

**化学物質 GLP（動植物毒性試験）に係る  
「試験施設に関する基準適合確認申請書 別紙資料」  
作成時の留意点**

化学物質 GLP（動植物毒性試験）に係る適合確認を受けるために「試験施設に関する基準適合確認申請書 別紙資料」の全 GLP 当局共通様式を用いる場合、以下に記載の事項についてご留意ください。項番号は、様式の項番号に対応しています。

### **3 申請に係る試験の実施状況**

- ・「環境省請負業務」として実施された試験がある場合には、一覧表の備考欄にその旨を記載すること。
- ・一覧表には、毒性値（NOEC、LC<sub>50</sub>等）の列を追加し記載すること。
- ・一覧表は、動植物毒性試験の試験区分（試験の種類）ごとにソートをかけた状態で記載すること。一覧表中の各試験区分は、特段の注釈なく OECD TG 番号で記載いただいて構いません。

（OECD TG と化審法 動植物毒性試験の各試験区分）

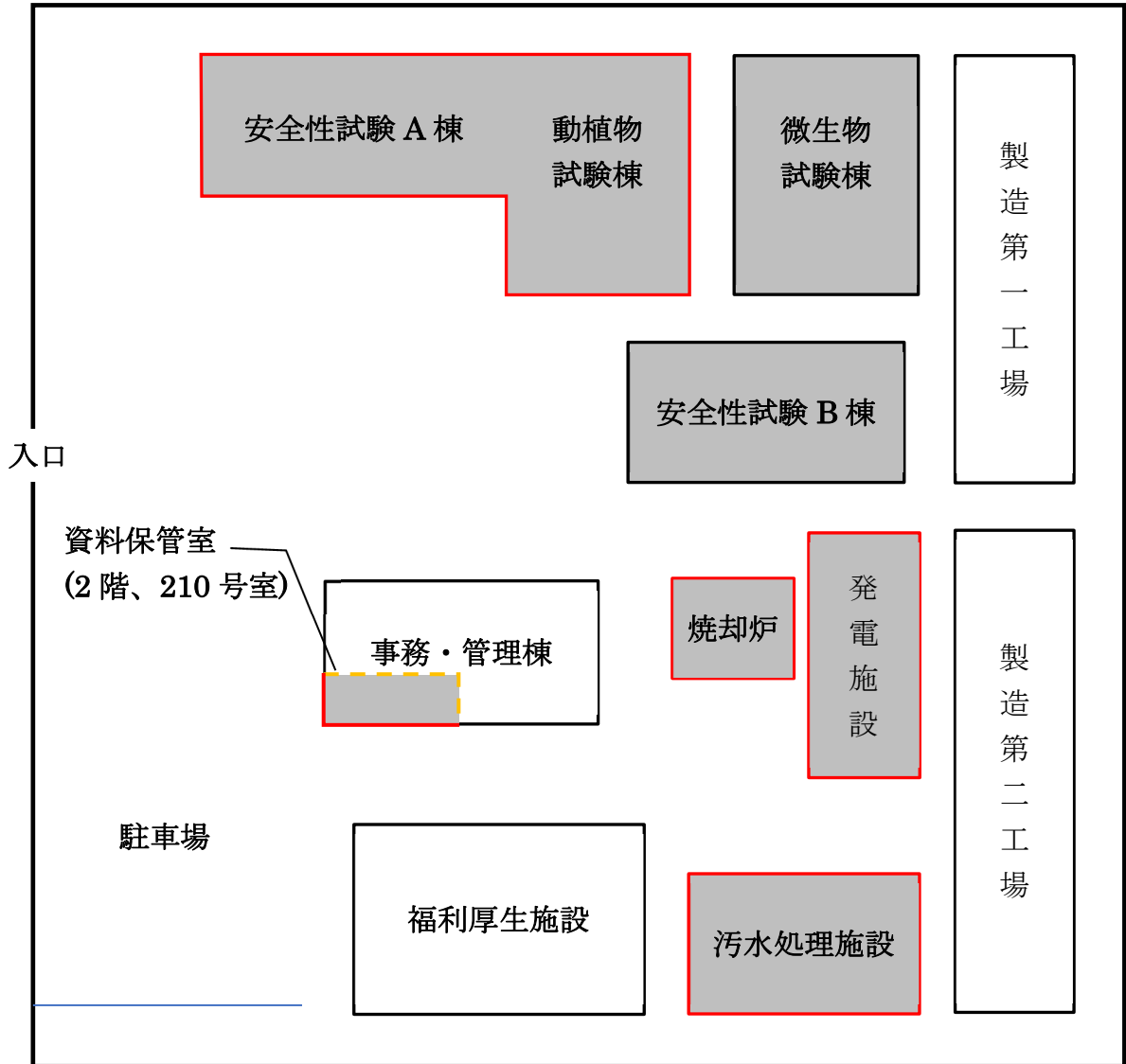
- TG201： 藻類生長阻害試験
- TG202： ミジンコ急性遊泳阻害試験
- TG203： 魚類急性毒性試験
- TG211： ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験（ミジンコ繁殖試験）
- TG210： 魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験（魚類初期生活段階毒性試験）
- TG218： ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験（底質添加によるユスリカ毒性試験）
- TG206： 鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験


