○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)　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１０３３１０１０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)　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、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　当該試験の信頼性保証業務担当者の氏名及び所属

④　当該試験成績が基準（外国で実施された試験成績についてはOECD―GLP原則に準拠していると認められる当該国のGLP基準でもよい。）に従つて試験され、まとめられたものであることを証する運営管理者又は試験責任者の陳述書

２　査察等について

(1)　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は、基準適用試験成績の信頼性を確認するため、必要に応じ、試験施設に対する査察、基準適用試験成績に対する書面審査（Study　Audit）又は試験施設の運営管理者からの報告徴収（以下「査察等」という。）を行うものとする。

(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) 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。）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。

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。

(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)　ただし、(2)及び(3)のいずれの場合においても、試験成績の信頼性を確認するため査察等が行われることを妨げるものではなく、これにより基準に適合しないと認められる場合には、原則として、当該試験成績は基準適合試験成績となりえない。

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

(1)　基準に一部よらない基準適用試験成績が資料として提出された場合には当該新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出を行う者又は当該有害性の調査の結果の報告を行う者（以下「届出者等」という。）に対し、基準への不適合部分が試験から得られた試験成績の信頼性に影響していないこと又はその影響が許容し得るものであることを明らかにする資料の提出を求め、また、必要に応じて査察等が行われるものとし、これらにより、当該試験成績が信頼し得ると認められる場合には、審査等資料として取り扱うものとする。

この場合、外国の試験施設において実施された試験成績にあつては、当該国の政府機関又はこれに準ずる者による査察等の結果が提出され、これらにより当該試験成績が信頼し得ると認められる場合にも同様とする。

(2)　外国の試験施設において実施された試験成績であつて、当該国にGLP基準が存在しないことその他の正当な理由により、２(3)に規定する文書又は３(1)に規定する資料若しくは査察等の結果を添付することが不可能なもの又は著しく困難なものについては、従前の例により取り扱うものとする。

4　審査等資料からの除外

次のいずれかに該当するため試験成績の信頼性が確認できないか又は損われていると判断される場合には、当該試験成績を当該試験に係る新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出の審査資料又は有害性の調査の結果の判定資料から除外することができるものとする。

（ア）　３(1)の資料が届出者から提出されないか又は提出されても不十分なものと認められる場合

（イ）　２又は３(1)の規定に基づく査察等を当該試験施設等が拒否した場合又は査察等の結果（外国の試験施設において実施された試験成績にあつては、外国政府機関又はこれに準ずる者による査察等の結果）から判断して、試験成績の信頼性が損われていると認められる場合

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

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、添付される基準適用試験成績は、最終報告書としてまとめられたものと内容的に異なるものであつてはならない。

別添

試験施設に関する基準適合確認実施要領

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（以下「確認」という。）するための手続は、下記のとおりとする。

記

１　確認の対象とする試験の項目

確認は、次の①から④の試験の項目について試験の項目ごとに行うものとする。ただし、②から④については、必要に応じ、試験の項目の一部を対象とすることができるものとする。

①　微生物等による化学物質の分解度試験（以下「分解度試験」という。）

②　魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験及び１―オクタノールと水との間の分配係数測定試験（以下「濃縮度等試験」という。）

③　化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験及び哺乳類を用いる反復投与毒性試験（以下「毒性等試験」という。）

④　化学物質の鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験並びにミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験その他優先評価化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響についての調査のための試験（以下「動植物毒性試験」という。）

２　申請手続

(1)　確認を受けようとする者は、試験施設及び試験の項目ごとに様式１の申請書及びその写し１通を次の主務部局の長に提出するものとする。ただし、分解度及び濃縮度等試験を同一の試験施設において行う場合には、同一の申請書で申請することができる。

①　分解度試験及び濃縮度等試験に係る申請については、経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官

