

国が実施する発がん性試験について

国が実施する発がん性試験は、労働安全衛生法第 57 条の 5 に基づき、化学物質による労働者の健康障害防止のための国の援助等として実施されている。

当該試験の結果、対象化学物質が「がんを労働者に生ずるおそれのあるもの」と判断される場合には、厚生労働大臣が当該化学物質を製造し、又は取扱う事業者が当該化学物質による労働者の健康障害を防止するための指針を公表することとなっている（法第 28 条第 3 項）。

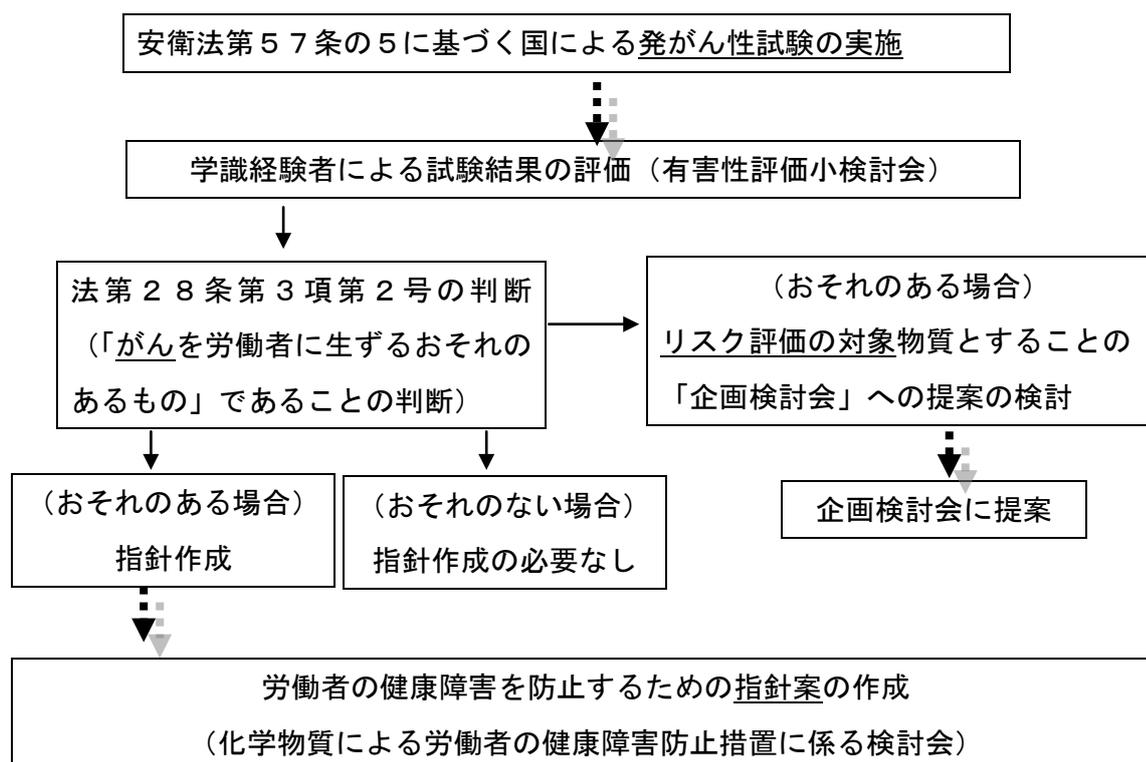
発がん性試験の実施にかかるスキームは別紙 1 のように、発がん性試験を開始する前に、発がん性試験の実施の可能性を判断するフィージビリティテストを実施。これを踏まえて、試験が可能となった物質の中から、吸入試験について 1 物質を選び試験に着手する。（平成 25 年度開始の発がん性試験（2 週間試験、13 週間試験を含む。）は、吸入投与のみ。）

試験については、試験対象物質の用量を決定する 2 週間試験、13 週間試験を実施した上で、104 週間の発がん性試験を実施しており、フィージビリティテスト着手後、試験結果の公表までには 5 年程度を要し、これまでの試験の実績及び実施中の物質は別紙 2 のとおりである。

なお、平成 25 年度開始の物質より、2 種の動物のうち 1 種を従来どおりの長期試験により、もう 1 種を中期・短期試験により実施することとしている。

このため、有害性評価小検討会には、フィージビリティテストの結果等に基づき、技術的観点から、次年度において発がん性試験に着手する物質の選定の検討を求めるものである。

(参考) 発がん性試験の実施から行政対応までのフロー図



発がん性試験の実施について

		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	
25年度着手	吸入	<p>フィージビリティテストを実施したの中から、試験対象物質として1物質を選定</p>	<p>試験対象物質選定</p> 	 <p>A 2週間試験 → 13週間試験 → 104週間発がん性試験</p> <p>B 中期・短期試験</p>					
			<p>フィージビリティテスト</p> 						

