

## G L P 適合確認に係る資料作成要領

## 留意事項

- (1) 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。事前に目を通しますので、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。
- (2) 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。
- (3) A 4 判の用紙を用い、縦型左とじとしてください。  
施設の配置図等、A 4 判では見づらくなるものについても、なるべく A 4 判で作成してください。（ただし、査察（調査）時に A 4 判で見づらいと判断した場合、別途、A 3 判横型の折り込みにして提出いただく場合があります。）
- (4) 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。（ただし、当該査察（調査）対象試験の実施時点における査察（調査）対象施設の内容が資料作成時と著しく異なる場合には、その相違点を示した表を提出していただく場合があります。）
- (5) 写真を添付する場合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。
- (6) 目次を添付し、全ページにわたって通しページを付けてください。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。）
- (7) 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。
- (8) 意味するところが同じであって、各 G L P で異なる用語については、それらを併記しても差し支えありません。
- (9) この資料作成要領においては、以下の略語を使用しました。  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法：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

## G L P 適合確認に係る資料作成要領目次

<b>1</b>	<b>査察（調査）対象試験施設</b>	<b>1</b>
	（1）名称（日本語及び英語）	1
	（2）所在地（日本語及び英語）	1
<b>2</b>	<b>査察（調査）年月日</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>査察（調査）の目的等</b>	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>試験の分野又は項目</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>申請に係る試験の実施状況</b>	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>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</b>	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>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）</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物配置図（試験施設の平面図）</b>	<b>5</b>
	（1）施設全体を示す写真又はデザイン図	5
	（2）建物配置図（試験施設の平面図）	5
<b>9</b>	<b>敷地の面積</b>	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）</b>	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>建物内配置図（主な施設、設備等の配置図）</b>	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>試験施設等の組織及び人員構成</b>	<b>8</b>
	（1）会社組織図	8
	（2）G L P 組織図	8
	（3）G L P 組織の人員構成等	10
	ア G L P 組織の総員数(派遣職員、臨時職員、留学者等を含む)	10
	イ G L P 組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳	10
	ウ G L P 組織職員の各部門別の人員構成	11
<b>13</b>	<b>運営管理者の施設の活動状況の把握</b>	<b>12</b>
<b>14</b>	<b>試験責任者の資格等の基準（選考方法）</b>	<b>12</b>
<b>15</b>	<b>最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>試験責任者の試験実施経験</b>	<b>14</b>
<b>17</b>	<b>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</b>	<b>15</b>
<b>18</b>	<b>信頼性保証部門（Q A U）の構成</b>	<b>17</b>
<b>19</b>	<b>G L P 組織職員の主たる業務内容</b>	<b>17</b>
<b>20</b>	<b>試験部門の動物収容能力</b>	<b>17</b>
<b>21</b>	<b>安全性（毒性等）試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図</b>	<b>18</b>
	（1）各操作区域別配置図	18
	（2）動線図	19

(3) 空調関係図 .....	20
<b>22 廃棄物の取扱い及び処理</b> .....	<b>22</b>
<b>23 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）</b> .....	<b>22</b>
<b>24 動物飼育施設の状況</b> .....	<b>23</b>
(1) 飼育条件 .....	23
(2) 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 .....	23
(3) 飼育室等の微生物モニタリングの状況 .....	23
<b>25 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等</b> .....	<b>24</b>
<b>26 洗浄・消毒等の状況</b> .....	<b>25</b>
(1) 洗浄・消毒剤の使用状況 .....	25
(2) 殺虫剤の使用状況 .....	25
<b>27 動物及び動物飼育管理</b> .....	<b>26</b>
(1) 動物の受入、検疫、飼育の方法 .....	26
(2) 疾病又は病的状態の取扱い .....	27
(3) 飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理 .....	27
<b>28 主計画表</b> .....	<b>28</b>
<b>29 標準操作手順書(SOP)</b> .....	<b>29</b>
(1) SOP及びSOPで規定する様式等 .....	29
(2) SOPの作成、改訂、廃棄等の手順 .....	29
(3) SOPの表題一覧表 .....	29
<b>30 安全性（毒性等）試験の実施フローチャート</b> .....	<b>30</b>
<b>31 コンピュータシステムの概況</b> .....	<b>32</b>
<b>32 試験の外部委託状況</b> .....	<b>33</b>
<b>33 複数の試験施設にわたる試験</b> .....	<b>35</b>
<b>34 過去のGLP査察（調査）における指摘事項及び改善状況</b> .....	<b>35</b>

## 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 査察（調査）年月日

(例) 平成○○年○○月○○日～○○日（○日間）

## 3 査察（調査）の目的等

(例1) ○○局長（理事長）あての確認申請に基づき、当該試験施設のG L P適合状況を査察（調査）する。

(例2) ○○用医薬品の承認申請書に添付された資料のG L P適合状況の実地の調査を行う。

#### 4 試験の分野又は項目

- ※ 農薬取締法に基づく場合は「試験の分野」、医薬品機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は「試験の項目」、薬事法（動物用医薬品）に基づく場合は「適合性の確認を希望する試験の種類」としてください。
- ※ 化審法（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は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、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、「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。
- ※ 薬事法（動物用医薬品）に基づく場合は、休止中のため3年以上行っていない試験又は実施可能であるが今まで実施していない試験について希望する場合も記載してください。
- ※ 農薬取締法及び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。

#### 5 申請に係る試験の実施状況

(1) 過去3年間に終了した試験について、試験の項目又は種類ごとに、試験のタイトル・試験番号、適用GLP、被験物質名（略号又は別名でも可）、試験責任者名、試験開始日、試験終了日及び備考（特記事項がある場合）を表形式で記載すること。

(例)

過去3年間に終了した試験

試験の種類	試験のタイトル・試験番号	適用GLP	被験物質名	試験責任者名	試験開始日	試験終了日	備考
××試験	××試験・A001	(化)(安) (薬)(農)	□□	○○○ ○	○○年 ○月○日	○○年 ○月○日	
	××試験・A002	(化)(安) (薬)(農)	△△	○○○ ○	○○年 ○月○日	○○年 ○月○日	
○○試験	○○・B○○	(化)(安) (薬)(農)	○○	○○○ ○	○○年 ○月○日	○○年 ○月○日	

(2) 過去10年間に実施した試験実施件数を、試験の種類及び試験実施年ごとにGLP適用試験とそれ以外に分けて記載すること。

※ 件数は、試験の開始年を基準として計数すること。

(例)

試験実施件数(過去10年間)

年	試験の種類		...
	××試験	○○試験	
平成○年	○ (内GLP適用試験 ○)	○ (内GLP適用試験 ○)	...
平成○年	○ (内GLP適用試験 ○)	○ (内GLP適用試験 ○)	...
平成○年	○ (内GLP適用試験 ○)	○ (内GLP適用試験 ○)	...

## 6 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

内部監査に関する規定について記載すること。

また、最近3年間における内部監査の実施状況について、試験（試験実施状況、最終報告書等）、施設等ごと、年ごとの延べ実施件数を記載すること。

(例)

内部監査については、以下のとおり標準操作手順書で規定している。

SOPの番号	表題
SOP/QAU/***	信頼性保証部門の業務内容
SOP/QAU/***	...
SOP/QAU/***	...
...	...

### 最近3年間の内部監査の実施状況

#### 試験に関する内部監査（件）

年	監査・査察項目	○○試験	××試験	△△試験	□□試験
	試験計画書	○○	○○	○○	○○
	試験実施状況	○○	○○	○○	○○
	最終報告書	○○	○○	○○	○○
	...	○○	○○	○○	○○
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...

#### 施設等に関する内部監査（件）

年	設備・機器	被験物質・ 試薬	試資料保管	廃棄物	教育・訓練	その他 ( )
	○○	○○	○○	○○	○○	○○
	○○	○○	○○	○○	○○	○○
	○○	○○	○○	○○	○○	○○

7 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。

- ア 設立年月
- イ 設立目的
- ウ 設立主体
- エ 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。）
- オ コンピュータシステムの名称、開発開始年月及び運用（稼働）開始年月
- カ 当局によるG L P査察（調査）の実施年月日、評価結果及び評価結果通知日
- キ 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	事 項
○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	○○試験、××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	△△試験をG L P適用開始
○年○月	試験データ及び飼育管理中央システムを導入
○年○月○～○日	○○省の△△G L P査察を受けた（評価結果通知○年○月○日、評価○）
○年○月	□□試験をG L P適用開始
○年○月	資料保管施設を新築
○年○月	試験データ及び飼育管理中央システムの変更
○年○月○～○日	○○省の△△G L P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

