

国が実施する生殖毒性試験の対象物質の選定について

1 試験の趣旨

労働安全衛生法第 57 条の 5 に基づき、化学物質による労働者の健康障害防止のための国の援助等として、国自ら有害性調査を実施してきている。

この有害性調査は、これまでは職業がんに着目して、がん原性試験及び変異原性試験を実施してきたが、近年、国内外で生殖毒性への関心が高まっていることから、労働現場で製造・使用される化学物質について、平成 23 年度から新たに生殖毒性試験も行うこととなった。

2 リスク評価における生殖毒性試験の位置付け

国が行うリスク評価においては、評価対象物質の（１）有害性評価及び（２）ばく露評価を行い、その結果を基に総合的な評価を行うこととなっている。

しかしながら、評価対象物質の中には、生殖毒性に関する情報が必ずしも十分でないものがあることから、そのような物質について国が生殖毒性試験を実施し、その結果を有害性評価に活用することとする。（別紙参照）

また、国が作成したリスク評価書は、化学物質の GHS 分類を行う際の根拠資料となっていることから、国が行った生殖毒性試験の結果は、生殖毒性に関する GHS 分類にも反映させることが可能である。

3 試験の方法

国が行う生殖毒性試験は、OECD テストガイドライン 422（反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験）に準拠して実施することとし、被験物質の投与方法は、吸入による全身ばく露とする。

また、試験は、用量設定のための「予備試験」と「本試験」の２段階とし、２年度にまたがって実施する。ただし、対象物質の物理化学的性状によっては、予備試験の前に生殖毒性試験の実施可能性を検討するための「フィージビリティテスト」を実施する。

4 試験対象物質の選定の基本的な考え方（案）

リスク評価対象物質は、厚生労働大臣の告示（有害物ばく露作業報告対象物質に関するもの）により、毎年、定めることとなっている。

平成 23 年中の告示により定める物質については、平成 24 年 1 月～12 月に行われるばく露作業についてばく露作業報告を求めることとしており、リスク評価は平成 25 年度以降に実施する予定である。

このため、平成 23 年度に開始する生殖毒性試験については、平成 23 年の告示予定物質の中から生殖毒性試験の対象物質（又はその候補）を選定し、平成 25 年度以降に行われるリスク評価にその試験結果を活用することとする。

5 試験の対象物質（又はその候補）の選定基準（案）

平成23年の告示予定物質は資料4-2のとおりであり、これらの物質に関する生殖毒性に関する情報は資料4-3のとおりである。

生殖毒性試験の対象物質としては、これらの物質の中から、生殖毒性試験が特に必要と考えられる物質を選定する。

6 有害性小検討会における検討事項

平成23年度の有害性評価小検討会においては、生殖毒性試験に関して、（1）対象物質の選定基準、（2）これに基づく物質の選定、について検討する。

また、平成25年度以降の有害性評価小検討会においては、リスク評価対象物質の有害性評価を行う際に、国が行った生殖毒性試験の結果を含めて検討する。

(別紙) 生殖毒性試験の対象物質の選定から行政対応までのフロー図

