

報道関係者 各位

令和3年3月5日  
(照会先)  
労働基準局安全衛生部化学物質対策課  
課長 木口 昌子  
化学物質評価室長 内田 真司  
課長補佐 中村 宇一  
室長補佐 植松 宗久  
(代表電話) 03(5253)1111(内線 5516、5509)  
(直通電話) 03(3502)6756

## 日本バイオアッセイ研究センターにおける 試験方法に関する手順書からの逸脱行為について

化学物質等の発がん性等を調査するための動物試験を実施している（独）労働者健康安全機構（以下「機構」という。）の日本バイオアッセイ研究センターにおいて、今般、試験方法に関する手順書から逸脱する行為が行われていた事実が確認されましたので、公表します。

### 1 これまでに確認された事実

日本バイオアッセイ研究センター<sup>(注1)</sup>で行われている動物試験のうち、現在実施している2-クロロベンゾイルクロリドという化学物質に対する直接投与試験<sup>(注2)</sup>を担当する職員1名が、試験方法に関する手順書から逸脱して、一部に弱った動物が発生した場合に、その動物に規定量の化学物質を投与しなかったにもかかわらず、投与したように記録していたことが、機構の調査により確認されました。

当該職員は、他の試験についても同様の行為を行ったと証言しています。また、元職員1名も、同様の行為を行ったと証言しています。ただし、いずれもこうした行為を行った期間、試験、内容を全て特定するには至っていません。

(注1) 日本バイオアッセイ研究センターは、化学物質の有害性を調査するため、昭和57年に労働省（当時）が設置した国有の試験機関です。平成27年度まで厚生労働省が中央労働災害防止協会に業務運営を委託し、平成28年度からは機構の事業として、国が指定する化学物質の発がん性試験（ラット・マウスを用いた動物試験）を実施しています。

日本バイオアッセイ研究センターが実施した発がん性試験の結果は、厚生労働省の化学物質に対する規制の検討に当たって、参考データとして活用しています。

なお、厚生労働省が指定した化学物質について同センターが実施した試験のうち、今般の手順書から逸脱する行為を行った職員が関わっていた直接投与試験は20物質（別添資料1参照）で、試験結果は次のとおりです。

- ・発がん性について陰性の結果が得られた物質 13物質
- ・発がん性について陽性の結果が得られ、現在リスク評価を行っている物質 2物質
- ・試験結果の評価を未実施の物質 3物質
- ・試験中の物質 2物質

現時点で試験結果を踏まえて規制に追加したものはありません（リスク評価・規制の仕組みについては別添資料2参照）。

このほか、日本バイオアッセイ研究センターは、民間企業や他の行政機関から試験を受託し、発がん性試験等を実施しています。これらの試験のうち、一部の直接投与試験には、今般の手順書から逸脱する行為を行った職員が関わっています。

(注2) 日本バイオアッセイ研究センターで行われている動物試験は、大きく以下の2つに分けられます。

- ①直接投与試験 人が直接動物に化学物質を投与（専用器具を用いて動物の胃内に直接投与）する試験
- ②その他の試験 人が直接投与しない試験方法（化学物質をエサ・水に混ぜて動物に食べさせる方法、発生装置から空気中に散布して吸入させる方法）

## 2 厚生労働省において本件事案の把握・公表に至るまでの経緯

本件事案については、日本バイオアッセイ研究センター内部の指摘により把握され、機構からの報告を受けて、厚生労働省においても把握しました。

その後、指摘に対して関係者への聞き取り調査などを機構において行い、上記1のとおり事実関係が確認されましたので、公表に至ったものです。

## 3 今後の対応について

本件事案については、国の化学物質規制の検討に用いるため国が指定した化学物質について行われている試験における事案であること、また、内容も化学物質規制に影響しうるものであることから、厚生労働省において以下のとおり調査委員会及び専門家検討会を設置し、事実確認、発生原因等についての詳細な調査及び規制への影響についての調査、検討を行います。