## 8 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物配置図（試験施設の平面図）

### (1) 施設全体を示す写真又はデザイン図

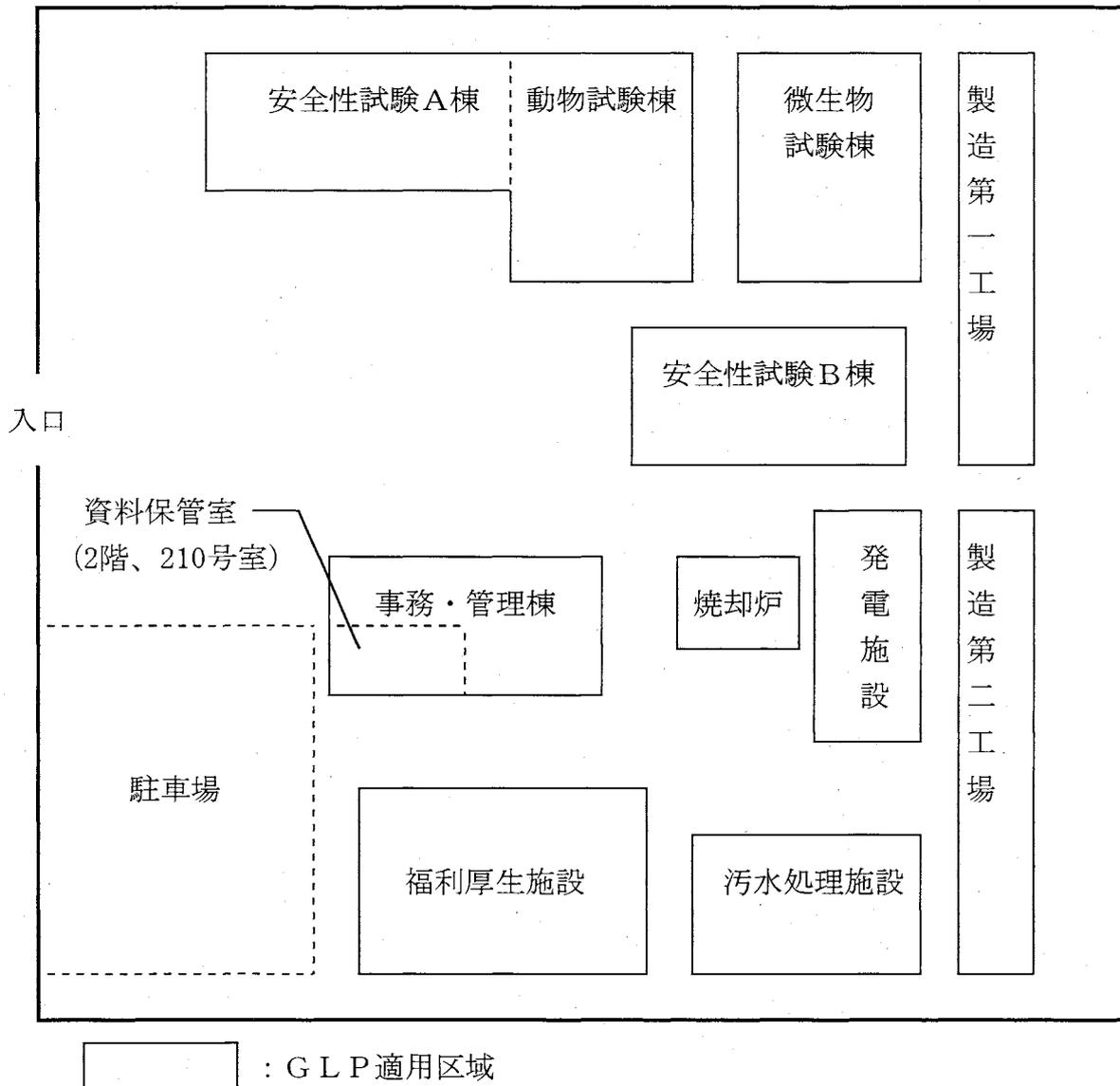
査察（調査）対象部門だけでなく、施設（工場その他の部門が併設されている場合はそれを含めた）全体のアウトラインが分かるものとする。

(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)



## 9 敷地の面積

試験施設の敷地面積を記載すること。

(例) 敷地面積 〇〇〇〇m<sup>2</sup>

## 10 設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）

設備等が存する建物について、階数及び床面積を建物ごとに記載し、また、総床面積を記載すること。

床面積についてはGLP区域と非GLP区域を区別して記載すること。

なお、複数のGLPに対応する施設の場合は、備考欄に適用GLP名を記載すること。

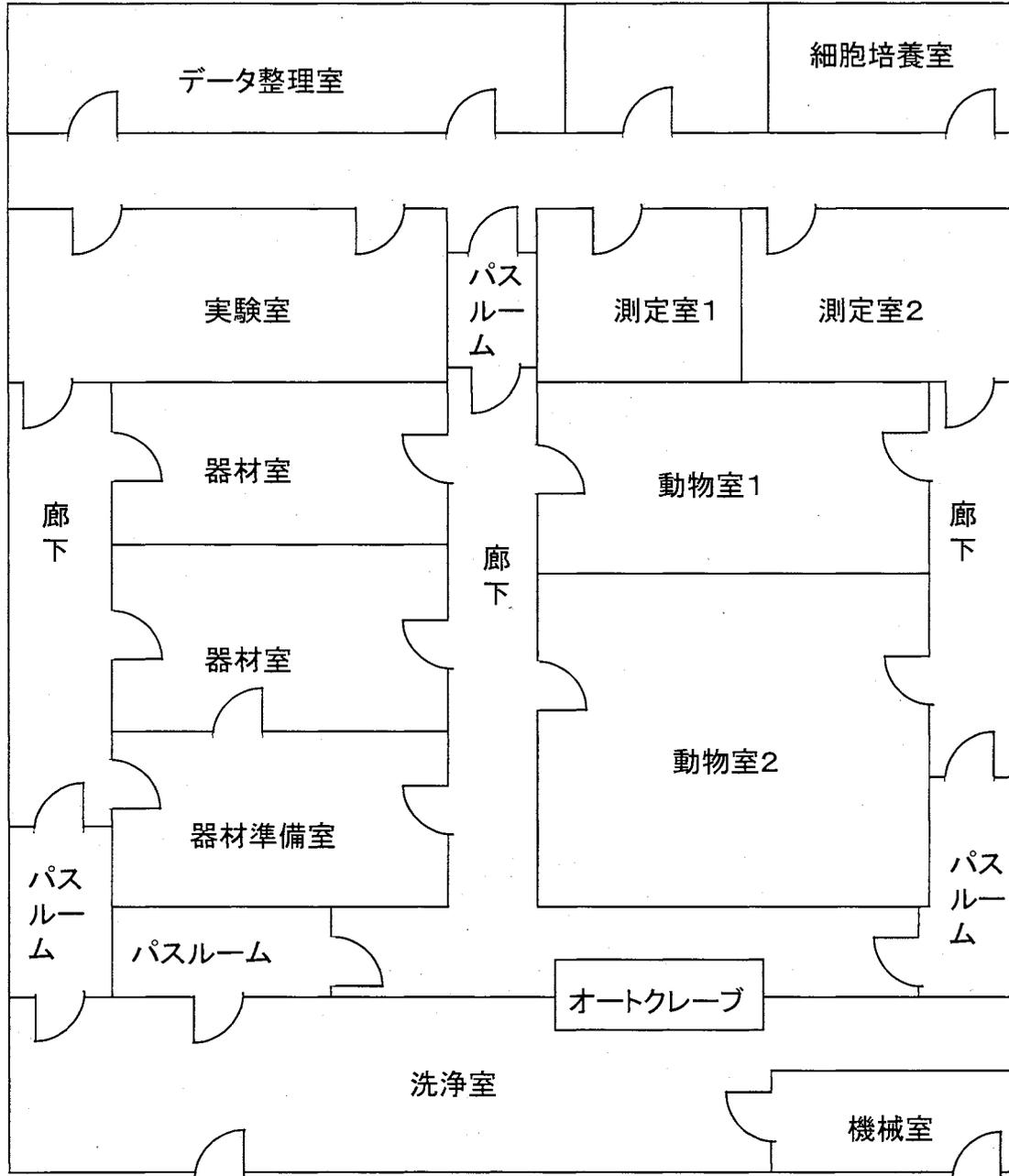
(例)

施設名	階数	床面積			備考
		GLP区域	非GLP区域	計	
研究棟	〇階建	〇〇m <sup>2</sup>	〇〇m <sup>2</sup>		
〇〇実験室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
資料保管室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
研究職員居室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
動物棟	〇階建	〇〇m <sup>2</sup>	〇〇m <sup>2</sup>		
飼育室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
動物解剖室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
混飼室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
病理室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
鏡検室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
管理棟	〇階建	〇〇m <sup>2</sup>	〇〇m <sup>2</sup>		
運営管理室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
信頼性保証室	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
廃棄物保管庫	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
排水処理施設	〇階			〇〇m <sup>2</sup>	
総床面積		〇〇〇m <sup>2</sup>	〇〇〇m <sup>2</sup>	〇〇〇m <sup>2</sup>	

