

## 化学物質の発がん性評価の加速化の検討について（案）

## 1 厚生労働省労働基準局のこれまでの取組

## (1) 発がん性試験の実施

- ① 労働安全衛生法第 57 条の 5 の国が行う有害性試験として、委託により、昭和 57 年度以降、47 物質について、発がん性に係る長期動物試験を実施

試験の結果、労働者にがんを生じるおそれがあると判断された 26 物質を対象として、労働安全衛生法第 28 条第 3 項の健康障害防止措置の指針を公表（さらに 2 物質の追加を予定）

- ② 試験は、2 種類のげっ歯類を用い、OECD のテストガイドライン 451 に準拠した方法で実施（現在は吸入ばく露試験のみ）

試験結果は、国内外の化学物質の有害性評価等に活用されている。

## (2) 発がん性のおそれのある物質に係るリスク評価

- ① 労働者の健康障害防止に係る制度的規制（特定化学物質障害予防規則等による規制）の要否を判定するためのリスク評価においては、平成 18 年度以降、IARC 等の発がん性評価を基準として選定した 56 物質中 48 物質（うち 4 物質は（1）

①の指針対象）について評価を終了、うち 12 物質を労働安全衛生法の特別規則の対象に追加（本年追加予定の 3 物質を含む。）

- ② 今後は、IARC 等の発がん性評価にかかわらず、上記（1）①の指針対象物質についても評価する予定

## (3) その他

労働安全衛生法第 57 条の 3 の新規化学物質の製造・輸入に当たっての有害性調査により、現在までに約 2 万物質の変異原性調査結果が事業者から提出され、このうち、強い変異原性の認められた約 700 物質について、労働基準局長通達により健康障害防止措置を指導（過去の委託試験により強い変異原性が認められた約 150 の既存化学物質についても同様に健康障害防止措置を指導）

## 2 発がん性の評価の加速化の必要性

- ① 本年、労働災害補償の請求のあった、印刷事業の労働者の胆管がんの発生と業務の関連については現在調査中であるが、広く労働者の安心を確保するためには、職場で使用される化学物質の発がん性の評価を迅速に進め、健康障害防止措置に係る制度的規制の要否を判定することが必要

- ② 上記1(2)①のとおり、IARC等の発がん性評価を基準として選定した物質の大部分についてはリスク評価を終了しているので、今後、発がん性物質のリスク評価を進めるに当たっては、独自の発がん性の評価を加速することが必要

### 3 当面の検討

本年9月から年内にかけて、リスク評価検討会（有害性評価小検討会）において、以下のような検討を行う。

#### (1) 検討内容

##### ア 長期発がん性試験の効率化

1(1)の長期発がん性試験について、ほぼ同程度の試験結果の信頼性を確保しつつ、同程度の予算と期間で、より多くの化学物質の発がん性の評価を行うことはできないか。

##### (参考)

- ・ 現行の発がん性試験では、
  - ① OECDテストガイドライン451に従い2年間の試験期間で、
  - ② 試験結果の信頼性を確保するために2種類の動物（ラット及びマウス）を使用している。
- ・ 医薬品の製造・輸入の承認に必要な発がん性試験では、日本、EU、米国ともに、
  - ① 2種類の動物において試験を行うことは必要であるが、
  - ② 1種類は2年間の試験で、残り1種類は所定の方法であれば数ヶ月程度の試験でもよいこととなっている。

##### イ 発がん性のスクリーニングの迅速化

いくつかの方法を組み合わせるにより、大部分の化学物質について、アの長期試験を行う前に、発がん性の可能性を判定することはできないか。

このようなスクリーニングにより、発がん性の可能性が一定程度ある物質については、健康障害防止措置の指針を作成して事業者を指導するとともに、順次、リスク評価対象物質の候補としてはどうか。（別紙の構想図素案を参照）

##### (参考)

開発されている発がん性の可能性の判定方法の例は、以下のとおり。

- ① げっ歯類の二段階発がんモデルや遺伝子組換えげっ歯類による中期試験では数ヶ月程度で、発がん性の可能性の判定が可能
- ② 遺伝毒性・発がん性包括的試験法では、レポーター遺伝子を導入した遺伝子組み換え実験動物を用いた亜慢性試験で判定することが提案されている。
- ③ NEDOのプロジェクトで開発された、関連遺伝子の発現量を測定する方法では、1ヶ月以内の試験で、発がん性の可能性の判定が可能
- ④ 非遺伝毒性発がん物質を除けば、既存の変異原性試験等の手法でスクリーニングが可能

⑤補助的手段として、構造活性相関やカテゴリーアプローチが利用可能

(2) 検討スケジュール

- ① 上記(1)アについては、10月までに方針を検討し、来年度委託試験の実施に反映させる。
- ② 上記(1)イについては、年内に方針を検討する。

(3) 検討体制

現在の有害性評価小検討会の参集者に、特別参集者として、中央労働災害防止協会の櫻井技術顧問、日本バイオアッセイセンターの福島所長、及び国立医薬品食品衛生研究所の吉田室長を加えるとともに、上記の試験手法の開発・利用の関係者からも意見の聴取を行う。