

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)
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、申請します。

- 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、項目又は区分^(注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野、項目又は区分^(注4)

(注1) 当該申請が基づく法律及び試験内容に応じて、以下から選択してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「機構法」という。):独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法:農林水産省消費・安全局長

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、厚生労働省医薬局長

動植物毒性試験については、環境省大臣官房環境保健部長

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。

機構法:医薬品、医療機器又は再生医療等製品と記載した上で、『「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係るG L P適合性調査実施要領」4(1)』と記載してください。

(例) 医薬品 「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係るG L P適合性調査実施要領」4(1)

同時申請の場合には、医薬品、医療機器、再生医療等製品それぞれに申請書が必要となります。

農薬取締法:「農薬の毒性及び残留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G L P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」、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」、機構法に基づく場合は、「4 試験の区分」としてください。

(2) 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化学物質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。

(3) 機構法に基づく場合は、適合確認を希望する試験区分を記載してください。

(注4) 機構法に基づく場合は、過去のG L P適合性調査（又は厚生労働省によるG L P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、日本産業規格A 4としてください。

様式第 2 5 号の裏面

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）の裏面

連 絡
担当者名

電話
番 号 （ ）

ファクシミリ
番 号 （ ）

振込金受取書等（写）貼付欄 （この欄に糊付けしてください。）

- ・ 市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・ 原本は不要です。写しで結構です。
- ・ はがれないように糊付けしてください。

（注）医薬品、医療機器又は再生医療等製品の G L P 適合性調査を同時に行う場合には、本申請書の余白部分に、備考としてその旨を記載してください。また、振込金受取書等（写）については、いずれかの「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。