

# 変異原性試験の実施に係る基準の見直し

（2019年度第1回化学物質のリスク評価検討会（遺伝毒性評価WG）検討事項）

厚生労働省労働基準局安全衛生部  
化学物質対策課 化学物質評価室

# 新規化学物質の有害性の調査

## 労働安全衛生法第57条の4第1項

化学物質による労働者の健康障害を防止するため、新規化学物質を製造等する事業者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める基準に従って有害性の調査を行い、その結果等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

## 労働安全衛生規則第34条の3

上記の規定による有害性の調査は、次に定めるところにより行わなければならない。

- 一 変異原性試験、化学物質のがん原性に関し変異原性試験と同等以上の知見を得ることができる試験又はがん原性試験のうちいずれかの試験を行うこと。
- 二 組織、設備等に関し有害性の調査を適正に行うため必要な技術的基礎を有すると認められる試験施設等において行うこと。

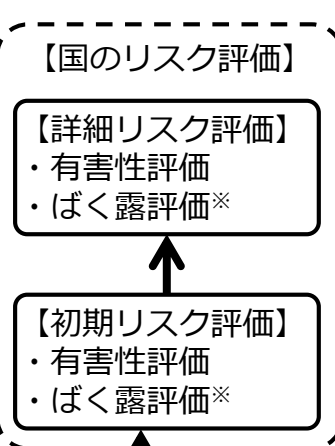
## 労働安全衛生法第57条の4第1項の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準 (昭和63年労働省告示第77号)

- ◆ 有害性調査の基準の一部を改正する告示の施行について (平成9年6月2日付け基発第413号)
- ◆ 微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法 (平成11年2月8日付け化学物質調査課長事務連絡)
- ◆ 新規化学物質の有害性の調査の具体的な方法等に関するQ&A (平成26年3月17日付け基安化発0317第1号)

# 労働安全衛生関係法令における化学物質管理の体系

規制の程度 (2019年12月5日時点)

規制の見直しスキーム



作業態様等から  
高いリスクあり

措置  
検討

※作業内容等の調査  
及び個人ばく露測定

【有害物ばく露作業報告】

※作業内容、消費量等を  
事業者が報告

専門家による  
検討

産衛学会・ACGIHで  
新たに許容濃度が勧  
告された物質

届出の際、強い変異原性が確認された物質

新規化学物質の届出

重度の健康障害が生ずる  
もの、十分な防止対策な  
し

石綿等

ホルム  
アルデ  
ヒド等

重篤な健康障害が  
生ずるおそれ、  
特にリスクの高い業務あり

産衛学会・ACGIHで  
許容濃度の勧告がある等  
労働者に危険又は健康障害が  
生ずるおそれ

動物での発がん性が確認された物質等

産衛学会・ACGIHで  
新たに許容濃度が勧  
告された物質

届出の際、強い変異原性が確認された物質

製造禁止 (法第55条) 8物質

製造許可 (法第56条) 7物質

特別規則 122物質

(物質の特性に応じ、局排等の工学対  
策、保護具の使用、健康診断、作業環  
境測定等の措置を事業者に義務付け)

ラベル表示義務 (法第57条)  
SDS交付義務 (法第57条の2) 673  
リスクアセスメント実施義務  
(法第57条の3) 物質

ラベル・SDS交付の努力義務  
(則第24条の14及び第24条の15)  
リスクアセスメントの努力義務 (法第28条の2)  
一般的健康障害防止措置 (法第22条)  
(有害原因の除去、粉じん・ガス等の発散抑制、保護  
具の備付け等)

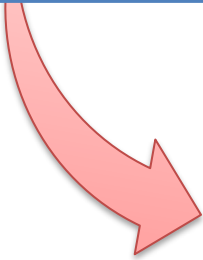
健康障害防止指針による指導 (法第28条第3項)  
ばく露低減措置の指導 (通達)

約7万  
物質

# 変異原性試験の実施に係る課題

(2019年度第1回化学物質のリスク評価検討会(遺伝毒性評価WG)検討事項)

- (1) 試験で使用するプレート数
- (2) プレート法又はプレインキュベーション法の選択
- (3) S9の取扱い
- (4) 被験物質の純度換算
- (5) その他(ガスばく露法、被験物質・菌凍結液の調製、計測機器の補正等)



内容によって、告示、通知等の改正を検討する必要がある。

- (1) ……告示
- (2) ~ (5) ……通知

# 遺伝毒性評価WGでの議論の結果（その1）

## 試験で使用するプレート数

- ✓ 現行の大臣告示において、試験で使用するプレート数は、用量設定試験、本試験、確認試験のいずれにおいても2枚以上とすることを求めている。

本試験（※2枚以上のプレートを用いた試験）を2回実施する場合には、用量設定時のプレート数は1枚でもよいとする取扱いはOECDガイドラインに準拠するものとして国際的に受け容れられているところ、プレート数に係る告示の規定を改定することを検討すべき。

## プレインキュベーション法又はプレート法の選択

- ✓ プレート法のみで陰性と判定しているケース等において、プレインキュベーション法で行うことが望ましいと考えられるものが散見される。

原則としてプレインキュベーション法を推奨するとの考え方を通知等で明示する。

# 遺伝毒性評価WGでの議論の結果（その2）

## S9の取扱い

- ✓ S9 mix条件下で使用する陽性対照物質が2-アミノアントラセン単剤となっており、他の剤を併用することが望ましいと考えられるケースが散見される。
- ✓ 製造後、相当期間が経過したS9が使用されているケースが散見される。

重要なのはS9の有効性が確認されていることであり、以下の考え方を通知等で明示する。

- ✓ S9が十分に信頼性のあるものでない場合は、陽性対照として2AA以外にベンゾピレン又はジメチルベンズアントラセンを併用し、有効性を担保することが望ましい。
- ✓ 製造後6ヶ月以内のものを使用することが望ましい。

## 被験物質の純度換算

- ✓ 被験物質の純度が十分に高くないため（ex. 95%未満のもの）、純度換算を実施すべきと考えられるケースが散見される。

結果の判定が明らかな場合は必須ではないが、厚労省WebサイトにQ&Aの形で示している考え方を改めて通知で明示する。

# 遺伝毒性評価WGでの議論の結果（その3）

## その他

以下の考え方を通知等で明示する。

- ✓ 被験物質が気体又は揮発性である場合などにガスばく露法を採用する場合の具体的な試験手法等に係るガイドラインを示す。
- ✓ 最終報告書等は西暦表記に統一する。
- ✓ 被験物質の調製では懸濁より溶解を優先する。
- ✓ 菌凍結液の調製の際は少量ずつ凍結させる。
- ✓ テスト菌株の前培養に当たっては、静止期の初期で培養を止めるのみならず、それ以上増殖しないようにする。
- ✓ 機器計測を行う際には適切に補正を実施すべきとする。



ご清聴ありがとうございました。