

基 発 第 1 4 4 号
平成 9 年 3 月 1 1 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 5 7 条の 2 第 1 項の規定に基づき労働大臣の定める基準を定める告示（昭和 6 3 年労働省告示第 7 7 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

1 試験の方法

がん原性試験の投与方法は、被験物質の物理化学的性質及び人体がばく露される経路を考慮して選択されなければならない。

2 試験に用いる動物

- (1) がん原性試験に用いる動物は、ラット・マウス等の2種以上の体重のそろった6週齢前後のげっ歯類としなければならない。
- (2) がん原性試験に用いる動物数は、1群につき、雄及び雌それぞれ50匹以上としなければならない。

3 投与群及び対照群

- (1) がん原性試験における投与群の数は、雄及び雌それぞれについて、3段階以上としなければならない。
- (2) がん原性試験において投与群の他に対照群を設定しなければならない。

4 被験物質の用量

がん原性試験における被験物質の用量は次に定めるところによらなければならない。

- (1) 用量は、あらかじめ1か月から3か月の短期試験を行い、その結果により決定すること。
- (2) 最高用量は、腫瘍以外の原因で正常な寿命を変えることなく、かつ、最小限の毒性兆候を表すのに十分な用量とすること。

5 投与期間

がん原性試験における投与期間は、マウスを用いる場合は、18か月以上、ラットを用いる場合は、24か月以上としなければならない。

6 観察及び測定事項

- (1) 各群の全例について、一般状態及び体重を適切な頻度で観察しなければならない。
- (2) 摂餌量を適切な頻度で測定しなければならない。
- (3) 被験物質を飲料水に添加し投与する場合は、摂水量を適切な頻度で測定しなければならない。
- (4) 試験に使用したすべての動物（途中死亡及び途中屠殺した動物を含む。）を解剖し、器官・組織の肉眼的観察及び病理組織学的検査を行わなければならない。

なお、屠殺時、必要に応じて血液を採取し、被験物質の毒性を考慮して適切な項目について検査を行わなければならない。

- (5) 病理組織学的検査には、次の器官・組織について行わなければならない。

皮膚、乳腺、リンパ節、唾液腺、胸骨、椎骨又は大腿骨（骨髄を含む。）、胸腺、鼻腔、鼻咽頭、喉頭、気管、肺及び気管支、心臓、甲状腺及び上皮小体。舌、食道、胃、小腸、大腸、肝臓、膵臓、脾臓、腎臓、副腎、膀胱、精嚢、前立腺、精巣上体、精巣、卵巣、子宮、膣、眼球、脳、下垂体、脊髄、その他肉眼で変化が認められた器官・組織

(別添2については省略)