### 1 1 建物内配置図（主な施設、設備等の配置図）

主な施設、設備等について、各施設のフロアごとに配置図を記載し、必要に応じて写真を添付すること。

（例）安全性試験A棟



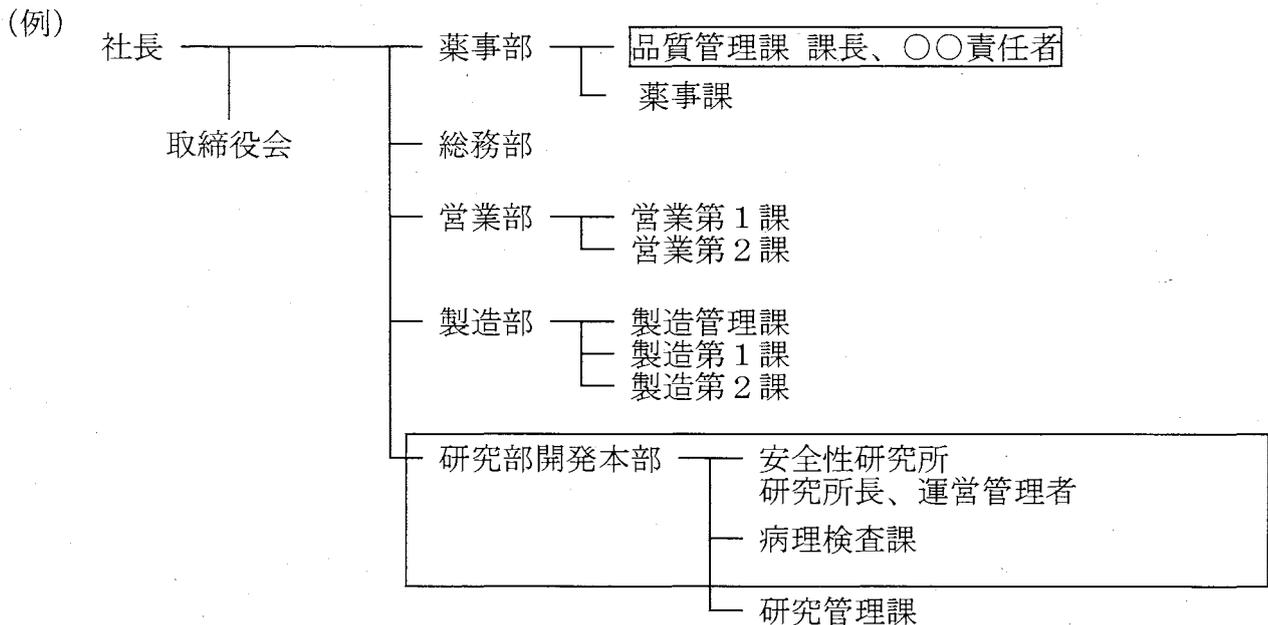
## 1.2 試験施設等の組織及び人員構成

### (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組織上の職名を記載すること。必要に応じて、氏名を併記すること。



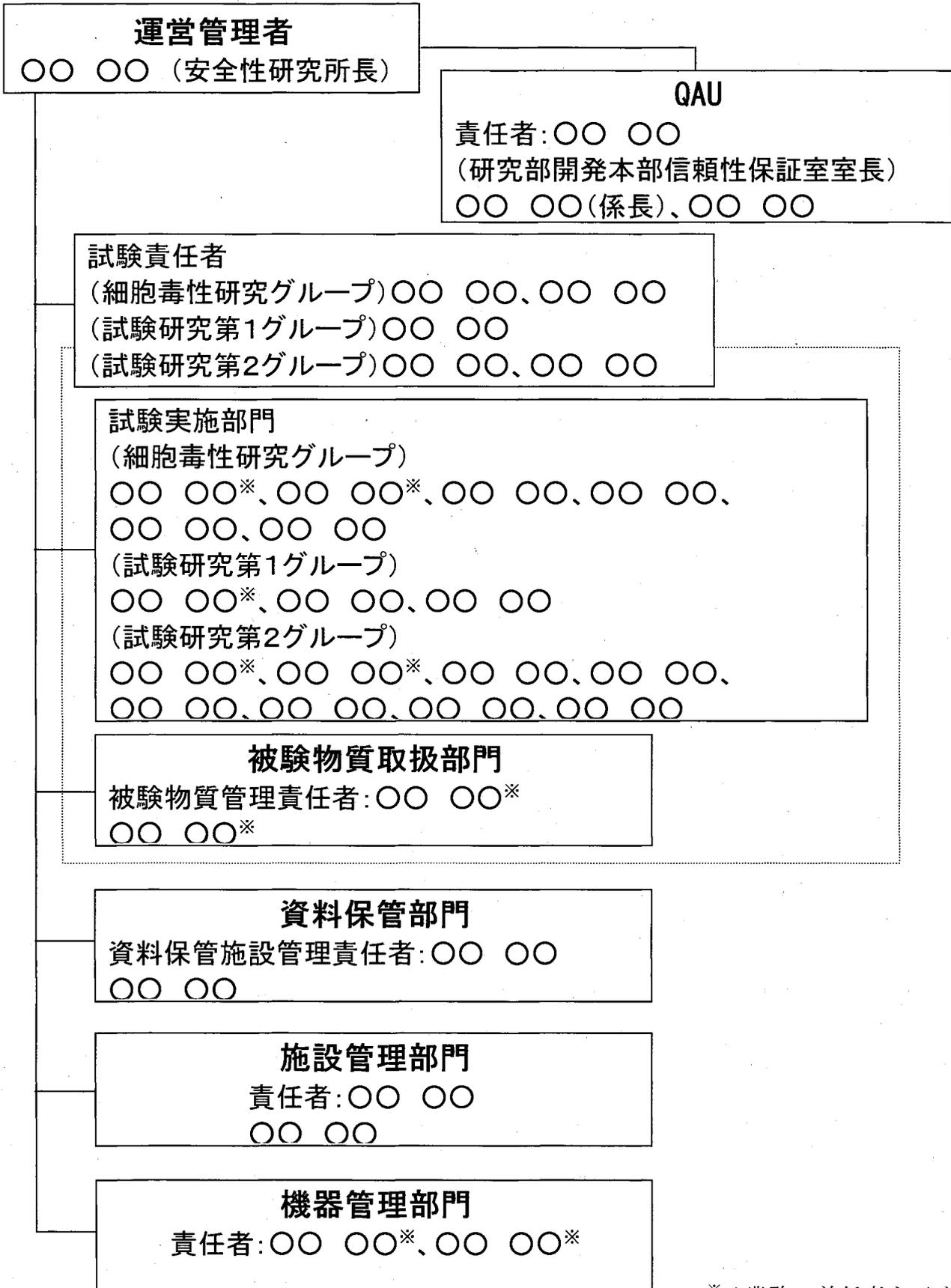
: GLP適用試験担当部門

### (2) GLP組織図

運営管理者、試験責任者、試験実施部門、信頼性保証部門（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、機器管理部門、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) GLP組織の人員構成等

ア 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(内数)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) ○○名 (派遣職員 ○名、△△人材派遣会社)

イ GLP組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳  
派遣職員、臨時職員等の員数(内数)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)

	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	...注)
獣医学	3		1	3				
医学	1		3*		1			
薬学	1					1		
農学	8	3	2	3				2
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	7	6	1	1	2	2

※1名は○○学部、1名は□□学部出身者

( )は△△株式会社の派遣職員

注) 次のような、学会等が認定する資格を記載し得る。

病理認定専門家(日本獣医学会)、病理認定専門家(日本毒性病理学会)、  
認定トキシコロジスト(日本トキシコロジー学会)、認定生殖発生毒性専門  
家(日本先天異常学会)、実験動物技術師(社団法人日本実験動物協会)、  
QAP(日本QA研究会)、安研協認定技術者(化学物質等安全性試験受託  
検査機関協議会)、実験病理組織技術士(実験病理組織技術研究会)、電子  
顕微鏡技術士(日本顕微鏡学会)等

ウ GLP組織職員の各部門別の人員構成

信頼性保証部門（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
信頼性保証部門	3	0	3
試験実施部門	20	0	20
資料保管部門	2(1名兼務)	0	2(1名兼務)
被験物質取扱部門	2	2	4
施設管理部門	2	3	5
合計	29(1)	5	34(1)

※ 兼務をしている職員がいる場合は、従たる業務に係る部門の箇所に、その員数（内数）を、（ ）書きで記載すること。

### 1.3 運営管理者の施設の活動状況の把握

GLPにおいて運営管理者がその責務として実施することとされている事項のうち施設の活動状況の把握に係るものについて、それらの実施状況の概要(方法、頻度等)を記載すること。

(確認又は実施することとされている事項の例)

- ア 試験を適時かつ適正に行うために、十分な数の適格な職員、適切な施設、設備及び材料が確保されていることの確認
- イ 試験に係る専門職員及び技術職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録が保管されていることの確認
- ウ 職員がその行うべき職務を明確に理解していることの確認
- エ 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が定められ遵守されていることの確認並びに標準操作手順書の制定及び改訂の承認
- オ 試験計画書が試験責任者により文書で承認されていることの確認
- カ 承認された試験計画書が試験責任者により信頼性保証部門(QAU)の担当者到手渡されていることの確認
- キ 全ての標準操作手順書が経時的に整備されていることの確認
- ク 主計画表の整備・保持
- ケ 試験施設の機器・材料が試験の用途に適切な要件を満たしていることの確認
- コ 被験物質及び対照物質が適切に識別・管理されていることの確認
- サ 複数場所試験の場合、必要に応じた試験主任者の任命及びその者が委任された試験の段階を監督するのに必要な訓練、資格及び経験を有していることの確認
- シ 複数場所試験の場合、試験責任者、試験主任者(任命されている場合に限る。)、信頼性保証部門(QAU)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の確認

### 1.4 試験責任者の資格等の基準(選考方法)

試験責任者として指名されうる者が満たすべき資格等の基準及び選考方法について記載すること。

(例)

動物試験の試験責任者は、動物を用いる毒性試験の業務に10年以上従事した経験を有し、又は試験責任者として十分な能力を有する者の中から運営管理者により試験ごとに指名する。

