

基安化発第 0914001 号

平成 19 年 9 月 14 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
(平成 26 年 3 月 17 日付け基安化発 0317 第 1 号により廃止)

日頃から、労働安全衛生行政の運営につきましては、日頃から格段のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記バイオテクノロジー応用医薬品の安全性評価につきましては、平成 12 年 2 月 22 日付け医薬審第 336 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「「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」にて通知されているところですが、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）に規定する新規化学物質にバイオテクノロジー応用医薬品が該当する場合の当面の取扱いを別添のとおり定めましたので、貴会傘下会員に対して周知いただきますようお願い申し上げます。

(別添)

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

1 趣旨

本取扱いは、平成 12 年 2 月 22 日付け医薬審第 336 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「「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」に基づき、非臨床試験として、微生物を用いる変異原性試験等の変異原性試験及びがん原性試験が実施されていない新規化学物質たるバイオテクノロジー応用医薬品の取扱いを定めたものである。

2 当面の取扱い

微生物を用いる変異原性試験等の変異原性試験及びがん原性試験が実施されていない新規化学物質たるバイオテクノロジー応用医薬品を製造又は輸入する事業者は、労働安全衛生規則第 34 条の 8 に基づき、厚生労働大臣あて「有害性（がん原性）がない旨」の確認申請を行うこととする。

この場合、新規化学物質たるバイオテクノロジー応用医薬品に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構（旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターも含む。）が実施した審議結果報告書中の審査報告書等（非臨床試験のみで可。）を「有害性がない旨の知見等を示す書面」として添付するものとする。

なお、確認申請の審査において、非臨床試験の最終報告書を申請者に対して要求することもあり得る。