

変異原性試験におけるガスばく露法の追加及び
OECD テストガイドラインとの整合について

1 平成 28 年度までの検討事項

微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について（平成 11 年 2 月 8 日付け化学物質調査課長事務連絡。以下「試験基準」という。）の改正（案）の検討。

<H29. 2. 21 第 3 回遺伝毒性評価WG 承認>

- ① ガスばく露法の追加
- ② OECD テストガイドラインとの整合
- ③ 溶媒の選択、用量設定試験のプレート数の明記等

【資料 3 - 4 ・ 5】

2 対応案の骨子

労働安全衛生法第 57 条の 4 第 1 項の規定に基づき、変異原性試験については、厚生労働大臣の定める基準（昭和 63 年労働省告示第 77 号）に従って行うこととされ、同告示第 9 条には「変異原性試験の実施について必要な事項は、厚生労働省労働基準局長の定める」とされている。

このため、労働基準局長通達において、①ガスばく露法による試験の実施、②OECD テストガイドラインとの整合を定めること。

その上で、労働基準局長通達を踏まえて、試験基準を見直すこと。

【資料 3 - 2 ・ 3】

3 対応案の内容

(1) ガスばく露法による試験の実施

ア 趣旨目的

変異原性試験について、被験物質が気体又は揮発性の液体である場合は、プレインキュベーション法又はプレート法では、被験物質が試験管又はプレートからの散出のおそれがあり、適切な試験が実施できないおそれがあることから、近年の科学的進展を踏まえ、これら物質を対象にするガスばく露法による試験の実施を定めること。

イ 制定事項

厚生労働大臣の定める基準第 2 条第 1 項中「これら（プレインキュベーション法若しくはプレート法）と同等以上の知見を得ることができる方法」として、ガスばく露法を定める。

(2) OECD テストガイドラインとの整合

ア 趣旨目的

化学物質の有害性の調査については、OECD（経済協力開発機構）理事会が採択した化学物質の評価におけるデータの相互受入れに関する決定を踏まえて、国際的整合性の確保のため、対応する OECD テストガイドラインを定めること。

イ 制定事項

① 調査の基準

変異原性試験による調査の基準（厚生労働大臣の定める基準第 1 条第 1 項）

② OECD テストガイドライン

TG471：細菌復帰突然変異試験