医薬発１００１第２号
２０２５０９２６保局第４号
環保安発第2510011号
令和７年１０月１日

厚生労働省医薬局長
経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官
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日付け薬食発0331第９号、平成23・03・29製局第７号、環保企発第110331011号）（以下「試験成績取扱要領」という。）及びその別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」（以下「実施要領」という。）の一部を別紙の新旧対照表のとおり改正しましたので、下記にご留意の上、試験成績を取り扱いくださいますようお願い申し上げます。

記

１．主な改正事項

（１）試験成績の信頼性に疑義が生じた場合の取扱い（実施要領３（５）関係）

試験成績の信頼性について疑義が生じた場合には、その影響の範囲を特定し、厚生労働省医薬局長、経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官又は環境省大臣官房環境保健部長の適合確認を受けなければならないことを追加したこと。

（２）添付資料の見直し（試験成績取扱要領１（２）関係）

法第３条若しくは法第７条に基づく新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出等に際し、基準適用試験成績を添付する場合に、あわせて添付する資料を見直したこと。

（３）申請資料の見直し（実施要領２（２）関係）

試験施設が基準に適合する水準にあることを厚生労働省医薬局長、経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官又は環境省大臣官房環境保健部長が確認するための申請手続に

必要な資料を見直したこと。

２．施行期日

１．（１）については令和７年 10 月１日から、１．（２）及び（３）については令和８年４月１日から、それぞれ施行する。

別紙

試験成績取扱要領及び実施要領（新旧対照表）

（下線部が今回の改正部分）

改正後	現行
○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） 最終改正 令和７年１０月１日 医薬発 1001 第４号、20250926 保局第４号、環保安発第 2510011 号 施行日 令和７年１０月１日 試験成績取扱要領 １　総則 (1)　（略） (2)　　法第３条若しくは法第７条に基づく新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出、法第１０条第１項に基づく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法第１０条第２項若しくは第１４条第１項の有害性の調査の結果の報告に際し、基準適用試験成績を添付する場合には、あわせて次の事項を記載した資料を添付するものとする。	○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 （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） 最終改正 令和６年１２月２７日 医薬発 1227 第２号、20241218 保局第１号、環保安発第 2412272 号 施行日 令和６年１２月２７日 試験成績取扱要領 １　総則 (1)　（略） (2)　　法第３条若しくは法第７条に基づく新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出、法第１０条第１項に基づく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法第１０条第２項若しくは第１４条第１項の有害性の調査の結果の報告に際し、基準適用試験成績を添付する場合には、あわせて次の事項を記載した資料を添付するものとする。

ただし、基準適用試験成績が、２(2)又は(3)の規定により、基準適合試験成績として取り扱われる場合は、①及び②の資料は必ずしも添付する必要はない。 ①　試験施設の名称、所在地、設立年月日、組織、人員構成、設備等の存する建物の階数及び総床面積並びに設備及び機器の配置、種類及び内容等の概要 なお、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当該パンフレット ②　当該試験の実施に従事した者（試験責任者を含む。）の氏名 ③～④　（略） ２～５　（略）	ただし、基準適用試験成績が、２(2)又は(3)の規定により、基準適合試験成績として取り扱われる場合は、①及び②の資料は必ずしも添付する必要はない。 ①　試験施設の名称、所在地、設立年月日、定款又は寄付行為、組織、人員構成、敷地の面積、設備等の存する建物の階数及び総床面積並びに設備及び機器の配置、種類及び内容等の概要 なお、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当該パンフレット ②　当該試験の実施に従事した者（試験責任者を含む。）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 ③～④　（略） ２～５　（略）
別添 試験施設に関する基準適合確認実施要領 （略） 記 １　確認の対象とする試験の項目	別添 試験施設に関する基準適合確認実施要領 （略） 記 １　確認の対象とする試験の項目

（略）	（略）
2　申請手続	2　申請手続
(1)　（略）	(1)　（略）
(2)　(1) の申請書及びその写しには、各々次の事項を記載した資料を添付するものとする。	(2)　(1) の申請書及びその写しには、各々次の事項を記載した資料を添付するものとする。
イ　試験施設の設立年月日、設立主体並びに設備等の存する建物の階数及び総床面積	イ　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
ロ　（略）	ロ　（略）
ハ　（略）	ハ　（略）
ニ　試験施設の組織及び人員構成	ニ　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
（削る）	ホ　内部監査に係る規定及び最近３年間における内部監査の実施状況
ホ　最近１年間における職員の教育及び訓練の実施状況	ヘ　最近３年間における職員の教育及び訓練の実施状況
ヘ　申請に係る試験の項目の最近３年間における試験実施状況	ト　申請に係る試験の項目の最近１０年間における試験実施状況
3　確認	3　確認
(1) ～ (4)　（略）	(1) ～ (4)　（略）
(5)　査察結果又はその他の情報により試験成績の信頼性について疑義が生じた場合には、試験施設は、その影響範囲を調査し、	（新設）

信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれているおそれのある試験又は範囲を特定し、当該試験成績の信頼性に係る疑義の解消のため、２の申請手続によらず、主務部局の長による確認を受けなければならない。信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれているおそれのある試験又は範囲が特定された場合には、基準第 29 条(2)、第 30 条及び第 31 条(5)等の規定により求められる最終報告書等の信頼性に係る記載内容を、実態に即して修正するものとする。 ４・５　（略）	 ４・５　（略）
様式１ 試験施設に関する基準適合確認申請書 （略） 別添 １　試験施設の設立年月日、設立主体並びに設備等の存する建物の階数及び総床面積 ２・３　（略） ４　試験施設の組織及び人員構成 （削る） ５　最近１年間における職員の教育及び訓練の実施状況	様式１ 試験施設に関する基準適合確認申請書 （略） 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・３　（略） 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

6　申請に係る試験項目の最近3年間における試験実施状況 （注） 1)～3)　（略） 様式２・３　（略）	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)～3)　（略） 様式２・３　（略）