〇〇試験の試験責任者は、〇〇試験の業務に2年以上従事した経験を有し、又は試験責任者として十分な能力を有する者の中から運営管理者により試験ごとに指名する。

## 15 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況

GLP及びGLP適用試験の実施に関して行っている教育、研修、訓練について、ア～オに分類し、その概要等を記載すること。

ア 新人教育

イ On the job training(OJT)教育

ウ 社内研修（外部講師の招聘を含め、社内で行われたもの）

エ 社外研修

オ 学会等への参加

また、最近（3年又は1年）の実施状況（内容（名称）、研修者（出席者）の氏名等）を記載すること。

※ 実施状況は、医薬品機構法又は飼料安全法に基づく場合にあっては1年、薬事法（動物用医薬品）に基づく場合にあっては昨年度当初から現在まで、農薬取締法、化審法又は安衛法に基づく場合にあっては3年について記載してください。

(例)

教育、研修等の概要

ア 新人教育

1. 入社時のGLP研修

新入社員を対象として、4月上旬に、…というGLP教育の方針に基づいて教育を実施している。

…

ウ 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。

…

オ 学会等

1. 各種学会

希望者が、適宜、専門知識の涵養・向上及び…ため、参加する。

実施状況

ア 新人教育

1. GLP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 研修者：〇〇 〇〇

…

ウ 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 研修者属性：〇〇責任者、〇〇担当者 計〇名

…

オ 学会等

日本××学会 平成〇〇年11月14日～11月17日

出席者氏名 : 〇〇 〇〇、〇〇 〇〇、〇〇 〇〇

## 16 試験責任者の試験実施経験

試験責任者ごとに、試験の実施件数及び試験責任者としての試験の実施件数を記載すること。

なお、多数（10以上）の場合は、「約〇件」との記載で差し支えない。

(例)

氏名	試験の実施件数（試験責任者としての数）
〇〇 〇〇	〇〇試験 : 38 (26)
	××試験 : 8 (6)
	△△試験 : 5 (3)
〇〇 〇〇	×××試験 : 58 (42)
	〇〇〇試験 : 4 (1)

## 17 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

ア～ケの者について、業務分担、氏名、生年月日、職名、学位・資格及び免許、履歴、研究経歴及び研修歴、所属学会並びに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。

ア 運営管理者

イ 試験責任者（指名対象となり得るすべての職員を記載）

ウ 資料保管施設管理責任者

エ 被験物質等取扱責任者（定められている場合）

オ 動物飼育管理責任者（定められている場合）

カ 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）

キ 信頼性保証部門（QAU）を担当するすべての者

ク 機器管理責任者（定められている場合）

ケ その他の責任者（定められている場合）

※1 各々、現在の者について記載すること。

※2 キについて、信頼性保証部門（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。

※3 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、各々の分野ごとに主要なものを5報記載し、「その他〇〇報」と記載すること。

※4 ウ「資料保管施設管理責任者」とは、化審法又は安衛法に基づく場合にあっては試験資料保管責任者を、農薬取締法又は飼料安全法に基づく場合にあっては資料保管責任者を、薬事法（動物用医薬品）又は医薬品機構法に基づく場合にあっては資料保存施設管理責任者を指すものである。

※5 クについては、担当している主要な機器名（試験分野、施設ごとに指名している場合はその旨）、氏名及び職名を記載すること。

なお、担当している主要な機器名については、23に記載することで差し支えないが、その場合にはその旨記載すること。

(例)

業務分担	試験責任者 (平成〇年〇月 ~ 現在 )
氏名	〇〇 〇〇
生年月日	昭和〇〇年〇〇月〇〇日
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㈱ 安全性研究所第一研究G研究員 昭和60年4月~平成5年3月 〇〇製薬㈱ 安全性研究所病理研究G研究員 平成5年4月~現在 〇〇製薬㈱ 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~現在 〇〇製薬㈱: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 研究生 :論文 4)~5) 〇〇試験 昭和54年4月~昭和60年3月 〇〇製薬㈱:論文 6)~10) ××試験 昭和56年4月~現在 〇〇製薬㈱: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)

## 18 信頼性保証部門（QAU）の構成

信頼性保証部門（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。

## 19 GLP組織職員の主たる業務内容

当該試験施設で実施するすべての業務内容の概要を記載すること。また、GLP対応業務以外の業務（非GLP対応業務）を行っている場合には、その内容についても簡潔に記載すること。

（例）

- ・〇〇試験
- ・□□試験
- ・△△試験
- ・（××試験）

## 20 試験部門の動物収容能力

動物収容能力について建物ごとに記載すること。

また、複数の動物種で同時に又は交互に使用する等の場合には、それが明確になるように記載すること。

なお、動物収容能力がない場合は、その旨記載すること。

（例）

建 物	部屋No.	部屋 数	グレード	動物種	飼育区画(ケージ ・水槽)数	最大収容匹 数(サイズ)
1号棟	101～105	5	バリアー	マウス	30×5ケージ	1,500
	201～204	4	バリアー	マウス	30×4ケージ	600
	301～303	3	バリアー	ラット	25×3ケージ	375
2号棟	201～206 ※試験 の種類によって ウサギ又はモル モットのどちら かを使用する。	6	コンベンショナル	ウサギ	50×6ケージ	300
				モルモット	25×6ケージ	450
	207～211	5	コンベンショナル	ラット	30×5ケージ	750
牛 舎	101	1	コンベンショナル	牛	6牛房	6
魚病棟	206	1	コンベンショナル	まだい	0.3t水槽×10	2,000(15g)

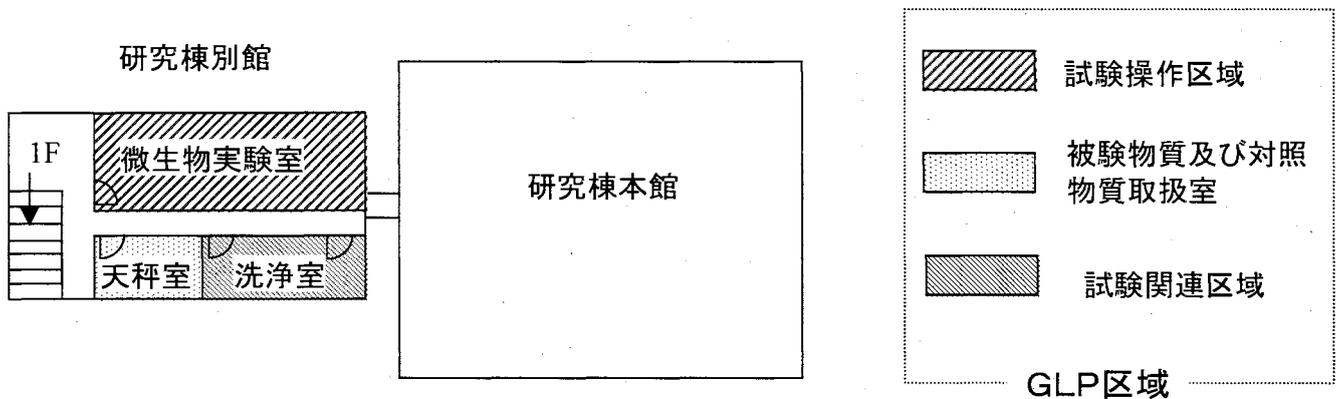
## 2.1 安全性（毒性等）試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図

### (1) 各操作区域別配置図

ア 動物飼育区域別、その他作業区域別に部屋の主要な設備、機器等の配置図をGLPと非GLPの区域が分かるように作成し、室名（用途名）を記載すること。また、必要に応じて主要設備の写真を添付すること。

※ バリア飼育室の境界は、太文字にする等明確に示すこと。

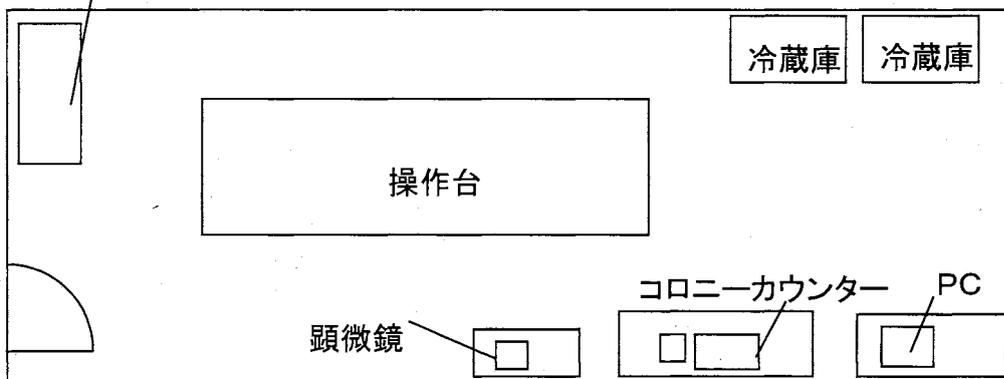
(例)



#### ① 試験操作区域

微生物実験室

インキュベーター



#### ② 被験物質及び対照物質取扱区域

.....

