

○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63年7月29日付け63畜A第3039号農林水産省畜産局長・水産庁長官通知) 一部改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>農林水産大臣が、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定に基づき飼料添加物の指定を行おうとする場合又は同法第3条第1項の規定に基づき基準若しくは規格の設定等を行おうとする場合は、同法第2条第3項又は同法第3条第2項の規定に基づき農業資材審議会の意見を聴くこととされており、同審議会がこれらの審議を行うに際して、その指標となる飼料添加物の評価基準については、先に「飼料添加物の評価基準の設定等について」（昭和52年4月5日付け52畜A第1200号，52水漁第1111号農林省畜産局長，水産庁長官通達。以下「評価基準」という。）をもって通達したところである。今般，評価基準に基づいて実施される試験資料の信頼性の一層の確保を図るため，試験の実施に関する遵守事項等を取りまとめた「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準」（以下「本基準」という。）を別添のとおり定めたので，下記事項に留意の上，貴管下関係者に対する周知徹底方よろしく願います。</p> <p>なお，本基準の設定は，昭和60年7月30日に決定された「市場アクセス改善のためのアクション・プログラムの骨格」において，昭和63年度中（昭和63年7月30日まで）に飼料添加物のG L P制度の導入を検討することとされた措置に対応するものである。</p>	<p>農林水産大臣が、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定に基づき飼料添加物の指定を行おうとする場合又は同法第2条の2第1項の規定に基づき基準又は規格の設定等を行おうとする場合は、同法第2条第3項又は同法第2条の2第2項の規定に基づき農業資材審議会の意見を聴くこととされており、同審議会がこれらの審議を行うに際して、その指標となる飼料添加物の評価基準については、先に「飼料添加物の評価基準の設定等について」（昭和52年4月5日付け52畜A第1200号，52水漁第1111号農林省畜産局長，水産庁長官通達。以下「評価基準」という。）をもって通達したところである。今般，評価基準に基づいて実施される試験資料の信頼性の一層の確保を図るため，試験の実施に関する遵守事項等を取りまとめた「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準」（以下「本基準」という。）を別添のとおり定めたので，下記事項に留意の上，貴管下関係者に対する周知徹底方よろしく願います。</p> <p>なお，本基準の設定は，昭和60年7月30日に決定された「市場アクセス改善のためのアクション・プログラムの骨格」において，昭和63年度中（昭和63年7月30日まで）に飼料添加物のG L P制度の導入を検討することとされた措置に対応するものである。</p>
<p style="text-align: center;">記</p>	<p style="text-align: center;">記</p>
<p>1～3 （略）</p> <p>4. 本基準適用対象試験の資料の取扱いについて</p> <p>ア 農業資材審議会における資料の取扱い</p> <p>農業資材審議会の審議において，3. のアからエまでに掲げる安全性及び残留性に関する試験（以下「適用対象試験」という。）の成績に関する資料は，<u>本基準又は本基準が準拠するO E C D（経済協力開発機構）の定めるG L Pに関する原則（以下，これらを「G L P」という。）に従って実施された試験により収集されたものでなければならないこととし，G L</u></p>	<p>1～3 （略）</p> <p>4. 本基準適用対象試験の資料の取扱いについて</p> <p>ア 農業資材審議会における資料の取扱い</p> <p>農業資材審議会の審議において，3. のア～エに掲げる安全性及び残留性に関する試験（以下「適用対象試験」という。）の成績に関する資料は，<u>本基準又は外国で定められたこれと内容的に同等以上と認められるもの（以下「飼料添加物G L P」という。）に従って実施された試験により収集されたものでなければならないこととし，飼料添加物G L Pに従って実</u></p>

Pに従って実施されたものでない試験により収集された資料については、原則として同審議会の審議資料として受け入れないこととする。

なお、日本国外に所在する試験施設において実施された試験により収集された資料については、当該試験施設がOECD GLP原則に準拠していると認められる当該国のGLP基準に適合しており、かつ、当該基準に基づき試験が実施された場合に限り、受入れを認めることとする。

イ GLPへの適合性の確認

試験施設がGLPに従って適用対象試験を実施したか否かの確認は、必要に応じ、試験施設に対する査察、適用対象試験資料に対する書面審査又は試験施設の運営管理者からの報告徴収により行うものとする。

5. 適用対象試験の成績に関する資料への添付資料について

GLPに従って実施された試験により収集された資料には、原則として次に掲げる資料が添付されていなければならない。

ア～ウ (略)

エ 当該試験がGLPに従って実施されたものである旨の運営管理者又は試験責任者の陳述書

オ GLPへの適合性の確認を行う権限を有する政府機関又はこれと同等と認められる関係機関による当該試験施設の査察の評価結果の写し等、当該試験がGLPに従って実施されたことを確認できる資料

ただし、OECDが作成する、GLPへの適合が確認された試験施設のリスト等により、GLPに従って試験が実施されていることが確認される場合についてはこの限りではない。

施されたものでない試験により収集された資料については、原則として同審議会の審議資料として受け入れないこととする。

イ 飼料添加物GLP適合性の確認

試験施設が飼料添加物GLPに従って適用対象試験を実施したか否かの確認は、必要に応じ、試験施設に対する査察、適用対象試験資料に対する書面審査又は試験施設の運営管理者からの報告徴収により行うものとする。

5. 適用対象試験の成績に関する資料への添付資料について

飼料添加物GLPに従って実施された試験により収集された資料には、原則として次に掲げる資料が添付されていなければならない。

ア～ウ (略)

エ 当該試験が飼料添加物GLPに従って実施されたものである旨の運営管理者又は試験責任者の陳述書

オ 外国で実施された試験により収集された資料については、当該試験が飼料添加物GLPに従って実施されたものである旨の当該外国政府機関又はこれに準ずるものの文書

飼料添加物の動物試験の実施に関する基準

第1章 総則

(目的)

第1条 (略)

飼料添加物の動物試験の実施に関する基準

第1章 総則

(目的)

第1条 (略)

(定 義)

第2条 この基準において用いる主な用語の意味は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 試験施設とは、試験を実施するのに必要な全ての人員，試験場所及び運営の単位をいう。
- (2) 試験場所とは、試験の全部又は一部が実施される場所をいう。
- (3) 運営管理者とは、この基準に従って試験施設が運営されていることに關し、責任と権限を有する者をいう。
- (4) 試験場所管理責任者とは、管理を委任された試験部分について、当該試験がこの基準に従って実施されていることを保証することについて、責任を有する者をいう。
- (5) 試験委託者とは、試験施設に試験を委託する者又は農林水産省に試験成績に関する資料を提出する者をいう。
- (6) 試験責任者とは、試験の実施全般に対して責任を有する者をいう。
- (7) 主任試験員とは、複数にわたる試験場所で実施される試験において試験責任者を代行し、試験の委任された部分について限定された責任を有する者をいう。ただし、試験責任者が有する責任のうち、主任試験員が関与する試験の試験計画書及びその修正の承認，最終報告書並びに試験がこの基準に準拠していることを保証することについては、委任できないものとする。
- (8) 信頼性保証部門とは、試験がこの基準に準拠していることを運営管理者に対して保証するための組織をいう。

(定 義)

第2条 この基準において用いる主な用語の意味は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 試験とは、検体の安全性評価のため、実験室的条件下における試験系を用いて行われる試験及び対象家畜等を用いて実施される試験であって効果に関する試験以外のものをいう。
- (2) 検体とは、試験に供される飼料添加物，化学的物質，生物学的物質又はそれらを含む製剤をいう。
- (3) 対照物質とは、検体と比較する目的で試験に用いられる飼料添加物，化学的物質，生物学的物質又はそれらを含む製剤をいう。
- (4) ロットとは、同一の製造方法により一定の製造期間に製造された均質性を有する検体又は対照物質の一群をいう。
- (5) 試験系とは、検体若しくは対照物質が投与され，又は加えられる動物，植物，微生物又はそれらの構成部分をいう。ただし，検体又は対照物質が投与され，又は加えられない動物，植物，微生物又はそれらの構成部分であっても，試験の対照として用いられるものについては，試験系に含まれるものとする。
- (6) 対象家畜等とは，検体を飼料添加物として投与することが予定されている動物をいう。
- (7) 標本とは，検査又は分析のため試験系から採取されたものをいう。
- (8) 生データとは，ワークシート，ノート，覚書又はそれらの正確な転写等試験の原観察結果及びその業務についての記録であって，当該試験の報告書の再構成と評価に必要なものをいい，写真，マイクロフィルム，マイクロフィッシュ，コンピュータ記録，観察結果が口述された磁気記録，自動

装置により記録された試験結果等を含む。

(9) 試験施設とは、試験系を用いて検体に関する試験を実施する施設をいう。

(10) 試験委託者等とは、試験を委託する者又は農林水産省に試験成績に関する資料を提出する者をいう。

(11) 運営管理者とは、試験施設全般の管理運営を行う責任者をいう。

(12) 試験責任者とは、各試験ごとに、運営管理者により当該試験の実施全般の責任者として指定された者をいう。

(13) 信頼性保証部門とは、試験の信頼性を保証する業務を行うために、各試験ごとに、運営管理者又は試験委託者等により当該試験を担当する者以外の者の中から指定された者をいう。

(9) 標準操作手順書とは、試験計画書若しくは試験指針（農林水産省消費・安全局長が定める飼料添加物の評価基準、OECD（経済協力開発機構）が定める試験指針等をいう。以下同じ。）には詳細に明記されない試験又は当該試験に関する作業に関係するあらゆる手続を文書にしたものをいう。

(10) 主計画表とは、試験施設における全ての試験に関する作業量の評価又は試験の追跡調査のために必要な情報を記載した文書をいう。

(11) 試験とは、被験物質の安全性評価のため、実験室的条件下における試験系を用いて行われる試験及び対象家畜等を用いて実施される試験であって、効果に関する試験以外のものをいう。

