して、マーキング（斜線、網掛け、太線等で表示、色付け等）すること。

(例)



8. 沿革(設立時期、G L P 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)

※ 施設の歴史的背景(設立、移転、他部門との合併等)、G L P 適用試験を開始した時期等が分る記載とすること。

主な記載事項

- 1 設立年月
- 2 設立目的
- 3 G L P 適用試験の開始年月(試験の種類別に分けて記載すること。)
- 4 当局によるG L P 実地調査(査察)の実施年月日、評価結果及び評価結果通知日
- 5 設備の増改築等の変更(2回目以降の査察(調査)の場合、前回査察(調査)以後の変更については明確に記載すること。)

(例)

- 年○月、○○県○○市に臨床検査会社として設立
- 年○月、研究所を△△県△△市に移転し、安全性研究センターと改称
- 年○月より単回投与毒性試験、抗原性試験をG L P 適用開始
- 年○月、S P F 動物舎(ラット、マウス)を増築
- 年○月、機構改革により安全性研究所に改称し一課三室制が発足
- 年○月より反復投与毒性試験をG L P 適用開始
- 年○月○～○日、○○省の査察を受けた(評価結果通知○年○月○日、評価○)
- 年○月より生殖発生毒性試験をG L P 適用開始
- 年○月、資料保管施設を新築
- 年○月○～○日、○○省の査察を受けた(評価結果通知○年○月○日、評価○)
- 年○月、S P F 動物舎(ラット、マウス)の改築及びウサギ飼育舎の増築を実施

9. 標準操作手順書(SOP)について

(1) SOP及びSOPで規定する様式等

(例)

SOPの写しを添付する。

SOPで規定する様式等の写しを添付する。

(2) SOPの作成、改訂、廃棄等の手順

(例)

1. SOP作成

SOPは、・・・、運営管理者により承認(作成)される。

2. SOP改訂

SOPに改訂の必要が生じたと判断した職員は、・・・

3. SOP廃棄

SOPが必要なくなると判断した職員は、・・・

(3) SOPの表題一覧表

※ 総数及びSOPの番号(記号)及び表題の一覧表を記載すること。

SOPの番号(記号)の付し方に規則を設けている場合はそれについて記載すること。

(例)

SOPの番号は、以下の総覧に従い、末尾に続き番号を付している。

SOP総覧

SOP/SOP/000 標準操作手順書

SOP/QAU/000 信頼性保証部門

SOP/REP/000 最終報告書

・・・

表題一覧表

標準操作手順書

SOP/SOP/001 標準操作手順書の作成

SOP/SOP/002 標準操作手順書の書式

信頼性保証部門

SOP/QAU/001 QAUの業務内容

・・・