

「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正に対する意見募集について

平成 29 年 12 月 18 日
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

1. 意見公募の趣旨・目的・背景

厚生労働省、経済産業省及び環境省では、試験方法の合理化や平成 27 年 7 月に OECD テストガイドラインの一部が改正されたこと等を踏まえ、「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成 23 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 7 号、平成 23・03・29 製局第 5 号、環企発第 110331009 号）の一部を改正することを予定しています。

つきましては、別紙の改正案について、広く国民の皆様から御意見をいただきたく、以下の要領で意見の募集をいたします。忌憚のない御意見を下さいますようお願い申し上げます。

2. 意見公募の対象

- ① 分解度試験の改正案（別紙 1）
- ② 濃縮度試験の改正案（別紙 2）
- ③ 哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験の改正案（別紙 3）
- ④ 哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験の改正案（別紙 4）
- ⑤ マウスリンフォーマ TK 試験の改正案（別紙 5）
- ⑥ 分解度試験の報告書様式 [様式 1] の改正案（別紙 6）
- ⑦ 濃縮度試験（水暴露法、簡易水暴露法）の報告書様式 [様式 2] の改正案（別紙 7）
- ⑧ 濃縮度試験（餌料投与法）の報告書様式 [様式 2-2] の新設（別紙 8）
- ⑨ 哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験の報告書様式 [様式 5] の改正案（別紙 9）
- ⑩ 哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験の報告書様式 [様式 6] の改正案（別紙 10）

3. 意見募集期間（意見募集開始日及び終了日）

平成 29 年 12 月 18 日（月）～ 平成 30 年 1 月 16 日（火）（必着）

4. 資料入手方法

- 以下のホームページに掲載

【電子政府総合窓口（e-Gov）】 <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public>

【厚生労働省HP】 <http://www.mhlw.go.jp/topics/index.html#iyaku>

【経済産業省HP】 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html

【環境省HP】 <http://www.env.go.jp/info/iken.html>

- 「6. 意見提出先」において資料配付

5. 意見提出方法

別添2の意見提出用紙の様式、以下の記入要領に従い、郵送、FAX又はE-mailのいずれかの方法で、御提出ください。

この意見募集は、3省それぞれにおいて同時に実施しております。御意見はいずれかの省にいずれかの方法で御提出いただければ、3省において考慮されることとなりますので、同じ御意見を複数の省に提出していただく必要はありません。

(注意事項)

※御意見は日本語で提出してください。

※件名に必ず「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正に対する意見」として記載してください。

※郵送、FAXの場合は、A4版の用紙で提出してください。

※電話及び匿名での意見提出はお受けしかねますので、あらかじめ御了承ください。

【記入要領】

(宛先) パブコメ担当

(件名) 「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正に対する意見
(※郵送の場合は、封筒に赤字で記載して下さい)

(氏名) (※企業・団体の場合は、企業・団体名、部署名及び担当者名)

(住所)

(電話番号)

(FAX番号)

(電子メールアドレス)

(意見)

- ・ 該当箇所 (※どの部分についてか、該当箇所が分かるように明記して下さい)
- ・ 意見内容
- ・ 理由 (※根拠となる出典等を添付又は併記して下さい)

6. 意見提出先

パブコメ担当 (※以下のいずれかの窓口まで)

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL : 03-5253-1111 (内線 2427)

FAX : 03-3593-8913

E-mail : exchpro@mhlw.go.jp

- 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1

TEL : 03-3501-1511 (内線 3701)

FAX : 03-3501-2084

E-mail : gqhbffa@meti.go.jp

○環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

〒100-8975 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL : 03-3581-3351 (内線 6314)

FAX : 03-3581-3370

E-mail : chem@env.go.jp

7. その他

御提出いただいた御意見に対しての個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承ください。

御意見については、氏名、住所、電話番号等個人情報に関する事項を除き、すべて公開される可能性があることを、あらかじめ御承知おきください。

ただし、御意見中に個人に関する情報であって特定の個人を識別しうる記述がある場合及び個人・法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます。

御意見に附記された個人情報は適正に管理し、御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認といった、本案に対する意見公募に関する業務にのみ利用させていただきます。

(別添)

〇〇省〇〇課・室 パブコメ担当 宛

「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正に対する意見

【氏名】

(※企業・団体の場合は、企業・団体名、部署名及び担当者名)

【住所】

【電話番号】

【FAX番号】

【電子メールアドレス】

【意見】

- ・ 該当箇所
- ・ 意見内容
- ・ 理由

※根拠となる出典等を添付又は併記して下さい。