OECDにおける Mutual Acceptance of Notifications (MAN) の実現に向けたパラレル・プロセス パイロット・フェーズ への化審法の対応について

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. 経済協力開発機構 (OECD) における検討の経緯

経済協力開発機構 (OECD) においては、これまで、OECD テストガイドラインの整備や GLP 制度の確立により、加盟国間における試験結果の相互受入 (Mutual Acceptance of Data : MAD) を進めてきました。平成10年からは加盟国間における新規化学物質の安全性評価の相互受入により複数国間への同時申請を可能とする Mutual Acceptance of Notifications (MAN) の実現に向けた検討が進められています。平成16年11月、第37回化学品合同会合において、MAN の実現に向け、複数国に並行して届出する方式 (パラレル・プロセス) が提案され、今後2年間で試行期間 (パイロット・フェーズ) とすることにつき加盟国が合意しました。その後、各国審査当局は、詳細手続き等について検討を行い、平成18年2月、第39回化学品合同会合において、パイロット・フェーズの具体的なプロセスフローにつき合意しています。パイロット・フェーズは、パラレル・プロセスの実効性や効果につき検討する段階であり、現在試行期間を1年間延長し、引き続き検討を行っています。

2. パラレル・プロセス (パイロット・フェーズ) による審査について

- パラレル・プロセス (パイロット・フェーズ) における届出が行われた場合、一国 (リード国) がハザード評価を行い、その評価結果を残りの国々と調整して共通のハザード評価書を作成します。なお、評価結果に基づき如何なる化学物質管理を行うかは各国それぞれの国内法に依ります。
- リスク評価については、必要に応じ、リード国が自国の制度に基づき行った結果をその他の国に回覧します。リード国が行ったリスク評価結果を活用するか否かは各国の判断となっています。
- なお、審査にあたっては各国から必要な情報を要求されますが、その際海外へ提出する書類及びハザード評価書は英文となります。
- ただし、パラレル・プロセス (パイロット・フェーズ) では各国の国内法に基づく正式な届出書類を提出する必要がありますので、通常の場合と同じく、化審法に基づく様式を日本語で提出する必要があります。

以上

PDFによるダウンロード資料：

[パイロット・フェーズのプロセスに関する合意文書 \(第39回化学品合同会合\)](#)