

発がん性のスクリーニングの検討において想定される論点（素案）

この資料は、本小検討会における検討の際の参考とするため、別紙の発がん性評価加速化の構想図素案の流れに沿って、事務局において考えられる主な論点を列挙したものである。

1 既存の有害性情報によるスクリーニング

(1) 発がん性に関する情報

○ IARC等の発がん性評価が行われていない化学物質について、発がん性に関する既存の情報（例えば、長期発がん性試験の結果）がある場合は、どのように扱うか。

○ IARC等の発がん性評価で「区分3」等とされている化学物質について、長期発がん性試験で陽性の結果が得られているような場合は、どのように扱うか。

① 評価の時点以降に試験結果が出ている場合

② 評価の時点で考慮されている場合

○ IARC等の信頼性のある機関の間で、同じ化学物質の発がん性に関する評価が異なっている場合は、どのように扱うか。

(2) 遺伝毒性の有無の判断

○ 発がん性のスクリーニングに当たって、まず遺伝毒性の有無で化学物質を2つのグループに分け、それぞれに応じたスクリーニング手法を検討することでよいか。

○ 判断に当たっては、遺伝毒性試験のうち、どのような種類の試験の情報を用いるか。また、複数の試験結果の情報がある場合は、どのような基準によって判断するか。

○ 既存の遺伝毒性試験の情報がない場合は、構造活性相関により、遺伝毒性の有無を推定することでよいか。

(3) 遺伝毒性物質のスクリーニング

- 発がん性のスクリーニングの指標としては、遺伝毒性の強さを指標として使用することによいか。(その場合、遺伝毒性試験のうち、どのような種類の試験の情報を参照するか。また、複数の試験結果の情報がある場合は、どのような基準によって判断するか。)
- 既存の遺伝毒性試験の情報がない場合は、構造活性相関等によりスクリーニングを行うことが可能か。

(4) 非遺伝毒性物質のスクリーニング

- 構造活性相関で発がん性のスクリーニングを行うことによいか。既存の有害性情報を活用してスクリーニングを行うことは可能か。

2 有害性試験の実施によるスクリーニング

- 発がん性のスクリーニングのために遺伝毒性試験を実施する場合、効率性と信頼性を勘案すると、どのような試験方法がよいか。
- 遺伝毒性試験以外に、発がん性のスクリーニングのために新たな試験法が開発されているが、効率性と信頼性を勘案すると、どのような場合に、どのような試験方法が選択可能であるか。

(参考)

新たな試験法の例としては、以下のようなものが挙げられる。

- ・ 2段階発がんモデルによる中期発がん性試験
- ・ 遺伝子組み換え実験動物を使用する中期発がん性試験
- ・ 遺伝毒性・発がん性包括的試験
- ・ トキシコゲノミクス手法による短期発がん性予測法
- ・ in vitro 形質転換試験