

講座番号・講座名

No.4 化審法概論 I :新規化学物質届出制度の概要と申請のポイント及び分解・蓄積性試験の概要と評価の考え方について

講師

NITE 化学物質管理センター 安全審査課

Q	A
<p>新規化学物質届出の申請用に取得した試験記録の保管期限を教えてくださいませんか。 試験記録は、手書きの記録だけでなく、使用した分析機器から紙記録として出力した真正コピー、及び分析機器内の電子データ(オリジナルデータ)を含めて教えてくださいませんか。</p>	<p>試験を実施する試験機関側については、GLP基準に基づき、試験終了後10年間、生データや関連資料を保管することが義務付けられています。 そのため、GLPに基づいて実施された試験であれば、試験機関側では一定期間、生データ等が保管されていることとなりますが、審査過程において、当局から試験成績の内容や妥当性について確認を求められた場合に適切に説明・確認できるよう、届出者としては試験機関に任せきりにするのではなく、自らも必要に応じて確認できる体制を確保しておくことが重要です。</p> <p>○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 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/shikenshise_tukijyun.pdf</p>