

関連制度における遺伝毒性（変異原性）の判定基準

1 労働安全衛生法の新規化学物質製造・輸入届の審査関係

○各試験の判定基準

①微生物を用いる変異原性試験

○陽性：化学物質の用量の増加とともに復帰変異コロニー数が明らかに増加し、かつ、再現性が得られる場合

○強い陽性：比活性値が概ね 1,000 (revertants/mg) 以上

②ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

○陽性：処理群の値が陰性対照の値と比較して、明らかに上昇し、かつ、用量依存性が認められた場合。ただし、構造異常と数的異常は独立に判定する。

（参考）染色体の構造異常及び数的異常を持つ細胞数を求め、下記の基準を踏まえて総合的に判断することが可能。

<異常細胞の出現頻度>	<判定基準>
5%未満	陰性
5%以上 10%未満	擬陽性
10%以上	陽性

○強い陽性： D_{20} 値が概ね 0.01 (mg/ml) 以下

2 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）におけるスクリーニング評価関係

（1）制度の概要

平成21年の化審法の改正で導入されたスクリーニング評価は、「一般化学物質等」が「優先評価対象物質」に相当するかどうかを判定するために行う評価であり、「人の健康」と「生態」を、それぞれ有害性と暴露の観点から評価している。評価方法は、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」（平成23年1月14日）にまとめられている。

（2）具体的な評価手法

○人の健康の場合、有害性（クラス1～クラス4，クラス外の計5段階。数字が小さい方が有害性が高い。）及び暴露クラス（クラス1～クラス5，クラス外の計6段階。数字が小さい方が暴露が高い。）を評価し、両者をマトリックス（別添1の図表3-2参照）に入れて優先度の高低の評価を行う。

○人の健康の優先度については、次のように評価する。

ア 有害性クラスについて

- ・有害性項目（①一般毒性、②生殖発生毒性、③変異原性、④発がん性の4項目）それぞれについて独立にクラス分けし、そのうち最も厳しい（数字の小さい）クラスを当該物質の有害性クラスとする。
- ・有害性項目ごとの有害性クラスの区切りについては、化審法（改正前）の第二種監視化学物質の判定基準とGHSの分類基準等を土台にして設定した（図表3-2の分類基準「案」を参照）。
- ・この分類基準案の根拠となっている他の基準を参考として示す。
 - ①改正前の化審法の監視化学物質と判定するための基準（別添2）。
 - ②GHSの生殖細胞変異原性に関する分類基準（別添3）。
 - ③化管法（PRTR法）の変異原性クラスの基準（別添4）
- ・また、図表3-2には記載されていないが、一般毒性及び変異原性については、有害性情報が得られない場合の当該項目の有害性クラスは「2」とすることとなっている。

イ 暴露クラスについて

- ・人の健康に係る暴露クラスは、個別の化学物質について届け出られた製造数量、用途別出荷数量、排出係数等から求める。