

## 規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

○受付番号：290315001

○受付日：29年3月15日

○所轄省庁への検討要請日：29年3月21日

○内閣府での回答取りまとめ日：29年5月31日

○提案事項：

新規化学物質の有害性調査の具体的な方法等に関する Q&A（基安化発 0317 第 1 号）」の見直しについて

○提案の具体的な内容等：

労働安全衛生法（以下、安衛法）は新規化学物質を届け出に際し、有害性調査結果の厚生労働省への提出を求めています。平成 26 年 3 月 17 日発出の「新規化学物質の有害性調査の具体的な方法等に関する Q&A について（基安化発 0317 第 1 号）」は、バイオテクノロジー応用医薬品（以下、バイオ医薬品）の試験方法と提出書類を説明しており、変異原性試験又はがん原性試験成績の提出を求めています。一方、バイオ医薬品の承認申請では、ICH S6 (R1) ガイドライン（平成 24 年 3 月 23 日付 薬食審査発 0323 第 1 号）に準拠して安全性が評価され、その結果が医薬品医療機器総合機構（PMDA）により審査され、厚生労働省により承認されます。本ガイドラインでは変異原性試験及びがん原性試験はバイオ医薬品に対しては不適切とされています。高分子であるバイオ医薬品が DNA や染色体成分に直接作用するとは考えられないこと、げっ歯類ではヒト型分子の薬理作用は弱い、または欠如すること、免疫反応による排除などが理由です。そのためがん原性リスクは公表データ、類薬の情報、標的分子や作用機序の特性、長期毒性試験や臨床試験の結果等、科学的重要度に基づいて評価することとされています。このように、バイオ医薬品の安全性評価に関する二つの規制の間に矛盾が生じています。ICH ガイドラインは医薬品の承認審査の国際調和を目的とし、科学の進歩及び経験を踏まえて検討、制定されており、労働者の安全性確保にも応用可能と考えられます。また、ICH ガイドラインが不適切と規定した試験を安衛法のために実施することには科学的根拠がありません。更に欧米各国で化学物質の人及び環境への影響の最小化を目的に策定された規則（REACH、TSCA 等）では、医薬品は審査の対象外である一方、日本では依然として安衛法に基づいた試験が要求されています。

以上の状況を踏まえ、安衛法に係る当該 Q&A を改定し、変異原性試験又はがん原性試験成績に代わり、PMDA の審査報告書等（非臨床試験のみ）を提出することを認めていただきたい。本要望は、当該 Q&A の発出前は安衛法に基づく届け出で許容されていたものです。

○提案事項：

新規化学物質の有害性調査の具体的な方法等に関する Q&A（基安化発 0317 第 1 号）の見直し

○提案主体：

欧州製薬団体連合会技術委員会非臨床部会

米国研究製薬工業協会技術委員会薬事部会

日本製薬工業協会基礎研究部会

○所管省庁：厚生労働省

【所管省庁の検討結果】

○制度の現状：

労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第57条の4第1項本文並びに労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）第34条の3及び第34条の4に基づき、新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、有害性の調査を行い、当該新規化学物質の名称、有害性の調査の結果（変異原性試験やがん原性試験等の結果）等を厚生労働大臣に届け出なければならないとされています。

一方、労働安全衛生法第57条の4第1項第2号並びに労働安全衛生規則第34条の8及び第34条の9の規定に基づき、新規化学物質に関し、既に得られているがん原性がない旨の知見等を示す書面を添えて、厚生労働大臣に提出し、がん原性がない旨の厚生労働大臣の確認を受けたときは、変異原性試験やがん原性試験等の結果の届出は不要とされています。

○該当法令等：

労働安全衛生法第57条の4第1項第2号

労働安全衛生規則第34条の3、第34条の4、第34条の8及び第34条の9

○対応の分類：検討を予定

○対応の概要：

平成26年3月17日付け基安化発0317第1号「新規化学物質の有害性の調査の具体的な方法等に関するQ&Aについて」を見直し、バイオテクノロジー応用医薬品に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施した審議結果報告書中の審査報告書等が、労働安全衛生規則第34条の8及び第34条の9のがん原性がない旨の知見等を示す書面に該当する場合には、労働安全衛生法第57条の4第1項第2号に基づく新規化学物質の有害性がない旨の厚生労働大臣への確認の申請において、当該書面を添えて、厚生労働大臣に提出し、がん原性がない旨の確認を受けたときは、労働安全衛生法第57条の4第1項本文に基づく変異原性試験やがん原性試験等の結果の届出は不要である旨を当該通達に明記することを検討します。（平成29年4月から検討を開始し、平成29年度上半期に結論を得る予定）