

(様式2)

番 号  
年 月 日

殿

経済産業省製造産業局長 印

## 基準適合試験施設確認書

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る「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、薬食発0331第9号、平成23・03・29製局第7号、環保企発第110331011号の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき実施した査察等の結果、下記試験施設については、「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23年3月31日、薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環保企発第110331010号）に定める「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」に適合していることを確認します。

記

1. 試験施設の名称
2. 試験施設の所在地
3. 試験項目
4. 有効期間

本適合確認の有効期間は、 年 月 日から 年 月 日までとします。

5. 備考

(様式3)

番 号  
年 月 日

殿

経済産業省製造産業局長 印

## 基準不確認通知書

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る「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、薬食発0331第9号、平成23・03・29製局第7号、環保企発第110331011号）の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき実施した査察等の結果、下記試験施設については、「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23年3月31日、薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環保企発第110331010号）に定める「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」に不適合であることを通知します。

記

1. 試験施設の名称
2. 試験施設の所在地
3. 試験項目
4. 備考  
(査察日)  
(理由)

(様式4)

年 月 日

## 化学物質G L P 査察実施通知書

殿

経済産業省製造産業局

化学物質管理課長

印

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る試験施設に関する基準適合確認実施要領に基づき、下記の試験施設については、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適合していることを確認するため、査察を実施します。

記

1. 試験施設の名称
2. 試験施設の所在地
3. 試験項目
4. 査察実施年月日 ( 年 月 日から 年 月 日まで)
5. 査察担当職員の所属及び氏名

(様式5)

年 月 日

## 指摘事項確認書

試験施設の名称

運営管理者

(印又は署名)

(査察官所属) (査察官氏名)

(印又は署名)

年 月 日～ 年 月 日に実施した査察における指摘事項は、下記のとおりであったことを確認する。

### 記

1. 試験施設の名称
2. 試験施設の所在地
3. 試験項目
4. 指摘内容

備考：本指摘事項確認書に記載されている指摘事項について改善を行い、その結果について、原則当該指摘事項確認書に署名した日の翌日から起算して30日以内に改善報告書を提出下さい。ただし、当該事項に係る記述の修正等の通知を後日行う場合があります。

(様式6)

## GLP査察結果報告書

年 月 日

査察担当者 (所属及び氏名) (署名または押印)

査察対象施設名

1. 要約

2. 実施概要

(1) 査察の目的：

(例) (試験施設名) より、年 月 日付 省 局長宛の確認申請に基づき、化学物質 G L P への適合状況を確認するために査察を実施した。

(2) 根拠となる G L P：

(例) 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)に基づく「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 23 年 3 月 31 日英食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号。以下「GLP 基準」という。)

(3) 査察担当職員：

(所属) (氏名)

(4) 査察日：

年 月 日 ～ 年 月 日

※ヒアリングを実施した場合には、当該実施日も記入する。

(5) 査察の種類：

(6) 試験施設の名称：

(7) 試験施設の所在地：

(8) 試験施設の連絡先：(担当者)

(T E L)

(F A X)

(9) 査察対象試験項目及び物質名：

(例)

| 試験項目 | 試験番号    | 物質名称 |
|------|---------|------|
| 分解   | B-00001 | ○○○○ |
| 濃縮   | C-00001 | ○○○○ |
| 分配   | P-00001 | ○○○○ |

(10) 試験施設、組織・人員の概要：

(例) 査察提出資料参照

(11) 主な面接者：

(例)

運営管理者 (氏名)

信頼性保証部門 (氏名)

試験責任者 (氏名)

試資料保管責任者 (氏名)

(12) 前回の査察日、その結果及びその後の変更点：

前回の査察実施日： 年 月 日 ～ 年 月 日

前回の査察の結果：

前回の改善報告要求及びその改善状況：

### 3. 査察結果

(例) 以下の点について、チェックリストに基づき、SOP 及び記録等の確認、担当者へ質問を行い、化学物質 GLP 適合状況を査察した。

(1) 組織及び人員

(例) 機器管理責任者及び信頼性保証部門の担当者の国家又は国際計量標準に準拠した校正についての理解が不十分なことが確認されたが、審査の結果、化学物質 GLP 基準からやや逸脱しているものの、データの信頼性に直接の影響はなく、改善の余地があると評価した。

(2) 信頼性保証部門

(例) 化学物質 GLP 基準に「適合」と評価した。

(3) 施設

(4) 設備、機器、材料、試薬等

(5) 試験系

(6) 被験物質及び対照物質

(7) 標準操作手順書

(8) 試験の実施

(9) 試験成績の報告

(10) 記録と試資料の保管

(11) その他

### 4. 査察時に行った指摘事項及び試験施設の回答

(例) 別添 指摘事項確認書のとおり。

### 5. 判定

(例) 確認 (又は不確認、保留)

(参考1)

## 試験施設に関する基準適合確認申請書

年 月 日

経済産業省製造産業局長 殿

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、担当者氏名）

試験施設に関する基準適合確認実施要領2の規定に基づき、下記の試験施設につき確認を受けたいので別添資料を添付して申請します。

### 記

1. 試験施設の名称
2. 試験施設の所在地
3. 試験項目
4. 過去に確認を受けたことがある場合にあつては当該確認年月日及び試験項目

## 別紙

1. 試験施設の設立年月日、設立主体、定款又は寄付行為、敷地の面積並びに設備等の存する建物の階数及び総床面積
2. 試験施設の平面図及び主な施設、設備、機器等の配置図
3. 申請に係る試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式番号等
4. 試験施設の組織及び人員構成、運営管理者その他の主要職員の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名
5. 内部監査に関する規程及び最近3年間における内部監査の実施状況
6. 最近3年間における職員の教育及び訓練の実施状況
7. 申請に係る試験項目の最近10年間における試験実施状況

### (注)

- 1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2) 1及び2に係る平面図について試験施設が当該試験施設以外の事業所と一体的に運営管理されている場合（賃金台帳、経営諸帳簿等が一体的に管理されている場合等）には、当該試験施設及び事業所全体について、それぞれ記載すること。
- 3) 建物の外観、主要な設備等に関するパンフレットがある場合には、これを添付すること。

(参考2)

## 試験施設変更届書

年 月 日

経済産業省製造産業局長 殿

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、担当者氏名）

試験施設に関する基準適合確認実施要領4に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

1. 試験施設の名称及び所在地
2. 最近の確認年月日及び番号
3. 変更の内容
4. 変更の理由
5. 変更の時期

(参考3)

## 試験施設廃止届出書

年 月 日

経済産業省製造産業局長 殿

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、担当者氏名）

試験施設に関する基準適合確認実施要領5に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

1. 試験施設の名称及び所在地
2. 最近時点の確認年月日及び番号
3. 廃止する試験項目
4. 廃止の理由
5. 廃止の時期