

非遺伝毒性発がんスクリーニング試験対象物質の選定に係る基本方針

(2019年度改定案)

遺伝毒性がない物質に係る発がんスクリーニング試験として、Bhas 42細胞を用いる形質転換試験（プロモーション試験のみ）を毎年度20物質程度（日本バイオアッセイ研究センターにて8物質程度、委託事業により12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、下記2の優先順位付けにより選定する。

1 試験物質の候補

(1) 国際機関等による発がん性分類に関する情報がなく、遺伝毒性に関する何らかの情報がある物質について、平成26年度までに行った試験データ等に関する文献調査の結果を踏まえ、遺伝毒性評価ワーキンググループにおいて「遺伝毒性なし」と評価された物質。

(2) 構造活性相関の結果が「-」であった物質。

※ただし、次の物質は除外する。

✓ 常温で気体の物質

【理由】現時点では、ガス状物質に関する非遺伝毒性発がん性スクリーニング試験の方法が確立されていないため。

✓ 天然物由来の物質や構造類似物質の混合物等

【理由】試験に使用する試薬が入手できないため

2 優先順位付け

労働者ばく露の観点から、次の(1)～(2)を総合的に判断する。

(1) 国内の製造・輸入量

量が多い物質を優先する。

(2) 用途

幅広い用途で使用される物質や、開放系での使用が予想される物質を優先。

3 その他

「アルカン酸 (C = 4 ~ 30)」のように、化審法で同じグループに属する化学物質は、まず炭素数の小さいものについて試験を行い、その結果が「陰性」であれば、炭素数の大きいものについては試験を省略する。逆に、炭素数の小さいもので「陽性」の結果が得られた場合には、炭素数の大きいものについても試験を行って確認を行う。