

スクリーニングとして行う中期発がん性試験の 対象物質の選定方法等について

(2019 年度第 1 回化学物質のリスク評価に係る企画検討会確認事項)

1 中期発がん性試験の対象物質の選定について

平成 24 年度の有害性評価小検討会の検討結果に沿って、平成 25 年度から化学物質の発がん性評価を加速することとし、遺伝毒性試験、中期発がん性試験等による発がん性のスクリーニングの仕組みが導入された。この仕組みを踏まえ、企画検討会において、従来実施してきた長期発がん性試験の対象物質の選定に代えて、2 の方針により、中期発がん性試験の対象物質の候補物質を選定し、その候補物質の中から発がん性評価ワーキンググループにおいて、対象物質を決定する。

なお、この中期発がん性試験で陽性の結果が出たものについては、フィージビリティテストを経て、長期発がん性試験を実施することとなる。

2 中期発がん性試験対象物質の選定方法について

(1) 下記①～④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。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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(①、②を除く)
- ④ 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

(2) (1) により選定した物質の中から、製造・輸入量、性状、社会的な必要性、予算等を考慮し、絞り込みを行う。

(3) 企画検討会で候補物質を絞り込み、その結果を踏まえ、発がん性ワーキンググループで対象物質を決定する。

3 検討の進め方

(1) 企画検討会で選定方法を確認し、候補物質の選定を行う。

(2) 化学物質のリスク評価検討会有害性評価小検討会発がん性評価ワーキンググループにおいて、(1)を踏まえ、中期発がん性試験の物質を決定する。