

平成 27 年度の中期発がん性試験（ラット肝中期発がん性試験） 対象物質の選定について

1 平成 27 年度におけるスクリーニング発がん性試験の実施

平成 25 年度から、有害性評価小検討会の検討結果に沿って、化学物質の発がん性評価を推進することとしているが、平成 27 年度も引き続き、スクリーニングのための発がん性試験としては、6 物質を対象としたラット肝中期発がん性試験を予定している。

2 ラット肝中期発がん性試験対象物質の選定について

(1) 企画検討会における候補物質

「平成 26 年度第 2 回化学物質のリスク評価に係る企画検討会」（平成 27 年 3 月 19 日に開催）において、下記の条件に該当する対象物質からラット肝中期発がん性試験の候補 7 物質を選定していただいた。

ア 下記（ア）～（エ）のいずれかに該当する物質を、中期発がん性試験の対象とする。

（ア） 国が委託した微生物を用いる変異原性試験（エームス試験）結果において陽性で、比活性値が 1,000 rev/mg 以上となり、遺伝毒性評価ワーキンググループにおいて「強い遺伝毒性あり」と評価された物質（※）

（イ） 国が委託した Bhas 形質転換試験において遺伝毒性評価ワーキンググループで陽性と評価された物質（※）

（ウ） 既存の遺伝毒性試験等の情報を踏まえ、遺伝毒性評価ワーキンググループにおいて、「強い遺伝毒性あり」と評価された物質（（ア）、（イ）を除く）

（エ） 国が「強い変異原性物質」であるとして行政指導の対象としている物質（※）（ア）、（イ）については候補物質選定時に試験結果が確定していなかったため、候補物質の対象から外した。

イ アにより選定した物質の中から、予算上実施可能な物質数に絞り込みを行った。その際、製造・輸入量、性状、社会的な必要性等を考慮した。

(2) 平成 26 年度実施 Bhas 形質転換試験で陽性となった 4 物質

(3) 平成 26 年度実施 Ames 試験で強い変異原性ありとされた 8 物質のうち、すでに特定化学物質である 1 物質を除いた 7 物質

(4) 発がん性評価ワーキンググループにおける絞り込み

今回のワーキンググループにおいては、(1)～(3)の18物質の中から、既知の有害性情報を参考にしてラット肝中期発がん性試験対象物質6物質を選定していた。

具体的には、次のいずれに該当するかを判断していただく。

- ① ラット肝中期発がん性試験の対象とすることが適当な物質であるか？
- ② 肝臓以外の臓器を標的とした腫瘍発生の可能性が高く、他の臓器を対象とした中期発がん性試験を平成28年度以降に実施すべき物質であるか？
- ③ スクリーニング試験の追加実施は不要であり、長期発がん性試験の候補とすべき物質であるか？
- ④ 中期発がん性試験、長期発がん性試験がいずれも不要な物質であるか？

なお、この検討を行う際の参考として、候補物質のうち、(1)の7物質について事前に実施した試験媒体の検討結果を示す((2)及び(3)の物質の試験媒体については現在検討中。))。(資料3-3、日本バイオアッセイ研究センターでの検討結果)