(12) 試験計画書とは、試験実施に当たりその目的と実験方法を定める文書でいい、試験計画書に修正がなされた場合には修正後のものをいう。

(13) 試験計画書の修正とは、試験開始日以降に生じた試験計画書の意図的な変更をいう。

(14) 試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱とは、試験開始日以降に生じた試験計画書又は標準操作手順書の予期せぬ変更をいう。

(15) 試験系とは、試験に供される生物学的、化学的若しくは物理学的な系又はこれらを組み合わせた系をいう。

(16) 生データとは、試験での実際の観察及び活動の結果として得られた全ての記録と文書の原本又はそれらの正確なコピーをいう。生データは、写真、マイクロフィルム若しくはマイクロフィッシュコピー又はコンピュータにより読みとり可能な媒体、口述の観察記録、自動化された機器から得られるデータ及び第17条に規定する期間にわたり情報を安全に保管できると認められるデータ保管媒体を含むものとする。

(17) 標本とは、検査、分析及び保管のために試験系から採取されたものをいう。

(18) 実験開始日とは、当該試験に特有の生データが得られた最初の日をいう。

(19) 実験完了日とは、試験で生データが得られた最後の日をいう。

(20) 試験開始日とは、試験責任者が試験計画書に署名又は押印した日をいう。

<p>(21) <u>試験完了日とは、試験責任者が最終報告書に署名又は押印した日をいう。</u></p> <p><u>○</u></p> <p>(22) <u>被験物質とは、試験に供される飼料添加物、化学的物質、生物学的物質又はそれらを含む製剤をいう。</u></p> <p>(23) <u>対照物質とは、被験物質と比較するために試験に用いられるものをいう。</u></p> <p><u>○</u></p> <p>(24) <u>バッチ又はロットとは、均一性を有するとみなされる方法であって、一定の製造期間に生産された被験物質又は対照物質の一定量をいう。</u></p> <p>(25) <u>媒体とは、被験物質又は対照物質を容易に試験系に投与又は添加できるようにするため、混合、分散又は可溶化する目的で使用される物質をいう。</u></p> <p><u>○</u></p> <p>(26) <u>対象家畜等とは、被験物質を飼料添加物として投与することが予定されている動物をいう。</u></p>	
<p>(削る。)</p>	<p><u>(試験委託者等の委託試験施設への通知)</u></p> <p><u>第3条 試験委託者等は、この基準が適用される試験の実施を試験施設に委託する場合は、当該試験がこの基準に従って実施されなければならないものであることを当該試験施設に対し事前に通知しなければならない。</u></p>
<p>第2章 <u>試験施設の職員及び組織</u></p> <p>(削る。)</p>	<p>第2章 職員及び組織</p> <p><u>(職員)</u></p> <p><u>第4条 試験に従事する者は、当該職務を遂行するために必要な教育若しくは訓練を受けた者又は当該職務経験を有する者であって、当該職務を遂行する能力を有する者でなければならない。</u></p> <p><u>2 試験に従事する者は、検体、対照物質及び試験系の汚染を起こさないよう、必要な衛生上の注意を守り、健康に留意しなければならない。</u></p> <p><u>3 試験に従事する者は、業務の遂行に適した着衣を使用し、適宜取り替えなければならない。</u></p> <p><u>4 試験に従事する者であって、試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている者は、上司に報告するとともに、その健康状態が改善されるまでの間は試験に直接関与してはならない。</u></p>

(運営管理者の責務)

第3条 運営管理者は、その試験施設においてこの基準が遵守されていることを保証しなければならないものとし、少なくとも次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 試験施設内で管理運営の責務を果たしている者を特定する書類を備えること。
- (2) 適正な試験実施のために、知識及び経験を有する十分な人数の職員、適切な施設、機器並びに材料が利用できるようにすること。
- (3) 試験に携わる者の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録を保持すること。
- (4) 職員自らが遂行する職務を明確に理解させ、必要な場合には、その職務の遂行のための訓練を行うこと。
- (5) 標準操作手順書を定め、これに従って職務が遂行されるようにするとともに、初版から改訂版まで全ての標準操作手順書を承認すること。
- (6) 信頼性保証部門の担当者を指名し、当該担当者が、この基準に従って信頼性保証の責務を果たすようにすること。
- (7) 試験開始前に適切な資格、訓練及び経験を備えた者を、試験ごとに試験責任者として指名すること。また、試験責任者の交替が必要な場合には、定められた手順に従って実施し、その記録を文書で残すこと。
- (8) 複数の試験場所で開催される試験の場合、適宜、その試験の委任された部分を指導監督するのに適切な訓練、資格及び経験を備えた者を主任試験員として指名すること。また、主任試験員の交替が必要な場合には、定められた手順に従って実施し、その記録を文書で残すこと。
- (9) 試験責任者が文書により承認した試験計画書を確認すること。
- (10) 承認された試験計画書の写しが、試験責任者により信頼性保証部門に配付されるようにすること。

5 試験施設においては、試験に従事する者についての教育及び訓練並びに職務経験に関する記録並びに職務分掌を明らかにする文書が作成され、保管されなければならない。

6 試験施設においては、当該試験を試験計画書に従って適切に実施するのに十分な職員が確保されなければならない。

(運営管理者)

第5条 運営管理者は、次の各号に定める事項を行わなければならない。

- (1) 各試験ごとに、当該試験の開始前に職務を遂行するために必要な教育若しくは訓練を受けた者又は職務経験を有する者の中から一人を試験責任者として指定すること。
- (2) 試験実施中に試験責任者を交替させる必要が生じた時は、直ちに交替させるとともに、その旨を文書により記録し、保存すること。
- (3) 各試験ごとに、当該試験の開始前に信頼性保証部門を指定し、又は試験委託者等により信頼性保証部門が指定されていることを確認すること。
- (4) 検体、対照物質又はそれらを含む混合物の同一性、力価、純度、安定性及び均一性について、適切に試験されていることを確認すること。
- (5) 職員、資金、施設、機器、材料及び試験方法が計画どおり用いられていることを確認すること。
- (6) 試験に従事する者が各人の職務を明確に理解していることを確認すること。
- (7) 信頼性保証部門から報告されたこの基準からの逸脱がすべて試験責任者に伝達され、かつ、それに対してとられた改善措置が文書により記録されていることを確認すること。

- (11) 全ての標準操作手順書を保管すること。
 - (12) 資料保管施設の管理に責任を有する者（以下「資料保管責任者」という。）を指名すること。
 - (13) 主計画表を承認し、保管すること。
 - (14) 試験に用いられる機器、資材等を適宜供給するように努めること。
 - (15) 複数の試験場所で開催される試験の場合にあっては、試験責任者、主任試験員、信頼性保証部門及び試験に従事する者の間で密接な連絡体制を確立すること。
 - (16) 被験物質及び対照物質の特徴が適切に把握されるようにすること。
 - (17) コンピュータシステムを用いる場合には、この基準に従い、作動確認、操作及び保守管理がなされることを保証するための手順を定めること。
- 2 複数の試験場所で開催される試験の場合、各試験場所管理責任者（該当する場合に限る。）は、第1項中、(7)、(9)、(10)及び(15)を除く各号に掲げる事項について責務があるものとする。

（試験責任者の責務）

第4条 試験責任者は、試験の実施全般及びその最終報告書に対して全ての責任を有する唯一の者であるものとする。

2 試験責任者は、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 試験計画書及びその修正について、日付を入れて署名又は押印して承認すること。
- (2) 信頼性保証部門に試験計画書及びその修正の写しを適宜配付するとともに、試験実施中は、必要に応じて信頼性保証部門と密接に連絡をとること。
- (3) 試験計画書及びその修正並びに標準操作手順書について、試験に従事する者がそれらを利用できるようにすること。
- (4) 複数の試験場所で開催される試験の場合にあっては、当該試験の試験計画書と最終報告書に、全ての主任試験員の役割、試験に関与する全ての試験施設及び試験場所を特定し、明記すること。
- (5) 試験計画書で明記した手順に従うとともに、試験計画書からの逸脱が試験の質と完全性に及ぼす影響を評価し、記録を文書で残し、必要に応じて

（試験責任者）

第6条 試験責任者は、試験管理の中心となり、試験の技術的な指導、結果の解釈及び解析並びに試験の記録及び報告に関する全般的な責任を持つとともに、次の各号に定める事項を確認しなければならない。

- (1) 試験計画書が第24条第1項又は第45条第1項の規定により承認され、かつ、それによって試験が実施されていること。
- (2) 試験データ（試験系に起こった予期しえなかった反応の観察を含む。）が正確に記録されていること。
- (3) 試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある予期しえなかった事態については、その内容及びそれに対してとられた改善措置が文書により記録されていること。
- (4) 試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書が、試験途中又はその終了時に資料保管施設に移されていること。
- (5) 以上のほか、試験がこの基準に従って行われていること。

適切な是正措置をとること。

また、試験の実施中に生じた標準操作手順書からの逸脱を確認し、記録すること。

(6) 全ての生データが記録されていることを確認し、当該確認の日付を付し、署名又は押印すること。

(7) コンピュータシステムが用いられる場合には、当該コンピュータシステムが適正に作動することを事前に確認すること。

(8) データの妥当性に対して責任を有し、かつ、試験がこの基準に従って実施されていることを明確に示すため、最終報告書に日付を付し、署名又は押印すること。

(9) 試験完了後、試験計画書、最終報告書、生データ及び関連する資料を資料保管施設に保管すること。

(主任試験員の責務)

第5条 主任試験員は、試験の委任された部分について、この基準に従って実施しなければならない。

(試験に従事する者の責務)

第6条 試験に従事する者は、この基準の趣旨を熟知し、試験で自らが担当する部分について習熟していなければならない。

2 試験に従事する者は、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

(1) 試験で自らが担当する部分に適用される試験計画書及び必要な標準操作手順書を習熟し、それらに従うこと。また、試験計画書又は標準操作手順書からの逸脱については、文書で記録し、直接、試験責任者又は主任試験員に報告すること。

