

## 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)

※第2回資料7からの変更点：試験番号 906,907 を追加

【試験番号 900】 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール (rasH2 マウス 雄)

(除外対象動物番号 1019)

表1 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールの中期がん原性試験における主な腫瘍発生

投与用量 (mg/kg)		0	50	100	200	Peto 検定	Cochran- Armitage 検定
検査動物数		24	25	25	25		
肺 胃 (前胃)	細気管支-肺胞上皮腺腫	1	4	1	1		
	扁平上皮乳頭腫	0	0	0	2	↑	↑
	扁平上皮癌 <sup>#</sup>	0	0	0	1		
	扁平上皮乳頭腫 + 扁平上皮癌 <sup>#</sup>	0	0	0	3	↑↑	↑↑
鼻腔 脾臓	血管腫	0	1	0	0		
	血管腫	1	0	0	0		
	血管肉腫 <sup>#</sup>	0	1	0	2		
	血管腫+血管肉腫 <sup>#</sup>	1	1	0	2		
小腸	血管肉腫 <sup>#</sup>	0	0	0	1		
	膀胱	0	1	0	0		
胸膜	血管腫	0	0	0	1		
	血管肉腫 <sup>#</sup>	0	1	0	0		
	血管腫+血管肉腫 <sup>#</sup>	0	1	0	1		
全臓器	血管腫	1	2	0	1		
	血管肉腫 <sup>#</sup>	0	2	0	3		

上段：上皮系腫瘍 下段：非上皮系腫瘍

#：悪性腫瘍

\*： $p \leq 0.05$  で有意\*\*： $p \leq 0.01$  で有意

(Fisher 検定)

↑： $p \leq 0.05$  で有意増加↑↑： $p \leq 0.01$  で有意増加

(Peto, Cochran-Armitage 検定)

↓： $p \leq 0.05$  で有意減少↓↓： $p \leq 0.01$  で有意減少

(Cochran-Armitage 検定)

表2 陽性対照 (N-Nitroso-N-methylurea) の中期がん原性試験における主な腫瘍発生

投与用量 (mg/kg)		媒体対照 0	陽性対照 (MNU) 75
検査動物数		24	15
皮膚	扁平上皮乳頭腫	0	3 *
	肺	1	4
胃 (前胃)	細気管支-肺胞上皮腺腫	0	1
	細気管支-肺胞上皮腺腫 + 細気管支-肺胞上皮癌 <sup>#</sup>	1	5 *
	扁平上皮乳頭腫	0	15 **
	扁平上皮癌 <sup>#</sup>	0	4 *
	扁平上皮乳頭腫 + 扁平上皮癌 <sup>#</sup>	0	15 **
胸腺	悪性リンパ腫 <sup>#</sup>	0	8 **

上段：上皮系腫瘍 下段：非上皮系腫瘍

#：悪性腫瘍

\*： $p \leq 0.05$  で有意\*\*： $p \leq 0.01$  で有意

(Fisher 検定)

【試験番号 906】 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール  
(p53 ヘテロ欠損マウス 雄)

(除外対象動物番号 1204, 1301, 1310, 1313, 1316, 1325)

表1 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールの中期がん原性試験における主な腫瘍発生 (雄)

投与濃度 (mg/kg)		0	50	100	200	Peto 検定	Cochran- Armitage 検定
検査動物数		25	25	24	20		
副腎	皮質腺腫	0	0	0	1		
胸腺	悪性リンパ腫 <sup>#</sup>	0	1	0	0		

上段：上皮系腫瘍 下段：非上皮系腫瘍

表2 陽性対照 (2-Methoxy-5-methylaniline) の中期がん原性試験における主な腫瘍発生

投与濃度 (mg/kg)		媒体対照 0	陽性対照 ( <i>p</i> -Cresidine) 300
検査動物数		25	15
膀胱	移行上皮乳頭腫	0	2
	移行上皮癌 <sup>#</sup>	0	3 *
	移行上皮乳頭腫 +移行上皮癌 <sup>#</sup>	0	5 **

上皮系腫瘍

【試験番号 907】 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール  
(p53 ヘテロ欠損マウス 雌)

(除外対象動物番号 2301, 2303, 2304, 2307, 2310, 2313)

表1 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールの中期がん原性試験における主な腫瘍発生 (雌)

投与濃度 (mg/kg)		0	50	100	200	Peto 検定	Cochran- Armitage 検定
検査動物数		25	25	25	19		
皮下組織	軟骨腫	0	0	0	1		
	肉腫 NOS <sup>#</sup>	0	1	0	0		
リンパ節	悪性リンパ腫 <sup>#</sup>	1	0	0	0		
骨	骨肉腫 <sup>#</sup>	0	0	0	1		

非上皮系腫瘍

<sup>#</sup>: 悪性腫瘍

\*:  $p \leq 0.05$  で有意

\*\* :  $p \leq 0.01$  で有意

(Fisher 検定)

↑ :  $p \leq 0.05$  で有意増加

↑↑ :  $p \leq 0.01$  で有意増加

(Peto, Cochran-Armitage 検定)

↓ :  $p \leq 0.05$  で有意減少

↓↓ :  $p \leq 0.01$  で有意減少

(Cochran-Armitage 検定)

表2 陽性対照 (2-Methoxy-5-methylaniline) の中期がん原性試験における主な腫瘍発生

投与濃度 (mg/kg)		媒体対照 0	陽性対照 ( <i>p</i> -Cresidine) 300
検査動物数		25	15
膀胱	扁平上皮乳頭腫	0	2
	移行上皮乳頭腫	0	1
	扁平上皮乳頭腫 +移行上皮乳頭腫	0	3 *
リンパ節	悪性リンパ腫 <sup>#</sup>	1	0

上段 : 上皮系腫瘍

下段 : 非上皮系腫瘍

<sup>#</sup>: 悪性腫瘍

\*:  $p \leq 0.05$  で有意

\*\* :  $p \leq 0.01$  で有意

(Fisher 検定)