

「「化学物質G L P 査察実施要領」の留意事項（人健康影響）について」の一部改正案について（概要）

令和8年7月27日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

1. 改正の概要

「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、環境企発第110331010号厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長及び環境省総合環境政策局長連名通知。以下「化学物質G L P」という。）が適用される試験施設に対する化学物質G L P 査察の実施に当たり、査察官及び届出者等が留意すべき事項については、「「化学物質G L P 査察実施要領」の留意事項（人健康影響）について」（令和4年8月12日付け薬生薬審発0812第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「留意事項通知」という。）で定められているところである。

また、「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、環境企発第110331011号厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長及び環境省総合環境政策局長連名通知）の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、医薬局長宛てに確認申請を行った確認申請者の当該申請に係る試験施設が「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第21号）で定める基準（以下「医薬品G L P」という。）で適合と判定された場合、原則として化学物質G L P 査察は行わないものとし、化学物質G L P においても「可」と判定し、適合確認を行うものとしている。

今般、医薬品G L P に適合した試験のうち、化学物質G L P に該当する試験項目がない場合について、化学物質G L P に適合した試験成績として取り扱うことを明確にするため、留意事項通知の一部を改正する。

2. 改正の主な内容

<留意事項通知別添4 関係>

医薬品G L P の試験区分「in vivo 毒性試験」、「in vitro 毒性試験」、「その他の試験」のうち、化学物質G L P に該当する試験項目がない試験を化学物質G L P の基準に従っている試験として実施する場合は、化学物質G L P 及び医薬品G L P に遵守していることを確認することを注釈に明記する。

3. 今後のスケジュール（予定）

発出日：令和8年9月下旬

施行日：発出日と同日