

スクリーニングとして行う中期発がん性試験の 対象物質の選定について（案）

1 平成 26 年度における中期発がん性試験の実施

平成 25 年度から、平成 24 年度の有害性評価小検討会の検討結果に沿って、化学物質の発がん性評価を推進することとしているが、このうち、平成 26 年度におけるスクリーニングとして行う中期発がん性試験の対象としては、6 物質を予定している。

また、試験手法としては、二段階発がんモデルに基づく、「ラット肝中期発がん性試験」を採用する予定である。

2 中期発がん性試験対象物質の選定について

① リスク評価に係る企画検討会において、上記の中期発がん性試験の対象となる6 物質を選定いただく。

② ただし、今後予定している「発がん性評価ワーキンググループ」での試験方法の検討において、他の臓器を対象とした中期発がん性試験を平成 27 年度以降に実施すべきであると判断される可能性もある。

選定いただいた物質がこのような物質に該当した場合に備えて、念のため、上記の 6 物質に加えて、さらに 2 物質を次候補として選定していただく。

③ なお、下記 3（1）の物質のうち 2 物質（4-tert-ブチルフェノール、1，2，3-トリクロロベンゼン）については、二段階発がん性試験結果に関する情報があるため、この試験結果の情報の評価を発がん性評価ワーキンググループで行うこととし、その評価結果から必要な場合は、これらの物質を上記②の物質と同様に扱うこととする。

3 選定のためのリストへの掲載物質について

遺伝毒性の強さを指標として選んだ次の（1）及び（2）の計 11 物質を試験対象物質選定のためのリストに掲載した。

（1）平成 24 年度第 3 回企画検討会の試験対象物質選定リストに計上した物質

化審法のスクリーニング評価（旧第二種及び第三種監視物質に係るスクリーニング

評価に限る。)において、変異原性において上位のクラス(変異原性クラス2)に分類されている97物質のうち、以下①～③の条件のいずれかに該当することが、現在までの情報において明らかになっている35物質のうち、IARC等の機関の発がん性評価が行われている物質、及び製造・輸入の実績のない物質を除いた10物質をリストに計上した。

ただし、今回のリストでは、平成25年度中期発がん性試験の対象とした2物質及びこの試験の実施が困難な2物質を除外した6物質を計上。

- ① 細菌復帰突然変異試験(微生物を用いる変異原性試験)結果において陽性であり、比活性値が1,000rev/mg以上
- ② ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験において陽性であり、D20値が0.01mg/ml以下
- ③ in vivo 変異原性試験において陽性

(注) 上記①～③のいずれかに該当することが現時点で確認されている物質には、次の(a)又は(b)の物質が該当する。

(a) 厚生労働省労働基準局の委託試験の結果で上記の①又は②に該当している物質

(b) 化管法(PRTR法)の対象物質から化審法の旧第二種又は第三種監視物質として指定されていたもの以外のもの

(2) 平成25年度の「遺伝毒性評価ワーキンググループ」において、「強い遺伝毒性あり」と評価された物質

遺伝毒性評価WGにおいて、既存の知見(試験結果等)から、「強い遺伝毒性あり」と評価された8物質のうち、既に発がん性の有無について知見が存在する3物質を除いた5物質を計上。

なお、遺伝毒性評価WGにおける遺伝毒性の判断基準は、化審法スクリーニング評価の判断基準を参考に策定したものである。