

令和 2 年 12 月 25 日
薬生発 1225 第 1 号
20201221 製局第 1 号
環保企発第 2012255 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

令和 3 年 1 月 1 日に発効する「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」中の相互承認に関する議定書の適用、新型コロナウイルス感染症の感染拡大等に伴い、「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、環保企発第 110331011 号）」の一部を下記のとおり改正し、令和 3 年 1 月 1 日から施行する。

記

- 1 試験成績取扱要領及び別添試験施設に関する基準適合確認実施要領について、別紙 1 及び別紙 2 により、変更後欄に掲げる規定の下線を付した部分は、これを加える。

2 様式1、様式2及び様式3について、それぞれ別紙3、別紙4及び別紙5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) （略）</p> <p>(2) 基準適用試験成績のうち、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、当該試験の開始前に確認を受けており、かつ、以後最近3年以内に至るまで3年以上の間隔を置くことなく、継続して基準への適合性について確認を受けている試験施設（別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」3(4) <u>ただし書の規定により確認の有効性が継続しているとみなされた試験施設を含む。</u>）であつて、その間必要とされる届出を行つているものにより得られた試験成績については、原則として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。</p> <p>また、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、基準への適合性について確認が行われた試験施設より得られた試験成績であつて、当該確認のために行われた査察に伴う書面審査の対象となつたものも同様に、基準適合試験成績として取り扱うものとする。</p> <p>(3) 外国の試験施設において実施された試験成績については、当該試験施設が OECD—GLP 原則に準拠していると認められる当該国の GLP 基準に適合することを当該国の政府機関又はこれに準ずる者が当該試験の開始の日前3年以内の査察により確認した旨を証する文書（以下「確認した旨を証する文書」という。）が添付されている場合には、原則</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) （略）</p> <p>(2) 基準適用試験成績のうち、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、当該試験の開始前に確認を受けており、かつ、以後最近3年以内に至るまで3年以上の間隔を置くことなく、継続して基準への適合性について確認を受けている試験施設であつて、その間必要とされる届出を行つているものにより得られた試験成績については、原則として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。</p> <p>また、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、基準への適合性について確認が行われた試験施設より得られた試験成績であつて、当該確認のために行われた査察に伴う書面審査の対象となつたものも同様に、基準適合試験成績として取り扱うものとする。</p> <p>(3) 外国の試験施設において実施された試験成績については、当該試験施設が OECD—GLP 原則に準拠していると認められる当該国の GLP 基準に適合することを当該国の政府機関又はこれに準ずる者が当該試験の開始の日前3年以内の査察により確認した旨を証する文書（以下「確認した旨を証する文書」という。）が添付されている場合には、原則</p>

として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。

ただし、『「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」の化学品に係る優良試験所基準 (GLP) に関する分野別附属書』第B部第2節に掲げられる欧州共同体の権限のある当局が確認した施設及び『「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」中の相互承認に関する議定書のうち化学品に係る優良試験所基準 (GLP) に関する分野別附属書』第B部第2節に掲げられる英国の権限のある当局が確認した施設において実施された試験成績については、確認した旨を証する文書の添付の有無にかかわらず、原則として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。

(4) (略)

3 基準に一部よらない基準適用試験成績の取扱い等について (略)

4 審査等資料からの除外 (略)

5 新規化学物質の届出、優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料の提出又は有害性の調査の結果の報告に際し、添付される試験成績に係る資料と基準で規定する最終報告書との関係について (略)

として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。

ただし、『「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」の化学品に係る優良試験所基準 (GLP) に関する分野別附属書』第B部第2節に掲げられる欧州共同体の権限のある当局が確認した施設において実施された試験成績については、確認した旨を証する文書の添付の有無にかかわらず、原則として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。

(4) (略)

3 基準に一部よらない基準適用試験成績の取扱い等について (略)

4 審査等資料からの除外 (略)

5 新規化学物質の届出、優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料の提出又は有害性の調査の結果の報告に際し、添付される試験成績に係る資料と基準で規定する最終報告書との関係について (略)

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>別添 試験施設に関する基準適合確認実施要領</p> <p>1 確認の対象とする試験の項目 (略)</p> <p>2 申請手続 (略)</p> <p>3 確認 (1)～(3) (略) <u>(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つた結果、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。</u></p> <p>4 変更の届出 (略)</p> <p>5 廃止の届出 (略)</p>	<p>別添 試験施設に関する基準適合確認実施要領</p> <p>1 確認の対象とする試験の項目 (略)</p> <p>2 申請手続 (略)</p> <p>3 確認 (1)～(3) (略) (新設)</p> <p>4 変更の届出 (略)</p> <p>5 廃止の届出 (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製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬・生活衛生局長、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としてください。

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 A 4 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・生活衛生局長
経済産業省製造産業局長
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 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製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬・生活衛生局長、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・生活衛生局長
経済産業省製造産業局長
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製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬・生活衛生局長、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。