②　毒性等試験に係る申請については、厚生労働省医薬局長

③　動植物毒性試験に係る申請については、環境省大臣官房環境保健部長

なお、特定の日までに確認を受けることを希望する者は、当該特定の日の６月前までにこれらを提出するものとする。

(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、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　試験施設の平面図及び主な施設、設備、機器等の配置図

ハ　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

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

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

ヘ　最近３年間における職員の教育及び訓練の実施状況

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

(1)　確認は、２の申請書及び提出資料の審査並びに申請に係る試験施設に対する査察により行うものとする。

ただし、本要領に基づく確認を受けている試験施設については、既に確認を受けている試験以外の試験に係る査察の一部又は全部を省略することができる。

また、主務部局の長が適当と認める場合には、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、査察の一部又は全部を省略することができる。

(2)　査察は、主務部局の長がその指名する者を当該試験施設に派遣することにより行うものとする。

(3)　主務部局の長は、(1)の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は、申請者に対し確認した旨を通知するものとする。また、適合しないと認められる場合には、その旨を通知するものとする。

(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、主務部局の長が適当と認める取扱いによることができる。

4　変更の届出

３の確認した旨の通知を受けた者は、次の事項に変更があつた場合には、遅滞なく、様式２により、その旨を主務部局の長に届け出るものとする。

①　申請者の氏名若しくは名称又は法人にあつてはその代表者の氏名又は当該試験施設の名称若しくは住所表示

②　試験施設の組織、人員、施設、設備、機器、管理、運営等のうち、その変更により、確認を受けた試験の項目に係る試験成績の信頼性に関し影響を及ぼす可能性があると認められるもの

5　廃止の届出

３の確認した旨の通知を受けた者は、当該確認に係る試験施設が確認を受けた試験の項目に係る業務の一部又は全部を廃止したとき（試験施設の建屋の建替え、移転その他試験施設の全面的な改装を含む。）は、遅滞なく、様式３により、その旨を主務部局の長に届け出るものとする。

(参考１)欧州共同体の権限のある当局

（平成１４年１月１日発効の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より抜粋）

欧州共同体の権限のある当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。

ベルギー	公衆衛生科学機関
デンマーク	産業促進庁
	医薬品庁
ドイツ	連邦環境自然保護原子炉安全省
ギリシャ	国立化学総合研究所
スペイン	スペイン医薬品庁医薬品安全部
	農業漁業食糧省農業局
	科学技術省品質工業安全部
	保健消費省食品安全部
	保健消費省環境衛生労働保健部
フランス	化学品関係省庁間グループ
	フランス保健製品衛生安全庁（AFSSAPS）
	フランス食品衛生安全庁
	国立動物用医薬品庁
アイルランド	国立認定局
イタリア	保健省
オランダ	保健福祉スポーツ省医療検査局GLP部
オーストリア	連邦農林環境水利省
ポルトガル	ポルトガル品質管理院（IPQ）
	経済省
	国立医薬品院（INFARMED）
フィンランド	社会福祉保健生産物管理庁
スウェーデン	医薬品庁
	認定適合性評価庁（SWEDAC）

（参考２）英国の権限のある当局

（令和３年１月１日発効の「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より抜粋）

全てに関し、

保健社会省（医薬品医療製品規制庁）又はこれを承継する当局

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大臣官房技術総括・保安審議官、毒性等試験については厚生労働省医薬局長、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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ適合性調査（又は厚生労働省によるＧＬＰ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Ａ４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（賃金台帳、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　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大臣官房技術総括・保安審議官、毒性等試験については厚生労働省医薬局長、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　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

６．廃止後の試資料の移管先一覧

（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大臣官房技術総括・保安審議官、毒性等試験については厚生労働省医薬局長、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。

3) 廃止後の試資料の移管先一覧は、保管場所の名称及び所在地並びに連絡先（電話、e-mailアドレス、担当者所属部署及び担当者氏名）及び移管試資料一覧（試験成績名等、移管試資料が特定できる形で作成すること。）を記載すること。