

事 務 連 絡

令和 7 年 4 月 1 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省大臣官房産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

化審法 GLP 試験における試資料保管期間の取扱いについて

「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 日付け薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保安発第 110331010 号。以下「試験施設基準通知」という。）の一部改正（令和 6 年 12 月 27 日付け医薬発 1227 第 1 号、20241218 保局第 2 号、環保安発第 2412271 号。）に伴い、化審法 GLP 試験の試資料に求められる保管期間が変更されましたが、試験施設基準通知の一部改正の施行前に開始した試験に関する試資料の保管期間について、下記のとおり整理しましたので、お知らせいたします。

記

1. 試験施設基準通知の一部改正の施行前に開始した試験に関する試資料の保管期間について、最終報告書に記載された保管期間に関わらず、試験施設基準通知第 32 条の保管期間を適用させることができる。
2. ただし、標準操作手順書の改訂等により保管期間を変更する手順を規定し、当該変更手続きの記録を残すこと。

以上