

監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準
(最終改正 平成22年4月12日) (抜粋)

(3) スクリーニング毒性に関する試験

①細菌を用いる復帰突然変異試験

a) 陽性

- ・いずれかの試験系で溶媒対照の2倍を超えて復帰変異誘発コロニー数が増加し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・ 比活性値が概ね1,000rev/mg 以上である場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・ 陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合等には、原則として、軽微な陽性と判断する。

b) 陰性

- ・ 陽性でないこと。

②ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマウスリンフォーマ TK 試験

a) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

[1] 陽性

- ・ 染色体異常を持つ細胞の出現率が陰性対照に比べ概ね 10%以上であり、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・ D20 値が 10^{-2} mg/ml 以下である場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・ 陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合等、又は概ね50%あるいはそれ以上の細胞増殖阻害が起こる濃度でのみの陽性反応等は、原則として、軽微な陽性と判断する。

[2] 陰性

- ・ 陽性でないこと。

b) マウスリンフォーマTK 試験

[1] 陽性

- ・ いずれかの試験系で突然変異頻度が統計学的に有意な増加を示し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・ いずれかの試験系で突然変異頻度が陰性対照の4倍、又は陰性対照より 400×10^{-6} を超えて増加している場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・ 陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合、若しくは突然変異頻度が陰性対照の2倍未満である場合等、又は概ね80%あるいはそれ以上の細胞毒性が認められる濃度でのみの陽性反応等は、原則として、軽微な陽性と判断する。

[2] 陰性

- ・ 陽性でないこと。

③ (略)

(6) 第二種監視化学物質の判定

(1) が難分解性であり、(2) が高濃縮性ではないと判断された場合であって、
(3) の結果、次のいずれかに該当する場合には第二種監視化学物質として判定する。

① (略)

② 変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの

((3) ①又は②が強い陽性の場合)

③ 反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの

((3) ③ [2] に分類され、かつ、(3) ①又は②が陽性 (但し、軽微な陽性である場合を除く。) の場合)