

医薬発 1025 第 1 号
令和 6 年 10 月 25 日

株式会社 薬物安全性試験センター
代表取締役社長 高橋 寛人 殿

厚生労働省医薬局長



基準適合試験施設確認書

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）に係る「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 23 年 3 月 31 日、薬食発 0331 第 9 号、平成 23・03・29 製局第 7 号、環保企発第 110331011 号）の別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき実施した査察等の結果、下記試験施設については、「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について」（平成 23 年 3 月 31 日、薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号）に定める「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」に適合していることを確認します。

記

1. 試験施設の名称

株式会社薬物安全性試験センター

2. 試験施設の所在地

吉見研究所 埼玉県比企郡吉見町黒岩 2 5 - 1

東松山研究所 埼玉県東松山市新郷 8 8 - 7 5

資料保存棟 埼玉県比企郡吉見町東野 1 - 1 2 - 3

3. 試験項目

毒性等試験〔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、げっ歯類を用いる小核試験）、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〕

4. 有効期間

令和 9 年 8 月 27 日までとする。