(2) 生データは、収集後直ちにこの基準に従って、正確に記録することとし、そのデータの質に対して責任を有すること。

(3) 自らへの危険を最小限に抑え、かつ試験の完全性を確保するため、健康に留意すること。また、試験に影響を及ぼすおそれのある作業から除外され得るよう、知り得た健康又は医学的な状態のうち試験の実施に関する事項につき、試験責任者又は主任試験員に報告すること。

(信頼性保証部門の責務)

第7条 試験施設は、実施される試験がこの基準に準拠していることを保証するために、信頼性保証部門を設けなければならない。

2 信頼性保証部門は、試験手順を熟知し、運営管理者に指名され、運営管理

(信頼性保証部門)

第7条 信頼性保証部門は、次の各号に定める事項を行わなければならない。

者に対して直接責任を有する担当者からなるものとする。

3 信頼性保証部門の担当者は、保証する試験の実施に関与してはならない。

4 信頼性保証部門は、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

(1) 試験施設で使われている全ての承認済み試験計画書の写し、標準操作手順書の写し及び最新の主計画表の写しを保持すること。

(2) 試験計画書がこの基準に準拠するために必要な情報を含んでいるかどうかを検閲し、その記録を残すこと。

(3) 試験がこの基準に従って実施されているかどうかを確認するために、検閲を実施すること。なお、検閲の実施に当たっては、試験計画書及び標準操作手順書が試験に従事する者に利用できるような状況にあるか否か並びに試験がこれらの文書に従って実施されているかどうかを確認し、その記録を残さなければならない。

(4) 信頼性保証部門の責務に関する標準操作手順書には、検閲に関する次に掲げる方法を明記すること。ただし、(ウ)については、該当しない場合には記載する必要はないものとする。

(ア) 試験に係る検閲

(イ) 施設に係る検閲

(ウ) 試験プロセスに係る検閲

なお、検閲の記録は必ず文書化し、保管すること。

(5) 方法、手順及び観察結果が正確かつ完全に記述され、また、報告された結果が正確かつ完全に試験の生データを反映されていることを確認するために、最終報告書を検閲すること。

(6) 全ての検閲結果を書面で速やかに運営管理者及び試験責任者に報告するとともに、必要に応じて、主任試験員及び各試験場所管理責任者（該当する場合に限る。）にも報告すること。

(7) 検閲を実施した試験の段階、実施した検閲の種類、日付及び結果について運営管理者、試験場所管理責任者（該当する場合に限る。）、試験責任者及び主任試験員（該当する場合に限る。）にそれぞれ報告した日付を明記した信頼性保証書を作成し、署名又は押印すること。

(1) 試験施設で行われるすべての試験の主計画表（試験系、試験の種類、試験開始の日付け、各試験の最近の状況、試験委託者等の名称、試験責任者の氏名、最終報告書の状況が検体ごとに記載されている書類）の写しを保管すること。

(2) 試験計画書の写しを保管すること。

(3) 試験の各段階を定期的に検閲し、試験計画書及び標準操作手順書に従って試験が行われていることを確認し、その検閲の内容及び結果、試験の問題点に対する指摘及びそれに対してとられた措置並びに再検閲の予定等を示した記録書を作成し、署名又は捺印して保管すること。この場合において、検閲は、試験の信頼性を保証しうる適切な間隔で定期的に行うこと。

(4) 検閲の実施中に、試験の信頼性に影響を及ぼす可能性のある重要な問題が見いだされた場合には、運営管理者及び試験責任者に対し報告するとともに、問題を解決するための勧告を行うこと。

(5) 試験についての現状報告書（問題点及びとられた改善措置に関する報告書）を作成し、運営管理者及び試験責任者に提出すること。

(6) 承認された標準操作手順書からの逸脱若しくは変更又は試験計画書の変更が、第18条第4項、第24条第2項、第39条第4項又は第45条第2項の規定に従って承認され、かつ、記録されていることを確認すること。

(7) 最終報告書を検閲し、試験の方法が正確に記載され、かつ、生データが正確に反映されていることを確認すること。

(8) 検閲を行った日付及びその所見が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを文書により記録し、署名又は捺印すること。

- 2 信頼性保証部門の業務内容と信頼性保証部門に保管される記録及びその整理方法は、文書により記録され、保管されなければならない。
- 3 信頼性保証部門が保管すべきこととされている全記録は、試験施設内又は試験委託者等の指定した場所に保管されなければならない。

第3章 試験施設、機器、材料及び試薬

(施設)

第8条 試験施設は、次の各号に掲げる事項について、実施する試験に応じ、該当する事項を遵守しなければならない。

- (1) 試験施設は、試験の必要条件を満たし、かつ、試験の正当性を損なうような障害を最小にとどめるため、適切な広さ、構造及び配置を有しなければならない。
- (2) 試験施設は、各試験の適切な実施を保証するため、異なる操作が十分に分離されて行われるよう設計されていなければならない。
- (3) 試験施設は、バイオハザードである又はそのおそれのある物質若しくは生物が関係している個々の試験系及び個々の試験を分離できるよう、十分な数の部屋又は区域を備えていなければならない。
- (4) 試験施設は、試験系の品質の低下がないことを保証するため、疾病の診断、治療及び制御のために利用できる適切な部屋又は区域を備えていなければならない。
- (5) 試験施設は、機器の保管に必要な保管室又は区域を備えていなければならない。保管室又は区域は、試験系がある部屋又は区域とは分離し、感染、汚染又は品質の低下を最小限にしなければならない。
- (6) 試験施設は、汚染及び混同を防ぐため、被験物質及び対照物質の受領並びに保管のための部屋及び媒体と被験物質の混合のための部屋又は区域を分離しなければならない。
- (7) 被験物質及び対照物質の保管室又は区域は、試験系がある部屋又は区域から分離していなければならない。また、被験物質及び対照物質の保管室又は区域は、これらの物質の同一性、濃度、純度及び安定性を維持し、か

第3章 対象家畜等によらない試験

第1節 施設

(全般的事項)

第8条 試験施設は、試験を実施するのに適切な広さ、構造及び配置を有するとともに、試験に悪影響を及ぼすものからその機能を守るように十分分離して設計されていなければならない。

(動物飼育施設等)

第9条 試験施設は、適切な広さ及び構造を持ち、かつ、温度、湿度、換気、照明等環境条件設定のために必要な機器を備えた動物飼育施設を有しなければならない。

2 動物飼育施設は、必要に応じ、次の各号に定める機能を果たすことのできる数の動物室又は区域を有しなければならない。

- (1) 種別又は試験系別の分離飼育
- (2) 研究計画ごとの分離飼育
- (3) 動物の検疫
- (4) 通常の又は特殊な動物飼育

3 試験施設は、揮発性物質、エアゾール、放射性物質等の検体又は対照物質を用いる試験及び感染性因子等のバイオハザードとして知られているものを試験系に用いる試験について、他の試験と隔離して実施しうる特別な動物室又は区域を有しなければならない。

4 試験施設は、疾病動物の隔離及び治療ができる設備を有しなければならない。

5 試験施設は、試験系からのすべての廃棄物について、收容し、衛生的に処理する設備又は試験施設から搬出するまで安全かつ衛生的に保管する設備を有しなければならない。

つ、危険物質の安全な保管を保証するのに適切なものでなければならない。

(8) 資料保管施設は、試験計画書、生データ、最終報告書、被験物質及び対照物質のサンプル並びに標本の厳重な保管及び検索ができるものでなければならない。資料保管施設の設計と保管の条件は、急速な品質の低下から保管物を保護するものでなければならない。

(廃棄物の取扱い及び処理)

第9条 廃棄物の取扱い及び処理は、試験の完全性を損なわないように実施されなければならない。これには、廃棄物の適切な収集、保管及び処理を行うための施設の設置、汚染除去手順及び輸送手順も含まれるものとする。

(動物用品供給施設)

第10条 試験施設は、必要に応じ、飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所を有しなければならない。この場合において、飼料及び床敷の保管場所については、試験系の飼育場所とは分離し、かつ、汚染を防止しなければならない。また、腐敗しやすい飼料又は補給品の冷蔵設備を設けなければならない。

(検体及び対照物質の取扱施設)

第11条 試験施設は、汚染又は混同を防ぐために、次の各号に定める機能を果たすことのできる各区域を有しなければならない。

(1) 検体及び対照物質の受領及び保管

(2) 検体又は対照物質と触媒との混合

(3) 検体又は対照物質と触媒との混合物の保管

2 前項各号に掲げる区域は、試験系の飼育場所と分離され、かつ、これらの物質の品質が保持されるように設計されなければならない。

(試験操作区域)

第12条 試験施設は、生化学検査、病理検査、手術、解剖等の定期的な測定業務及び各種の操作を行うため、必要に応じ、分離された操作区域を有しなければならない。

2 試験施設は、動物又は微生物の構成部分を使用する場合には、そのための特定の区域を有しなければならない。

3 試験施設は、試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌並びに保存のための分離された区域を有しなければならない。

(資料保管施設)

第13条 試験施設は、試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書を保管するとともに、これらを検索しうる資料保管施設を有しなければならない。

(管理用施設等)

第14条 試験施設は、試験及び試験施設に係る管理、監督及び指導に必要な区域を有しなければならない。

2 試験施設は、必要に応じ、更衣設備、シャワー、手洗設備、便所等を有しなければならない。

.....
第2節 機器

(機器、材料及び試薬)

第10条 データの作成、保管及び検索並びに試験に関連した環境要因の制御のために使用される機器は、作動確認されたコンピュータシステムを含めて、適切に配置及び設計され、かつ、十分な処理能力を備えていなければならない。

2 試験で使用される機器は、標準操作手順書に従って、定期的に点検、清掃、保守及び校正され、かつ、これらの記録は、保管されなければならない。また、校正は、必要な場合には、国内又は国際的な測定基準に従って行われなければならない。

