明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

第Ｂ部

第一節　ＧＬＰ原則による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

日本国	英国
一　医薬品に関し、 (a)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）及びその改正 (b)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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、 (a)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）及びその改正 (b)　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）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)　特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成三十年農林水産省令第七十六号）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　工業用化学物質に関し、 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百十七号）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)　労働安全衛生法施行令（昭和四十七年政令第三百十八号）及びその改正 (c)　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	一　医薬品に関し、 (a)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）及びその改正 (b)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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、 (a)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）及びその改正 (b)　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）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)　特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成三十年農林水産省令第七十六号）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　工業用化学物質に関し、 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百十七号）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)　労働安全衛生法施行令（昭和四十七年政令第三百十八号）及びその改正 (c)　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

第二節　権限のある当局

日本国	英国
医薬品に関し、 厚生労働省又はこれを承継する当局 動物用医薬品に関し、 農林水産省又はこれを承継する当局 農薬に関し、 農林水産省又はこれを承継する当局 飼料添加物に関し、 農林水産省又はこれを承継する当局 工業用化学物質に関し、 厚生労働省又はこれを承継する当局 経済産業省又はこれを承継する当局 環境省又はこれを承継する当局	全てに関し、 保健社会省（医薬品医療製品規制庁）又はこれを承継する当局

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

日本国	英国
一　医薬品に関し、 (a)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）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)　申請等医薬品、医療機器及び再生医薬品等製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（平成二十六年薬食審発一一二一第十三号）及びその改正 (d)　厚生労働省が実施する医薬品ＧＬＰ実地調査に係る実施要領について（平成十七年薬食審査発第〇八〇五〇〇三号）及びその改正 二　動物用医薬品に関し、 (a)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）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)　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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)　特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成三十年農林水産省令第七十六号）及びその改正 (c)　特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第五条から第十九条まで及び第二十条第二項の規定により定められる試験成績の信頼性の確保のための基準に適合していることの確認について（平成三十年三十消安第四千二百十五号）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　工業用化学物質に関し、 (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百十七号）及びその改正 (b)　監視化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び優先評価化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成二十二年厚生労働省・経済産業省・環境省令第三号）及びその改正 (c)　新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第一条第二項第三号及び第五号の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が別に定める試験（平成二十三年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第五号）及びその改正 (d)　新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について（平成二十三年薬食発〇三三一第八号・平成二三・〇三・二九製局第六号・環保企発第一一〇三三一〇一〇号）及びその改正	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、 厚生労働省又はこれを承継する当局
英国	
千九百九十九年優良試験所基準規則（ＳＩ一九九九・三一〇六）及びその改正	

○　○　▷