

平成26年度の 遺伝毒性評価WGにおける遺伝毒性評価の進め方（案） （既存情報による評価を中心に）

1 事前準備

平成 25 年度の労働基準局委託事業（化学物質に係る情報基盤整備事業）において、計 12,920 物質について、発がん性分類及び遺伝毒性情報の調査及び整理を行った。

（１）調査対象物質

平成 22 年度の一般学物質届出物質に関する化審法のスクリーニング評価において、暴露クラス（人有害性）がクラス 5 及びクラス外と評価された 12,920 物質（化審法の届出単位としては 5,892 物質）。

このうち、「国際機関等による発がん性分類に関する情報がなく、遺伝毒性に関する何らかの情報がある物質」は、計 628 物質あり、これについてデータの整理を行った。

※発がん性分類に関する情報がある物質については、発がん性評価 WG において検討予定。

（２）調査範囲、調査方法

各種の遺伝毒性試験の概要（陰性、陽性等）を、化審法スクリーニング評価における「信頼性基準」に示された文献（主として二次文献）により調査した。

また、遺伝毒性試験のうち、エームス試験、染色体異常試験については、陰性、陽性の判断だけでなく、定量的な評価（比活性値、D20 値）についても整理した。なお、二次文献に定量的な評価が示されていない場合には、一次文献（原著論文等）のデータから計算により求めた。

2 エームス試験情報の有無の確認

上記 628 物質について、エームス試験情報の有無を確認したところ、情報ありが●●物質、情報なしが○○物質であった。

○エームス試験情報ありの物質（●●物質）

⇒ 委員の分担による評価へ。

ただし、エームス試験を含めたすべての試験の結果が「陰性」の物質については、事務局で「陰性」と判断し、このような物質については委員の分担評価から除外する。

また、「特定化学物質障害予防規則」により発がん予防の観点から規制されている物質や、「変異原性が認められる化学物質」として行政指導の対象となっている物質についても、委員の分担評価から除外する。

※下線部は、26 年度の事務局提案

○エームス試験情報なしの物質（○○物質）

⇒ 評価を一旦「保留」し、構造活性相関予測の候補物質へ
（可能であればエームス試験も実施）

3 委員の分担による評価【書面審査】

エームス試験情報ありの●●物質【すべての試験の結果が「陰性」である▲▲物質を除く。】について、遺伝毒性評価 WG 委員 5 名で分担して、遺伝毒性の評価（以下「分担評価」という。）を行うこととする。

（１）評価基準

平成 25 年度第 1 回 WG 後に修正した遺伝毒性判断基準及び細部事項を使用する。

（２）評価区分

作業のしやすさを考慮し、次の 5 段階に区分する。

- ①遺伝毒性なし
- ②弱い遺伝毒性あり
- ③強い遺伝毒性あり
- ④遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能
- ⑤遺伝毒性の有無の判断困難

（３）評価の留意点

委員は、まず、エームス試験の不備の有無について確認し、その結果に応じて次のように対応する。

ア エームス試験に不備がある物質（菌株不足、用量不足等）については、「⑤遺伝毒性の有無の判断困難」と評価し、エームス試験候補とする。（ただし、他の試験により評価が可能であれば評価する。）

イ エームス試験に不備がない物質については、得られている情報の範囲で、遺伝毒性について評価する。

※評価の基本的な考え方

- ・ 不備のないエームス試験が 1 件以上あり、他の試験がない場合
⇒ エームス試験の結果により遺伝毒性の有無を判断し、評価する。
- ・ 不備のないエームス試験が 1 件以上あり、他の試験も 1 件以上ある場合
⇒ エームス試験を中心にして、総合的に遺伝毒性の有無を判断し、評価する。

4 委員の合議による評価【WGにおける審査】

委員の分担評価により、「③強い遺伝毒性あり」、「④遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」、「⑤遺伝毒性の有無の判断困難」と評価された物質については、WGにおいて、1物質ずつ合議により評価する。

特に、「③強い遺伝毒性あり」については、変異原性物質としての行政指導の要否を含めて検討する。

5 評価結果を踏まえた対応

評価結果を踏まえて、次のように対応する。

(1) 分担評価、合議による評価を経た物質

①遺伝毒性なし ⇒ 評価終了、

Bhas42 形質転換試験の候補物質の選定作業へ

②弱い遺伝毒性あり ⇒ 評価終了

③強い遺伝毒性あり

⇒ 行政指導の対象物質へ、中期発がん性試験の候補物質へ

④遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能 ⇒ エームス試験の候補物質へ

⑤遺伝毒性の有無の判断困難 ⇒ エームス試験の候補物質へ

(2) エームス試験情報がないために評価を一旦「保留」した物質 【再掲】

⇒ 構造活性相関予測の候補物質へ（可能であればエームス試験も実施）