

令和 6 年 12 月 27 日
医 薬 発 1227 第 1 号
20241218 保局第 2 号
環保安発第 2412271 号

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」
の一部改正について

「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 日付け薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号）の一部を下記のとおり改正し、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。

記

- 1 別紙の現行欄に掲げる規定を、改正後欄に掲げる規定のとおり改める。

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について（改正案）

改正後	現行
<p>第1章～第10章（略）</p> <p>第11章 記録と試資料の保管</p> <p>（保管の期間）</p> <p>第32条 <u>次の各号に掲げる記録及び資料の保管の期間は、第3条(20)で定義された試験終了日から10年間とする。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 主計画表 (2) 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書 (3) 信頼性保証部門によって実施された監査又は査察の記録 (4) 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録 (5) 機器類の保守点検及び校正の記録及び報告書 (6) コンピュータ化されたシステムの有効性確認の記録 (7) 全標準操作手順書の経時的ファイル (8) 環境モニター記録 <p><u>（削る）</u></p> <p><u>（削る）</u></p> <p><u>（削る）</u></p> <p><u>（削る）</u></p>	<p>第1章～第10章（略）</p> <p>第11章 記録と試資料の保管</p> <p>（保管の期間）</p> <p>第32条 <u>記録及び試資料の保管は、次の各号についてそれぞれ掲げられる期間行うものとする。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 主計画表 (2) 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書 (3) 信頼性保証部門によって実施された監査又は査察の記録 (4) 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録 (5) 機器類の保守点検及び校正の記録及び報告書 (6) コンピュータ化されたシステムの有効性確認の記録 (7) 全標準操作手順書の経時的ファイル (8) 環境モニター記録 <p><u>（1）～（8）については、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「化審法」という。）第4条第1項若しくは第2項、第5条第2項、第3項若しくは第8項、第10条第3項又は第14条第2項の規定による通知を受けた後10年間とする。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (9) <u>被験物質、対照物質、その他の試料</u> (10) <u>標本</u> <p><u>（9）及び（10）については、化審法第4条第1項若しくは第2項、第5条第2項、第3項若しくは第8項、第10条第3項又は第14</u></p>

<p><u>2 次の各号に掲げる試料の保管の期間は、第3条(20)で定義された試験終了日から10年間又は品質低下を起こさないで安定に保存しうる期間のいずれか短い方の期間とする。</u></p> <p><u>(1) 被験物質、対照物質その他の試料</u></p> <p><u>(2) 標本</u></p> <p>第33条・第34条 (略)</p> <p>第12章 (略)</p>	<p><u>条第2項の規定による通知を受けた後10年間又は品質低下をおこさないで安定に保存しうる期間のいずれか短い方の期間とする。</u></p> <p>(新設)</p> <p>第33条・第34条 (略)</p> <p>第12章 (略)</p>
--	--

別添 1～別添 4 (略)

別添 5 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、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及びユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験に際して付加される事項

第 1 章～第 3 章 (略)

第 4 章 試験系

第 4 条 (略)

(試験系の再現性)

第 5 条 試験系の再現性を検討するために、試験に使用する供試生物の感受性の検定を試験ごと又は定期的（例えば、6 か月ごと）に行うこと（ただし、魚類急性毒性試験及びユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験について、感受性が確認されている個体群を使用する場合は、この限りでない。）。具体的には、参照物質を用いて毒性試験を実施し、その結果を背景値（平均及び標準偏差）とともに記録し、かつ、保管すること。検定の結果、試験系の再現性が確保されないと判断されたときは、当該一群の供試生物を試験に使用しない等の対応をとること。

第 5 章～第 8 章 (略)

別添 6 (略)

別添 1～別添 4 (略)

別添 5 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、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及びユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験に際して付加される事項

第 1 章～第 3 章 (略)

第 4 章 試験系

第 4 条 (略)

(試験系の再現性)

第 5 条 試験系の再現性を検討するために、試験に使用する供試生物の感受性の検定を試験ごと又は定期的（例えば、6 か月ごと）に行うこと（ただし、ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験について、感受性が確認されている個体群を使用する場合は、この限りでない。）。具体的には、対照物質を用いて毒性試験を実施し、その結果を背景値（平均及び標準偏差）とともに記録し、かつ、保管すること。検定の結果、試験系の再現性が確保されないと判断されたときは、当該一群の供試生物を試験に使用しない等の対応をとること。

第 5 章～第 8 章 (略)

別添 6 (略)