

規制影響評価検討会における今後の検討の進め方（案）

1 今後の検討の進め方について

4月7日（水） 第1回規制影響評価検討会

逸脱行為事案の説明、今後の検討の進め方について検討

（逸脱行為事案検討会において、逸脱行為事案に関する事実関係の調査等を実施）

5月以降 規制影響評価検討会において、以下について検討（必要に応じ複数回開催）

（1）逸脱行為が試験結果に与える影響の評価

（2）逸脱行為がリスク評価に与えた影響の評価

（3）再試験の要否等今後の対応策の検討

6月中を目途 規制影響評価検討会とりまとめ

2 具体的な検討方法について

（1）逸脱行為が試験結果に与える影響の評価

- ① 逸脱行為事案検討会における逸脱行為事案に関する事実関係の調査等を踏まえ、逸脱行為が確認された又は逸脱行為が行われた恐れがあるとされた試験がある場合は、逸脱行為の内容に応じて、当該試験結果の妥当性を検証する。

ただし、対象となる試験結果は、

ア 職場における労働者の健康障害防止のために実施するリスク評価の対象物質の選定やリスク評価における有害性評価（例えば発がん性の評価）のために引用している試験結果

イ 特定化学物質障害予防規則等の特別規則による規制を講じる根拠として引用している試験結果

ウ 「労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質による健康障害防止を防止するための指針（がん原性指針）」の設定根拠として引用している試験結果

など、職場における労働者の健康障害防止に係る規制等に関わるものとする。

- ② 具体的な検証方法としては、

ア 試験結果の妥当性の検証に関わる把握項目としては、逸脱行為の実施者、内容、手法、頻度、期間等であり、例えば、逸脱行為事案に係る公表資料において逸脱行為が確認された試験として挙げている試験を例にとると、

○試験及び化学物質

2-クロロベンゾイルクロリドの遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験（強制経口投与）

○逸脱行為の内容

試験方法に関わ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

○逸脱行為の手法

投与記録において、被験物質を投与しなかった際は空欄にしていた部分に、後からチェックマークを追記し、不正確な記録を行った

といった逸脱行為の具体的な内容のほか、逸脱行為の実施者、頻度、期間などの情報を把握することを想定。

(注)逸脱行為の内容に応じて、把握項目も変更あり得る

イ こうした情報をもとに、逸脱行為が確認された又は逸脱行為が行われた恐れがあるとされた試験について、当該試験結果の妥当性等を検証いただくことを想定。

③ 本検討会で検討いただきたい事項

逸脱行為事案検討会における今後の調査では、試験結果の妥当性の検証に関わる把握項目として上記に記載した内容を調査することを想定しているが、今後、規制影響評価検討会において、逸脱行為が試験結果に与える影響を評価するに当たり、逸脱行為に関し更に追加して調査すべき内容等があれば助言いただきたい。

(2)逸脱行為がリスク評価に与えた影響の評価

- ① (1)の「逸脱行為が試験結果に与える影響の評価」を踏まえ、逸脱行為により試験結果の信頼性が損なわれている又は損なわれている恐れがあるとされた試験がある場合は、当該試験に係る化学物質について、職場における労働者の健康障害に係るリスク評価の結果やそれに基づく特定化学物質障害予防規則等の特別規則、その他の当該化学物質に係る指導事項等への影響を検証する。

(3)再試験の要否等今後の対応策の検討

- ① (2)の「逸脱行為がリスク評価に与えた影響の評価」を踏まえ、逸脱行為によりリスク評価や特別規則等の規制への影響がある又はその恐れがあるとされた化学物質がある場合は、当該化学物質について、
 - ア 逸脱行為により試験結果の信頼性が損なわれている又は損なわれている恐れがあるとされた試験に関し、国が再試験を実施すべきか判断するとともに、再試験の試験結果を見据えた対応(仮に陽性結果となった場合にどのような対応を行うか等)について検討を行う。
 - イ 再試験の判断とは別に、必要に応じて、労働者の健康障害防止措置の観点から、対応すべき事項について検討を行う。