ブチルアルデヒドの発がん性試験の具体的な方法について

1 検討すべき事項

国が行う発がん性試験については、平成 25 年度試験開始物質より、原則として、① 1 種のげっ歯類を使用した長期発がん性試験と②短期・中期 in vivo げっ歯類試験系により実施することとなっている。

平成 26 年度第 3 回有害性評価小検討会（平成 26 年 11 月 27 日開催）において、平成 27 年度から国が発がん性試験を実施する物質として、ブチルアルデヒドが選定されたことから、本ワーキンググループにおいては、この物質の試験に関し、以下の事項について検討・決定する必要がある。

- (1) 長期発がん性試験に使用する動物種
- (2) 短期・中期 in vivo げっ歯類試験系による試験の要否
- (3) (2) で「要」の場合、採用する試験法及び使用する動物種

2 検討の際に考慮すべき事項

(1) ブチルアルデヒドについては、次の理由により、発がん性試験対象物質に選定された。

- ・ラット及びマウスの 2 週間経口投与試験及び 13 週間経口投与試験は、ともに NTP で実施済みであるが、結果の発表がされていない。
- ・微生物変異原性試験では陰性であった。培養細胞を用いた 3 つの試験系：遺伝子突然変異試験、姉妹染色分体交換試験及び不定期 DNA 合成試験では、全て陽性の結果であった。培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性と陰性の両方の結果があった（日本バイオアッセイ研究センターの染色体異常試験（低沸点物質として密栓回転培養法による試験を実施）では陽性）。その他、雌雄マウスを用いた末梢血の小核試験では雌雄とも陰性の結果であった。

(2) ブチルアルデヒドについて、製造・輸入量、用途、有害性等を取りまとめたものを資料 1 - 2 に示す。

資料 1 - 2 : ブチルアルデヒドの概要

3 参考

ブチルアルデヒドの吸入試験においては、一般試薬を使用することを予定しているが、試薬の保存は遮光、室温保存となっているものの分解性に関する記載はない。