

[リスク評価の企画検討会への意見]

酢酸イソプロピルのがん原性試験の評価結果について

化学物質のリスク評価検討会
有害性評価小検討会

1. 評価結果

有害性評価小検討会は、日本バイオアッセイ研究センターが実施し、平成 21 年 3 月 31 日に報告のあった試験報告書（第 1 回有害性評価小検討会資料 8 - 1 ~ 5）について評価を実施した。

この結果、酢酸イソプロピルを 2 年間（104 週間）雄のラットに吸入ばく露させたがん原性試験において、高濃度ばく露群（4000 ppm）で実施施設の背景データを超える腹膜中皮腫（精巣周囲の漿膜由来の腫瘍）が発生し、傾向性検定で有意であることから、がん原性は否定できないと判断される。

一方、雌のラット、雌雄のマウスにおける同様の試験においては腫瘍の発生増加は確認されなかった。

また、腹膜中皮腫のほか、非腫瘍性病変として、雌雄のラット、マウスにおいて鼻腔の呼吸上皮等に変化が見られ、当該鼻腔への影響をエンドポイントとして、最小毒性量（LOAEL）は 1000 ppm と推定された。

なお、がん原性試験に先立って実施された、細菌（ネズミチフス菌及び大腸菌）を用いた変異原性試験の結果はいずれも陰性であり、当該発がん性は遺伝毒性に基づくものではないと考えられた。

これらを踏まえ、当検討会は、当該試験の評価結果として、酢酸イソプロピルは、雄ラットに対し閾値のあるがん原性を有すると判断した。

2. 評価結果を踏まえた意見

当該物質については、吸入ばく露により動物種・性に特異性の高い中皮腫（発がん）の増加が認められたものの、当該ばく露濃度は、現行の特別則（「有機溶剤中毒予防規則」）の規制において設定された管理濃度（100 ppm）に比べ、

40 倍の高濃度であった。

また、当該中皮腫及び刺激症状に随伴した鼻腔病変（嗅上皮の萎縮、呼吸上皮化生等）以外に毒性所見はみられず、寿命短縮も認められなかった。

一方、当該がん原性試験に先立って実施された変異原性試験の結果からは、遺伝毒性に基づく発がんではないと考えられた。

これらを総合して、当該物質が現行の規制の下で適切に製造され又は取扱われる場合におけるリスクは低いと考えられ、当該試験結果をもって、直ちに、健康障害を防止するための指針を発出するなど、新たな対応を採る必要性は低いと考えられる。

しかしながら、当該がん原性試験の評価のみをもってリスク管理を不要と判断することは早計であり、当該物質については、すみやかにリスク評価対象物質とし、発がん性等の有害性に関する情報を収集し、これらをもとに有害性評価を慎重に進める必要がある。