3 試験で使用される機器及び材料は、試験系に悪影響を及ぼさないものでなければならない。

4 試薬及び溶液には、同一性、濃度（必要な場合）、有効期限及び特定の保管条件を示すラベルを表示するとともに、入手源、製造又は調製日及び安定性に関する情報が備えられていなければならない。なお、有効期限は、文書化された評価又は分析に基づき延長することができるものとする。

第4章 操作及び被検物質等の取扱い

(試験系)

第11条

1 物理学的・化学的試験系

(1) 物理学的・化学的データを得るために使用される機器は、適切に配置及び設計され、かつ、十分な処理能力を備えていなければならない。

(2) 物理学的・化学的試験系の完全性が確保されなければならない。

2 生物学的試験系

(1) データの完全性を保証するため、生物学的な試験系の保管、収容、取扱い及び管理を行うために適切な条件が確立され、維持されていなければならない。

(2) 新しく受け入れた動物等は、それらの健康状態が評価されるまで隔離されなければならない。

(機器の設計及び機能)

第15条 試験施設は、試験を正確かつ精密に行うため、適切な設計と十分な処理能力とを有する機器を備えなければならない。

(機器の配置)

第16条 試験施設で使用される機器は、操作、点検、清掃及び維持が容易に行うことができるように適切に配置されなければならない。

(機器の管理)

第17条 測定の正確性と精密性を確保するため、次の各号に定める機器の管理が行われなければならない。

(1) 定期点検及び使用時点検を行い、不備な点を整備した状態で維持すること。

(2) 機器の正しい操作、点検、調整及び整備の方法並びに機器が故障又は破損した際にとられる修理手続を明記した標準操作手順書を備えること。この場合において標準操作手順書には、それぞれの機器についての責任者を記載し、その手順書の試験に従事する者が随時利用できるようにしておくこと。

(3) 点検及び整備を行った場合並びに故障又は破損のために修理を行った場合は、その日付、内容及び取扱者を文書により記録し、保管すること。

第1節 試験施設内での操作

(標準操作手順書)

第18条 運営管理者は、データの信頼性を保証するのに十分かつ適切な試験の実施方法及び実施手順を具体的に記載した標準操作手順書を作成しなければならない。この場合において、標準操作手順書を補足するものとして、文献等を利用することができる。

2 標準操作手順書は、原則として、次の事項について定められなければならない。

(1) 検体及び対照物質の受領、内容表示、保管及び媒体との混合法

(2) 動物飼育施設の整備及び動物飼育管理

(3) 設備及び機器の維持及び修理

(4) 動物の識別、収容、配置及び移動

(5) 動物の一般症状などの観察

- (3) 異常死又は疾病が発生した場合は、当該ロットを試験では使用してはならず、必要に応じて、人道的に処分しなければならない。
- (4) 実験開始日には、試験系に試験の目的又は実施を妨害する疾病や病的状態が無いことを確保しなければならない。
- (5) 試験中に罹病や傷害を受けた試験系は、試験の完全性を維持するために、必要に応じて、隔離して治療処置しなければならない。
- (6) 試験前又は試験中の疾病の診断及び治療処置は、記録されなければならない。
- (7) 試験系の入手源、受領日及び受領時の状態の記録を保管しなければならない。
- (8) 生物を用いる試験系は、被験物質又は対照物質を最初に投与又は添加する前に、適切な期間及び試験環境に順応させなければならない。
- (9) 試験系を適切に識別するために必要な全ての情報を、その収容施設又は容器に表示しなければならない。試験実施期間中に収容施設又は容器から移した個々の試験系には、それを識別できるよう適切な表示を行わなければならない。
- (10) 試験系を収容する施設又は容器は、使用期間中、適切な頻度で清掃して衛生的な状態が維持されていなければならない。また、試験系と接触する物は、全て試験の妨げとなる汚染が無いことを確保しなければならないものとし、動物の敷料は適宜交換するとともに、駆虫及び消毒薬品の使用は文書で記録しなければならない。
(被験物質及び対照物質の受領、取扱い、サンプリング及び保管)
- 第12条 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限並びに受領量及び使用量の記録を保管しなければならない。
- 2 被験物質及び対照物質の取扱い、サンプリング並びに保管においては、均一性及び安定性を確認し、汚染又は混同が起こらないように手順を定めなければならない。
- 3 保管容器には、確認のための情報、有効期限及び保管条件を表示しなければならない。
- 4 被験物質及び対照物質を適切に識別しなければならない。(例えば、コード、CAS番号、名称、生物学的パラメーター等。)
- 5 試験ごとに、被験物質及び対照物質の特性が判明していなければならない。(バッチ又はロット番号、純度、組成、濃度その他バッチ又はロットを規
- (6) 測定、検査及び分析の方法
- (7) ひん死又は死亡動物の取扱い
- (8) 動物の剖検又は死後解剖検査
- (9) 標本の採取及び識別
- (10) 病理組織学的検査
- (11) データの取扱い、保管及び検索
- 3 標準操作手順書は、前項各号に掲げる事項が実施される各試験区域に備えられなければならない。
- 4 標準操作手順書からの逸脱は、試験責任者の承認を受け、生データの中に記録されなければならない。また、標準操作手順書の重要な変更は、運営管理者の書面による承認を受けなければならない。
- 5 標準操作手順書は、作成又は改訂の都度、その日付が明記され、保管されなければならない。
(試薬及び溶液)
- 第19条 試験区域内の試薬及び溶液の容器には、その名称を表示するほか、必要に応じて、濃度、保管条件及び使用期限を表示しなければならない。
- 2 変質し、又は使用期限を過ぎた試薬及び溶液は使用してはならない。
(動物の飼育管理)
- 第20条 外部から新たに受け入れた動物については、他の動物への汚染を防ぎうる飼育施設に収容し、異常の有無を観察、記録し、その健康状態を評価しなければならない。
- 2 前項の観察中に試験の目的又は実施に支障を来すような疾病又は病的状態のみられた動物については、健康な動物から隔離するとともに、これを試験に使用してはならない。
- 3 試験の経過中に試験の目的又は実施に支障を来すような疾病又は病的状態の動物がみられた場合には、当該動物を他の動物と隔離しなければならない。
- 4 前項の規定により他の動物と隔離した動物については、必要に応じて、試験に支障を来さない限り試験責任者の承認を受けて治療を施すことができる。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療処置の承認、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管しなければならない。
- 5 動物は、試験開始前に適当な期間、試験環境に順応させなければならない。

定する事項)

6 試験委託者から被験物質が提供される場合には、試験で使用される被験物質の同一性を確認するため、試験委託者と試験施設との間に協力体制を確保しなければならない。

7 保管及び試験条件下での被験物質及び対照物質の安定性が判明していなければならない。

8 被験物質を媒体と混合して投与又は添加する場合、その媒体中での被験物質の均一性、濃度及び安定性が明らかにされていなければならない。

9 被験物質の各バッチ又はロットから分析のために採取するサンプルは、実験期間が4週間未満の試験を除く全ての試験で、飼料添加物の指定又は基準若しくは規格の設定後5年間保管されなければならない。

(標準操作手順書)

第13条 試験施設には、試験施設で得られる全てのデータの質と完全性を保証するために、運営管理者の承認を受けた標準操作手順書が備えられていなければならない。また、標準操作手順書の改訂を行う場合には、運営管理者の承認を受けなければならない。

2 試験施設の各区域で、そこで実施される作業に関する最新の標準操作手順書が利用できなければならない。また、出版されている教科書、分析方法、論文及びマニュアルは、これらの標準操作手順書を補足するものとして利用することができる。

3 試験に関連した標準操作手順書からの逸脱は、文書で記録され、試験責任者及び必要に応じて主任試験員の承認を受けなければならない。

4 標準操作手順書は、試験施設において少なくとも次の各号に掲げる分野に規定する事項について作成されていなければならない。

(1) 被験物質及び対照物質

受領、同一性、ラベル表示、取扱い、サンプリング及び保管

(2) 機器

使用、保守、清掃及び校正

(3) コンピュータシステム

作動確認、操作、保守、セキュリティ、制御変更及びバックアップ

(4) 材料、試薬及び溶液

調製及びラベル表示

(5) 記録の取り方、報告、保管及び検索

6 試験に用いられる動物には、必要に応じ、いれずみ、耳パンチ、耳鑑札、色分けコード等適切な識別を施さなければならない。

7 試験に用いられる動物については、収容の誤りを防止するため、必要に応じ、室内で各動物を識別するための情報を飼育動物のケージ、おり又は架台の外部に明示しなければならない。

8 異種の動物は、原則として、別々の飼育室に収容しなければならない。

9 同一の飼育室に同種の動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施さなければならない。

10 動物のケージ、おり、架台及び付属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるよう適切な間隔で所要の措置を講じなければならない。

11 動物のケージ又はおりに使用される床敷については、試験の目的又は実施に支障を来すものであってはならず、かつ、動物を乾燥した清潔な環境に置くため、必要な頻度で取り替えなければならない。

12 動物の飼料及び水については、試験に支障を来す可能性があり、かつ、その存在が予期されうる混入物が試験計画書において設定されたレベル以上に存在しないことを確認するため、定期的に分析されなければならない。この場合において、その分析の記録は、生データとして保管されなければならない。

13 試験に支障を来すような洗剤又は殺虫剤は、これを使用してはならない。

14 洗剤又は殺虫剤を使用した場合には、その事項を記録しておかなければならない。

コンピュータシステムの使用を含めて、試験のコード化、データ収集、
報告書作成、索引システム及びデータの取扱い

(6) 試験系（該当する場合）

(ア) 試験系のための部屋の配置及び部屋の環境条件

(イ) 試験系の受領、譲渡、適切な配置、特性、同一性の確認及び飼育の手
順

(ウ) 試験前から試験終了時までの間の試験系の準備、観察及び検査

(エ) 試験中に瀕死又は死亡した個々の試験系の取扱い

(オ) 剖検及び病理組織学検査における標本の収集、識別及び取扱い

(カ) 試験区域内の試験系の配置及び設置

(7) 信頼性保証のための手続

検閲の計画、実施、記録及び報告に際しての信頼性保証部門の業務

(削る。)

