

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版)

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。