| No. | 質問   | 回答  |
|-----|--|---|
| 1   | OECDのTGはお話を聞く限り、増えるのみで削除されることはないとの認識ですが、<br>今後もTGは増える一方ということでしょうか。   | OECD TGは削除されることがあります(遺伝毒性試験で事例あり)。総数としては、増える一方でしょう。   |
| 2   | グリホサート、二酸化チタンは結果、各国<br>法規制の規制の状況も違ってきてるのです<br>か。特に酸化チタンはEUのみ規制され 他<br>の国はOKですか?  | 各国の規制情報は把握していません。   |
| 3   | GLPは具体的にはREACH,化審法などで必須になっているのですか?<br>GLP試験結果でないとだめな事例をお教えください。<br>SDS記載はGLP試験である必要がありますか?   | 化審法はGLP必須です。REACHでは非GLP試験についてケースバイケースで信頼性を評価しおり、REACH登録情報にはGLP試験以外の情報も収載されています。SDS記載はGLP試験である必要はありません。                    |
| 4   | (1) スライドp16<br>GLP適合しないと判断された施設で実施された試験は承認申請資料として利用できない、とのことですが過去の試験データまでさかのぼって承認が取り消されることはないのでしょうか?<br>(2)同じくスライドp16<br>国内法に規定されたGLPは各法の間で同じで差異はないのでしょうか? | 過去のデータがGLP適合期間内に実施された試験であれば、承認申請資料として利用できる可能性はございますが、承認申請時に試験の信頼性について改めて審査することとなります。<br>また、他法令であっても共通のGLP原則に基づいて運用されています。 |
| 5   | 化審法届出でのin vitro、in chemicoの採用<br>状況は如何でしょうか。今後拡大されるの<br>でしょうか。   | in vitroとしては、AMES試験が用いられています。   |
| 6   | 医薬のGLP適合調査で評価Aを受けた場合、<br>化審法には適用できないのでしょうか。化<br>審法でも別途適合試験を受ける必要がある<br>ということでしょうか。   | 試験の内容が一致していれば適用可能と考えられますが、詳細については厚生労働省の化審法担当部署にご確認ください。   |