

化学品に係る優良試験所基準（GLP）に関する分野別附属書

第A部

1 この分野別附属書は、次のものに適用する。

- (a) 第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定める化学品（化学物質であるか製剤であるかを問わない。）について行う試験に関する優良試験所基準（以下「GLP」という。）原則を試験施設が満たしていることの確認

(b) 確認を受けた試験施設が作成するデータの受入れ

2 (a) この分野別附属書の適用上、

- (i) 「確認基準」とは、第B部第三節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定めるGLP原則であつて、千九百九十七年十一月二十六日付けの経済協力開発機構理事会決定C（九七）一八六（最終）によって改正された千九百八十一年五月十二日付けの経済協力開発機構理事会決定C（八一）三〇（最終）附属書二に合致しているものをいう。

- (ii) 「検証」とは、第B部第三節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定める試験の監査、検査その他の手続により試験施設がGLP原則を満たしていることを監視することであつて、千九百九十五年三月九日付けの経済協力開発機構理事会決定C(九五)八(最終)によつて改正された千九百八十九年十月二日付けの経済協力開発機構理事会決定・勧告C(八九)八七(最終)(特にその附属書一及び二)に合致しているものをいう。
- (b) この協定に別段の定義がある場合を除くほか、この分野別附属書におけるいずれの用語も、千九百八十一年五月十二日付けの経済協力開発機構理事会決定C(八一)三〇(最終)附属書二に含まれる「経済協力開発機構GLP原則」、千九百八十九年十月二日付けの経済協力開発機構理事会決定・勧告C(八九)八七(最終)附属書一に含まれる「GLP遵守状況監視手続のための指針」及びGLPコンセンサス文書「屋外試験へのGLP原則の適用」(GLP原則及びGLP遵守状況監視に関する経済協力開発機構文書第六巻)並びにこれらの改正において与えられている意味を有する。
- (c) 第B部にいう「改正」には、次のことを含むことが了解される。
- (i) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更すること。こ

の場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(ii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(iii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み入れること。

(d) 第B部第三節に特定する関係法令及び運用規則を改正するに当たって、両締約者は、関連の経済協力開発機構の決定及び勧告との整合性を維持する必要性に考慮を払うべきである。

3 協定第二条2に関し、各締約者は、千九百九十五年三月九日付けの経済協力開発機構理事会決定C（九五）八（最終）によって改正された千九百八十九年十月二日付けの経済協力開発機構理事会決定・勧告C（八九）八七（最終）に合致している両締約者のGLP遵守状況監視制度が相互に同等であることを考慮して、他方の締約者の権限のある当局による試験施設の確認を受け入れるとともに、当該確認を受けた試験施設が特定の試験項目に関して作成したデータを、自己の試験施設であってGLP原則を満たしている

ことについての確認を与えたものが作成したデータと同等のものとして受け入れる。ただし、次の(a)及び(b)の規定に従うことを条件とする。

(a) 第B部第三節に特定する当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に従って当該他方の締約者の権限のある当局が発行した当該試験施設のG L P 遵守状況に関する証明書又はこれに代わる文書が、データに添付されていること。

(b) 当該データの作成のために行った試験が、両締約者において、それぞれの関係法令及び運用規則に従い、そのG L P 原則の適用対象となっていること。

4 (a) 協定第八条3及び6にいう確認を受けた試験施設の表は、合意される適切な様式で作成され、かつ、次の情報を含むものとする。

- (i) 試験施設の名称及び住所
- (ii) 検証又は確認の日付
- (iii) G L P 遵守状況
- (iv) 千九百八十九年十月二日付けの経済協力開発機構理事会決定・勧告C(八九)八七(最終) 附属書

三の付録4に掲げる専門分野のうち該当するもの

(b) 各締約者は、他方の締約者からの理由を示した要請に応じ、確認を受けた試験施設に関する追加的な情報を、可能な限りにおいて当該他方の締約者に提供する。

(c) 各締約者は、確認を受けた試験施設がG L P原則を満たしていないことが判明したときには、当該試験施設に係る証明書の取消しに関する情報を、遅滞なく他方の締約者に伝達する。

5 (a) 各締約者は、他方の締約者に対し、試験がG L P原則に従って行われたかどうかについて理由を示した疑義を書面により提示することにより、確認を受けた試験施設に対する検査又は試験の監査を当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に従って更に実施するよう要請を行うことができる。

(b) 当該要請を受けた締約者は、当該要請を行った締約者に対し、検査若しくは試験の監査の結果を通報し、又は検査若しくは試験の監査を実施しなかった理由を説明する。

(c) 当該要請を行った締約者は、当該要請を行った日から、当該要請を受けた締約者の権限のある当局が更に実施する検査又は試験の監査の結果により当該試験施設がG L P原則を満たしていることが改めて確認されるまでの間においては、当該試験施設が作成したデータの受入れを義務付けられるものではない

