

化学物質 G L P 試験項目と医薬品 G L P 試験区分との対応について

化学物質 G L P の試験項目及び医薬品 G L P の試験区分の対応については、原則として以下のとおりとする。

化学物質 G L P 試験項目※	医薬品 G L P 試験区分
哺乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験 哺乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
慢性毒性試験	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
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	in vivo 毒性試験 生殖発生毒性試験
哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験 及び in vivo 毒性試験 生殖発生毒性試験
変異原性試験（細菌を用いる復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、マウスリンフォーマ T K 試験）	in vitro 毒性試験
変異原性試験（げっ歯類を用いる小核試験）	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
がん原性試験	in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
生体内運命に関する試験	in vivo 毒性試験 及び その他の試験 トキシコキネティクス測定
薬理学的試験 （適宜、医薬品審査管理課化学物質安全対策室に相談されたい。）	

※ 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。