第4節 検体及び対照物質

(検体及び対照物質の特性)

第21条 検体及び対照物質の力価、純度、組成等これらの物質を規定する特性
については、試験施設が、試験開始前にロットごとに測定し、その結果を記
録しなければならない。検体及び対照物質の製法又は由来については、試験
委託者等又は試験施設が記録しなければならない。この場合において、対照
物質として市販の製品を用いる場合は、その物質を規定する特性についての
表示を記録することにより、これらの測定又は記録に替えることができる。

2 試験施設は、原則として試験開始前に検体又は対照物質の安定性を測定し
なければならない。試験開始前に安定性を測定できない事情がある場合にあ
っては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従ってロットご
とに定期的に分析を行わなければならない。

3 試験施設は、検体又は対照物質の保管容器ごとに名称、略名又はコード番
号及びロット番号を明記するとともに、有効期限のあるものについてはその
日付、特定の保管条件が必要であるものについてはその条件を、それぞれ明
記しなければならない。なお、この場合において、専用の保管容器の特定が
必要とされる検体については、その旨を指定しなければならない。

4 試験施設は、4週間以上にわたる試験に用いる検体及び対照物質のロット
ごとのサンプルを、飼料添加物の指定、規格・基準の設定等の後、5年間保
管しなければならない。ただし、当該検体又は対照物質の品質が著しく変化

するものにあつては、その品質が評価に耐えうる期間保管するものとする。
(検体及び対照物質の取扱い)

第22条 試験施設においては、検体及び対照物質の取扱方法についての手順が定められるとともに、次の各号に定める事項が遵守されなければならない。

- (1) 適切な保管場所があること。
- (2) 汚染や品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。
- (3) 配布の過程を通じて、必要な表示が施されていること。
- (4) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量が、ロットごとに記録されること

(媒体との混合)

第23条 試験施設は、検体又は対照物質を媒体と混合して使用する場合には、原則として試験開始前に、混合後の検体又は対照物質の安定性を測定しなければならない。試験開始前に安定性を測定できない事情がある場合にあっては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に分析を行わなければならない。

- 2 試験施設は、媒体が飼料の場合には、飼料と混合調製したときの検体又は対照物質の均一性を測定するとともに、定期的に混合物中の検体又は対照物質の濃度を測定しなければならない。
- 3 試験施設は、検体又は対照物質と媒体との混合物中の成分につき、使用期限があるときはその日付を保管容器に表示しなければならない。この場合において、2以上の成分につき使用期限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。

第5章 試験計画書及び試験の実施

(試験計画書)

第14条 試験計画書は、試験ごとに、試験開始前に書面で作成され、試験責任者が日付入りで署名又は押印して承認するとともに、第7条第4項第2号の規定に基づき、信頼性保証部門により確認されなければならない。

- 2 試験計画書の修正は、試験責任者が理由を付し、日付入りで署名又は押印して承認を行い、試験計画書とともに保管されなければならない。
- 3 試験計画書から逸脱した場合は、その内容が記録され、理由が説明されるとともに、試験責任者又は主任試験員が日付入りで承認し、試験の生データ

第2節 試験計画書及び試験の実施

(試験計画書)

第24条 試験計画書は、運営管理者（委託試験にあつては、試験委託者等を含む。以下この条において同じ。）により承認されたものでなければならず、かつ、原則として、次の各号に定める事項が各試験ごとに文書により記録されていなければならない。

- (1) 表題及び試験目的
- (2) 試験施設及び試験委託者等の名称及び所在地
- (3) 試験責任者の氏名、所属先及びその所在地

とともに保管されなければならない。
4 試験計画書は、少なくとも次の各号に掲げる情報を含んでいなければならない。

- (1) 試験、被験物質及び対照物質に関する事項
 - (ア) 表題
 - (イ) 試験の種類及び目的
 - (ウ) 被験物質の名称、略称又はコード番号
 - (エ) 対照物質の名称
- (2) 試験委託者と試験施設に関する事項
 - (ア) 試験委託者の名称及び所在地
 - (イ) 試験の実施に携わる試験施設及び試験場所の名称及び所在地
 - (ウ) 試験責任者の氏名及び所属
 - (エ) 主任試験員の氏名及び所属並びに試験責任者から主任試験員に責任が委任される試験の部分
- (3) 日付
 - (ア) 試験開始日
 - (イ) 実験開始予定日及び実験完了予定日
- (4) 試験方法
 - (イ) 参照する試験指針についての記載
- (5) その他（該当する場合）
 - (ア) 試験系の選択の理由
 - (イ) 試験系の特性（種、系統、亜系統、供給源、数、体重の幅、性別、年齢その他の関連する情報）
 - (ウ) 被験物質及び対照物質の投与の方法及びその選択の理由
 - (エ) 被験物質及び対照物質の投与量、濃度、頻度並びに投与又は添加の期間
 - (オ) 経時的な試験手順、方法、材料及び条件に係る記載
 - (カ) 実施される分析、測定、観察及び検査の種類及び頻度並びに使用する統計学的方法を含む試験設計に関する詳細な情報
- (6) 記録
 - (イ) 保管すべき記録のリスト
 - (イ) （試験の実施）

第15条 試験は、各試験を識別できるよう固有の表示を行わなければならない

- (4) 試験開始予定日及び試験実施期間
- (5) 検体及び対照物質の名称、略称又はコード番号
- (6) 試験系選択の理由
- (7) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲及び供給源
- (8) 試験系の識別方法
- (9) 偏りを小さくする実験計画法
- (10) 試験系の環境条件
- (11) 飼料（混在する可能性がある汚染物質が一定の濃度以上含まれていると、試験の目的又は遂行に支障を来す可能性のある場合にあつては、その許容濃度の設定も含む。）
- (12) 検体又は対照物質の溶解又は懸濁のために使用される溶媒及び乳化剤並びにその他の媒体として使用される物質
- (13) 検体及び対照物質の投与経路及びその選択理由
- (14) 検体及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにこれらの選択理由
- (15) 試験の目的を達成するのに必要である場合にあつては、検体及び対照物質の試験系における吸収率を測定する方法
- (16) 実施される観察、測定、検査及び分析の種類及び頻度並びにこれらの実施方法
- (17) データの解析に使用する統計学的方法
- (18) 保管される記録及び資料
- (19) 運営管理者による試験計画書の承認及び試験責任者の署名又は捺印

2 試験施設は、試験実施期間中に試験計画書を変更する場合にあつては、変更事項及びその理由を文書により記録し、試験計画書とともに保管しなければならない。この場合において、試験責任者は、当該記録に署名又は捺印し、その変更の日付を記載しなければならない。

(試験の実施)

第25条 試験は、試験責任者の指導監督の下に試験計画書及び標準操作手順書

<p><u>。試験から派生した標本は、その起源が確認できるように表示されなければならない。</u></p> <p>2 <u>試験は、試験計画書に従って実施しなければならない。</u></p> <p>3 <u>試験実施中に得られた全てのデータは、速やかに、かつ、正確に、読みやすく記録されなければならない。また、これらの記録には、日付入りで署名又は押印しなければならない。</u></p> <p>4 <u>生データの変更は、変更前の記載が不明瞭にならないように行い、変更の理由を明記するとともに、変更を行った者が日付入りで署名又は押印しなければならない。</u></p> <p>5 <u>コンピュータに入力されるデータは、データ入力時に、データ入力に責任を有する者により確認されなければならない。また、コンピュータシステムは、変更前のデータを不明瞭にすることなく変更できるよう設計されていなければならない。</u></p>	<p><u>に従って実施されなければならない。</u></p> <p>2 <u>試験ごとに固有の識別が定められ、試験に関係する記録、標本等にはこの識別が施されなければならない。</u></p> <p>3 <u>標本には、試験の種類、試験系の識別番号及び採取日が適切な方法で表示されていなければならない。</u></p> <p>4 <u>組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての剖検時の肉眼的観察記録が当該検索を担当する者により利用できるようにされなければならない。</u></p> <p>5 <u>試験実施中に得られたデータの記録及び変更は、次の各号に定めるところにより行わなければならない。</u></p> <p>(1) <u>データは、コンピュータに直接入力される場合を除いて、読みやすく、かつ、容易に消すことのできない方法で記録すること。</u></p> <p>(2) <u>データの記入者は、データの記入に際して記入の日付を記載し署名又は捺印すること。ただし、コンピュータにより直接データを記録する場合にあっては、データの入力の日付及び入力責任者を記録すること。</u></p> <p>(3) <u>データの記載事項の変更については、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点でその日付及び変更者の署名又は捺印を行う等変更者の確認ができるようにすること。また、コンピュータに記録された事項の変更についても、最初の記録事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由及び日付並びにそのデータの入力責任者を記録すること。</u></p> <p>6 <u>試験に従事する者は、試験実施期間中に起きた異常あるいは予測しえなかった現象を速やかに試験責任者に報告するとともに、これを詳細に記録しなければならない。</u></p>
--	---

第6章 報告及び保管

(試験結果の報告)

- 第16条 最終報告書は、各試験ごとに作成されなければならない。
- 2 主任試験員又は試験に従事したその他の研究者の報告書には、当該主任試験員又は試験に従事したその他の研究者が日付入りで署名又は押印しなければならない。
- 3 最終報告書には、データの妥当性について責任を有していることを明らか

第6節 報告及び記録

(最終報告書)

