

発がん性スクリーニングにおける遺伝毒性の構造活性相関結果の評価基準（案）

発がん性情報、遺伝性情報のいずれもない物質については、まず、遺伝毒性の構造活性相関について計算し、その結果により遺伝毒性の有無を判断することとする。

遺伝毒性の構造活性相関については、次の手順により計算、評価することとする。

1 構造活性相関の計算に使用するプログラム

遺伝毒性の構造活性相関の計算は、各物質について、細菌復帰突然変異試験、染色体異常試験のそれぞれに関して、3つのプログラムを使用して行う。

(1) 細菌復帰突然変異試験（エームス試験）

- ① DEREK
- ② MultiCASE
- ③ Aworks (AMES_CL_KNN_3)

(2) 染色体異常試験

- ① DEREK
- ② MultiCASE (kirkland)
- ③ Aworks (SVM_SVM_1)

2 構造活性相関結果による遺伝毒性の有無の判断

(1) エームス試験、染色体異常試験のそれぞれについて、陽性、陰性の別を判断する。

(2) 次の場合に陽性と判断する。

(案1) 2以上のプログラムで「陽性」と判断された場合、当該物質は「陽性」と判断し、これ以外の場合は「陰性」と判断する。

(案2) 3つのプログラムすべてで「陽性」と判断された場合、当該物質は「陽性」と判断し、これ以外の場合は「陰性」と判断する。

(3) エームス試験、染色体異常試験の少なくとも一方が陽性の場合、当該物質は「遺伝毒性あり」と判断する。

3 遺伝毒性試験を実施する場合の優先順位

構造活性相関結果により、「遺伝毒性あり」と判断された物質については、遺伝毒性試験（細菌復帰突然変異試験）を実施し、遺伝毒性の有無・強さの程度を確認する予定である。試験対象物質を選定する場合の優先順位は次のとおりとする。

- ① エームス試験、染色体異常試験の両方が陽性の物質
- ② エームス試験のみが陽性の物質
- ③ 染色体異常試験のみが陽性の物質