

Ames試験実施物質に関する遺伝毒性評価の進め方

(2019年度改定案)

発がんスクリーニング試験として、Ames試験及び遺伝毒性に関する文献調査を毎年度委託事業により最大24物質程度実施する。試験対象物質は、下記1の候補物質の中から試薬が入手可能なものを選定し、試験実施後、下記2の事項について遺伝毒性評価ワーキンググループにおいて検討する。

1 試験物質の候補

- (1) 既実施のAmes試験の結果が把握されているものの、不備がある等の理由により、「遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」又は「遺伝毒性の有無の判断困難」とされた物質
- (2) 既実施のAmes試験の結果が把握されておらず、構造活性相関の結果が「+」であった物質。

2 検討事項

各物質に係るAmes試験の結果及び遺伝毒性に関する文献調査の結果を踏まえ、各物質について下記①～⑤のどれに該当するか検討し、総合評価する。

- ① 遺伝毒性なし
→形質転換試験の候補物質とする。
- ② 弱い遺伝毒性あり
→評価終了。
- ③ 強い遺伝毒性あり
→強い変異原性が認められた物質として行政指導の対象とする。併せて中期発がん性試験の候補物質とする。
- ④ 遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能
→別途検討。
- ⑤ 遺伝毒性の有無の判断困難
→別途検討。