発がん性試験の試験結果、対応状況等

平成25年2月1日現在

報告年度		吸入試験		経口投与試験	
		対象化学物質名	試験結果、対応状況等	対象化学物質名	試験結果、対応状況等
昭和62	1987	四塩化炭素	H3指針公示、H17改正		
昭和63	1988			m-フェニレンジアミン・二塩酸塩(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし
平成元	1989	メチルプロミド(臭化メチル)	ラット、マウスともに発がん性なし		
平成2	1990			1, 4-ジオキサン(混水)	H4指針公示、H17改正
平成3	1991	1, 2-ジクロロエタン	H5指針公示、H17改正	p-クロロニトロベンゼン(パラニトロクロロベンゼン)(混餌)	H5指針公示、H17改正
平成4	1992	テトラクロロエチレン(パークロロエチレン)	H7指針公示、H17改正	1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン(混餌)	ラットの雌雄に対する発がん性示唆
平成5	1993	クロロホルム	H7指針公示、H17改正		
平成6	1994			β-クロロプロピオン酸(3-クロロプロピオン酸)(混水)	ラットの雌に対する発がん性示唆
平成7	1995	p-ジクロロベンゼン	H8指針公示、H17改正	酢酸ビニル(混水)	H8指針公示、H17改正
平成8	1996	1, 1, 1-トリクロロエタン	H8指針公示、H17改正	ビフェニル(混餌)	H8指針公示、H17改正
平成9	1997	塩化メチル(クロロメタン)	ラットおよびマウスに対するがん原性を証明するための証拠としては不十分	1, 3, 5, 7-テトラアザトリシクロ(3, 3, 1, 1 ^{3,7})デカン(ウロロピン、ヘキサメチレンテトラミン)(混水)	マウスの雌に対する発がん性示唆
平成10	1998	メタリクロライド(3-クロロ-2-メチル-1-プロペン)	ラットの雄に対するがん原性の不確実な証拠、雌に対するがん原性なし。マウスの雌雄に対するがん原性示唆。	アントラセン(混餌)	H13指針公示、H17改正
平成11	1999	ジクロロメタン(二塩化メチレン)	H13指針公示、H17改正		
平成12	2000	N, N-ジメチルホルムアミド	H17指針公示	グリオキサール(混水)	ラットの雌に対するがん原性の可能性を示唆するものの不確実な証拠
		2-ブテナール(クロトンアルデヒド)	H17指針公示	ヒドラジーン水化物(混水)	H17指針公示
平成14	2002	2, 3-エポキシ-1-プロパノール(グリシドール)	H17指針公示	キノリン(1-アザナフタレン)(混水)	H17指針公示
平成15	2003	アリルクロリド(塩化アリル)	H23指針公示、H24改正	1, 4-ジクロロ-2-ニトロベンゼン(混餌)	H17指針公示
		シクロヘキセン	ラット、マウスともに発がん性なし	アクリル酸=2-ヒドロキシエチル(混水)	ラットでは、雄に対するがん原性示唆、対するがん原性の不確実な証拠。マウスに対するがん原性なし。
平成16	2004	1-プロモ-3-クロロプロパン	H23指針公示、H24改正	o-フェニレンジアミン二塩酸塩(混水)	H23指針公示、H24改正
平成17	2005	ノルマル-ブチル-2, 3-エポキシプロピルエーテル	H23指針公示、H24改正	p-ニトロアニソール(混餌)(パラメトキシニトロベンゼン、1-メトキシ-4-ニトロベンゼン)	H23指針公示、H24改正
		1, 2-ジクロロプロパン	H23指針公示、H24改正	2, 4-ジクロロ-1-ニトロベンゼン(混餌)	H23指針公示、H24改正
平成18	2006	プロピオニトリル	ラット、マウスともに発がん性なし	アセト酢酸メチル(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし
平成19	2007	1-プロモブタン(臭化ブチル)	H24指針公示	オルト-クロロニトロベンゼン(1-クロロ-2-ニトロベンゼン)(混餌)	H23指針公示、H24改正
平成20	2008	酢酸イソプロピル	ラットの雄に対し閾値のある発がん性あり 指針は策定しないが、リスク評価を実施予定(H23年12月ばく露作業報告告示)	2-フェノキシエタノール(エチレンジグリコールモノフェニルエーテル)(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし
平成21	2009	2, 4-ペンタンジオン(アセチルアセトン)	ラット、マウスともに発がん性なし	2-アミノ-4-クロロフェノール(混餌)	H24指針公示
平成22	2010	アクリル酸	ラット、マウスともに発がん性なし	2-メチル-1-プロパノール(イソブタノール)(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし
平成23	2011	メチルアミン	H24年第1回有害性評価小検討会において検討し、ラット、マウスともに発がん性なしと評価された。	2-アミノエタノール(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし
平成24	2012			ジフェニルアミン(混餌)	ラットの雌雄及びラットの雄に対し閾値のある発がん性あり 指針は策定しないが、リスク評価を実施予定(今後、ばく露作業報告告示予定)
				3-アミノフェノール	H24年第3回有害性評価小検討会において検討し、ラット、マウスともに発がん性なしと評価された。

(試験実施中の物質)

報告予定年度	吸入試験		経口投与試験	
	対象化学物質名	対応状況等	対象化学物質名	対応状況等
平成24	2012	N, N-ジメチルアセトアミド		
平成25	2013	エチレンジグリコールモノエチルエーテルアセテート		4-tert-ブチルカテコール
平成26	2014	メタクリル酸2, 3-エポキシプロピル		4-クロロ-2-ニトロアニリン
平成27	2015	アクロレイン		
平成28	2016	アクリル酸メチル		
平成29	2018	メタクリル酸ブチル		