### (1) 調査委員会の設置

弁護士、毒性試験の専門家等で構成する調査委員会を厚生労働省に設置し、以下のとおり調査を行う予定です。

#### ①委員会の調査事項

- ・本件事案に関する事実関係の調査
- ・発生原因についての調査
- ・再発防止に関する提言

#### ②調査スケジュール

- ・今月中に設置し、2～3ヶ月で調査結果をとりまとめることを想定

### (2) 専門家検討会の設置

化学物質の有害性調査等の専門家による専門家検討会を厚生労働省に設置し、以下のとおり調査、検討を行う予定です。

#### ①検討会の検討事項

- ・手順書からの逸脱行為が疑われる試験について、逸脱行為が試験結果に与える影響の評価
- ・手順書からの逸脱行為が疑われる試験について、逸脱行為がリスク評価に与えた影響の評価
- ・手順書からの逸脱行為が疑われる試験について、再試験の可否等今後の対応策の検討

#### ②検討スケジュール

- ・4月中に設置し、2～3ヶ月で調査結果をとりまとめることを想定

■別添資料1 手順書から逸脱する行為を行った職員が関わっていた直接投与試験のリスト

■別添資料2 国による化学物質のリスク評価・規制の仕組み

## 手順書からの逸脱行為を行った職員が関わっていた直接投与試験のリスト

国の委託等により実施した直接投与による中期発がん性試験（いずれも逸脱行為を行った職員が関わっていたもの）の結果とその後の活用状況は以下のとおり。なお、試験結果については、専門家の検討により評価（陽性 or 陰性）を受け、その後の活用（リスク評価対象とするか等）を決めている。

## 1 ラット肝中期発がん性試験

	物質名	用途	試験実施年度	試験結果の評価※	リスク評価の要否
1	2-ビニルピリジン	接着剤、医薬用原料	2013	陰性	—
2	1,3-ジブロモプロパン	医薬中間体	2013	陰性	—
3	1,4-ジブロモブタン	医薬中間体	2014	陰性	—
4	1,2-ジクロロ-4-ニトロベンゼン	医薬・農業・染料・顔料中間体	2014	陰性	—
5	4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール	油溶性フェノール樹脂・界面活性剤原料	2015	陰性	—
6	1-フェニルアミノ-4-イソプロピルアミノ-ベンゼン	オゾン劣化防止剤、有機ゴム製品（老化防止剤）	2015	陽性	初期リスク評価実施中
7	パラ-トルエンスルホン酸メチル	メチル化剤	2016	陰性	—
8	m-クロロフェノール	医薬・農業中間体、接着剤溶剤、耐熱性樹脂原料	2016	陰性	—
9	1,3,5-トリス（2,3-エポキシプロピル）ヘキサヒドロ-1,3,5-トリアジン-2,4,6-トリオン	粉体塗料、エポキシ樹脂改質剤、難燃プラスチック安定剤等	2017	陰性	—
10	カルシウム=ジホルマート	皮革用中和剤、農業（植物生長調整剤）	2017	陰性	—
11	4-アミノフェノール	染料中間体、ゴム老化防止剤等	2018	陰性	—
12	5-クロロ-2-ニトロアニリン（2-アミノ-4-クロロ-1-ニトロベンゼン）	動物医薬、駆虫剤等	2019	陰性	—
13	o-ニトロアニリン	医薬、染料、顔料、ゴム薬原料	2018	陰性	—
14	酢酸亜鉛（Ⅱ）	触媒、染料除剤	2019	陰性	—
15	3,5,5-トリメチルヘキサノ酸	合成潤滑油、界面活性剤原料	2020	未実施	
16	炭酸ジフェニル	医薬・農業原料	2020	未実施	

