

令和 6 年 7 月 1 日
医薬発 0701 第 3 号
20240701 保局 第 1 号
環保安発 第 2407011 号

厚生労働省医薬局長

経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官

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

令和 5 年 9 月 1 日に厚生労働省において組織再編があったこと及び令和 6 年 7 月 1 日に経済産業省において組織再編があったことに伴い、「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、薬食発 0331 第 9 号、平成 23・03・29 製局第 7 号、環保安発 第 110331011 号）」の一部を下記のとおり改正し、令和 6 年 7 月 1 日から施行する。

記

- 1 試験成績取扱要領中、「厚生労働省医薬・生活衛生局長」を「厚生労働省医薬局長」に改め、「経済産業省製造産業局長」を「経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官」に改める。
- 2 別添試験施設に関する基準適合確認実施要領中、「厚生労働省医薬・生活衛生局長」を「厚生労働省医薬局長」に改め、「経済産業省製造産業局長」を「経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官」に改め、「主務部局長」を「主務部局の長」に改める。

- 3 別添試験施設に関する基準適合確認実施要領における〔様式1〕を別紙1のとおり改め、〔様式2〕を別紙2のとおり改め、〔様式3〕を別紙3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）

変更後	現行
<p>試験成績取扱要領</p> <p>1 総則 (略)</p> <p>2 査察等について</p> <p>(1) 厚生労働省<u>医薬局長</u>、経済産業省<u>大臣官房技術総括・保安審議官</u>又は環境省大臣官房環境保健部長は、基準適用試験成績の信頼性を確認するため、必要に応じ、試験施設に対する査察、基準適用試験成績に対する書面審査（Study Audit）又は試験施設の運営管理者からの報告徴収（以下「査察等」という。）を行うものとする。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>3～5 (略)</p>	<p>試験成績取扱要領</p> <p>1 総則 (略)</p> <p>2 査察等について</p> <p>(1) 厚生労働省<u>医薬・生活衛生局長</u>、経済産業省<u>製造産業局長</u>又は環境省大臣官房環境保健部長は、基準適用試験成績の信頼性を確認するため、必要に応じ、試験施設に対する査察、基準適用試験成績に対する書面審査（Study Audit）又は試験施設の運営管理者からの報告徴収（以下「査察等」という。）を行うものとする。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>3～5 (略)</p>
<p>別添</p> <p>試験施設に関する基準適合確認実施要領</p> <p>試験施設が基準に適合する水準にあることを厚生労働省<u>医薬局長</u>、経済産業省<u>大臣官房技術総括・保安審議官</u>又は環境省大臣官房環境保健部長が確認（以下「確認」という。）するための手続は、下記のとおりとする。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 (略)</p>	<p>別添</p> <p>試験施設に関する基準適合確認実施要領</p> <p>試験施設が基準に適合する水準にあることを厚生労働省<u>医薬・生活衛生局長</u>、経済産業省<u>製造産業局長</u>又は環境省大臣官房環境保健部長が確認（以下「確認」という。）するための手続は、下記のとおりとする。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 (略)</p>

2 申請手続

(1) 確認を受けようとする者は、試験施設及び試験の項目ごとに様式1の申請書及びその写し1通を次の主務部局の長に提出するものとする。ただし、分解度及び濃縮度等試験を同一の試験施設において行う場合には、同一の申請書で申請することができる。

① 分解度試験及び濃縮度等試験に係る申請については、経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官

② 毒性等試験に係る申請については、厚生労働省医薬局長

③ 動植物毒性試験に係る申請については、環境省大臣官房環境保健部長

なお、特定の日までに確認を受けることを希望する者は、当該特定の日日の6月前までにこれらを提出するものとする。

(2) (略)

3 確認

(1) 確認は、2の申請書及び提出資料の審査並びに申請に係る試験施設に対する査察により行うものとする。

ただし、本要領に基づく確認を受けている試験施設については、既に確認を受けている試験以外の試験に係る査察の一部又は全部を省略することができる。

また、主務部局の長が適当と認める場合には、OECD—GLP原則に準拠していると認められる他法令等に基づくGLP基準に適合している試験施設について、査察の一部又は全部を省略することができる。

(2) 査察は、主務部局の長がその指名する者を当該試験施設に派遣す

2 申請手続

(1) 確認を受けようとする者は、試験施設及び試験の項目ごとに様式1の申請書及びその写し1通を次の主務部局長に提出するものとする。ただし、分解度及び濃縮度等試験を同一の試験施設において行う場合には、同一の申請書で申請することができる。

① 分解度試験及び濃縮度等試験に係る申請については、経済産業省製造産業局長

② 毒性等試験に係る申請については、厚生労働省医薬・生活衛生局長

③ 動植物毒性試験に係る申請については、環境省大臣官房環境保健部長

なお、特定の日までに確認を受けることを希望する者は、当該特定の日日の6月前までにこれらを提出するものとする。

(2) (略)

3 確認

(1) 確認は、2の申請書及び提出資料の審査並びに申請に係る試験施設に対する査察により行うものとする。

ただし、本要領に基づく確認を受けている試験施設については、既に確認を受けている試験以外の試験に係る査察の一部又は全部を省略することができる。

また、主務部局長が適当と認める場合には、OECD—GLP原則に準拠していると認められる他法令等に基づくGLP基準に適合している試験施設について、査察の一部又は全部を省略することができる。