## (2) 動線図

ア～カについて作成すること。

ア 動物の搬入から搬出（解剖室を含む）されるまでの動線

イ 動物用飼料（基礎飼料）・器材等の搬入・搬出経路

ウ 飼育室からの廃棄物（汚物）の搬出経路

エ 飼育室への人の入退の経路

オ 被験物質（又は混剤）及びに陽性対照物質の動線

カ 廃棄物（排水を含む）の流れ図

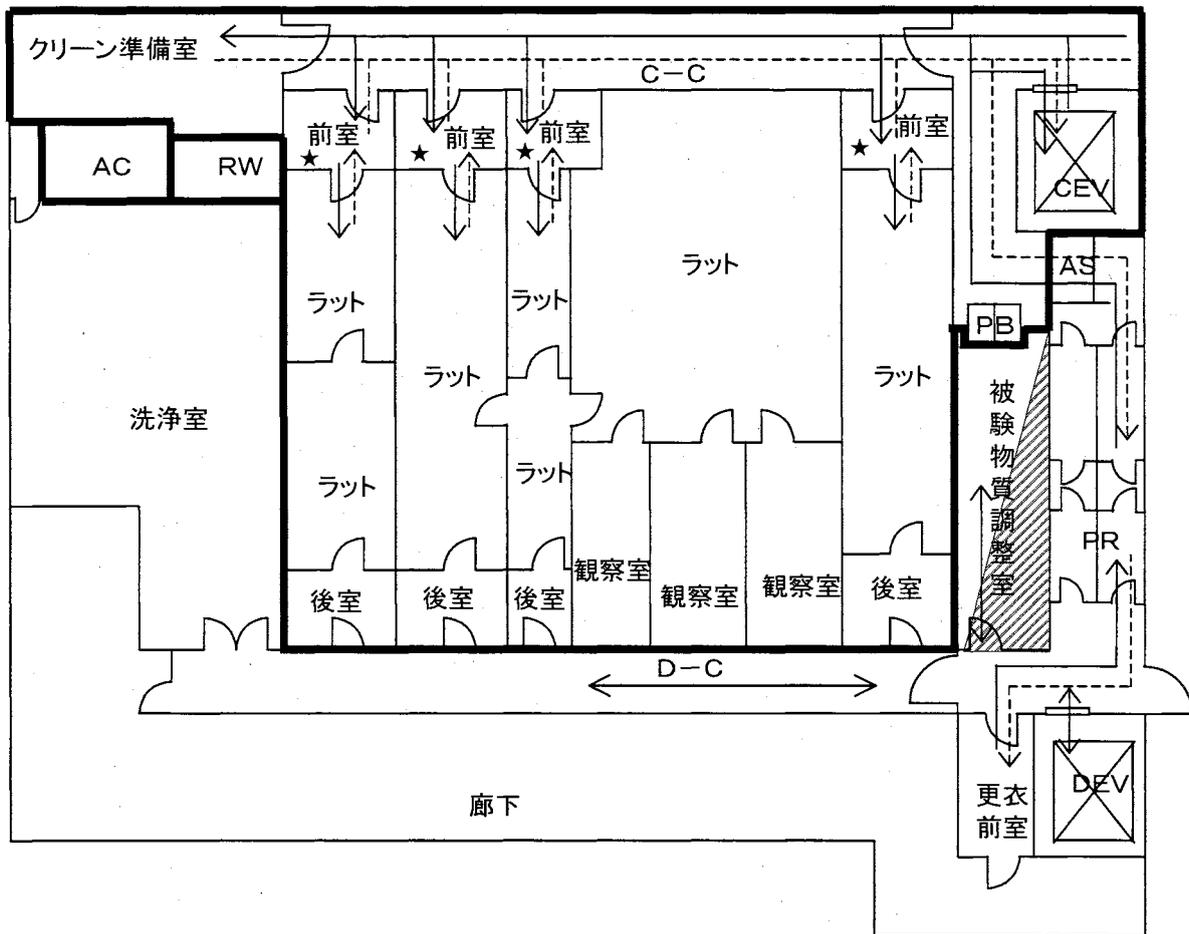
※1 色をつける等見やすいよう工夫すること。

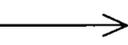
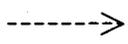
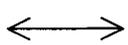
※2 バリア飼育室の境界は、太線にする等明確に示すこと。

※3 エについては、クリーン作業とダーティ作業に分けて記載すること。

※4 ア～エについては、動物飼育域（動物飼育域以外の関連施設がある場合は、当該施設を含む）について記載すること。

(例) 飼育室への人の入退の経路



- |   |                  |   |                    |                        |
|---|------------------|---|--------------------|------------------------|
|  | : バリア飼育施設        |  | : 被験物質・対照物質取扱施設    | AS: エアシャワー             |
|  | : ダーティ作業区域       | ★   | : 無塵衣、飼育室専用の履き物の着脱 | RW: ラックワッシャー           |
|  | : バリア飼育施設への入室経路  |   |                    | AC: 高圧蒸気滅菌装置           |
|  | : バリア飼育施設からの退室経路 |   |                    | PR: パスルーム (脱衣、シャワー、着衣) |
|  | : ダーティ作業入退室経路    |   |                    | CEV: クリーンエレベーター        |
|   |                  |   |                    | DEV: ダーティエレベーター        |
|   |                  |   |                    | C-C: クリーン廊下            |
|   |                  |   |                    | D-C: ダーティ廊下            |
|   |                  |   |                    | PB: パスボックス             |

(3) 空調関係図

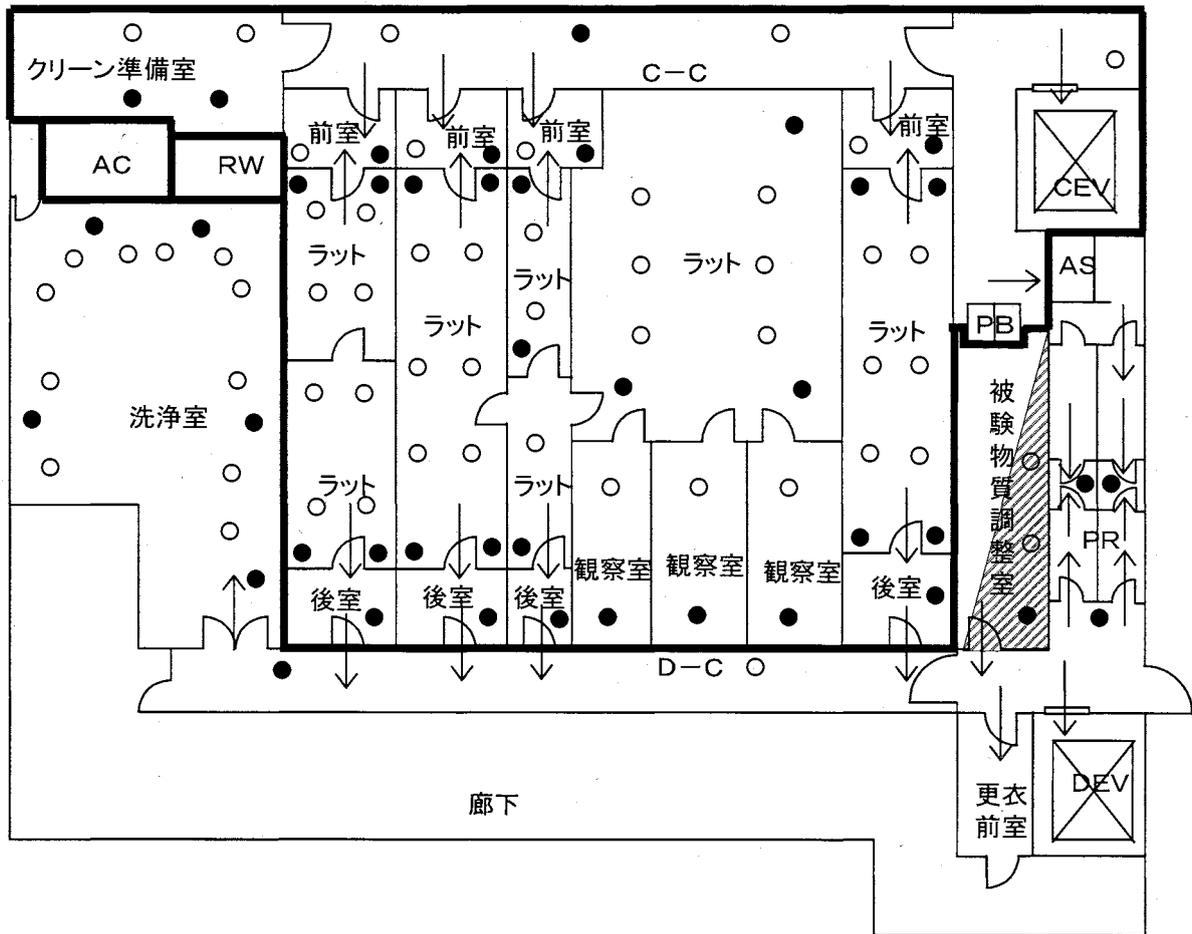
ア及びイについて作成すること。

ア 施設の空調の概略図

イ バリヤシステム内気流の概略図

- ※1 色をつける等見やすいよう工夫すること。
- ※2 エアフィルターの種類を記載すること。
- ※3 給気と排気で熱交換を行っている場合は、その位置を示すこと。
- ※4 給気口及び排気口を記入すること。

(例) 施設の空調の概略図



**□** : バリア飼育施設

**▨** : 被験物質・対照物質取扱施設

**□** : ダーティ作業区域

**→** : 空気の流れ

○ : 給気口

● : 排気口

AS: エアーシャワー

RW: ラックワッシャー

AC: 高圧蒸気滅菌装置

PR: パスルーム (脱衣、シャワー、着衣)

CEV: クリーンエレベーター

DEV: ダーティエレベーター

C-C: クリーン廊下

D-C: ダーティ廊下

PB: パスボックス

## 2.2 廃棄物の取扱い及び処理

廃棄物の取扱い及び処理について記載すること。

(例)

### (1) 動物の屍体

- 1 ビニール袋に入れ、専用容器で密封した上で、冷凍倉庫内で一時保管
- 2 廃棄処理業者(××(株)、○○知事許可番号××)が定期的(1回/週)に回収
- 3 廃棄処理業者が○○にて運搬、××にて焼却の後、□□へ埋立て

### (2) 廃液等の処理

.....