- 第26条 最終報告書は、各試験ごとに作成され、原則として、次の各号に定める事項が記載されなければならない。

にするため、試験責任者が日付入りで署名又は押印しなければならない、また、最終報告書には、当該試験がこの基準に準拠して実施された旨が記載されなければならない。

4 最終報告書の訂正又は追加の手続は、試験責任者が訂正又は追加の理由を当該報告書に明記し、日付入りで署名又は押印することにより行わなければならない。

5 最終報告書には、少なくとも次の各号に掲げる情報が含まれなければならない。

(1) 試験、被験物質及び対照物質に関する事項

(ア) 表題

(イ) 被験物質の名称、略称又はコード番号

(ウ) 対照物質の名称

(エ) 純度、安定性及び均一性を含む被験物質の特性

(2) 試験委託者及び試験施設に関する事項

(ア) 試験委託者の名称及び所在地

(イ) 試験の実施に携わる試験施設及び試験場所の名称及び所在地

(ウ) 試験責任者の氏名及び所属

(エ) 必要な場合には、主任試験員の氏名及び所属並びに委任された試験の部分

(オ) 最終報告書に寄与する報告をした研究者の氏名及び所属

(3) 日付

(ア) 試験開始日

(イ) 実験開始日及び実験完了日

(4) 信頼性保証書

検閲が実施された試験の段階を含め、実施された検閲の種類、日付及び結果について、運営管理者、試験場所管理責任者（該当する場合に限る。））、試験責任者及び主任試験員（該当する場合に限る。）にそれぞれ報告された日付が記された信頼性保証部門の保証書

(5) 材料及び試験方法の記載

(ア) 使用した方法及び材料についての記載

(イ) 参照した試験指針についての記載

(6) 試験結果

(ア) 試験結果の概要

(1) 表題及び試験目的

(2) 試験施設及び試験委託者等の名称及び所在地

(3) 試験の開始及び終了の日付

(4) 検体及び対照物質の名称、略称又はコード番号及びロット番号

(5) 投与条件下における検体及び対照物質の安定性

(6) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手日付及び飼育条件

(7) 検体又は対照物質の投与経路、投与量、投与方法、投与回数及び投与期間

(8) 検体又は対照物質の投与量設定の理由

(9) データの信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因

(10) 実施された観察、測定、検査及び分析の種類及び頻度並びにこれらの実施方法

(11) 試験責任者その他の試験に従事した研究者の氏名及び職務分担

(12) データの解析に使用された統計学的方法

(13) 試験成績、その考察及びこれらの要約（試験に従事した研究者全員の署名又は捺印及び日付を含む。）

(14) 生データ及び標本の保管場所

(15) 第7条第1項第8号の規定により、信頼性保証部門が作成し、署名又は捺印した文書

(16) 最終報告書作成の日付

2 最終報告書には、試験責任者の署名又は捺印がなされなければならない。

3 最終報告書の訂正又は追加を行おうとする場合には、当該訂正又は追加箇所に係る担当責任者が当該訂正又は追加の日付、箇所及び理由を明記するとともに、試験責任者の確認を受けなければならない。

- (イ) 試験計画書で規定された全ての情報とデータ
- (ウ) 計算及び統計学的有意差検定を含めた結果の内容
- (エ) 試験結果の評価及び考察並びに必要な応じて結論

(7) 保管

試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ並びに最終報告書が保管される場所

(記録及び資料の保管)

第17条 次の(1)に掲げるものは、飼料添加物の指定、規格又は基準の設定等の後少なくとも5年間、(2)から(8)までに掲げるものは5年間、当該試験を実施した試験施設の資料保管施設において保管するものとし、その後は試験委託者等当該試験成績の所有者に移管しても差し支えないものとする。

ただし、移管する場合には、試験施設は移管に係る記録を残すとともに、所有者は、当該資料の散逸防止に努めなければならない。

- (1) 被験物質及び対照物質のサンプル及び標本
- (2) 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書
- (3) 主計画表及び信頼性保証部門により実施された全ての検閲の記録
- (4) 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録
- (5) 機器の保守及び校正の記録及び報告書
- (6) コンピュータシステムの作動確認に関する文書
- (7) 標準操作手順書（改訂前のものを含む）
- (8) 環境モニターの記録

2 被験物質及び対照物質のサンプル及び標本を、前項に規定する保管期間より前に処分する場合は、その理由を付し、文書で記録しなければならない。

被験物質及び対照物質のサンプル及び標本は、評価に係る期間保管しなければならない。

3 資料保管施設で保管する場合には、保管及び検索が容易となるように索引を作成しなければならない。

4 資料保管施設への出入りについては、資料保管責任者又は資料保管責任者に許可された者のみ可能とする。この場合において、人と物の出入りを記録しなければならない。

(廃業規定)

第18条 試験施設が廃業し、法的な事業引継者がいない場合について、保管物は、当該試験の試験委託者の資料保管施設に移されなければならない。

(記録及び標本の保管と検索)

第27条 試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書は、資料保管施設に保管されなければならない。この場合において、標本又は生データを最終報告書の保管施設以外の場所に保管するときは、当該最終報告書を保管する施設においてその旨を記録しておかななければならない。

2 資料保管施設の管理のための責任者を指定しなければならない。

3 前項の責任者又は当該責任者が許可した者以外の者は、資料保管施設に入ることができない。

4 文書又は標本の保管期間中は、その損傷又は品質の変化を最小限にとどめるように配慮しなければならない。

5 試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書は、検体、試験系及び試験の種類ごとに索引を付ける等検索に便利な方法で整理され、保管されなければならない。

(記録及び標本の保管期間)

第28条 前条第1項の規定による試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書は、飼料添加物の指定、規格・基準の設定等の後、5年間保存しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本及び催奇形性試験標本等、保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作製された標本の保管期間は、その品質が評価に耐えうる期間とする。

3 第4条第5項の規定による試験に従事する者についての教育、訓練及び職務経験に関する記録並びに職務分掌を明らかにする文書の保管期間、第7条第1項及び第2項の規定による主計画表の写し、試験計画書の写し及び検閲の記録等の保管期間並びに第17条第3号の規定による機器の点検、整備及び修理についての記録の保管期間は、第1項に規定する期間とする。

(削る。)

第4章 対象家畜等による試験

第1節 施設

(全般的事項)

第29条 試験施設は、試験を実施するのに適切な広さ、構造及び配置を有するとともに、試験に悪影響を及ぼすものからその機能を守るように十分分離して設計されていなければならない。

(対象家畜等飼育施設等)

第30条 試験施設は、適切な広さ及び構造を持ち、かつ、対象家畜等を適正に飼育管理する飼育施設を有しなければならない。

2 対象家畜等飼育施設は、必要に応じ、次の各号に定める機能を果たすことのできる十分な飼育施設又は区域でなければならない。

(1) 種別の分離飼育

(2) 対象家畜等の検疫

(3) 対象家畜等の通常又は特殊な飼育

3 試験施設は、揮発性物質、放射性物質等の検体又は対照物質を用いる試験を行う場合にあつては、他の試験に影響を与えないように隔離され、かつ、管理された飼育施設又は区域を有しなければならない。

4 試験施設は、原則として、疾病対象家畜等の隔離及び治療ができる設備を有しなければならない。

5 試験施設は、対象家畜等からの廃棄物を収容し、衛生的に処理する設備又は試験施設から搬出するまで安全かつ衛生的に保管する設備を有しなければならない。

(対象家畜等用品供給施設)

第31条 試験施設は、必要に応じ、飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所を有しなければならない。この場合において、飼料及び床敷の保管場所については、試験系の飼育場所とは分離し、かつ、汚染を防止しなければならない。また、腐敗しやすい飼料又は補給品の冷蔵又は冷凍設備を設けなければならない。

(検体及び対照物質の取扱施設)

第32条 試験施設は、汚染又は混同を防ぐために、原則として次の各号に定める機能を果たすことのできる各区域を有しなければならない。

(1) 検体及び対照物質の受領及び保管

(2) 検体又は対照物質と飼料との混合

(3) 検体又は対照物質と飼料との混合物の保管

2 前項各号に掲げる区域は、試験系の飼育場所と分離され、かつ、これらの物質の品質が保持されるように設計されなければならない。

(試験操作区域)

第33条 試験施設は、臨床検査、病理検査、手術、解剖並びに残留分析の前処理及び測定等の操作を行うため、必要に応じ、分離された操作区域を有しなければならない。

2 試験施設は、試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、消毒並びに保存のための分離された区域を有しなければならない。

(資料保管施設)

第34条 試験施設は、試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書を保管するとともに、これらを検索しうる資料保管施設を有しなければならない。

(管理用施設等)

第35条 試験施設は、試験及び試験施設に係る管理、監督及び指導に必要な区域を有しなければならない。

2 試験施設は、必要に応じ、更衣設備、シャワー、手洗設備、便所等を有しなければならない。

第2節 機器

(機器の設計及び機能)

第36条 試験施設は、試験を正確かつ精密に行うため、適切な設計と十分な処理能力とを有する機器を備えなければならない。

(機器の配置)

第37条 試験施設で使用される機器は、操作、点検、清掃及び維持を容易に行うことができるように適切に配置されなければならない。

(機器の管理)

第38条 測定の正確性と精密性を確保するため、次の各号に定める機器の管理が行われなければならない。

(1) 定期点検及び使用時点検を行い、不備な点を整備した状態で維持すること。

- (2) 機器の正しい操作，点検，調整及び整備の方法並びに機器が故障又は破損した際にとられる修理手続を明記した標準操作手順書を備えること。この場合において標準操作手順書には，それぞれの機器についての責任者を記載し，その手順書の写しは試験に従事する者が随時利用できるようにしておくこと。
- (3) 点検及び整備を行った場合並びに故障又は破損のために修理を行った場合は，その日付，内容及び取扱者を文書により記録し，保管すること。

第3節 試験施設内での操作

(標準操作手順書)

第39条 運営管理者は，データの信頼性を保証するのに十分かつ適切な試験の実施方法及び実施手続を具体的に記載した標準操作手順書を作成しなければならない。この場合において，標準操作手順書を補足するものとして，文献等を利用することができる。