(2) 査察は、主務部局長がその指名する者を当該試験施設に派遣する

ることにより行うものとする。

- (3) 主務部局の長は、(1)の査察等を行った結果、試験施設が基準に適合していると認められる場合には、申請者に対し確認した旨を通知するものとする。また、適合しないと認められる場合には、その旨を通知するものとする。
- (4) 確認の有効期間は、(3)により通知した有効期間とする。ただし、有効期間の終了する日から起算して6月前までに2(1)の申請を実施した場合であつて、災害その他やむを得ない理由により、有効期間を経過する日の前日までに(3)の通知がなされなかつた場合には、当該申請に係る査察等を行った結果、試験施設が基準に適合していると認められる場合に限り、当該試験施設に対する確認の空白期間があつたとしても、確認の有効性が継続しているとみなす。また、OECD—GLP原則に準拠していると認められる他法令等に基づくGLP基準に適合している試験施設については、当該試験施設に対する確認の有効期間に空白期間が生じる場合、主務部局の長が適当と認める取扱いによることができる。

4 変更の届出

3の確認した旨の通知を受けた者は、次の事項に変更があつた場合には、遅滞なく、様式2により、その旨を主務部局の長に届け出るものとする。

①・② (略)

5 廃止の届出

3の確認した旨の通知を受けた者は、当該確認に係る試験施設が確認を受けた試験の項目に係る業務の一部又は全部を廃止したとき(試験施

ことにより行うものとする。

- (3) 主務部局長は、(1)の査察等を行った結果、試験施設が基準に適合していると認められる場合には、申請者に対し確認した旨を通知するものとする。また、適合しないと認められる場合には、その旨を通知するものとする。
- (4) 確認の有効期間は、(3)により通知した有効期間とする。ただし、有効期間の終了する日から起算して6月前までに2(1)の申請を実施した場合であつて、災害その他やむを得ない理由により、有効期間を経過する日の前日までに(3)の通知がなされなかつた場合には、当該申請に係る査察等を行った結果、試験施設が基準に適合していると認められる場合に限り、当該試験施設に対する確認の空白期間があつたとしても、確認の有効性が継続しているとみなす。また、OECD—GLP原則に準拠していると認められる他法令等に基づくGLP基準に適合している試験施設については、当該試験施設に対する確認の有効期間に空白期間が生じる場合、主務部局長が適当と認める取扱いによることができる。

4 変更の届出

3の確認した旨の通知を受けた者は、次の事項に変更があつた場合には、遅滞なく、様式2により、その旨を主務部局長に届け出るものとする。

①・② (略)

5 廃止の届出

3の確認した旨の通知を受けた者は、当該確認に係る試験施設が確認を受けた試験の項目に係る業務の一部又は全部を廃止したとき(試験施

<p>設の建屋の建替え、移転その他試験施設の全面的な改装を含む。)は、遅滞なく、様式3により、その旨を<u>主務部局の長</u>に届け出るものとする。</p>	<p>設の建屋の建替え、移転その他試験施設の全面的な改装を含む。)は、遅滞なく、様式3により、その旨を<u>主務部局長</u>に届け出るものとする。</p>
<p>(参考1) 欧州共同体の権限のある当局 (略)</p> <p>(参考2) 英国の権限のある当局 (略)</p>	<p>(参考1) 欧州共同体の権限のある当局 (略)</p> <p>(参考2) 英国の権限のある当局 (略)</p>

様式 1

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、別添資料を添付して申請します。

記

- 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つては当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注 4)

(注1) 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。

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大臣官房技術総括・保安審議官、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。

農薬取締法：「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5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」3

化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」

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」と、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分配係数測定試験）」、「毒性等試験（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A4とってください。

別添

- 1 試験施設の設立年月日、設立主体、定款又は寄付行為、敷地の面積並びに設備等の存する建物の階数及び総床面積
- 2 試験施設の平面図及び主な施設、設備、機器等の配置図
- 3 申請に係る試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式番号等
- 4 試験施設の組織及び人員構成、運営管理者その他の主要職員の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名
- 5 内部監査に関する規程及び最近3年間における内部監査の実施状況
- 6 最近3年間における職員の教育及び訓練の実施状況
- 7 申請に係る試験項目の最近10年間における試験実施状況

(注)

- 1) 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2) 1及び2に係る平面図について試験施設が当該試験施設以外の事業所と一体的に運営管理されている場合（貸金台帳、経営諸帳簿等が一体的に管理されている場合等）には、当該試験施設及び事業所全体について、それぞれ記載すること。
- 3) 建物の外観、主要な設備等に関するパンフレットがある場合には、これを添付すること。

様式2

試験施設変更届出書

年 月 日

厚生労働省医薬局長
経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官
又は環境省大臣官房環境保健部長 殿

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、担当者氏名）

試験施設に関する基準適合確認実施要領4に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

1. 試験施設の名称及び所在地
2. 最近の確認年月日及び番号
3. 変更の内容
4. 変更の理由
5. 変更の時期

- (注) 1) 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
2) 届出のあて先は、分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官、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とする。

様式 3

試験施設廃止届出書

年 月 日

厚生労働省医薬局長
経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官
又は環境省大臣官房環境保健部長 殿

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、担当者氏名）

試験施設に関する基準適合確認実施要領 5 に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

1. 試験施設の名称及び所在地
2. 最近時点の確認年月日及び番号
3. 廃止する試験項目
4. 廃止の理由
5. 廃止の時期

- (注) 1) 用紙の大きさは日本産業規格 A 4 とすること。
2) 届出のあて先は、分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官、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とする。