## 2.3 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)

試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、メーカー名、型式等を、設置場所ごとに記載すること。

※ 試験データの解析に使用されるコンピュータ及び施設の環境制御に使用される機器等についても、主要なものは記載すること。

※ 適宜、顕微鏡については倍率を、天秤については読み取り精度をそれぞれ備考欄に記載すること。

(例)

設置場所	名称	台数	メーカー名	型式	(購入年月)	備考
○○	○○	1	○○	○○-○○	○/○/○	○○○○
...	...	...	...	...	...	...

## 2.4 動物飼育施設の状況

### (1) 飼育条件

温度、水温（魚の場合）、湿度、光（照度）、照明時間、騒音、清浄度（塵埃、微生物等）、換気回数、差圧等について記載すること。また、バリアエリアとコンベンショナルエリアで条件が異なる場合は別々に記載すること。

(例)

項目		バリアエリア	コンベンショナルエリア
温度	管理基準	21-25°C	
	許容範囲	20-26°C	
湿度（相対湿度）	管理基準	45-65%	
	許容範囲	35-75%	
光（照度）	管理基準	350ルクス以上	
騒音	管理基準	55dB以下	
清浄度（落下細菌）	管理基準	4コロニー以下/プレート	40コロニー以下/プレート
差圧	管理基準	1 mmHz0 以上	
換気回数	管理基準	20回以上/時間	15回以上/時間
	許容範囲	12回以上/時間	

### (2) 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 飼料、水、床敷の種類ごとに記載すること。

(例)

飼料	栄養分析（サプライヤーより、ロットごと） 微量有害物質分析（サプライヤーより、ロットごと） 微生物学的検査（サプライヤーより、ロットごと、自社で年1回）
水	上水検査（外部委託、年〇回）
床敷	微量有害物質分析（サプライヤーより、約〇カ月ごと）

### (3) 飼育室等の微生物モニタリングの状況

落下細菌検査等微生物モニタリングを行っている場合は、飼育室の配置図を用いて測定している箇所（シャーレの位置を●印で示す等）、測定頻度、判断基準等その概況についてふれること。

## 25 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等

ア～オ等の温度、湿度、差圧等の制御を行っている重要な区域について、その環境制御の方法及び監視手順、並びに異常発生時の対応方法について記載すること。

ア 動物飼育管理区域

イ 動物用品保管区域

ウ 被験物質等の保管区域

エ 試験操作区域

オ ケモ（ケミカルハザード）及びバイオハザード対応を含む特殊試験区域

※ 異常発生時の対応方法については、施設の規定及びSOPをもとに、以下の点について記載すること。

- ・ 発見者からの連絡（発見者はどのようにして異常を発見できるのか。監視体制等）
- ・ どのように連絡するのか、誰に連絡するのか。（緊急時連絡体制（連絡網）等）
- ・ 受けた連絡を誰が判断し、処理するのか等。

（例）

中央制御室に設置した空調整備中央監視装置によって動物飼育室、資料保管庫、低温実験室についてその温度及び湿度を24時間体制で監視・制御している。

〇〇における、異常の発生は、中央制御室に・・・

## 26 洗浄・消毒等の状況

### (1) 洗浄・消毒剤の使用状況

種類ごとに、洗浄・消毒剤の使用状況を記載すること。

また、洗浄・消毒方法について記載すること。

(例)

種類	項目	交換回数 (/週)	洗浄	消毒	滅菌	清掃	消毒後の 水洗
a)	ケージ						
b)	餌箱						
c)	給水ビン						
d)	架台						
e)	檻						
f)	ケースカード (ラベルホルダー)						
g)	自動飼育機						
h)	自動給水機						
i)	給水タンク						
j)	飼料コンテナ (飼育室内)						
k)	床						
l)	天井						
m)	壁						
n)	排水溝						
o)	電灯						

### (2) 殺虫剤の使用状況

殺虫剤の使用状況を記載すること。

(例)

各フロアについて、1年に1回行う。前回の使用は平成〇年〇月〇日。

## 27 動物及び動物飼育管理

### (1) 動物の受入、検疫、飼育の方法

ア～カについて、簡潔に記載すること。動物種ごとに作成してもよい。

ア 受け入れる動物に関する情報(生産者(自家生産、委託生産、生産業者等)、種類(SPF動物、無菌動物等)、受入動物に対するワクチン、駆虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況、微生物モニタリング成績の有無、受入動物の輸送情報の有無、受入記録の有無)

イ 動物受入法

ウ 検収(匹数チェックの有無、性別チェックの有無、体重測定の有無、外観異常のチェックの有無、記録の有無)

エ 検疫・馴化(検疫・馴化期間、微生物学的検査項目(原虫、寄生虫、細菌等)、臨床的検査の有無、健康状態評価の責任者の資格、飼育管理記録項目(微生物学的検査所見、体重測定記録等))

オ 飼育管理方法

カ 動物に対するワクチン、駆虫剤、殺虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況

(例)

[ラット]

ア 受入動物に関する情報

- ・受入動物の生産者 生産業者
- ・受入動物の種類 SPF動物
- ・受入動物に対する薬剤の使用状況 使用せず
- ・微生物モニタリング成績 有
- ・受入動物の輸送情報 無
- ・受入記録 有

イ 動物受入法 受入室、検疫室、飼育室を別々に設けている。

ウ 検収

- ・匹数チェック 有
- ・性別チェック 有
- ・体重測定 有
- ・外観異常のチェック 有
- ・記録 有

エ 検疫・馴化

- ・検疫・馴化期間 ○○日
- ・微生物学的検査項目 寄生虫、細菌、ウイルス
- ・臨床的検査 無
- ・健康状態評価の責任者の資格 動物飼育管理責任者(獣医師)
- ・飼育管理記録項目 一般的症状観察所見、体重測定記録

オ 飼育管理方法 バリアシステム

カ 動物に対する薬剤の使用状況 使用していない。

## (2) 疾病又は病的状態の取扱い

疾病又は病的状態の取扱いに関して規定がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。

前回査察（調査）以降（初めて査察（調査）を受ける場合にあっては、これまでに）、疾病又は病的状態の取扱い例があった場合、その全例に関し、ア～オについて記載すること。

ア 発生年月日

イ 発生した動物の種、系統

ウ 発生した動物の試験の種類

エ 発生した状況

(ア) ○○匹中の○○匹に発生（又はモニター動物○○匹中○○匹に発生）

(イ) ○○日間投与試験の投与開始○○日目、又は投与開始○○日目のモニター動物

(ウ) 発見した状況（モニター検査、一般観察時等）

(エ) 同じ飼育室で他の試験が実施されていたか

(オ) 同じ飼育区域で他の試験が実施されていたか

オ 対応

(ア) 発生した動物の検査、処理の経緯

(イ) 同一飼育室の動物及び同一飼育区域の動物について感染の有無を確認したか

(ウ) エの（エ）又は（オ）において、試験を続行したか、中止したか  
続行した場合、信頼性の確保がなされていたか

(エ) 生データ中（飼育記録、一般状態の検査記録等）にこれらの事項について記載がされているか、又は、これらの経緯を記録した文書が保管されているか

(オ) 試験を続行した場合、これらについて最終報告書に記載されているか

### (例)

疾病又は病的状態が発見された場合は、その状態を規定に従って記録した上で、試験責任者に報告する。試験責任者の指示に従い、隔離室での隔離又は殺処分を行う。

殺処分については、試験責任者の承認のもと、安楽死にて処分し、その旨規定の様式により記録を行い保存する。

## (3) 飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理

ア～オの飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理について、簡潔に記載すること。

ア 飼料及び水の許容レベル

（許容レベルの規定の有無）

イ 飼料

（飼料メーカー、飼料の種類（動物種ごと）、飼料の形状、分析場所、飼料保管条件、記録の有無）

ウ 水

（水道法に基づく水道水の有無、自家揚水の有無、受水槽の有無、有害金属除去装

置の種類、消毒又は滅菌装置の種類、給水ビンの微生物モニタリングの有無、給水ビン等による給水器具の交換頻度、分析場所、記録の有無)

エ 動物飼育器具、器材

(飼育器具及び器材の洗浄設備、消毒装置及び滅菌設備の有無、飼育器具及び器材の保管方法)

オ 前回の査察(又は調査)以降での試験に支障をきたすような洗剤・殺虫剤の使用(使用している場合、試験責任者の指示の有無、使用理由、洗剤・殺虫剤の種類、使用範囲、使用方法、使用量、記録の有無)

(例)

ア 飼料及び水の許容レベル

SOP○○○○に規定している。

イ 飼料

(ラット・マウス)

飼料メーカー	日本○○(株)
飼料の種類	CEA-2
飼料の形状	固型粉末
・分析場所	飼料メーカーより分析結果を入手している
・飼料保管条件	動物飼育条件と同じ。保管期間は製造より6ヶ月。
・記録	有

