

平成 15 年 11 月 21 日
薬食発第 1121002 号
平成 15・11・13 製局第 2 号
環境企発第 031121002 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

平成 15 年 11 月 21 日厚生労働省、経済産業省、環境省令第 3 号をもって「新規化学物質に係る試験及び指定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 7 月 13 日総理府、厚生省、通商産業省令第 1 号）」が「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」に改められ、「1 - オクタノールと水との間の分配係数測定試験」、「鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験」及び「藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験」が追加された。また、経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD 理事会決定[C(81)30 最終別添 1]。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により、既存の試験方法について一部見直しを行った。これにより、平成 16 年 4 月 1 日より同省令第 2 条第 1 項各号、同条第 2 項及び同条第 3 項に掲げる試験並びに第 2 条の 4 各号又は第 3 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（昭和 49 年 7 月 13 日環境業第 5 号環境庁企画調整局長、薬発第 615 号厚生省薬務局長、49 基局第 392 号通商産業省基礎産業局長連名通知）」（以下「旧連名通知」という。）は、平成 16 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 16 年 3 月 31 日以前に開始された試験であって、旧連名通知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16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1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験又は魚類急性毒性試験の目的のいずれか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16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。