

事務連絡  
平成16年3月31日

(関係団体) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
化学物質安全対策室

### 化学物質G L P適合確認に係る資料作成要領について

「規制改革推進3か年計画(平成13年3月30日付け閣議決定)」に基づき、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省における各G L P基準の適合確認申請手続きの簡素化のため、各関係法令等により申請書の共通化が図られているところですが、提出する資料の作成要領の共通化についても併せて検討した結果を踏まえ、今般、毒性等試験に関し、化学物質G L P適合確認に係る資料作成要領を下記第1のとおり作成し、下記第2のとおり取り扱うことといたしましたのでお知らせします。

#### 記

#### 第1 化学物質G L P適合確認に係る資料作成要領

1. 「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15年11月21日薬食発第1121004号、平成15・11・17製局第4号及び環企発第031121005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」の様式1「試験施設に関する基準適合確認申請書(安全性試験調査申請書)」に添付する別添資料に係る作成要領は、別紙1のとおりとします。
2. 1.の他、査察に先立って、提出いただく資料に係る作成要領は、別紙2のとおりとします。

#### 第2

1. 第1の作成要領は、平成16年4月1日以降に提出する資料について適用します。  
ただし、平成16年6月30日までに提出する資料については、従前の作成要領により作成した資料であっても差し支えありません。
2. 第1の2.により作成した資料を提出する場合は、同資料を提出することにより、第1の1.により作成した資料が提出されたものとして扱います。