

非遺伝毒性発がんスクリーニング試験対象物質の絞り込みの方針 (平成25年度第4回WG後修正版)

遺伝毒性評価ワーキンググループの評価により、「遺伝毒性なし」と判断された物質について、国の委託事業により非遺伝毒性発がんスクリーニング試験(試験手法については、平成25年度第4回遺伝毒性評価WGにおいて、「Bhas42細胞を用いる形質転換試験」(プロモーション試験のみ)に決定)を行う。

その際、試験対象物質は次の観点から優先順位付けを行うこととする。

なお、平成26年度の試験は約15物質を予定していることから、平成25年度第2回～第3回遺伝毒性評価WGにおいて「遺伝毒性なし」と判断された494物質の中から、試験候補として20物質程度を絞り込む。

1 労働者ばく露の観点から、次の(1)～(2)を総合的に判断する。

(1) 国内の製造・輸入量

量が多い物質を優先。

(2) 用途

幅広い用途で利用される物質や、開放系での利用が予想される物質を優先。

平成 25 年度に「遺伝毒性なし」と判断された物質の
製造・輸入量別件数

製造・輸入量(平成 23 年度)	件数
100 万～300 万 t	8
10 万～90 万 t	53
1 万～9 万 t	88
1,000～9,000t	154
1,000t 未満	97
X(非公表)	94
合計	494

2 ただし、次の物質は試験対象から除外する。

(1) 常温で気体の物質

(理由) 現時点では、ガス状物質に関する非遺伝毒性発がん性スクリーニング試験の方法が確立されていないため。

(2) 天然物由来の物質や、構造類似物質の混合物等

(理由) 試験に使用する試薬が入手できないため。

3 また、次のような視点も考慮すべきと考える。

(1) 平成25年度に「遺伝毒性なし」と判断された494物質は、いずれも国際機関等による発がん性分類のない物質であるが、一部の物質については発がん性に関する試験情報がある。このような物質については非遺伝毒性発がんスクリーニング試験の優先順位は低いと考えられるのではないか？

(2) 製造輸入量の多い物質の中には、アルカン、アルケン、アルコール、アルデヒド、ケトン、カルボン酸エステルなど、比較的単純な構造の物質が多く含まれている。

これらについては必ずしも全ての物質について試験をしなくても、1つのグループの中で、まず炭素数の小さいものについて試験を行い、その結果が「陰性」であれば、炭素数の大きいものについては試験を省略し、「陰性」と推測することができるのではないか？

(逆に、炭素数の小さいもので「陽性」の結果が得られた場合には、炭素数の大きいものについても試験を行って確認する必要がある。)

494物質中

アルカン (C=10~25)	4 物質
アルケン (C=10~50)	4 物質
アルカノール (C= 5 ~38)	19物質
アルカン (C= 5 ~22) ジオール	7 物質
アルカナール (C= 4 ~19)	4 物質
アルカン酸 (C= 4 ~30)	4 物質
アルキル (C= 1 ~16) メチルケトン	3 物質
ジエチレングリコールモノアルキル (C=1~4) エーテル	3 物質
フタル酸ジアルキル (C= 6 ~20)	7 物質