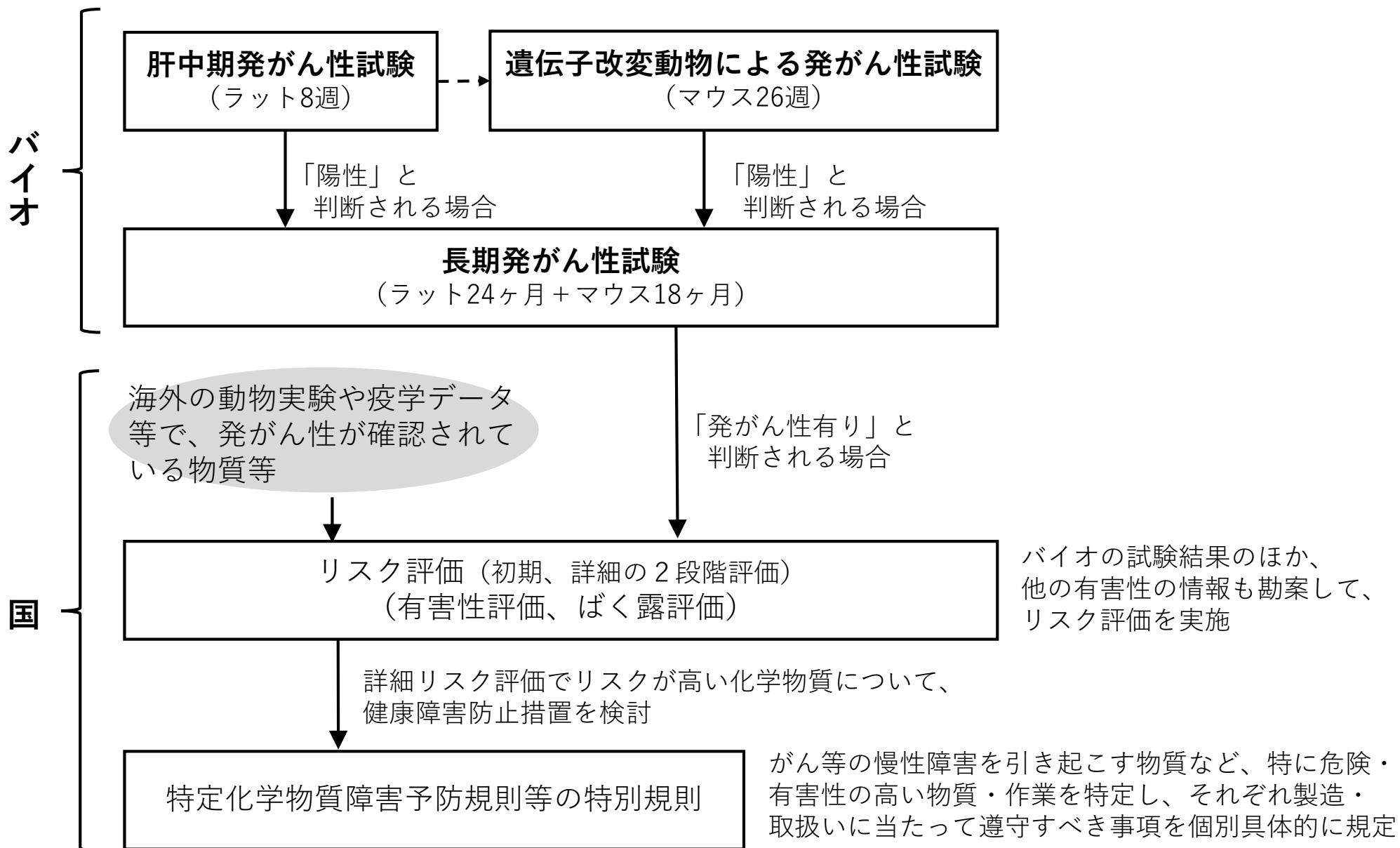
※ 化学物質のリスク評価検討会（発がん性評価ワーキンググループ）で評価。

## 2 遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験

	物質名	用途	試験実施年度	試験結果の評価※	リスク評価の要否
1	4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール	油溶性フェノール樹脂・界面活性剤原料	2018～ 2019	陽性	他の情報も含めて検討
2	1,3,5-トリス（2,3-エポキシプロピル）ヘキサヒドロ-1,3,5-トリアジン-2,4,6-トリオン	粉体塗料、エポキシ樹脂改質剤、難燃プラスチック安定剤等	2018～ 2020	未実施	
3	2-クロロベンゾイルクロリド	有機合成中間体	2019～	（試験中）	
4	4-アミノフェノール	染料中間体、ゴム老化防止剤等	2019～	（試験中）	

