平成30年4月2日
薬生発0402第10号
20180326製局第4号
環保企発第1803301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

新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成22年厚生労働省・経済産業省・環境省令第３号。以下「省令」という。）の改正に伴い、「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り扱いについて」（平成23年3月31日付薬生発0331第9号、平成23・03・29製局第7号、環保企発第110331011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連名通知）の一部を下記のとおり改正する。

記

１　試験成績取扱要領を別紙１のとおり改める。

別紙１

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	現行
試験成績取扱要領 １　総則 (1)　法第４条及び第５条の審査に際して判定の資料とする試験成績、法第１０条第１項の優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績並びに法第１０条第２項及び第１４条第１項の有害性の調査のための試験の試験成績のうち、「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」（平成 22 年厚生労働省・経済産業省・環境省令第３号。以下「省令」という。）第１条第１項第１号又は第２条の知見を得るために行われた試験、第１条第１項第２号、第２項、第３項、第２条、第３条、第４条若しくは第５条の試験又は第６条若しくは第７条の調査のための試験の実施により得られるもの（以下「基準適用試験成績」という。）は、平成２３年４月１日より、原則として、「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、薬食発０３３１第８号、平成２３・０３・２９製局第６号、環保企発第１１０３３１０１０号）」に定める「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」（以下「基準」という。）に適合する試験施設において試験され、まとめられたもの（以下「基準適合試験成績」という。）でなければならない。 　ただし、省令第１条第１項第１号の知見を得るために行われた試験又は第５条第１項第１号の試験については、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」記１に規定する試験に限るものとする。 (2)　（略）	試験成績取扱要領 １　総則 (1)　法第４条及び第５条の審査に際して判定の資料とする試験成績、法第１０条第１項の優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績並びに法第１０条第２項及び第１４条第１項の有害性の調査のための試験の試験成績のうち、「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（昭和４９年総理府、厚生省、通商産業省令第１号）（以下「省令」という。）」第１条第１項第１号の知見を得るために行われた試験、第２号、第２項、第３項、第２条、第３条若しくは第４条の試験又は第５条若しくは第６条の調査のための試験の実施により得られるもの（以下「基準適用試験成績」という。）は、平成２３年４月１日より、原則として、「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、薬食発０３３１第８号、平成２３・０３・２９製局第６号、環保企発第１１０３３１０１０号）」に定める「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」（以下「基準」という。）に適合する試験施設において試験され、まとめられたもの（以下「基準適合試験成績」という。）でなければならない。 　ただし、省令第１条第１項第１号の知見を得るために行われた試験又は第４条第１項第１号の試験については、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」記１に規定する試験に限るものとする。 (2)　（略）