

平成 30 年 4 月 2 日
薬生発 0402 第 10 号
20180326 製局第 4 号
環保企発第 1803301 号

厚生労働省医薬・生活衛生局長

経済産業省製造産業局長

環境省大臣官房環境保健部長

「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」
の一部改正について

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（平成 22 年厚生労働省・経済産業省・環境省令第 3 号。以下「省令」という。）の改正に伴い、「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」（平成 23 年 3 月 31 日付薬生発 0331 第 9 号、平成 23・03・29 製局第 7 号、環保企発第 110331011 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の一部を下記のとおり改正する。

記

- 1 試験成績取扱要領を別紙 1 のとおり改める。

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

改正案	現行
<p>試験成績取扱要領</p> <p>1 総則</p> <p>(1) 法第4条及び第5条の審査に際して判定の資料とする試験成績、法第10条第1項の優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績並びに法第10条第2項及び第14条第1項の有害性の調査のための試験の試験成績のうち、「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」（平成22年厚生労働省・経済産業省・環境省令第3号。以下「省令」という。）<u>第1条第1項第1号又は第2条の知見を得るために行われた試験、第1条第1項第2号、第2項、第3項、第2条、第3条、第4条若しくは第5条の試験又は第6条若しくは第7条の調査のための試験</u>の実施により得られるもの（以下「基準適用試験成績」という。）は、平成23年4月1日より、原則として、「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23年3月31日、薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環保企発第110331010号）」に定める「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」（以下「基準」という。）に適合する試験施設において試験され、まとめられたもの（以下「基準適合試験成績」という。）でなければならない。</p> <p>ただし、省令第1条第1項第1号の知見を得るために行われた試験又は<u>第5条第1項第1号の試験</u>については、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」記1に規定する試験に限るものとする。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>試験成績取扱要領</p> <p>1 総則</p> <p>(1) 法第4条及び第5条の審査に際して判定の資料とする試験成績、法第10条第1項の優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績並びに法第10条第2項及び第14条第1項の有害性の調査のための試験の試験成績のうち、「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（昭和49年総理府、厚生省、通商産業省令第1号）（以下「省令」という。）」<u>第1条第1項第1号の知見を得るために行われた試験、第2号、第2項、第3項、第2条、第3条若しくは第4条の試験又は第5条若しくは第6条の調査のための試験の実施により得られるもの</u>（以下「基準適用試験成績」という。）は、平成23年4月1日より、原則として、「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23年3月31日、薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環保企発第110331010号）」に定める「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」（以下「基準」という。）に適合する試験施設において試験され、まとめられたもの（以下「基準適合試験成績」という。）でなければならない。</p> <p>ただし、省令第1条第1項第1号の知見を得るために行われた試験又は<u>第4条第1項第1号の試験</u>については、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」記1に規定する試験に限るものとする。</p> <p>(2) (略)</p>