

	基 発 第 1 2 3 号
	平成元年3月17日
一部改正	基 発 第 1 4 6 号
	平成9年3月11日
一部改正	基 発 第 1227001 号
	平成14年12月27日
一部改正	基 発 第 0311003 号
	平成17年3月11日
一部改正	基 発 第 0401013 号
	平成18年4月1日
一部改正	基 発 第 0525001 号
	平成21年5月25日
一部改正	基 発 0803 第 2 号
	平成27年8月3日
一部改正	基 発 0520 第 14 号
	令和2年5月20日
一部改正	基 発 1225 第 1 号
	令和2年12月25日

各都道府県労働基準局長 殿

労働省労働基準局長

試験施設等に関する安衛法G L P適合確認要領の制定について

昭和63年9月16日付け基発第602号の記のⅠの第2の7の(3)及び(4)において別途定めることとしていた「試験施設等に関する安衛法G L P適合確認要領」を別添のとおり定め、これにより、来る4月1日から試験施設等に対するG L P適合確認を行うこととしたので了知されたい。

試験施設等に関する安衛法G L P適合確認要領

第1 目的

本要領は、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号。以下「安衛則」という。）第34条の3及び第34条の4の規定を実施するため、試験施設等の安衛法G L P（労働安全衛生規則第三十四条の三第二項の規定に基づく試験施設等が具備すべき基準（昭和63年労働省告示第76号）をいう。以下同じ。）への適合確認（適合調査（第3の2の(1)に規定する審査及び査察により、試験施設等の安衛法G L Pへの適合性について調査を行うことをいう。以下同じ。）により労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第57条の4第1項の有害性の調査（以下単に「有害性の調査」という。）のための試験を行う試験施設等が安衛法G L Pに適合しているとして、第3の3の(1)において「可」と判定されることをいう。以下同じ。）に係る事項について定めることを目的とする。

第2 対象試験

本要領による適合確認の対象試験は、安衛法G L P第1条第1項の変異原性試験及びがん原性試験とする。

第3 適合調査の手続

1 申請手続

- (1) 適合調査を受けようとする者は、変異原性試験又はがん原性試験の区分及び試験施設等ごとに様式1の申請書（以下単に「申請書」という。）に、(2)の書面を添えて厚生労働省労働基準局長に申請を行うものとする。この場合において、特定の期日までに適合確認を受けようとする者は、当該期日の6月前までに申請を行うものとする。

- (2) 申請書に添付する書面は、次の事項を記載した書面（以下「添付書面」という。）とする。

ア 試験施設等の設立年月日、設立主体、敷地の面積並びに有害性の調査のための試験に使用する設備等の存する建物の階数及び総床面積並びに法人にあっては、定款又は寄附行為

イ 試験施設等の平面図並びにその主な施設及び設備の配置図

ウ 申請に係る試験に使用する主要な設備の名称、台数、型式番号等

エ 試験施設等の組織（人員構成を含む。）並びに運営管理者その他主要職員の氏名、業務分担、履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名

オ 内部監査に係る規程及び最近3年間における内部監査の実施状況

カ 過去3年間における職員の教育及び訓練の実施状況

キ 過去10年間の申請に係る試験の実施状況

ク 申請に係る試験に使用する標準操作手順書の写し、標準操作手順書の作成、改訂、廃棄等の手順及び標準操作手順書の表題の一覧表

ケ 被験物質及び陽性対象物質並びに廃棄物（排水を含む。）の流れ図等

- (3) 申請書及び添付書面は、それぞれ正副各1部提出すること。

2 適合調査

- (1) 適合調査は、申請書及び添付書面((2)において、資料の提出を求めたときは、当該資料を含む。)の審査並びに当該申請に係る試験施設等に対する査察により行うものとする。
- (2) 査察の実施に当たり、適合調査のため必要な資料がある場合は、当該資料について提出を求めるものとする。
- (3) 査察の実施については、別紙「安衛法G L P 査察実施要領」(以下「査察要領」という。)に定めるところにより行うものとする。
- (4) 弁明書の提出等及び意見聴取

ア 弁明書の提出等

厚生労働省労働基準局長は、適合調査の結果、安衛法G L Pを逸脱する事項又はそのおそれがある事項(当該試験施設等で実施される有害性の調査の信頼性が損なわれていると認められない軽微な事項を除く。)が認められた場合は、3の(1)の評価を行う前に、試験施設等に対し、当該事項を通知の上、当該事項について申請者がこれに対応するために十分な期間を確保できるよう配慮した上で、30日を超えない範囲内で期間を定めて、当該事項について、弁明書若しくは物件の提出を求め、又は改善の措置(速やかな改善が困難な場合は改善計画の提出。以下同じ。)及びその結果の報告を求めるものとする。

