

バイオテクノロジー応用医薬品に係る有害性調査結果の判断について（案）

1 試験結果の評価方法

バイオテクノロジー応用医薬品（以下「バイオ医薬品」という。）に係る有害性調査の評価については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 2 第 1 項の規定に基づく医薬品等審査において、申請者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）に提出した承認申請添付資料中の OECD テストガイドラインの標準的試験法（※）に基づく試験結果（以下「試験結果」という。）に加えて、申請者が当該資料に基づいて作成したがん原性評価文書（以下「がん原性評価文書」という。）をもって試験結果の評価を行う。

<※：該当する OECD テストガイドライン>

- ① TG408：げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験
- ② TG409：非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験
- ③ TG452：慢性毒性試験
- ④ TG453：慢性毒性／がん原性併合試験

2 有害性調査結果の判断

バイオ医薬品に係る有害性調査結果の判断については、新規化学物質製造・輸入届（労働安全衛生規則様式第 4 号の 3・第 34 条の 4 関係）において、特性、分子式、構造式及び CAS 等から、対象となるバイオ医薬品であることを確認した上で、試験結果及びがん原性評価文書における次の試験結果から、学識経験者の意見を聴いた上で、有害性調査の結果を判断すること。

- 薬理作用、反復投与毒性試験、代謝プロファイル（実験動物とヒトとの比較）、ホルモンの攪乱作用、免疫抑制、その他の試験結果