## 5 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）

### （2）建物配置図（試験施設の平面図）

- ・複数のG L Pに対応する施設については、化学物質G L P（動植物毒性試験）が適用される区域と適用されない区域を区別して記載すること。

（例）



 : G L P 適用区域（うち、太線で囲んだ部分が本G L P 適用区域）

## 6 設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）

- ・複数のG L Pに対応する施設については、化学物質G L P（動植物毒性試験）が適用される区域と適用されない区域を区別できるように記載すること（備考欄に適用G L P名を記載する等）。

## 9 運営管理者の施設の活動状況の把握

- ・複数場所試験の実施にあたり試験場所管理責任者を任命している場合には、試験場所管理責任者についても記載すること。

## 14 試験部門の動物収容能力

- ・本項の「動物」は「生物」に書き換えて様式を利用すること。
- ・収容能力は「建物ごと」かつ「部屋ごと」に記載すること。

(例)

建物	部屋 No.	生物種	蓄養槽			じゅん化槽		
			匹数／槽	数	収容能力	匹数／槽	数	収容能力
水生生物棟	〇〇	ヒメダカ	200 匹	2	400 匹	200 匹	2	400 匹
	〇〇	コイ	1000 匹	1	1000 匹	200 匹	2	400 匹
	△△	オオミ ジンコ	200 匹	3	600 匹	100 匹	2	200 匹

## 15 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

- ・本項の「動物」は「生物」に書き換えて様式を利用すること。
- ・化学物質G L P（動植物毒性試験）の適用されない区域は、非GLP区域とするか、化学物質G L P（動植物毒性試験）と区別できるように記載すること。

## 16 廃棄物の取扱い及び処理

- ・廃棄処理業者の社名、許可番号、許可品目についても記載すること。

## 17 試験に使用する設備及び機器の名称、台数、型式等（設備の種類及び内容）

- ・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。

## 19 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等

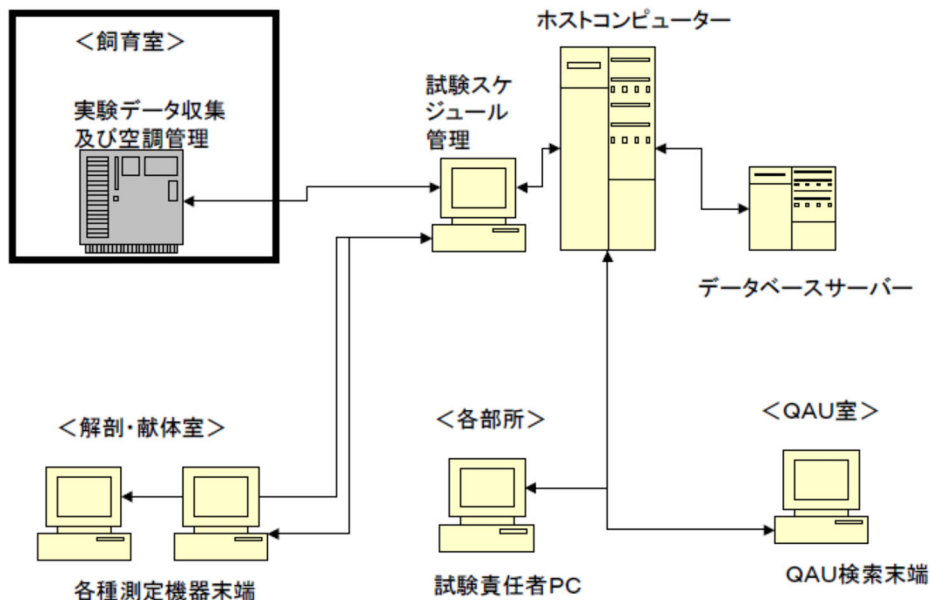
- ・本項の「動物」は「生物」に書き換えて様式を利用すること。

## 23 コンピュータシステムの概況

### (1) 各システムの情報

- 4) システムの構成 (サーバ、LAN、データ収集端末、接続機器といったハードウェアを含む)

(例)



### 別途ご提出いただく資料 (化学物質 GLP 査察実施通知書 発出後)

- ・ 様式 3. 項に記載の過去 3 年間に実施した試験一覧表の最新版 (csv または xls)
- ・ 関連する SOP の写し一式 (pdf)

### 別途ご提出いただく資料 (SA 対象試験候補 決定後)

- ・ 指定された試験の試験計画書及び最終報告書の写し (pdf)