イ 学識経験者からの意見聴取

厚生労働省労働基準局長は、3の(1)の評価を行う前に、必要と認められるときは、査察専門家その他の学識経験者の意見を聴取するものとする。

3 判定

- (1) 厚生労働省労働基準局長は、適合調査の結果(2の(4)のアにより弁明書若しくは物件の提出を求め、若しくは改善の措置及び結果の報告を求め、又は2の(4)のイにより意見聴取を行った場合は、これらの結果を含む。)を踏まえ、当該試験施設等の安衛法G L Pへの適合状況を総合的に評価し、次の区分のいずれに該当するかを判定するものとする。ただし、当該試験施設等において改善計画に基づく改善の措置が完了していない等により判定を行うことが適当でない場合には、判定を保留し、その旨を申請者に通知した上で、2の(4)に準じて必要な対応を行うものとする。

ア 可(安衛法G L Pに適合していることをいう。)

イ 否(試験施設等の全部又は一部について安衛法G L Pに不適合であり、当該試験施設等で実施される有害性の調査の信頼性が損なわれていると認められることをいう。)

- (2) 厚生労働省労働基準局長は、次に掲げる場合には、(1)において、「否」と判定するものとする。

ア 査察を拒否し、若しくは妨げ、又は査察に際し、質問に対して、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁を行ったとき。

イ 2の(4)のアにより、弁明書若しくは物件の提出を求め、又は改善の措置及びその結果の報告を求めたにもかかわらず、これらを拒否し、期限内に提出せず、若しくは報告せず、又は虚偽の弁明書を提出し、若しくは虚偽の報告を行ったとき。

ウ (1)のただし書により判定を保留した場合において、おおむね 6 月程度保留の状態が続いたとき。ただし、申請者の責に帰することのできないやむを得ない事由があるときは、この限りでない。

4 通知

厚生労働省労働基準局長は、原則として、申請のあった日から起算して 6 月以内に 3 の判定の結果について様式 2 により、申請者あて通知するものとする。試験施設等が安衛法 G L P を具備しているとして適合確認を受けた場合において、当該試験施設等の適合確認日（適合確認を受けた日をいう。）は、査察を行った日（当該査察を 2 日以上にわたって行った場合にあっては、その最後の日）とする。

第 4 適合確認の効力

- 1 適合確認の効力は、適合確認日から生じ、当該適合確認日から起算して 3 年を経過したときは、その効力を失う。ただし、天災その他の不可抗力により、当該適合確認日から起算して 3 年を経過する日（以下「当初失効日」という。）の前日までに適合調査を実施できない場合であって、当初失効日から起算して 6 月前までに第 3 の 1 の申請手続を行い、当該申請に係る調査結果が適合と評価されたときは、当該当初失効日以後も、なおその効力を有する。
- 2 適合確認日から起算して 3 年を経過するまでの間に、新たに適合確認の判定を受けたときは、当該適合確認の前に受けた適合確認は、新たな適合確認に係る適合確認日の前日を限り、その効力を失う。

第 5 変更の届出

その試験施設等が適合確認を受けた者（以下「適合機関」という。）は、次の事項に変更があった場合には、遅滞なく、様式 3 によりその旨を厚生労働省労働基準局長に届け出るものとする。

- 1 適合機関の氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名
- 2 適合確認を受けた試験施設等の名称及び住所
- 3 適合確認を受けた試験施設等の組織、施設及び設備、管理、運営等に関する事項のうち、その変更により、当該適合確認に係る試験の信頼性に関し影響を及ぼすおそれのあるもの

第 6 廃止の届出

適合機関は、適合確認に係る試験に係る業務の一部又は全部を廃止しようとするときは、あらかじめ、様式 4 により、その旨を厚生労働省労働基準局長に届け出なければならない。

第 7 適合確認判定の取消し

厚生労働省労働基準局長は、適合機関が次のいずれかに該当するときは、適合確認を取り消すものとする。ただし、取消しに当たっては、第 3 の 2 の (4) のアに準じ、あらかじめ弁明書の提出を求めるものとする。

- 1 適合機関の試験施設等が安衛法 G L P を逸脱し、かつ、当該試験施設等で行われる有害性の調査の信頼性が損なわれていると認められるとき。
- 2 第 8 により、報告を要請したにもかかわらず、報告をせず、若しくは虚偽の報

告をし、又は立入りの同意を求めたにもかかわらずこれを拒否し、若しくは同意したにもかかわらず査察を妨げたとき。

3 その試験施設等が不正の手段により適合確認を受けたとき。

第8 報告及び立入り

厚生労働省労働基準局長は、有害性の調査の適切な実施のため必要があると認められるときは、適合機関に対し、必要な事項の報告を要請し、又はその職員に適合機関の同意の下その試験施設等に立ち入らせ、必要な調査を行うものとする。この場合において、当該立入りは、査察要領に準じて行うものとする。

