

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・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つ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。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(以下「医薬品機構法」という。): 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長

農薬取締法: 農林水産省生産局長

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。

医薬品機構法: 「GLP 適合性調査実施要領」3(1)

農薬取締法: 「農薬の毒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 GLP 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、医薬品機構法、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分配係数測定試験)」、「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) 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。

(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) 医薬品機構法に基づく場合は、過去の GLP 適合性調査(又は厚生労働省による GLP 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、日本工業規格 A 4 とすること。

別添

- 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。