

平成 21 年度～平成 22 年度の選定方針・選定作業
(平成 23 年度にフィージビリティテストを行うべき物質の選定)

がん原性試験対象物質の選定作業については、平成 22 年 1 月 21 日の「化学物質のリスク評価に係る企画検討会」において決定された「がん原性試験対象物質の選定の考え方」(以下「選定の考え方」という。)に基づき、「優先試験物質リスト」(358 物質)を作成した。

さらに、優先試験物質リストの物質について、専門的知見を有する者の意見(エキスパート・ジャッジメント)をもとに、平成 23 年 1 月 25 日の「化学物質のリスク評価に係る企画検討会」において、発がん性のおそれがあると考えられる物質(2 物質)を選定した。

- 2-ブロモプロパン
- 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

1 試験候補物質の選定

「選定の考え方」の 1 に従い、約 1000 物質を試験候補物質として選定。その内訳は以下の通り。

- (1) 新規化学物質の有害性調査において強度の変異原性が認められた物質: 639 物質
- (2) 既存化学物質のうち、GHS 及び国際機関等で発がん性が不明な物質: 376 物質
- (3) 平成 21 年度の優先試験物質リストに掲載された物質: 56 物質

2 優先試験物質リストの作成

1 の試験候補物質について、「選定の考え方」の 2 に従い、358 物質を優先試験物質に選定。

3 構造活性相関の解析

日本バイオアッセイ研究センターにおいて、国立医薬品食品衛生研究所の助言の下、以下の要領で構造活性相関の解析を実施。

なお、解析が困難な金属元素又は金属無機化合物(合計 47 物質)については、解析の対象から除外。

(1) 解析の対象となる有害性試験

○ エームス試験

* エームス試験を実施しているものについては、構造活性相関は実施しない。

○ 染色体異常試験

○ がん原性試験

* がん原性試験に係る構造活性相関は、信頼性について懸念があるため、あくまで参考として実施。

(2) 活用する解析ソフト(各解析ソフトの特徴は参考のとおり)

○ DEREK

○ MULTICASE

○ ADMEWORKS

4 専門的知見を有する者の意見(エキスパート・ジャッジメント)の聴取

3の構造活性相関の解析を踏まえ、有害性小委員会の専門家2名から意見(エキスパート・ジャッジメント)を聴取。

5 化学物質のリスク評価に係る企画検討会における対象物質の選定

4の結果を踏まえて、2名の専門家の意見をまとめたリストを作成し、「化学物質のリスク評価に係る企画検討会」に提出し、この中から対象物質(2物質)を選定。