2 標準操作手順書は，原則として，次の事項について定められなければならない。

- (1) 検体及び対照物質の受領，内容表示，保管及び飼料との混合法
- (2) 対象家畜等飼育施設の整備及び飼育管理
- (3) 設備及び機器の維持及び修理
- (4) 対象家畜等の入手時の手続
- (5) 対象家畜等の識別，収容，配置及び移動
- (6) 対象家畜等の一般症状などの観察
- (7) 測定，検査及び分析の方法
- (8) ひん死又は死亡対象家畜等の取扱い
- (9) 対象家畜等の剖検又は死後解剖検査
- (10) 標本の採取，識別及び輸送
- (11) 病理組織学的検査
- (12) データの取扱い，保管及び検索

3 標準操作手順書は，前項各号に掲げる事項が実施される各試験区域に備えられなければならない。

4 標準操作手順書からの逸脱は，試験責任者の承認を受け，生データの中に記録されなければならない。また，標準操作手順書の重要な変更は，運営管理者の書面による承認を受けなければならない。

- 5 標準操作手順書は、作成又は改訂の都度、その日付が明記され、保管されなければならない。
(試薬及び溶液)
- 第40条 試験区域内の試薬及び溶液の容器には、その名称を表示するほか、必要に応じ、濃度、保管条件及び使用期限を表示しなければならない。
- 2 変質し、又は使用期限の過ぎた試薬及び溶液は使用してはならない。
(対象家畜等の飼育管理)
- 第41条 外部から新たに受け入れた対象家畜等については、他の動物への汚染を防ぐよう留意し、飼育施設に収容し、異常の有無を観察、記録し、その健康状態を評価しなければならない。
- 2 前項の観察中に試験の目的又は実施に支障を来すような疾病又は病的状態のみられた対象家畜等については、健康な対象家畜等から隔離しなければならない。
- 3 試験開始時において、対象家畜等には試験の目的又は実施に支障を来すような疾病又は病的状態があってはならない。
- 4 試験の経過中に試験の目的又は実施に支障を来すような疾病又は病的状態のみられた対象家畜等については、当該対象家畜等又はその群が他の動物に影響を与えないよう配慮しなければならない。
- 5 前項の疾病又は病的状態のみられた対象家畜等については、必要に応じ、試験に支障を来さない限り試験責任者の承認を受けて治療を施すことができる。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療処置の承認、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療効果等を記録し、保管しなければならない。
- 6 対象家畜等は、初生動物を用いる試験である場合を除き、試験開始前に適当な期間、試験環境に順応させなければならない。22.2
- 7 試験に用いられる対象家畜等には、必要に応じ、いれずみ、耳パンチ、耳標、翼帯、脚帯、色コード等適切な識別を施さなければならない。22.2
- 8 試験に用いられる対象家畜等のケージ、畜房、水槽等の外部には、必要に応じ、各動物を識別するための情報を明示しなければならない。
- 9 異種の動物は、異なる飼育区画又は水槽等に収容しなければならない。
- 10 同一の飼育施設に同種の対象家畜等を収容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すとともに、相互の試験に影響を及ぼさないように留意しなければならない。

- 11 対象家畜等のケージ，畜房，水槽，付属装置等については，清浄かつ衛生的に保持されるよう適切な間隔で所要の措置を講じなければならない。
- 12 対象家畜等の畜房に使用される床敷については，試験の目的又は実施に支障を来すものであってはならず，かつ，動物を乾燥した清潔な環境に置くため，必要な頻度で取り替えなければならない。
- 13 対象家畜等の飼料及び水については，混入物等が試験に支障を来すものであってはならない。
- 14 対象家畜等の飼育環境条件については，適切な維持又は管理が行われなければならない。この場合において，その維持又は管理の記録は，生データとして保管されなければならない。
- 15 試験に支障を来すような洗剤，殺虫剤又は防汚剤は，使用してはならない。
- 16 洗剤，殺虫剤又は防汚剤を使用した場合には，その事項を記録しておかなければならない。
- 17 対象家畜等を入手する前後にワクチンを投与した場合には，当該投与が試験結果に影響を及ぼすおそれのある期間は，その動物を使用してはならない。また，ワクチン投与に関して，その事項を記録しておかなければならない。

第4節 検体及び対照物質

(検体及び対照物質の特性)

- 第42条 検体及び対照物質の力価，純度，組成等これらの物質を規定する特性については，試験施設が，試験開始前にロットごとに測定し，その結果を記録しなければならない。検体及び対照物質の製法又は由来については，試験委託者等又は試験施設が記録しなければならない。この場合において，対照物質として市販の製品を用いる場合は，その物質を規定する特性についての表示を記録することにより，これらの測定又は記録に替えることができる。
- 2 試験施設は，原則として試験開始前に検体又は対照物質の安定性を把握しておかなければならない。
 - 3 試験施設は，検体又は対照物質の保管容器ごとに名称，略名又はコード番号及びロット番号を明記するとともに，有効期限のあるものについてはその日付，特定の保管条件が必要であるものについてはその条件を，それぞれ明記しなければならない。なお，この場合において，専用の保管容器の特定が

必要とされる検体については、その旨を指定しなければならない。

(検体及び対照物質の取扱い)

第43条 試験施設においては、検体及び対照物質の取扱方法についての手順が定められるとともに、次の各号に定める事項が遵守されなければならない。

- (1) 適切な保管場所があること。
- (2) 汚染や品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。
- (3) 配布の過程を通じて、必要な表示が施されていること。
- (4) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量が、ロットごとに記録されること

(飼料との混合)

第44条 試験施設は、原則として試験開始前に、飼料と混合後の検体又は対照物質の安定性を測定しなければならない。試験開始前に安定性を測定できない事情がある場合にあつては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に分析を行わなければならない。

2 試験施設は、飼料と混合調製したときの検体又は対照物質の均一性を測定するとともに、定期的に検体又は対照物質の濃度の測定をしなければならない。

3 試験施設は、検体又は対照物質と飼料との混合物中の成分につき、使用期限があるときはその日付を保管容器に表示しなければならない。この場合において、2以上の成分につき使用期限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。

第5節 試験計画書及び試験の実施

(試験計画書)

第45条 試験計画書は、運営管理者（委託試験にあつては、試験委託者等を含む。以下この条において同じ。）により承認されたものでなければならず、かつ、原則として、次の各号に定める事項が各試験ごとに文書により記録されていなければならない。

- (1) 表題及び試験目的
- (2) 試験施設及び試験委託者等の名称及び所在地
- (3) 試験責任者の氏名、所属先及びその所在地
- (4) 試験開始予定日及び試験実施期間
- (5) 検体及び対照物質の名称、略称又はコード番号

- (6) 供試対象家畜等選択の理由
- (7) 供試対象家畜等の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、由来、供給源及び入手方法
- (8) 供試対象家畜等の識別方法
- (9) 偏りを小さくする実験計画法
- (10) 供試対象家畜等の環境条件
- (11) 飼料（種類及び配合割合）
- (12) 検体又は対照物質を飼料に添加するために補助的に使用される物質
- (13) 検体及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにこれらの選択理由
- (14) 標本の採取部位、量及び保存方法（保管期間を含む。）
- (15) 標本が試験施設外に輸送される場合には、輸送方法及び輸送中の検査対象物質の安定性を保証する方法
- (16) 受入標本等の名称及び識別方法並びに標本等を保存するために使用される物質
- (17) 実施される観察、測定、検査及び分析の種類並びにこれらの実施方法
- (18) データの解析に使用する統計学的方法
- (19) 保管される記録及び資料
- (20) 運営管理者による試験計画書の承認及び試験責任者の署名又は捺印

2 試験施設は、試験実施期間中に試験計画書を変更する場合には、変更事項及びその理由を文書により記録し、試験計画書とともに保管しなければならない。この場合において、試験責任者は、当該記録に署名又は捺印し、その変更の日付を記載しなければならない。

（試験の実施）

第46条 試験は、試験責任者の指導監督の下に試験計画書及び標準操作手順書に従って実施されなければならない。

2 試験ごとに固有の識別が定められ、試験に係する記録、標本等にはこの識別が施されなければならない。

3 標本には、試験の種類、対象家畜等の識別番号及び採取日が適切な方法で表示されていないなければならない。

4 組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての剖検時の肉眼的観察記録が当該検索を担当する者により利用できるようにされなければならない。

5 試験実施中に得られたデータの記録及び変更は、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

- (1) データは、コンピュータに直接入力される場合を除いて、読みやすく、かつ、容易に消すことのできない方法で記録すること。
- (2) データの記入者は、データの記入に際して記入の日付を記載し署名又は捺印すること。ただし、コンピュータにより直接データを記録する場合にあっては、データの人力の日付及び入力責任者を記録すること。
- (3) データの記載事項の変更については、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点その日付及び変更者の署名又は捺印を行う等変更者の確認ができるようにすること。また、コンピュータに記録された事項の変更についても、最初の記録事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由及び日付並びにそのデータの入力責任者を記録すること。

6 試験に従事する者は、試験実施期間中に起きた異常あるいは予測しえなかった現象を速やかに試験責任者に報告するとともに、これを詳細に記録しなければならない。

第6節 報告及び記録

(最終報告書)

第47条 最終報告書は、各試験ごとに作成され、原則として、次の各号に定める事項が記載されなければならない。

- (1) 表題及び試験目的
- (2) 試験施設及び試験委託者等の名称及び所在地
- (3) 試験の開始及び終了の日付
- (4) 検体及び対照物質の名称、略称又はコード番号及びロット番号
- (5) 飼料中での検体及び対照物質の安定性
- (6) 供試対象家畜等の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、由来、供給源及び入手方法
- (7) 検体又は対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間
- (8) 検体又は対照物質の投与量設定の理由
- (9) データの信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因
- (10) 実施された観察、測定、検査及び分析の種類及び頻度並びにこれらの実施方法

