

別添

試験施設に関する基準適合確認実施要領

試験施設が基準に適合する水準にあることを厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長又は環境省総合環境政策局長が確認(以下「確認」という。)するための手続は、下記のとおりとする。

記

1 確認の対象とする試験の項目

- (1) 確認は、次の から の試験の項目について試験の項目ごとに行うものとする。ただし、 から については、必要に応じ、試験の項目の一部を対象とすることができるものとする。

微生物等による化学物質の分解度試験(以下「分解度試験」という。)

魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験及び1 オクタノールと水との間の分配係数測定試験(以下「濃縮度等試験」という。)

化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理的試験及びほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験(以下「毒性等試験」という。)

化学物質の鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験並びにミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験その他第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響についての調査のための試験(以下「動植物毒性試験」という。)

2 申請手続

- (1) 確認を受けようとする者は、試験施設及び試験の項目ごとに様式1の申請書及びその写し1通を次の主務局長に提出するものとする。ただし、分解度及び濃縮度等試験を同一の試験施設において行う場合には、同一の申請書で申請することができる。

分解度試験及び濃縮度等試験に係る申請については、経済産業省製造産業局長

毒性等試験に係る申請については、厚生労働省医薬食品局長

動植物毒性試験に係る申請については、環境省総合環境政策局長

なお、特定の日までに確認を受けることを希望する者は、当該特定の日月の6月前までにこれらを提出するものとする。

- (2) (1)の申請書及びその写しには、各々次の事項を記載した資料を添付するものとする。

イ 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

ロ 試験施設の平面図及び主な施設、設備、機器等の配置図

- ハ 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
- ニ 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
- ホ 内部監査に係る規定及び最近3年間における内部監査の実施状況
- ヘ 最近3年間における職員の教育及び訓練の実施状況
- ト 申請に係る試験の項目の最近10年間における試験実施状況

3 確認

- (1) 確認は、2の申請書及び提出資料の審査並びに申請に係る試験施設に対する査察により行うものとする。

ただし、本要領に基づく確認を受けている試験施設については、既に確認を受けている試験以外の試験に係る査察の一部又は全部を省略することができる。

また、主務局長が適当と認める場合には、OECD GLP 原則に準拠していると認められる他法令等に基づく GLP 基準に適合している試験施設について、査察の一部又は全部を省略することができる。
- (2) 査察は、主務局長がその指名する者を当該試験施設に派遣することにより行うものとする。
- (3) 主務局長は、(1)の査察等を行つた結果、試験施設が基準に適合していると認められる場合には、申請者に対し確認した旨を通知するものとする。また、適合しないと認められる場合には、その旨を通知するものとする。

4 変更の届出

- 3の確認した旨の通知を受けた者は、次の事項に変更があつた場合には、遅滞なく、様式2により、その旨を主務局長に届け出るものとする。
- (1) 申請者の氏名若しくは名称又は法人にあつてはその代表者の氏名又は当該試験施設の名称若しくは住所表示
 - (2) 試験施設の組織、人員、施設、設備、機器、管理、運営等のうち、その変更により、確認を受けた試験の項目に係る試験成績の信頼性に関し影響を及ぼす可能性があるものと認められるもの

5 廃止の届出

- 3の確認した旨の通知を受けた者は、当該確認に係る試験施設が確認を受けた試験の項目に係る業務の一部又は全部を廃止したとき(試験施設の建屋の建替え、移転その他試験施設の全面的な改装を含む。)は、遅滞なく、様式3により、その旨を主務局長に届け出るものとする。