

旧試験項目と現試験区分の対応表 1 医薬品 G L P 適合確認書関係

適合を確認した試験項目	適合を確認した試験区分
単回投与毒性試験（急性）	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（単回投与毒性試験に限る）
反復投与毒性試験（亜急性）	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
反復投与毒性試験（慢性）	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
遺伝毒性試験	In vitro 毒性試験 In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
遺伝毒性試験（in vitroに限る）	In vitro 毒性試験
遺伝毒性試験（in vivoに限る）	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
がん原性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
生殖発生毒性試験	In vivo 毒性試験 生殖発生毒性試験
局所刺激性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
依存性試験	その他の試験 依存性試験
抗原性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
皮膚（光）感作性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
安全性薬理コアバッテリー試験	In vitro 毒性試験 In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理コアバッテリー試験 （中枢神経系に限る）	In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理コアバッテリー試験 （心血管系に限る）	In vitro 毒性試験 In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理コアバッテリー試験 （呼吸器系に限る）	In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
免疫毒性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（免疫毒性試験に限る）
医薬品 GLP 適用試験等の一部受託 （トキシコキネティクス測定）	その他の試験 トキシコキネティクス測定
医薬品 GLP 適用試験等の一部受託 （病理組織標本作製）	その他の試験 受託病理組織標本作製
トキシコキネティクス測定を含む	その他の試験 トキシコキネティクス測定

旧試験項目と現試験区分の対応表 2 医療機器GLP適合確認書関係

適合を確認した試験項目	適合を確認した試験区分
細胞毒性試験	In vitro 毒性試験
感作性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
刺激性/皮内反応試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
急性全身毒性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（急性全身毒性試験に限る）
亜急性毒性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
亜急性毒性試験 （家兎眼装用試験に限る）	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
遺伝毒性試験	In vitro 毒性試験 In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
遺伝毒性試験（in vitroに限る）	In vitro 毒性試験
遺伝毒性試験（in vivoに限る）	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
発熱性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
埋植試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
血液適合性試験	In vivo 毒性試験 血液適合性試験
慢性毒性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
発がん性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
生殖/発生毒性試験	In vivo 毒性試験 生殖発生毒性試験
生分解試験	その他の試験 生分解試験
免疫毒性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（免疫毒性試験に限る）
医療機器 GLP 適用試験等の一部受託 （トキシコキネティクス測定）	その他の試験 トキシコキネティクス測定
医療機器 GLP 適用試験等の一部受託 （病理組織標本作製）	その他の試験 受託病理組織標本作製
トキシコキネティクス測定を含む	その他の試験 トキシコキネティクス測定