- (11) 試験責任者その他の試験に従事した研究者の氏名及び職務分担
- (12) データの解析に使用された統計学的方法
- (13) 試験成績，その考察及びこれらの要約（試験に従事した研究者全員の署名又は捺印及び日付を含む。）
- (14) 生データ及び標本の保管場所
- (15) 第7条第1項第8号の規定により，信頼性保証部門が作成し，署名又は捺印した文書
- (16) 最終報告書作成の日付
- 2 最終報告書には，試験責任者の署名又は捺印がなされなければならない。
- 3 最終報告書の訂正又は追加を行おうとする場合には，当該訂正又は追加箇所に係る担当責任者が当該訂正又は追加の日付，箇所及び理由を明記するとともに，試験責任者の確認を受けなければならない。
- （記録及び標本の保管と検索）
- 第48条 試験計画書，標本，生データ，記録文書及び最終報告書は，資料保管施設に保管されなければならない。この場合において，標本又は生データを最終報告書の保管施設以外の場所に保管するときは，当該最終報告書を保管する施設においてその旨を記録しておかななければならない。
- 2 資料保管施設の管理のための責任者を指定しなければならない。
- 3 前項の責任者又は当該責任者が許可した者以外の者は，資料保管施設に入ることができない。
- 4 文書又は標本の保管期間中は，その損傷又は品質の変化を最小限にとどめるように配慮しなければならない。
- 5 試験計画書，標本，生データ，記録文書及び最終報告書は，検体，対象家畜等及び試験の種類ごとに索引を付ける等検索に便利な方法で整理され，保管されなければならない。
- （記録及び標本の保管期間）
- 第49条 前条第1項の規定による試験計画書，標本，生データ，記録文書及び最終報告書は，飼料添加物の指定，規定・基準の設定等の後，5年間保存しなければならない。
- 2 前項の規定にかかわらず，組織化学標本，電子顕微鏡標本，血液標本等，保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作製された標本の保管期間は，その品質が評価に耐えうる期間とする。
- 3 第1項の規定にかかわらず，消毒等を行うことにより，その品質が著しく

変化し、評価に耐ええなくなるものの保管期間は、第45条第1項に規定する試験計画書に記載されている期間とする。

4 第4条第5項の規定による試験に従事する者についての教育、訓練及び職務経験に関する記録並びに職務分掌を明らかにする文書の保管期間、第7条第1項及び第2項の規定による主計画表の写し、試験計画書の写し及び検閲の記録等の保管期間並びに第38条第3号の規定による機器の点検、整備及び修理についての記録の保管期間は、第1項に規定する期間とする。

第7節 複数の試験施設にわたって実施される残留性試験等
(総括運営管理者及び総括試験責任者)

第50条 試験が複数の試験施設にわたって実施される場合には、いずれかの試験施設で試験を総括管理し、当該試験施設の運営管理者が総括運営管理者とならなければならない。

2 総括運営管理者は、試験を総括管理する試験施設の試験責任者を総括試験責任者として指定しなければならない。

3 総括試験責任者は、試験内容を理解し、試験の実施を把握し、試験結果の信頼性が確保されるよう努めなければならない。

(信頼性保証部門)

第51条 試験が複数の試験施設にわたって実施される場合であっても、各試験施設は、それぞれ信頼性保証部門を置かなければならない。この場合の信頼性保証部門はその施設で実施される試験範囲についての信頼性を保証しなければならない。

(試験施設)

第52条 試験は、原則として、この基準に適合する試験施設で実施されなければならない。

(標準操作手順書)

第53条 試験が複数の試験施設で実施される場合における標準操作手順書には、第39条第2項に定める事項のほか、標本の受渡し又は受入れに関する事項を定めなければならない。

(検体及び対照物質の特性)

第54条 試験が複数の試験施設で実施される場合の検体及び対照物質を規定する特性については、いずれかの試験施設が測定し、記録しなければならない。

(標本の受入れ)

第55条 試験が複数の試験施設で実施される場合であって、他の試験施設から標本等を受け入れた試験施設においては、標本等の取扱方法についての手順が定められるとともに、次の各号に定められる事項が遵守されなければならない。

- (1) 適切な保管場所があること。
- (2) 受入標本中の検査対象物質の安定性の確認が行われること。
- (3) 汚染や品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。
- (4) 配布の過程を通じ、必要な表示が施されていること。
- (5) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量が試料ごとに記録されること。

(試験計画書)

第56条 試験が複数の試験施設で実施される場合における試験計画書には、第45条第1項に定める事項のほか、その他の試験施設の名称及び所在地並びに試験の内容に関する事項が記載されていなければならない。

(試験の実施)

第57条 試験は、それぞれの試験責任者の指導監督の下に第45条及び第46条の規定により実施されなければならない。

2 総括試験責任者とそれぞれの試験施設の試験責任者は、試験開始前、試験中及び試験終了後に必要な連絡をとり、試験結果の信頼性が確保されるようにしなければならない。

(最終報告書)

第58条 総括試験責任者は、最終報告書を作成しなければならない。

2 最終報告書には、総括試験責任者及びそれぞれの試験施設の試験責任者の署名又は捺印がなされ、日付が記載されていなければならない。

3 最終報告書を構成する各試験施設での報告書には、第47条に規定する事項が記載されなければならない。

(記録の保管)

第59条 第49条で規定する記録等の保管は、当該試験に係る試験施設（試験委託者等を含む。）で協議の上、1箇所又は複数の保管場所を定めなければならない。

○ 飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領の制定について一部改正新旧対照表
 (平成2年1月16日付け元畜A第3441号農林水産省畜産局長・水産庁長官通知)

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 目的 本要領は、「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63年7月29日付け63畜A第3039号農林水産省畜産局長、水産庁長官通達)の記の4のイの規定により、農林水産省又は独立行政法人農林水産消費安全技術センター(以下「センター」という。)の担当職員が、試験施設(飼料添加物の動物試験の実施に関する基準(以下「GLP」という。)第2条第1号に規定する試験施設をいう。以下同じ。)がGLPに従って同通達の記の3のアからエまでに掲げる飼料添加物の安全性及び残留性に関する試験(以下「GLP適用対象試験」という。)を実施したか否かを確認するために、当該試験施設に対して行う査察(以下「査察」という。)を実施するための手続に関する細則を定めることを目的とする。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 査察の手続 査察は、次の手続により行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 査察の実施 ア 査察は、センター職員のうち理事長が指名するもの(査察実施のため必要な場合には、<u>消費・安全局職員</u>であって飼料添加物に関する業務に従事するものうち消費・安全局長が指名するもの又は、<u>消費・安全局長が必要に応じて指名する飼料添加物の安全性又は残留性に関する試験に係る学識経験者</u>を含む。以下「査察担当職員等」という。)が行う。</p>	<p>1 目的 本要領は、「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63年7月29日付け63畜A第3039号農林水産省畜産局長、水産庁長官通達)の記の4のイの規定により、農林水産省又は独立行政法人農林水産消費安全技術センター(以下「センター」という。)の担当職員が、試験施設(飼料添加物の動物試験の実施に関する基準(以下「GLP」という。)第2条第9号に規定する試験施設をいう。以下同じ。)がGLPに従って同通達の記の3のアからカまでに掲げる飼料添加物の安全性及び残留性に関する試験(以下「GLP適用対象試験」という。)を実施したか否かを確認するために、当該試験施設に対して行う査察(以下「査察」という。)を実施するための手続に関する細則を定めることを目的とする。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 査察の手続 査察は、次の手続により行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 査察の実施 ア 査察は、センター職員のうち理事長が指名するもの(査察実施のため必要な場合には、消費・安全局長が指名する<u>消費・安全局職員</u>又は水産庁長官が指名する<u>水産庁職員</u>を含む。以下「査察担当職員」という。)が行う。</p>

イ (略)

ウ 査察は、原則として次の手順により行う。

~ (略)

信頼性保証部門 (G L P 第 2 条第 8 号に規定する信頼性保証部門をいう。) に係る活動状況の確認

(略)

エ~カ (略)

(3) 査察結果の報告

ア 査察担当職員等は、査察の終了後、速やかに、次の事項を記載した査察結果報告書を作成し、理事長に報告する。

~ (略)

イ~エ (略)

オ 査察の結果により、必要と認められる場合は、再査察を行うことができる。

5 G L P 評価会議

(1) 任務、組織等

ア (略)

イ G L P 評価会議は、査察担当職員等並びにセンター職員及び消費・安全局職員で構成する。

ウ (略)

(2) ~ (4) (略)

6・7 (略)

イ (略)

ウ 査察は、原則として次の手順により行う。

~ (略)

信頼性保証部門 (G L P 第 2 条第 13 号に規定する信頼性保証部門をいう。) に係る活動状況の確認

(略)

エ~カ (略)

(3) 査察結果の報告

ア 査察担当職員は、査察の終了後、速やかに、次の事項を記載した査察結果報告書を作成し、理事長に報告する。

~ (略)

イ~エ (略)

5 G L P 評価会議

(1) 任務、組織等

ア (略)

イ G L P 評価会議は、査察担当職員並びにセンター職員及び消費・安全局職員 (審議のため必要な場合には、水産庁職員を含む。)で構成する。

ウ (略)

(2) ~ (4) (略)

6・7 (略)

別紙
様式 1

番 号
年 月 日

殿

独立行政法人農林水産消費技術センター理事長

飼料添加物 G L P 査察実施通知書

「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 63 年 7 月 29 日付け 63 畜 A 第 3039 号農林水産省畜産局長,水産庁長官通達)の記の 4 のイの規定により,下記のとおり試験施設に対する査察を実施します。

記

- 1 査察対象施設名
- 2 査察年月日
- 3 査察担当職員等の官職及び氏名

様式 2 (略)

別紙
様式 1

番 号
年 月 日

殿

独立行政法人農林水産消費技術センター理事長

飼料添加物 G L P 査察実施通知書

「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 63 年 7 月 29 日付け 63 畜 A 第 3039 号農林水産省畜産局長,水産庁長官通達)の記の 4 のイの規定により,下記のとおり試験施設に対する査察を実施します。

記

- 1 査察対象施設名
- 2 査察年月日
- 3 査察担当職員の官職及び氏名

様式 2 (略)