

遺伝毒性評価WGにおける遺伝毒性評価の経緯等

1 事前準備

平成 25 年度の労働基準局委託事業（発がん性が明らかでない化学物質に対するスクリーニング実施事業）において、計 619 物質について遺伝毒性情報の調査及び整理を行った。

(1) 調査対象物質

619 物質は、平成 23 年度の医薬食品局委託事業（化学物質リスク評価対策事業）において化審法のスクリーニング評価のために文献調査を行った 1,878 物質のうち、「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」。

※発がん性分類に関する情報がある物質については、発がん性評価 WG において検討予定。

(2) 調査範囲、調査方法

試験結果の概要（陰性、陽性等）を、平成 23 年度委託事業において調査した情報（主として二次文献からの情報）を基に整理した。

また、遺伝毒性試験のうち、エームス試験、染色体異常試験については、陰性、陽性の判断だけでなく、定量的な評価（比活性値、D20 値）についても整理した。なお、二次文献に定量的な評価が示されていない場合には、一次文献のデータから計算により求めた。

2 WG 委員の分担による評価（以下「分担評価」という。）

上記 1 の 619 物質について、遺伝毒性評価 WG 委員 5 名で分担して、遺伝毒性の評価を行った。

(1) 評価基準

第 1 回 WG 後に修正した遺伝毒性判断基準及び細部事項を使用した。

(2) 評価区分

作業のしやすさを考慮し、次の 5 段階に区分した。

- ①遺伝毒性なし
- ②弱い遺伝毒性あり
- ③強い遺伝毒性あり
- ④遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能（←エームス試験候補）
- ⑤遺伝毒性の有無の判断困難

(3) 評価結果

委員による評価結果を資料 2 - 2 - (1) に示す。

それぞれの区分に該当する物質の数は、次のとおりである。

- ① 491 物質
- ② 60 物質
- ③ 12 物質
- ④ 10 物質
- ⑤ 46 物質

3 各委員による評価結果を踏まえた今後の作業の進め方

【案1】第2回及び第3回 WGにおいて個別物質の遺伝毒性の評価、遺伝毒性試験（エームス試験）の候補物質の優先順位付けを行う方法

(1) 第2回 WG での検討

上記2の分担評価において、「⑤遺伝毒性の有無の判断困難」とされた46物質について、遺伝毒性の有無、及びありの場合の強弱の判断を行う。

(資料2-3の個別物質リストに基づき議論)

(2) 第3回 WG での検討

次のア及びイに掲げる物質の中から、試験候補物質の優先順位付けを行う。

ア 上記2の分担評価において「④遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」と評価された10物質

イ (1)の検討において、「④遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」又は「⑤遺伝毒性の有無の判断困難」と評価された物質（件数は未定）

【案2】事務局において遺伝毒性試験（エームス試験）の対象物質を選定する方法

上記2の分担評価において「④遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」と評価された10物質及び「⑤遺伝毒性の有無の判断困難」とされた46物質（計56物質）を試験候補物質とし、事務局において、この中から、製造・輸入量、試薬の入手の可否等を考慮して試験の対象物質（約50物質）を選定し、WG委員にご確認いただく。