遺伝毒性試験成績の概要Summary of Genotoxicity Studies

提出事業者名 Company’s name

担当者名 Contact person’s name

電話番号 Phone number

メールアドレス E-mail address

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ポジティブリスト収載予定物質Substance to be listed in the Positive List | 試験の種類Test type | 試験対象Target | 投与（処置）経路Administration route | 処置濃度又は投与量Treatment level/dose | 試験結果Result(Positive/Negative) | 準拠したガイドラインCorresponding guidelines | GLP準拠の適否GLP Compliance | 試験成績書又は文献情報名Test reports or references |
| ①構造式Structural formula②物質名Substance name③CAS番号CAS number |  |  |  |  |  |  | 適 ・否Yes/No |  |

\*If there is not test results and other data of the substance and use the related substance’s results and data, state it clearly.

※　該当物質の試験成績等がない等の理由で、類似物質の試験成績等を利用した場合には、その旨を明記する。

**遺伝毒性試験成績等の範囲及び調査方法等**

**Scope of Genotoxicity tests and Search Method**

遺伝毒性試験成績等は、経済協力開発機構（OECD）テストガイドラインに準拠して実施された表１に示す遺伝毒性試験成績とする。ただし、OECDテストガイドラインに準拠していない場合でも、試験成績等が一定の信頼度（例えば、Klimischコードにおけるスコア1及び2）があれば対象の範囲とする。

事業者自らが行った試験成績等がない場合には、表２に示したデータベース等を利用してCAS番号及び物質名による検索を実施し、表１の試験成績等の情報を収集する。

表１の試験成績又はその文献情報の内容を遺伝毒性試験成績等の概要に記載し、その根拠となった試験成績書又は文献情報（概要に記載した内容等の該当箇所をマーキング等により明確にする）を提出すること。

Genotoxicity tests are those listed Table 1 complying with OECD guidelines for tests. Genotoxicity tests which have certain reliability are also in the scope of this search, even if these do not comply with OECD guidelines.

Genotoxicity tests listed Table 1 should be searched using a CAS registry number and a substance name on database, etc. listed Table 2 when submitter does not have test results.

Please submit the summary of test results listed Table 1 or literature information of these tests accompanied by relevant test reports or papers.

表１ Table 1

|  |  |
| --- | --- |
| **種類****Type** | **試験名（OECDテストガイドライン　試験方法）****Test name (OECD Guidelines for testing method)** |
| *in vitro* | 細菌を用いた復帰突然変異試験（細菌復帰突然変異試験　№ TG471）Reverse Mutation Test using Bacteria (Bacterial Reverse Mutation Test TG471) |
| 〃 | ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験（*in vitro*ほ乳類細胞染色体異常試験　№ TG473）In vitro Chromosome Aberration Test using Mammalian (In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test No,473) |
| 〃 | ほ乳類細胞を用いた小核試験（*in vitro*ほ乳類細胞小核試験　№ TG487）In Vitro Micronucleus Test using Mammalian Cell (In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test TG487) |
| 〃 | ほ乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験（マウスリンフォーマTK試験）（*TK*（チミジンキナーゼ）遺伝子を用いたほ乳類細胞の*in vitro*遺伝子突然変異試験　№ TG490）In Vitro Gene Mutation Test Using Mammalian Cell (In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene TG490) |
| *in vivo* | げっ歯類を用いた小核試験（ほ乳類赤血球小核試験　№ TG474）Micronucleus Test using Rodent (Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test TG474) |
| 〃 | トランスジェニックげっ歯類を用いた突然変異試験（トランスジェニックげっ歯類の体細胞及び生殖細胞を用いた遺伝子突然変異試験　№ TG488）Gene Mutation Test using Transgenic Rodent (Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays TG488) |

表２

|  |
| --- |
| **データベース（参考）Database (reference)** |
| 製品評価技術基盤機構（NITE）化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP） | <https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop> |
| ECHA Registered substances | https://www.echa.europa.eu/home |
| EPA  | https://chemview.epa.gov/chemview# |
| IPCS (EHC、CICAD) | www.inchem.org/pages/cicads.htmlwww.inchem.org/pages/ehc.html |
| OECD Existing Chemicals Database | http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Search.aspx |