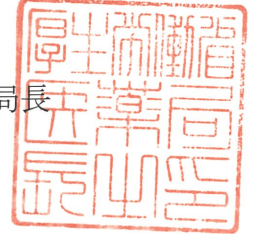


医薬発 0930 第 3 号
令和 6 年 9 月 30 日

株式会社日本バイオリサーチセンター
代表取締役社長 吉田 益美 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

- 1) 株式会社日本バイオリサーチセンター 羽島研究所
- 2) 株式会社日本バイオリサーチセンター 羽島研究所 修善寺分室

2. 試験施設の所在地

- 1) 羽島研究所 岐阜県羽島市福寿町間島 6 丁目 104 番地
- 2) 羽島研究所 修善寺分室（ミニブタ試験専用施設）静岡県伊豆市大野 1868-23

3. 試験項目

毒性等試験 [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、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、哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験、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、マウスリンフォーマ TK 試験、げっ歯類を用いる小核試験）、がん原性試験]

4. 有効期間

令和 9 年 9 月 10 日までとする。