

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

(平成 26 年度第 2 回リスク評価に係る企画検討会 確認事項)

1 平成 27 年度以降の中期発がん性試験の対象物質の選定方法について

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。企画検討会においては、この仕組みを踏まえ、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、中期発がん性試験の対象物質の候補物質を選定することとなり、その候補物質中から発がん性評価ワーキンググループで対象物質を決定してきた。27 年度からは、委託事業で実施している Bhas 形質転換試験結果も踏まえて中期発がん性試験の候補物質を選定する必要があることから、2 の選定方針に基づき対応することとする。

一方、上記のスクリーニングの仕組みの導入により、長期発がん性試験は、基本的に中期発がん性試験で陽性の結果が出たものについて実施することとなったが、物質の特性上、中期発がん性試験が実施できない物質であっても、遺伝毒性の強さ、蒸気圧等の物理化学的性状、社会的必要性等に鑑みると、長期発がん性試験の候補物質とするのが適当である物質も存在している。このため、企画検討会において、これらの要素を総合的に判断の上、長期発がん性試験につながるフィージビリティ試験の対象物質を選定することを再開することとする。

2 中期発がん性試験対象物質の選定方針について（案）

(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、予算上実施可能な物質数に絞り込みを行う。その際、製造・輸入量、性状、社会的な必要性等を考慮することとする。

(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 (略)