

<第2回>

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの 逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会

令和3年6月22日（火）13:00～15:00

オンライン開催

（事務局：合同庁舎5号館 労働基準局第2会議室）

議事次第

1 開会

2 議事

- (1) 日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案に関する検討会からの報告
- (2) 日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価
- (3) その他

3 閉会

配付資料一覧

- 資料1 日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案の概要（これまでの確認状況）
- 資料2 日本バイオアッセイ研究センターで実施してきた職場における労働者の健康障害防止に係る規制等に係る試験
- 資料3 規制影響評価検討会における検討方針
- 資料4 日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為がなされた可能性のある試験リスト
- 資料5 【個票】 要注意動物観察記録等情報まとめ
- 資料6 除外対象動物を除外した場合の試験結果（ラット肝中期発がん性試験）
- 資料7 除外対象動物を除外した場合の試験結果（遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験）

参考資料一覧

- 参考資料1 『スクリーニング試験として行う中期発がん性試験の対象物質の選定方法等について』等基準一式
- 参考資料2 検討対象となる直接投与試験の『試験報告書（要約版）』一式
- 参考資料3 検討対象となる直接投与試験が評価された『発がん性評価ワーキンググループ』議事録一式
- 参考資料4 『要注意動物観察記録』及び『投与量指示シート』サンプル