

平成 23 年 3 月 31 日  
薬食発 0331 第 7 号  
平成 23・03・29 製局第 5 号  
環境企発第 110331009 号

厚生労働省医薬食品局長

経済産業省製造産業局長

環境省総合環境政策局長

#### 新規化学物質等に係る試験の方法について

「第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令及び第三種監視化学物質の有害性の調査の指示に関する省令を廃止する省令」（平成 22 年経済産業省、環境省令第 1 号）をもって「第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」（平成 15 年経済産業省、環境省令第 10 号。以下「旧省令」という。）が廃止され、旧省令により定められていた有害性の調査の項目等は、「新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」（昭和 49 年総理府、厚生省、通商産業省令第 1 号）の全面的な改正により新たに定められた「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」（平成 22 年厚生労働省、経済産業省、環境省令第 3 号。以下「新省令」という。）に追加された。また、新省令の施行に伴い、「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第 2 条及び第 4 条第 4 号の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が別に定める試

験（平成23年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第5号）」において、哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験と同等以上のものとして、哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験が追加された。さらに、経済協力開発機構（OECD）における試験法テストガイドライン（以下「OECD テストガイドライン」という。）の一部が改正されたこと等を踏まえ、既存の試験方法について一部見直しを行った。

これらにより、平成23年4月1日より新省令第1条第1項第2号、同条第2項、同条第3項、第2条、第3条第2項及び第4条第2号から第5号までに掲げる試験並びに第5条又は第6条に規定する慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命、薬理学的特性、藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階における生息若しくは生育に及ぼす影響その他優先評価化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物の生息若しくは生育に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査のための試験については、原則として下記第1の方法によることとし、下記第2のとおり取り扱うこととする。

なお、「新規化学物質等に係る試験の方法について（平成15年1月21日薬食発第1121002号厚生労働省医薬食品局長、平成15・11・13製局第2号経済産業省製造産業局長、環境企発第031121002号環境省総合環境政策局長連名通知）」（以下「平成15年連名通知」という。）は、平成23年3月31日をもって廃止する。

## 記

### 第1 新規化学物質等に係る試験の方法について

新規化学物質等に係る試験は、原則として別添の方法によるものとする。

### 第2 新規化学物質等に係る試験の方法の取扱いについて

#### 1 経過規定

- 1) 平成23年3月31日以前に開始された試験であって、平成15年連名通知及び「第三種監視化学物質に係る有害性の調査のための試験の方法について（平成16年3月25日平成16・03・19製局第6号、環境企発第040325004）」に規定する各試験の方法に基づき行われたものの取扱いについては、なお従前の例によることができるものとする。
- 2) 平成23年3月31日以前に開始された試験であって、その目的が上記第1に規定する哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験の目的に合致するものであり、OECD テストガイドラインに基づき行われたものについては、当該平成23年3月31日以前に開始された試験を、これらの試験のうちその目的が合致している試験として取り扱うことができるものとする。

#### 2 その他

試験の目的が上記第1に規定する慢性毒性試験、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、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験又は薬理学的試験の目的に合致している試験であって、OECD テストガイドラインに基づき行われ

たものについては、原則として、これらの試験のうちその目的が合致している試験として取り扱うことができるものとする。