

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 (抄)
【現行版 (平成 26 年 3 月 17 日付け基安化発 0317 第 1 号)】

Q 4 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

Q6 医薬品、食品添加物、農薬等については、薬事法など他の法令に基づいて安全性の審査が行われていますが、労働安全衛生法の新規化学物質の審査の際、これらの審査結果も考慮するのでしょうか。

A 他法令に基づく安全性審査の結果については、届出事業者から提出があれば、それを参考にして労働安全衛生法の新規化学物質の審査を行います。
特に、変異原性試験の結果が強い陽性である場合や、がん原性試験の結果が陽性である場合であって、他法令に基づく安全性審査が既に行われている場合には、安衛法の新規化学物質の届出の際、その報告書の写しを参考資料としてできるだけ提出してください。