

資料 1 - 1

がん原性試験対象物質の選定の考え方 (修正版案)

1 今後のがん原性試験の候補物質は、発がん性を有するおそれのある物質を選定するため、次の(1)、(2)のいずれかに該当するものを試験候補物質として選定するものとする。

(1) 労働安全衛生法第57条の3の新規化学物質の有害性の調査結果として提出された変異原性試験(「微生物を用いる変異原性試験」等)で、強度の変異原性が認められた物質*

なお、微生物を用いる変異原性試験が混合物等で実施されているような場合にあっては、変異原性を有する物質を特定できないことからただちに試験候補物質とはせず、有害性に関する情報等から変異原性物質が特定される場合に、当該物質を試験候補物質とする。

また、変異原性を有するとされた物質が重合物又は共重合物(以下、「共重合物等」という。)の場合にあっては、ただちに当該共重合物等を試験候補物質とはせず、有害性に関する情報等から当該共重合物等の構成モノマー(単量体)等が、変異原性物質として特定される場合に当該物質を試験候補物質とする。

* 「有害性の調査の基準(テストガイドライン)」(昭和63年労働省告示第77号)に基づき実施された微生物を用いる変異原性試験の結果において、用量-反応関係が直線になる範囲において、当該化学物質の濃度において「比活性値」が 10^3 を超える物質をいう。

$$\text{比活性値} = \frac{(\text{当該濃度におけるプレート当たりのコロニー数}) - (\text{陰性対照試験のコロニー数})}{\text{当該濃度値(mg/plate)}}$$

(2) 既存化学物質((1)以外の物質)のうち、GHS(「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム」)において、発がん性の分類が「区分外」となっている物質のうち、国際機関等での発がん性のランク付けにおいて、以下のように分類されている物質。

- ① IARC(国際がん研究機構センター)の発がん性ランク「3」の物質
- ② EPA(米国環境保護庁)の発がん性ランク「C」及び「D」の物質
- ③ ACGIH(米国産業衛生衛生専門家会議)の発がん性ランク「A4」の物質

2 1で試験候補物質として選定された物質については、以下の点を考慮して優先試験物質リストを作成する。

(1) リスクの大きさに基づいて優先的に試験する物質を考慮することとし、例としては以下のようなものが挙げられるいずれかに該当する物質を優先的に試験する物質とする。ただし、既に、労働安全衛生法等に基づき適切なばく露防止対策が講じられている物質については、優先試験物質から除くものとする。

(例)

- ① 製造・輸入量からみて、産業的利用（医療用の利用等も含む。）がなされている物質、又は、近い将来、産業的利用が見込まれる物質。
- ② 製造し又は、取り扱う事業場が多い物質
- ③ 国内における製造又は取扱いにおいて、ばく露し易いと考えられる物質（ガス、粉じん、ミスト等）

(2) 国によるリスク評価又は、リスク評価対象物質を選定する段階において、リスク評価関係検討会からがん原性試験の実施が必要とされた物質については、優先的に試験する物質とする。

3 2で作成した優先試験物質リストの中から、より優性度の高いものを次年度の試験対象物質とする。

なお、発がん性のおそれのある物質を選定する観点から、当該分野にお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）及び構造活性相関の解析の結果、発がん性があると考えられる高いとされる物質にあつては、これを優先的に試験する物質とする。このため、構造活性相関による発がん性の解析を推進するものとする。

一方、以下のような物質については、物質の性状、特性から良好な試験の実施が困難な場合が想定されることから、そのような場合には対象物質から除外して差し支えないこととする。

- ① 爆発性、発火性、可燃性の強いもの
- ② 空気・水との反応性が高く不安定なもの
- ~~③ 試験を実施する物質の用量（濃度）において強い急性毒性があるもの~~
- ~~④ 試験を実施する物質の用量（濃度）において強い刺激性があるもの~~

(以上)