い。

(d) 例外的な状況において疑義が残り、かつ、当該要請を行った締約者が特定の懸念についてその正当性を証明することができる場合には、当該締約者は、当該試験施設が確認基準を満たしていることにつき、協定第七条の規定に従って異議を申し立てることができる。

第B部

第一節 GLP原則に従った試験の対象となる化学品の範囲を定める関係法令及び運用規則

欧州共同体	日本国
一 医薬品に関し、 (a) 医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令七五・三八・EECを改正する千九百八十六年十二月二十二日付けの閣僚理事会指令八七・一九・EEC及びその改正	一 医薬品に関し、 (a) 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）及びその改正 (b) 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）及びその改正 二 動物用医薬品に関し、

-
- (b) 医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令七五・三一八・EEC附属書を修正する千九百九十一年七月十九日付けの欧州委員会指令九一・五〇七・EEC及びその改正

二 動物用医薬品に関し、

- (a) 動物用医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令八一・八五二・EECを改正する千九百八十六年十二月二十二日付けの閣僚理事会指令八七・二〇・EEC及びその改正

- (b) 動物用医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令八

-
- (a) 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）及びその改正
- (b) 動物用医薬品等取締規則（昭和三十六年農林省令第三号）及びその改正

三 農薬に関し、

- 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）及びその改正

四 飼料添加物に関し、

- (a) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）及びその改正
- (b) 飼料添加物の評価基準の制定について（平成四年四畜A第二百一号）及びその改正

五 新規化学物質及び指定化学物質に関し、

- (a) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十七号）及びその改

一・八五二・EEC 附属書を修正する千九百九十二年三月二十日付けの欧州委員会指令九二・一八・EEC 及びその改正

三 植物保護剤に関し、

千九百九十五年七月十四日付けの欧州委員会指令九五・三五・EC によつて改正された植物保護剤の市場流通に関する千九百九十一年七月十五日付けの閣僚理事会指令九一・四一四・EEC 及びその改正

四 バイオサイドに関し、

バイオサイド製品の市場流通に関する千九百九十八年二月十六日付けの欧州議会・閣僚理事会指令九八・八・EC 及びその改正

五 飼料添加物に関し、

千九百九十四年七月二十二日付けの欧州委員会指令九四・四〇・EC によつて改正された動物用飼

正

(b) 新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（昭和

総理府

四十九年厚生省 令第一号）及びその改正

通商産業省

六 労働者の健康保護のために規制の対象とする化学物質に関し、

(a) 労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）及びその改正

(b) 労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）及びその改正

料に含まれる添加物の評価のための指針を定める
千九百八十七年二月十六日付けの閣僚理事会指令
八七・一五三・EEC及びその改正

六 新規の及び既存の化学品に関し、

(a) 危険な化学物質の分類、包装及び表示に関する法令及び運用規則の近似化に関する閣僚理事会指令六七・五四八・EECの第七次改正である千九百九十二年四月三十日付けの閣僚理事会指令九二・三三一・EEC及びその改正

(b) 危険な製剤の分類、包装及び表示に関する構成国の法令及び運用規則の近似化に関する千九百八十八年六月七日付けの閣僚理事会指令八八・三七九・EEC及びその改正

(c) 既存の化学物質の危険性の評価及び管理に関する千九百九十三年三月二十三日付けの閣僚理事会規則(EEC)第七九三・九三号及びその

改正

七 食品添加物に関し、

(a) 食料品の公的な規制に関する千九百八十九年六月十四日付けの閣僚理事会指令八九・三九七・E E C及びその改正

(b) 食料品の公的な規制に係る追加的な措置に関する千九百九十三年十月二十九日付けの閣僚理事会指令九三・九九・E E C及びその改正

八 化粧品に関し、

化粧品に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令七六・七六八・E E Cの第六次改正である千九百九十三年六月十四日付けの閣僚理事会指令九三・三五・E E C及びその改正

第二節 権限のある当局

<p>欧州共同体</p>	<p>欧州共同体の権限のある当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。</p> <p>ベルギー すべての化学品に関し、 公衆衛生科学機関</p> <p>デンマーク 工業用化学品に関し、 産業促進庁 医薬品に関し、 医薬品庁</p> <p>ドイツ すべての化学品に関し、</p>
<p>日本国</p>	<p>日本国の権限のある当局は、次の当局又はこれを承継する当局とする。</p> <p>医薬品に関し、 厚生労働省</p> <p>動物用医薬品に関し、 農林水産省</p> <p>農薬に関し、 農林水産省</p> <p>飼料添加物に関し、 農林水産省</p>

