

職場で使用される化学物質の発がん性評価の加速化(詳)

【発がん性WGの検討事項】

【遺伝毒性WGの検討事項】

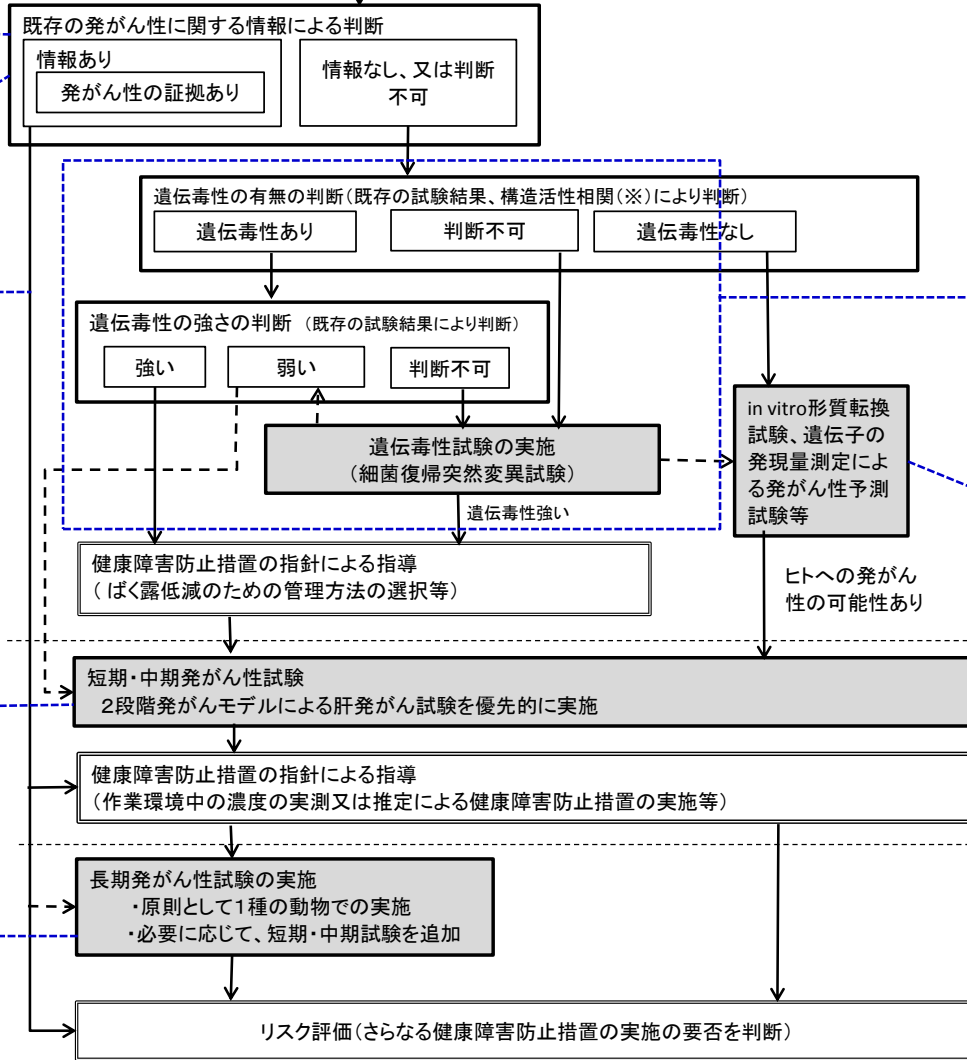
製造・輸入数量等による絞り込み
 約6万物質→約7千物質(CAS番号ベースでは約1万1千物質)
 (1事業者以上において年間1トン以上の製造輸入量のある物質等)

○発がん性の構造活性相関の活用可能性の検討

○発がん性の可能性の評価基準の決定
 基準の概要:
 リスク評価対象物質の候補とすべきもの(発がん性のスクリーニングから除外):
 ①IARCで1~2B
 ②IARCで1~2Bでないが
 ・化審法スクリーニング評価で発がん性が1又は2
 ・他機関の評価、既存試験結果から①相当と判断
 ③短期・中期発がん試験または他の発がん性試験で陽性となり、ヒトへの発がんの可能性があると判断
 (→長期発がん性試験候補とする)
 ○上記の判断基準による評価結果の確認・個別判断

○スクリーニングのための中期発がん性試験
 ・中期発がん性試験の種類(適宜標的臓器も検討)
 ・中期発がん性試験の方法の細部の決定:
 試験方法、供試動物、投与群及び対照群、用量等
 ・中期発がん性試験で陰性の場合の扱いの決定
 (肝発がん性以外の2段階発がんモデルによる試験等、
 更なる試験の必要性の検討等)
 ・中期発がん性試験の評価
【対象物質の選定はリスク評価に係る企画検討会で実施】

○長期発がん性試験関係
 ・試験方法等の選択:
 動物種、中期試験の要否、試験方法の細部を決定
 ・長期試験結果について有害性評価検討会に報告
 (評価は同検討会で行う)
 ・中期試験の結果の評価
【対象物質の選定は有害性評価小検討会で実施】



○遺伝毒性の評価基準の決定
 ・細菌復帰突然変異試験、in vitro 染色体異常試験の結果の評価基準の決定(陽性・陰性、強い・弱い)
 ・複数の試験結果がある場合の評価基準の決定
 ・構造活性相関による遺伝毒性の評価基準の決定
 ○上記の評価基準による個別物質の遺伝毒性の評価結果の確認・個別判断
 ○細菌復帰突然変異試験等の対象物質の選定(優先順位の設定)
 ○細菌復帰突然変異試験等の結果の評価

○非遺伝毒性発がん性物質のスクリーニング試験対象物質の選定(優先順位の設定)
 ○非遺伝毒性発がん性物質のスクリーニング試験の試験方法の選択、試験の細部検討、結果の評価

(※)当面、構造活性相関は遺伝毒性の有無の推定に用いることとし、発がん性の推定への活用の可能性については、引き続き検討する。