

基 発 第 144 号
平成 9 年 3 月 11 日

都道府県労働基準局長 殿

労働省労働基準局長

がん原性試験による調査の基準について

労働安全衛生法第 57 条の 4 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準を定める告示（昭和 63 年労働省告示第 77 号）第 1 条第 2 項の規定により、微生物を用いる変異原性試験以外の試験による調査の基準は、労働省労働基準局長が定めることとされているところである。

今般、これに基づき、変異原性試験以外の試験による調査の基準として、がん原性試験による調査の基準を別添 1 のとおり定めたので、了知するとともに、関係事業者等に対して周知に努められたい。

なお、関係業界団体に対しては、本職より別添 2 のとおり要請を行ったので申し添える。

別添 1

がん原性試験による調査の基準

（以下 略）

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

「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

医薬品の製造販売承認に際して添付すべき非臨床における安全性試験の資料に関し、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は、「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 12 年 2 月 22 日付け医薬審第 326 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）の別添「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」（以下「旧ガイドライン」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、日米 E U 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づき、新たに「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」（以下「新ガイドライン」という。）を別添のとおり定めましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い課長通知は廃止します。

別添

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

第 1 部

(1.1～1.2 略)

1.3 適用範囲

本ガイドラインはバイオ医薬品の非臨床安全性評価において推奨される基本的な枠組みを示すことを主眼としている。本ガイドラインは細菌、酵母、昆虫、植物及び哺乳動物細胞を含む種々の発現系を用いて、特性解析がなされた細胞に由来する医薬品に適用される。

これらのバイオ医薬品は、*in vivo* の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされうる。

有効成分としてタンパク質及びペプチド、それらの誘導体及びこれらを構成成分とする製品が含まれる。これらは、培養細胞から抽出されるか、トランスジェニック植物やトランスジェニック動物による産生を含む組換え DNA 技術を応用して製造される。例えば、サイトカイン、プラスミノゲンアクチベーター、組換え血漿因子、増殖因子、融合タンパク質、酵素、受容体、ホルモン及びモノクローナル抗体等が掲げられるが、これらに限るものではない。

本ガイドラインに示される原則は、組換え DNA 由来のタンパク質ワクチン、化学合成ペプチド、血漿由来製剤、ヒト組織から抽出した内在性のタンパク質及びオリゴヌクレオチド製剤にも適用されうる。

本ガイドラインは抗生物質、アレルゲンエキス、ヘパリン、ビタミン、細胞性血液成分、従来の細菌若しくはウイルスワクチン、DNA ワクチン又は細胞治療及び遺伝子治療には適用されない。

(以下 略)

▶ 遺伝毒性試験

TG471 : 細菌復帰突然変異試験 (1997. 7. 21 採択)

▶ 癌原性試験

TG451 : 癌原性試験 (1981. 5. 12 採択)

TG451 : 癌原性試験 (2009. 9. 7 採択)

TG453 : 慢性毒性／癌原性組合せ試験 (1981. 5. 12 採択)

TG453 : 慢性毒性／癌原性併合試験 (2009. 9. 7 採択)

▶ 反復投与試験

TG407 : げっ歯類における 28 日間反復経口投与毒性試験 (1995. 7. 27 採択)

TG407 : げっ歯類における 28 日間反復経口投与毒性試験 (2008. 10. 3 採択)

TG408 : げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験 (1998. 9. 21 採択)

TG409 : 非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験 (1998. 9. 21 採択)

TG410 : 反復投与経皮毒性試験 21 日または 28 日試験 (1981. 5. 12 採択)

TG411 : 亜慢性経皮毒性 90 日試験 (1981. 5. 12 採択)

TG412 : 反復投与吸入毒性 28 日または 14 日試験 (1981. 5. 12 採択)

TG412 : 亜急性吸入毒性試験 : 28 日試験 (2009. 9. 7 採択)

TG413 : 亜慢性吸入毒性 : 90 日試験 (1981. 5. 12 採択)

TG413 : 亜慢性吸入毒性 : 90 日試験 (2009. 9. 7 採択)

TG452 : 慢性毒性試験 (1981. 5. 12 採択)

TG452 : 慢性毒性試験 (2009. 9. 7 採択)

(資料出所 : 国立医薬品食品衛生研究所)