

リスク評価に係る企画検討会における発がん性試験対象物質の選定について

(平成 24 年度第 3 回企画検討会資料を一部修正)

- 1 厚生労働省労働基準局では、労働安全衛生法第 57 条の 5 の国が行う有害性調査として、委託により、昭和 57 年度以降、職場で取り扱われる化学物質について、発がん性に係る長期動物試験を実施してきたところであり、試験の結果、労働者にがんを生じるおそれがあると判断された物質を対象として、同法第 28 条第 3 項の健康障害防止措置の指針を公表している。
- 2 平成 25 年度からは、平成 24 年度の有害性評価小検討会の検討結果に沿って、職場で使用される化学物質の発がん性評価を推進することとしているが、この中では、長期発がん性試験の効率化に加えて、発がん性物質のスクリーニングのための短期・中期発がん性試験を実施することとしている（別紙 1）。
- 3 この短期・中期発がん性試験としては、まず、試験期間のより短いラット肝中期発がん性試験（本試験期間：約 8 週間）を実施することとしており、平成 25 年度に 2 物質を対象とし、26 年度以降は 6 物質程度を対象とすることを予定している。
一方、今後、長期発がん性試験については、この短期・中期発がん性試験の結果を踏まえて、対象物質を選定することとしている。
- 4 従来、「リスク評価に係る企画検討会」において、職場で使用されている多数の化学物質の中から、長期発がん性試験の対象物質（具体的には、フィージビリティ試験の対象物質）を選定していたところであるが、今後は、上記のような発がん性評価の取組を実施することを踏まえ、遺伝毒性の強さ等によりスクリーニングされた物質の中から、各物質の製造・輸入量、蒸気圧等の性状、社会的な必要性等を踏まえ、スクリーニングのための短期・中期発がん性試験の対象物質を選定することとする。

職場で使用される化学物質の発がん性のスクリーニングについて
(有害性小検討会とりまとめ：抜粋)

(5) 短期・中期発がん性試験の実施

ア 上記(3)で強い遺伝毒性を有すると判断された物質、及び上記(4)の試験結果からヒトへの発がん性の可能性があるとされた物質を優先して、げっ歯類を用いた短期・中期発がん性試験を実施し、ヒトへの発がん性の可能性について、さらに検討を行う。

イ 短期・中期発がん性試験としては、原則として、2段階発がんモデルによる試験方法を採用し、試験期間のより短いラット肝発がん性試験を優先的に実施する。肝発がん性試験で陰性となった場合は、必要に応じて、げっ歯類を用いた、多臓器発がん性試験を含むその他の2段階発がんモデルによる試験等を実施して、ヒトへの発がん性の可能性の確認を行う。

ウ 短期・中期発がん性試験は、上記アの対象物質の中では、上記(1)～(4)の情報収集、構造活性相關、及び試験の結果から発がん性の可能性がより大きいと推定される物質、物質の性状(蒸気圧等)から労働者のばく露が大きい可能性のある物質、製造・輸入量の多い物質等を優先して行う。