

バイオテクノロジー応用医薬品の有害性調査について

(H30. 2. 21 第 1 回発がん性評価WG 承認)

1 趣旨目的

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。）の多くは、タンパク質又はペプチドにより構成される高分子化合物であり、生物の遺伝子に直接作用しない可能性が高いことから、生物の遺伝子に作用して、化学反応を起こしたり、その分子構造の一部を変えたりする性質（変異原性）を調べる変異原性試験では、がん原性の疑いをスクリーニングできないおそれがある。

このため、バイオ医薬品のうち一定の要件を満たすものは、変異原性試験以外の試験による調査の基準として、OECD テストガイドラインによる標準的試験法を定める。

2 対応

(1) 骨子

厚生労働大臣の定める基準（昭和 63 年労働省告示第 77 号）第 1 条第 2 項の規定に基づき、厚生労働省労働基準局長通達において、バイオ医薬品のうち一定の要件を満たすものを対象に、変異原性試験以外の試験による調査の基準として、対象となる OECD テストガイドラインによる標準的試験法を定めること。

なお、厚生労働省労働基準局長通達を踏まえて、新規化学物質の有害性調査の具体的な方法等に関する Q & A について（平成 26 年 3 月 17 日付け基安化発 0317 第 1 号）を見直すこと。

(2) 内容

ア 対象となるバイオ医薬品

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審査等において、申請者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に承認申請したバイオ医薬品のうち、次に掲げる要件を満たすものとする。

① 適用範囲

- ・ サイトカイン、プラスミノゲンアクチベーター、ペプチドホルモン、組換え血漿因子、酵素、受容体又はモノクローナル抗体。

② 分子量

- ・ 数平均分子量は、2,000 以上。

③ 構造

- ・ 構造は、ヒトに本来あるタンパク質又はペプチドのほか、ヒト化抗体又はヒト抗体により構成されるもの。

イ 変異原性試験以外の試験による調査の基準

変異原性試験以外の試験による調査の基準は、平成 9 年 3 月 11 日付け基発第 144 号「がん原性試験による調査の基準について」において定めたがん原性試験による調査の基準によるほか、次に掲げるいずれかの OECD テストガイドラインを調査の基準とすること。

- 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

ウ 学識経験者からの意見聴取等

【資料 2 - 2 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)】