※ 化学物質のリスク評価検討会（発がん性評価ワーキンググループ）で評価。

# バイオが実施する発がん性試験と労働安全衛生法における化学物質規制の関係

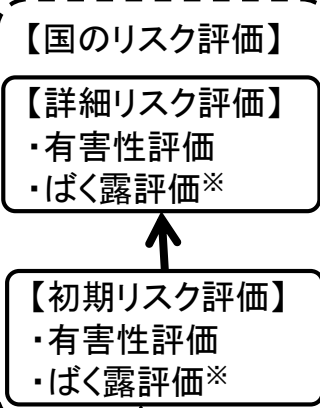


# 労働安全衛生関係法令における化学物質管理の体系

(令和3年1月1日時点)

規制の程度

規制の見直しスキーム



作業態様等から高いリスクあり

措置検討

※作業内容等の調査及び個人ばく露測定

【有害物ばく露作業報告】

※作業内容、消費量等を事業者が報告

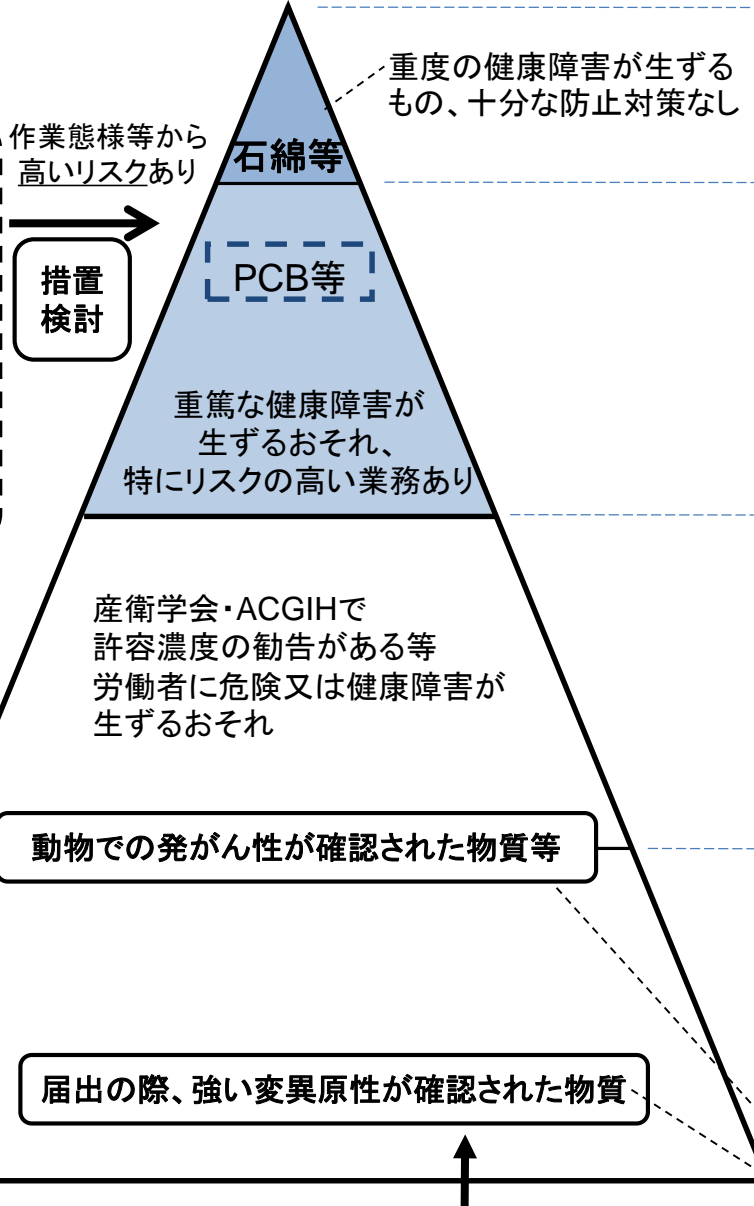
専門家による検討

産衛学会・ACGIHで新たに許容濃度が勧告された物質

動物での発がん性が確認された物質等

届出の際、強い変異原性が確認された物質

新規化学物質の届出



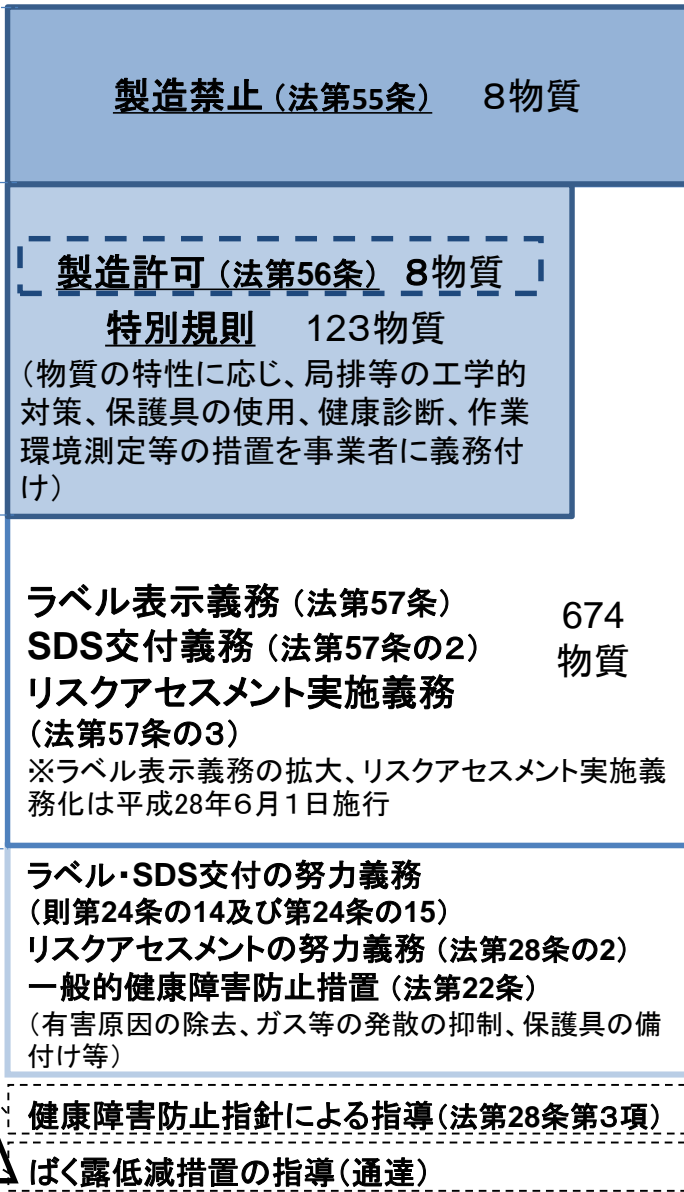
重度の健康障害が生ずるもの、十分な防止対策なし

石綿等

PCB等

重篤な健康障害が生ずるおそれ、特にリスクの高い業務あり

産衛学会・ACGIHで許容濃度の勧告がある等労働者に危険又は健康障害が生ずるおそれ



製造禁止 (法第55条) 8物質

製造許可 (法第56条) 8物質

特別規則 123物質

(物質の特性に応じ、局排等の工学的対策、保護具の使用、健康診断、作業環境測定等の措置を事業者に義務付け)

ラベル表示義務 (法第57条) 674物質  
SDS交付義務 (法第57条の2)  
リスクアセスメント実施義務 (法第57条の3)

※ラベル表示義務の拡大、リスクアセスメント実施義務化は平成28年6月1日施行

ラベル・SDS交付の努力義務 (則第24条の14及び第24条の15)  
リスクアセスメントの努力義務 (法第28条の2)  
一般的健康障害防止措置 (法第22条)  
(有害原因の除去、ガス等の発散の抑制、保護具の備付け等)

健康障害防止指針による指導 (法第28条第3項)

ばく露低減措置の指導 (通達)

※ SDS (安全データシート)・・・事業者が化学物質及び化学物質を含んだ製品を他の事業者に譲渡・提供する際に交付する化学物質の危険有害性情報を記載した文書

約7万物質