ウ 水

・水道法に基づく水道水	有
・自家揚水	無
・受水槽	有
・有害金属除去装置の種類	該当無し
・消毒又は滅菌装置の種類	5µmのメンブランフィルター
・給水ビンの微生物モニタリング	無
・給水ビン等による給水器具の交換頻度	○ヶ月に一度
・分析場所	○○試験研究所に委託
・記録	有

エ 動物飼育器具、器材

・飼育器具及び器材	洗浄設備、滅菌設備
・飼育器具及び器材の保管方法	器材倉庫に保管

オ 試験に支障をきたすような洗剤・殺虫剤の使用  
該当事例無し

## 28 主計画表

資料の作成日を含む月、又はその前月のものの写しを添付すること。

## 29 標準操作手順書(SOP)

### (1) SOP及びSOPで規定する様式等

下記の手順に関するSOPの写し及びSOPで規定する様式について提出すること。

- ア 試験計画書の作成(様式例を含む)
- イ 最終報告書の作成(様式例を含む)
- ウ 試験の実施、結果の判定、異常値出現時の措置
- エ (試)資料の保管

### (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が必要なくなったと判断した職員は、・・・

### (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(QAU)
- 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(QAU)

- SOP/QAU/001 信頼性保証部門(QAU)の業務内容

・・・

### 30 安全性（毒性等）試験の実施フローチャート

ア～ク等、試験の計画段階から終了までの流れを一連のフローチャートで示すこと。

#### ア 試験委託者とのやりとり

- (ア) 委託者からの試験の依頼
- (イ) 委託者による試験計画書の承認
- (ウ) 委託者への最終報告書の提出

#### イ 運営管理者

- (ア) 試験責任者及び信頼性保証部門（QAU）責任者の指名
- (イ) SOPの作成
- (ウ) 試験計画書の承認又は確認
- (エ) 試験責任者からの最終報告書の提出

#### ウ 信頼性保証部門（QAU）

- (ア) 試験ごとの信頼性保証部門（QAU）担当者の指名
- (イ) 運営管理者への改善勧告及び調査報告書の提出
- (ウ) 試験責任者への改善勧告及び調査報告書の提出

#### エ 試験の流れ

- (ア) 試験計画書作成
- (イ) 試験責任者の署名
- (ウ) 運営管理者（委託者を含む）の承認又は確認、信頼性保証部門（QAU）調査等

#### オ 被験物質・対照物質の流れ

- (ア) 分析依頼
- (イ) 分析実施
- (ウ) 分析記録の受領
- (エ) 被験物質・対照物質の発注、受領、保管、返却

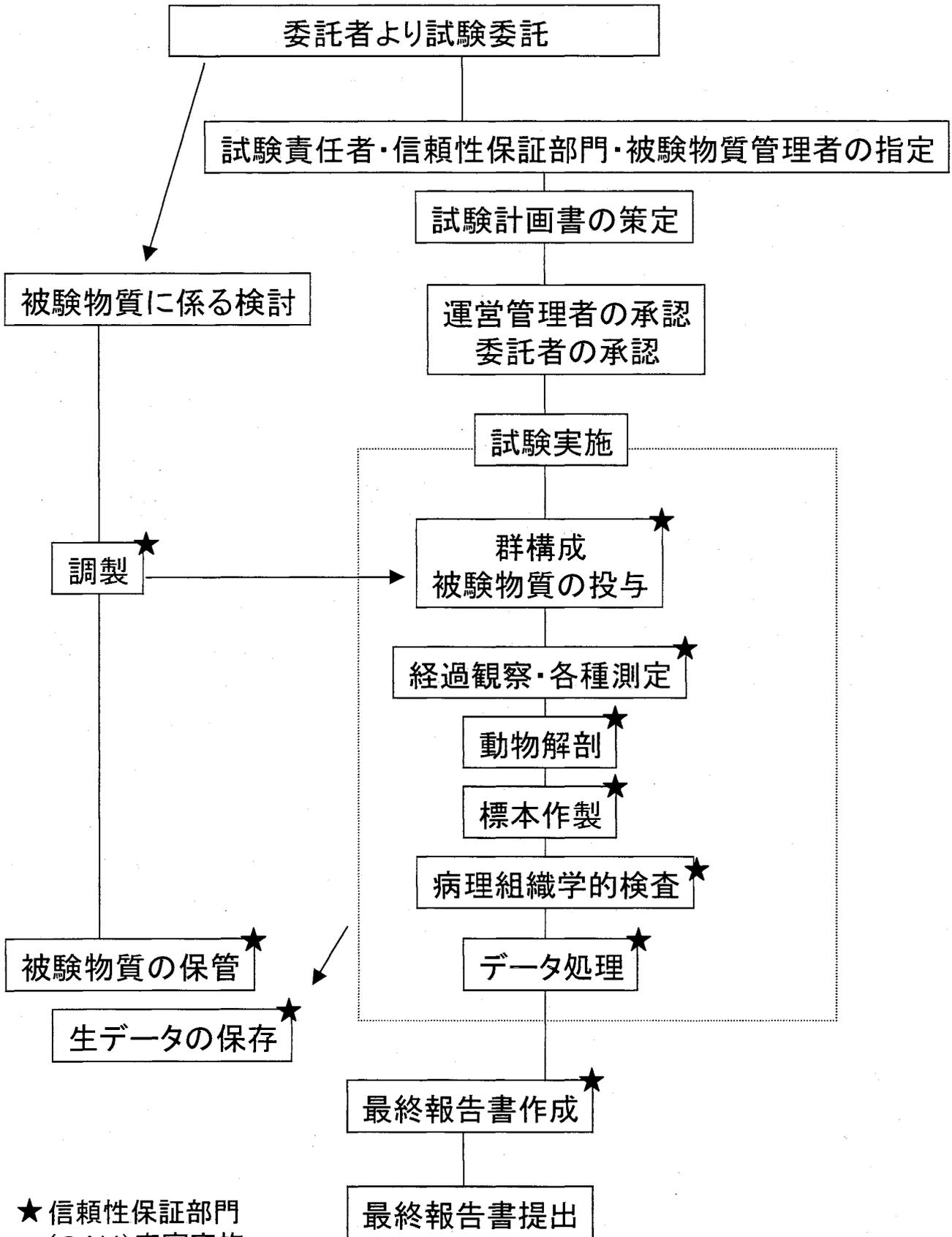
#### カ 最終報告書

- (ア) 試験責任者の署名
- (イ) 信頼性保証部門（QAU）の調査

#### キ 保管資料の流れ

#### ク その他

(例) 安全性 (毒性等) 試験の実施フローチャート



### 3.1 コンピュータシステムの概況

コンピュータを用いて試験データ処理を行っている場合には、その対象（データ収集、最終報告書に添付する図表、統計計算等）及び方法について記載すること。生データの定義、並びに生データの修正及び訂正の方法についても記載すること。

また、コンピュータシステムの使用状況として、生データの定義の如何にかかわらず、次のア～オについて記載すること。

ア コンピュータの利用形態

イ システムの名称、開発メーカー

ウ 市販のシステムを購入して、一部変更している場合は、修正箇所及びその内容

エ システムの構成

オ システムのバリデーションの方法・頻度

(ア) 試験におけるコンピュータの利用箇所

安全性（毒性等）試験の実施フローチャートを基に、どこにコンピュータが用いられているかが分かるように記載すること。

(イ) ハードウェア構成

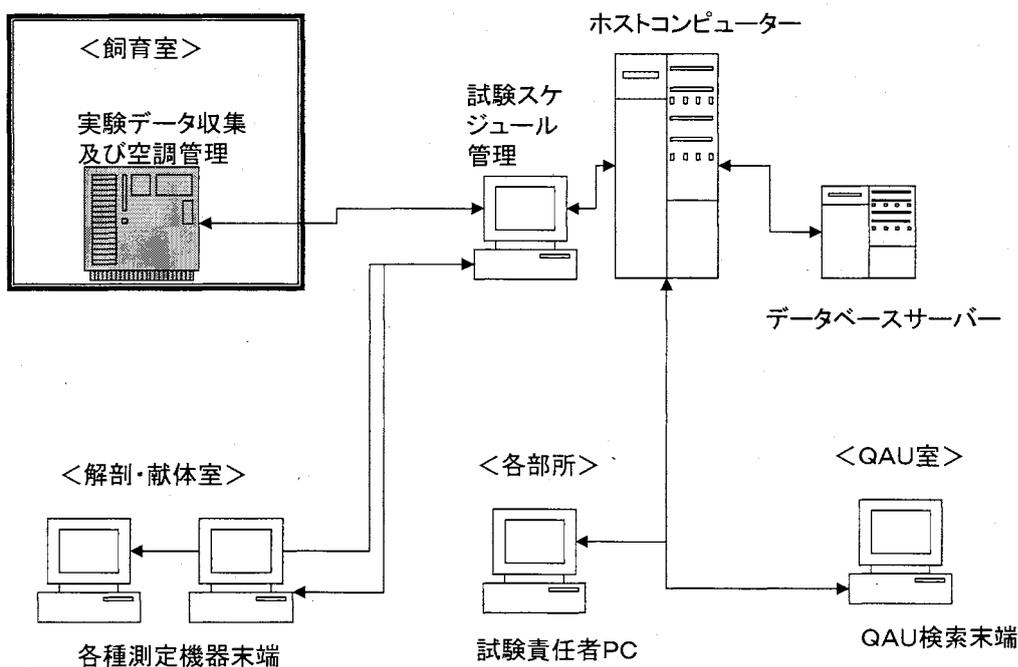
ホストコンピュータ、LAN、データ収集端末、接続機器等を記載すること。

(ウ) システム構成

システムの性能及び対象試験・検査等が分かるように記載すること。

(例)