連邦環境自然保護原子炉安全省

ギリシャ

すべての化学品に関し、

国立化学総合研究所

スペイン

医薬品に関し、

スペイン医薬品庁医薬品安全部

農薬に関し、

農業漁業食糧省農業局

工業用化学品に関し、

科学技術省品質工業安全部

添加物に関し、

保健消費省食品安全部

バイオサイドに関し、

保健消費省環境衛生労働保健部

フランス

新規化学物質及び指定化学物質に関し、

厚生労働省

経済産業省

労働者の健康保護のために規制の対象とする化学

物質に関し、

厚生労働省

工業用化学品、農薬その他の化学品（医薬品及び化粧品を除く。）に関し、

化学品関係省庁間グループ

医薬品（動物用医薬品を除く。）及び化粧品に関し、

フランス保健製品衛生安全庁（AFSSAPS）

動物用医薬品に関し、

フランス食品衛生安全庁

国立動物用医薬品庁

アイルランド

すべての化学品に関し、

国立認定局

イタリア

すべての化学品に関し、

保健省

オランダ

すべての化学品に関し、

保健福祉スポーツ省医療検査局GLP部

オーストリア

すべての化学品に関し、

連邦農林環境水利省

ポルトガル

工業用化学品及び農薬に関し、

ポルトガル政府の権限の下に、

ポルトガル品質管理院（IPQ）

経済省

医薬品及び動物用医薬品に関し、

国立医薬品院（INFARME）

フィンランド

すべての化学品に関し、

社会福祉保健生産物管理庁

<p>欧州共同体</p>	<p>日本国</p>
<p> 一 千九百九十九年三月八日付けの欧州委員会指令 一九九九・一一・EC によつて改正された優良試験所基準原則の適用及び化学物質の試験に対する </p>	<p> 一 医薬品に関し、 (a) 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）及びその改正 </p>

第三節 GLP原則、検証及び確認について定める関係法令及び運用規則

<p> スウェーデン 医薬品、動物用医薬品、衛生用品及び化粧品に関し、 医薬品庁 他のすべての化学品に関し、 認定適合性評価庁（S W E D A C） 連合王国 すべての化学品に関し、 保健省優良試験所基準適合監視部 </p>	
---	--

同原則の適用の検証に関する法令及び運用規則の調和に関する千九百八十六年十二月十八日付けの閣僚理事会指令八七・一八・EEC及びその改正

- 二 千九百九十九年三月八日付けの欧州委員会指令一九九九・一二・ECによつて改正された優良試験所基準（GLP）の検査及び検証に関する千九百八十八年六月九日付けの閣僚理事会指令八八・三二〇・EEC及びその改正

(b) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）及びその改正

- (c) 医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について（平成九年薬審第二百五十三号・薬安第二十九号）及びその改正
- (d) GLP実地調査に係る実施要領の制定について（平成九年薬審第二百五十四号・薬安第三十号）及びその改正

二 動物用医薬品に関し、

- (a) 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）及びその改正
 - (b) 動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）及びその改正
 - (c) 薬事法関係事務の取扱いについて（平成十二年十二畜A第七百二十九号）及びその改正
-

三 農薬に関し、

- (a) 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）及びその改正
- (b) 農薬の毒性に関する試験の適正実施について（平成十一年十一農産第六千二百八十三号）及びその改正

四 飼料添加物に関し、

- (a) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第二十五号）及びその改正
 - (b) 飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について（昭和六十三年六十三畜A第三千三十九号）及びその改正
 - (c) 飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づきく査察実施要領の制定について（平成二年元畜A第三千四百四十一号）及びその改正
-

五 新規化学物質及び指定化学物質に関し、

(a) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百七号）及びその改正

(b) 新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第四条に規定する試験施設について（昭和五十九年環保業第三十九号・薬発第二百二十九号・五十九基局第八十五号）及びその改正

(c) 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（昭和六十三年衛生第三十九号・六十三基局第八百二十二号）及びその改正

六 労働者の健康保護のために規制の対象とする化学物質に関し、

(a) 労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）及びその改正

(b) 労働安全衛生規則第三十四条の三第二項の規

- 定に基づき試験施設等が具備すべき基準（昭和六十三年労働省告示第七十六号）及びその改正
- (c) 労働安全衛生規則の一部を改正する省令、ボイラー及び圧力容器安全規則の一部を改正する省令及び有機溶剤中毒予防規則等の一部を改正する省令の施行について（昭和六十三年基発第六百二号）及びその改正
- (d) 試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領の制定について（平成元年基発第百二十三号）及びその改正