

[リスク評価の企画検討会への意見]

ジフェニルアミンのがん原性試験の評価結果について

化学物質のリスク評価検討会
有害性評価小検討会

1 評価結果

有害性評価小検討会は、日本バイオアッセイ研究センターが実施し、平成23年8月25日に報告のあった試験結果報告書（参考7「ジフェニルアミンの経口投与によるがん原性試験結果」外）について平成23年10月18日及び24年3月22日に評価を実施した。

ジフェニルアミンを2年間（104週間）雄、雌のラットに経口投与したがん原性試験において、高濃度ばく露群（4000 ppm）で、雄では皮下組織と脾臓を含む全臓器に血管肉腫の発生の増加傾向（Peto検定と Cochran-Armitage検定）がみられ、血管腫と血管肉腫を合わせた発生は、4000 ppm群で増加（Fisher検定）した。雌では子宮の腺癌、並びに腺腫と腺癌を合わせた発生の増加傾向（Peto検定と Cochran-Armitage検定）が認められた。

マウスの雄では、高濃度ばく露群（1000 ppm）で脾臓に血管腫と血管肉腫を合わせた発生増加（Fisher検定）が認められた。雄の皮下組織、骨髄、脾臓、肝臓及び心臓を含む全臓器における血管腫の発生は、増加傾向（Peto検定）が認められ、血管腫、並びに血管腫と血管肉腫を合わせた発生は1000 ppm群で増加（Fisher検定）した。

一方、雌では腫瘍の発生増加は認められなかった。

この結果、ジフェニルアミンは、ラット及び雄マウスではがん原性を有すると判断した。

また、ジフェニルアミンの変異原性試験について情報収集した結果、日本バイオアッセイ研究センターが実施した「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」は強い陽性を示しているものの、他の機関が実施した各種の変異原性試験は陰性であることから、ジフェニルアミンは、「閾値のあるがん原性物質」と判断した。

2. 評価結果を踏まえた意見

当該物質については、経口投与によりがん原性物質と判断したものの、そのがん原性には閾値があると判断されることに加え、腫瘍の増加が認められた最小投与濃度（ラット雌雄で 4000ppm、マウス雄で 1000ppm）を気中濃度に変換し、ACGIH の TLV-TWA 10 mg/m^3 と比較すると、ラット雄で 160 倍、雌で 200 倍、マウス雄で 98 倍の高濃度であった。

このため、当該物質について、製造され又は取扱われる場合におけるリスクは低いと考えられ、当該試験結果をもって、直ちに、健康障害を防止するための指針を発出するなど、新たな対応を採る必要性は低いと考えられる。

しかしながら、今回の試験結果における血液/造血系への影響を考慮すると、がん原性の評価のみをもってリスク管理を不要と判断することは早計であり、当該物質については、すみやかにリスク評価対象物質とし、有害性に関する情報を収集し、これらをもとにリスク評価を慎重に進める必要がある。