ア オンラインコンピューターシステム



イ スタンドアローンコンピュータ

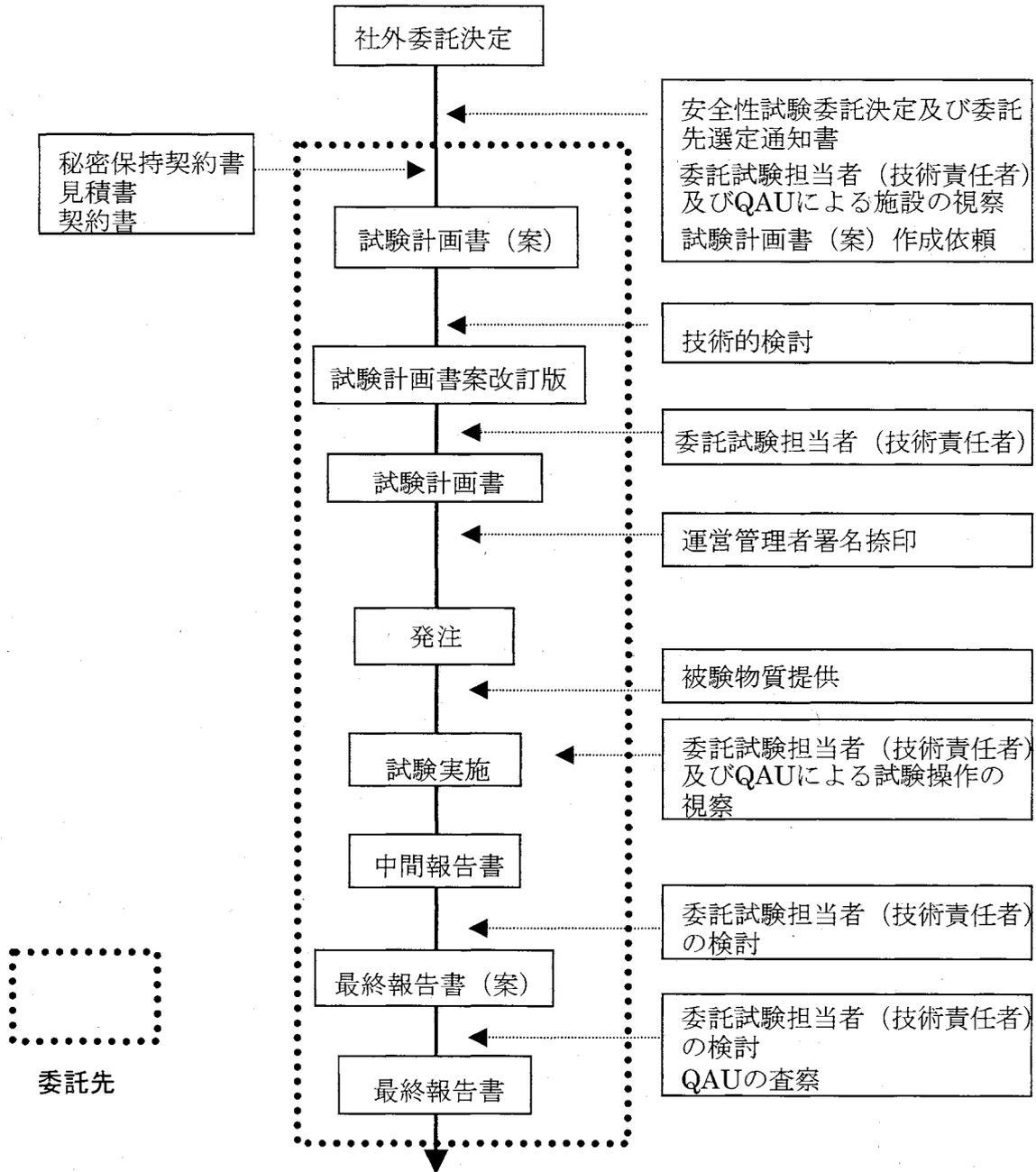
(1) ○○測定システム：○○製の×××で○○試験の試験動物の重量測定に使用している。平成○年に導入し、○○室に設置している。……

### 3.2 試験の外部委託状況

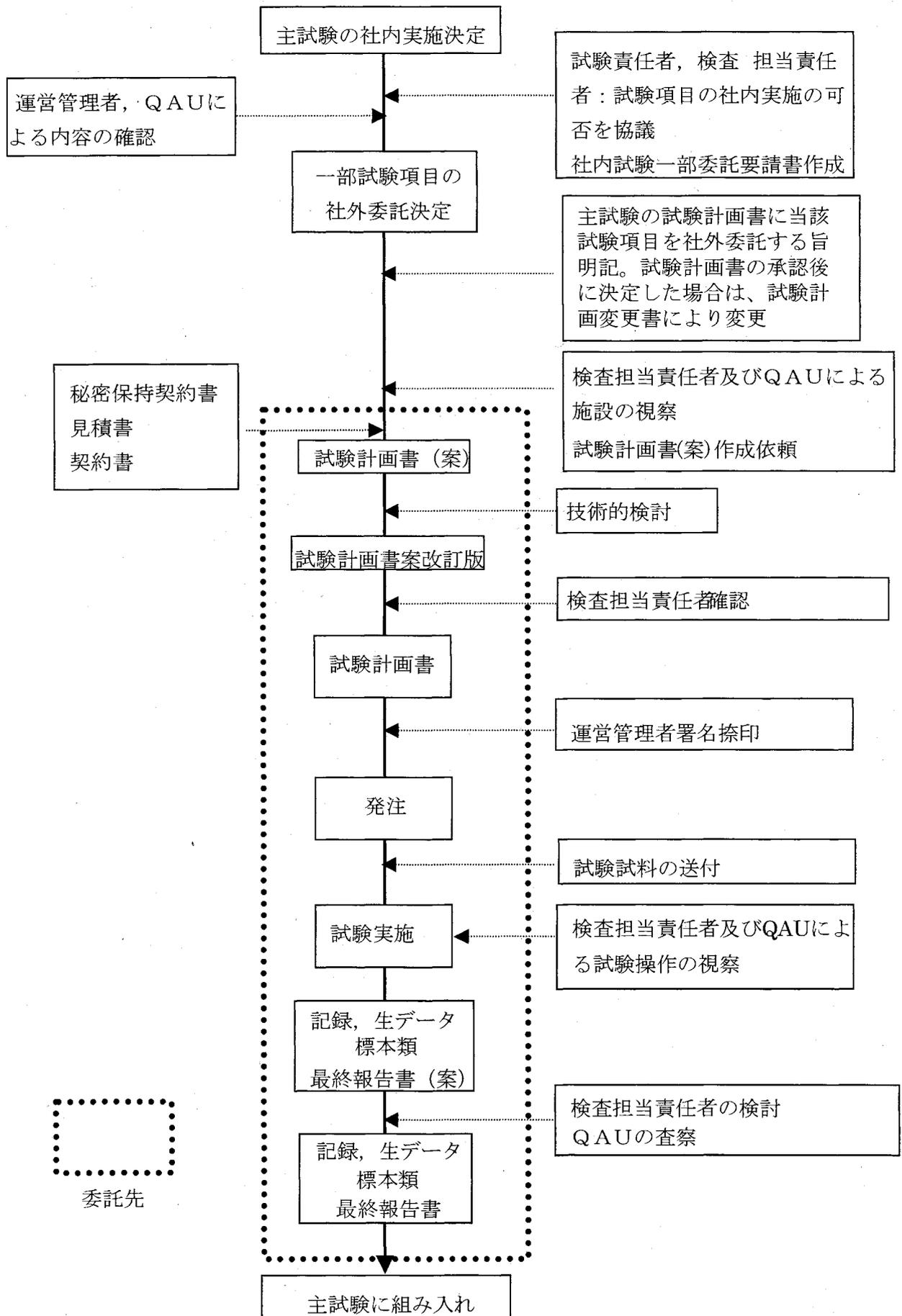
委託の手順（標本の受け渡し、検体等の取扱い、QAU調査等）をフローチャートで示すこと。なお、委託先が複数ある場合は、代表的な委託先について記載すること。

(例)

ア 全部を委託する場合



イ 一部試験項目を委託する場合



### 3 3 複数の試験施設にわたる試験

査察（調査）対象試験及び最近3年間の試験のうち、複数の試験施設にわたって実施した  
ものについて、試験名、試験の相手先試験施設名、試験の内容、試験業務の分担内容、総括  
運営管理者及び総括試験責任者の氏名及び所属を記載すること。

なお、総括運用管理者及び総括試験責任者がいない場合はその旨記載すること。

(例)

平成〇年

試験名	相手先試験 施設名	試験の内容	試験業務 の分担内容	総括運営 管理者 (氏名、所属)	総括試験 責任者 (氏名、所属)

### 3 4 過去のGLP査察（調査）における指摘事項及び改善状況

指摘事項については、過去の当該GLP査察（調査）において受けたものについて記載  
すること。改善状況については、指摘事項ごとに具体的に記載すること。