第9 通報等

第7により適合確認を取り消したとき又は適合確認を受けた試験施設等が安衛法G L Pを逸脱し、かつ、当該試験施設等で行われる有害性の調査の信頼性が損なわれていることが明らかになったときは、OECD 事務局に対する通報その他必要な対応を行うものとする。

第10 その他

本要領に基づく適合確認に係る事務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課において行う。

安衛法G L P 査察実施要領

試験施設等に関する安衛法G L P 適合確認要領の第3の2の(1)の査察については、次に定めるところにより行うものとする。

1 査察班

査察は、原則として厚生労働省労働基準局担当職員（有害性調査機関査察官等）及び必要に応じて申請に係る試験に関し専門的知識を有する者であって、「安衛法G L P 査察専門家に関する規程」に基づき委嘱された者で構成される査察班（以下単に「査察班」という。）により実施するものとする。

2 査察の同意

査察は、申請者の同意の下に行うものとする。

3 査察の実施

厚生労働省労働基準局長は、あらかじめ、査察を行う日を申請者に通知した上で、査察班に査察の対象となる試験施設等において適合確認のための査察を行わせるものとする。

4 査察の手順

(1) 査察は、原則として次の手順により実施する。

ア 試験施設等の全般的運営状況の把握

イ 試験施設等の巡察、設備機器の整備状況の確認

ウ 申請に係る試験に係る作業現場への立入り

エ 標準操作手順書、試験計画書、信頼性保証プログラム及び最終報告書の整備状況、生データ、標本等の保管状況の確認

オ 信頼性保証業務を担当する部門の活動状況の確認

カ 申請に係る試験に係る生データ、被験物質等のサンプル、標本、最終報告書その他適合確認に必要な資料の点検及び照合。ただし、査察中に用意することが困難であると認めるときは、査察後遅滞なく提出させるものとする。

(2) 査察班は、査察中に当該試験施設等が安衛法G L P に適合するため必要があると認めるときは、その場で改善させ、又は改善の指示をし、かつ、その報告を求めるものとする。

様式 1

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)

年 月 日

殿 (注1)

住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

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 (実地調査) を受けたいので、別添資料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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (以下「機構法」という。) : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法 : 農林水産省消費・安全局長

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等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食品局長、動植物毒性試験については環境省総合環境政策局長

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。

機構法 : 医薬品又は医療機器と記載した上で、「「医薬品 G L P 又は医療機器 G L P 適合性調査実施要領」 4 (1)」と記載してください。同時申請の場合には、医薬品と医療機器それぞれに申請書が必要となります。

農薬取締法 : 「農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施について」 記の 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 G L P 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、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（分解度試験を除く）に基づく場合で、濃縮度等試験、毒性等試験又は動植物毒性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）」、「動植物毒性試験（藻類生長阻害試験）」のように、明記してください。

(2)機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3)試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）

(注4)機構法に基づく場合は、過去のG L P適合性調査（又は厚生労働省によるG L P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。

(注) 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

様式 2

番 号

年 月 日

(適合確認申請者) 殿

厚生労働省労働基準局長

試験施設等に関する安衛法 G L P 適合確認について

年 月 日付けで申請のあった標記について下記のとおり判定したので通知する。

記

- 1 適合確認試験施設名
- 2 適合確認対象試験項目名
- 3 査察の実施日 (年 月 日～ 年 月 日)
- 4 判定結果
- 5 備考

注 適合確認日は 3 に記載する日 (2 日以上にわたっている場合は、その最後の日) とする。

様式 3

試験施設変更届出書

年 月 日

厚生労働省労働基準局長 殿

住所

氏名

試験施設等に関する安衛法 G L P 適合確認要領の第 5 の規定に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

- 1 試験施設等の名称及び所在地
- 2 直近の適合確認日及び番号
- 3 変更の内容
- 4 変更の理由
- 5 変更する年月日

注 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

注 2 法人にあつては、住所の欄に主たる事務所の所在地を記入すること。

注 3 法人にあつては、氏名の欄に名称及び代表者の氏名を記入すること。

様式 4

試験施設廃止届出書

年 月 日

厚生労働省労働基準局長 殿

住所

氏名

試験施設等に関する安衛法 G L P 適合確認要領の第 6 の規定に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

- 1 試験施設等の名称及び所在地
- 2 直近の適合確認日及び番号
- 3 廃止する業務の範囲
- 4 廃止の理由
- 5 廃止する年月日

注 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

注 2 法人にあっては、住所の欄に主たる事務所の所在地を記入すること。

注 3 法人にあっては、氏名の欄に名称及び代表者の氏名を記入すること。