

中期肝発がん性試験対象物質の選定について

1 平成 25 年度におけるスクリーニング発がん性試験の実施

平成 25 年度から、有害性評価小検討会の検討結果に沿って、化学物質の発がん性評価を推進することとしているが、このうち、平成 25 年度におけるスクリーニングのための発がん性試験としては、2 物質を対象とした中期肝発がん性試験を予定している。

2 中期肝発がん性試験対象物質の選定について

(1) 企画検討会における優先候補及び次候補の選定

①「平成 24 年度第 3 回化学物質のリスク評価に係る企画検討会」（平成 25 年 2 月 27 日に開催）において、上記の中期肝発がん性試験の優先候補 2 物質及び次候補 2 物質を選定していただいた。

<優先候補に加えて次候補を選定した理由>

次のような場合が想定されるため

○発がん性評価ワーキンググループでの試験方法の検討において、反復投与試験の結果等の情報を精査すると、物質によっては、肝臓以外の臓器を標的とした腫瘍発生の可能性が高く、他の臓器を対象とした中期発がん性試験を平成 26 年度以降に実施すべきであると判断される可能性がある。

②企画検討会では事務局がリストアップした 10 物質の中から次の考え方により 4 物質に絞り込んだ。

ア 事務局が候補物質としてリストアップした 10 物質

(ア) 平成 25 年度から、発がん性物質のスクリーニングを本格的に実施することとしているが、今回は、先行している化学物質審査規制法（化審法）における優先評価化学物質選定のためのスクリーニング評価のデータ等を有効に活用し、遺伝毒性の強さを指標として、候補物質を選定した。

(イ) 具体的には、上記の化審法のスクリーニング評価（旧第二種及び第三種監視物質に係るスクリーニング評価に限る。）において、変異原性において、上位のクラスに分類されている 97 物質のうち、以下①～③の条件のいずれかに該当することが、現在までの情報において明らかになっている 35 物質のうち、IARC 等の機関の発がん性評価が行われている物質、及び製造・輸入の実績

のない物質を除いた10物質を候補物質とした。

- ① 細菌復帰突然変異試験（微生物を用いる変異原性試験）結果において陽性であり、比活性値が1,000rev/mg以上
- ② ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験において陽性であり、D20値が0.01mg/ml以下
- ③ in vivo 変異原性試験において陽性

（注）上記①～③のいずれかに該当することが現時点で確認されている物質には、次の(a)又は(b)の物質が該当する。

(a) 厚生労働省労働基準局の委託試験の結果で上記の①又は②に該当している物質

(b) 化管法（PRTR法）の対象物質から化審法の旧第二種又は第三種監視物質として指定されていたもの以外のもの

イ 企画検討会での考え方

製造・輸入量が多く、かつ、用途、物性から判断して労働現場における一定程度のばく露が予想される物質を選定。

（2）発がん性評価ワーキンググループにおける絞り込み

今回のワーキンググループにおいては、上記1により企画検討会で選定した4物質の中から、既知の有害性情報を参考にして中期肝発がん性試験対象物質2物質を選定していただく。

具体的には、中期肝発がん性試験の対象とすることが適当な物質であるか、又は、肝臓以外の臓器を標的とした腫瘍発生の可能性が高く、他の臓器を対象とした中期発がん性試験を平成26年度以降に実施すべき物質であるかを判断していただく。