

医薬発第1227001号  
平成14・12・20製局第5号  
環 保 企 第 1 1 4 5 号  
平成14年12月27日

厚生労働省医薬局長

経済産業省製造産業局長

環境省総合環境政策局長

「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

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第4条（法第5条の2において準用する場合を含む。以下同じ。）の審査資料とする試験成績及び法第24条第1項の有害性の調査のための試験の試験成績の取扱いについては、「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」（昭和63年11月18日衛生第39号、63基局第822号、厚生省生活衛生局長及び通商産業省基礎産業局長連名通知（以下「連名通知」という。））により示

しているところである。

この度、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第2条2に基づく試験施設の確認及び当該確認を受けた試験施設が作成したデータの相互受入れについて、我が国と欧州共同体がその実施方法で合意したこと、及び「規制改革推進3か年計画（改定）（平成14年3月29日閣議決定）」に基づき厚生労働省、農林水産省及び経済産業省が、各GLP基準の適合確認申請手続きの簡素化について検討を行った結果、申請書の様式を共通化することとしたことを踏まえ、連名通知の一部を下記のとおり改正し、平成14年12月27日から適用する。

## 記

1. 連名通知の記の2.の(3)を、次のとおり改める。

(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。

2. 連名通知中、試験施設に関する基準適合確認実施要領の一部を、次のとおり改める。

試験施設に関する基準適合確認実施要領中、「試験項目」を「試験の項目」に改め、記の2.(1)中、「主務局長に提出するものとする。」の次に「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。」を加え、様式1（別紙の部分を除く。）を別添のとおり改める。

