

基安化発0317 第2号

平26年3月17日

日本製薬工業協会会長 殿

厚生労働省労働基準局
安全衛生部化学物質対策課長

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

労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第57条の3（現行は第57条の4）第1項の規定に基づき、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、その結果を厚生労働大臣に届け出ることとなっており、この有害性の調査については、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）第34条の3第1項第1号の規定に基づき、（1）変異原性試験、（2）化学物質のがん原性に関し変異原性試験と同等以上の知見を得ることができる試験、（3）がん原性試験、のうちいずれかの試験を行わなければならないこととされております。

また、これらの試験の方法については、「労働安全衛生法第五十七条の四第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準」（昭和63年労働省告示第77号。以下「厚生労働大臣の定める基準」という。）及び関連通知に示されております。

試験の具体的な方法等については、事業者からの照会に個別に回答しているところですが、有害性の調査を行う事業者の利便性の向上を図るため、照会事案のうち主なものについて、Q&Aの形にまとめて別添に示したので、貴会傘下会員に御周知くださいますようお願い申し上げます。

また、本通知の発出に伴い、貴殿あてに通知した平成19年9月14日付け基安化発第0914001号「新規化学物質としてのバイオテクノロジー応用医薬品の当面の労働安全衛生法における取扱いについて」を廃止しますので、併せて御周知ください。

おって、厚生労働大臣の定める基準及び関連通知は、厚生労働省ホームページの「労働安全衛生法に基づく新規化学物質関連手続きについて」（下記URL）に掲載しているので参考としてください。

(別 添)

Q4 バイオテクノロジー応用医薬品については、薬事法の関連通知において、遺伝毒性試験とがん原性試験に関して特別なルールが設けられています。

バイオテクノロジー応用医薬品を労働安全衛生法の新規化学物質として届け出る場合にも何か特別なルールがあるのでしょうか。

A 試験方法と提出書類に分けて回答します。

1 具体的な試験方法について

バイオテクノロジー応用医薬品を労働安全衛生法の新規化学物質として届け出る場合には、他の物質と同様、有害性の調査として変異原性試験又はがん原性試験を行う必要があります。

これらの試験は厚生労働大臣の定める基準に従って実施するのが原則ですが、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第3項の製造販売承認の申請に係る「「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」(平成24年3月23日付け薬食審査発0323第1号。以下「バイオ医薬品安全性評価通知」という。)の「4.7 遺伝毒性試験」又は「4.8 がん原性試験」に従って遺伝毒性試験又はがん原性試験が実施された場合には、改めて厚生労働大臣の定める基準に従った試験を実施する必要はありません。

ただし、薬事法第14条第3項の製造販売承認に係る申請を行った場合であっても、バイオテクノロジー応用医薬品の安全性評価のための試験として、遺伝毒性試験、がん原性試験が実施されていない場合には、厚生労働大臣の定める基準に従って、変異原性試験又はがん原性試験を実施する必要があります。

2 届出時に「有害性の調査の結果を示す書面」として提出すべき書類について

厚生労働大臣の定める基準に従って変異原性試験又はがん原性試験を実施した場合には、通常の届出と同様、試験結果報告書を提出しますが、バイオ医薬品安全性評価通知に従って遺伝毒性試験又はがん原性試験を実施した場合には、試験結果報告書に加えて、次の書面を参考資料として提出してください。

○薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の2第1項の規定に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、新規化学物質に関して行った審査の結果の写し