#### 国が実施する発がん性試験について

国が実施する発がん性試験は、労働安全衛生法第 57 条の 5 に基づき、化学物質による労働者の健康障害防止のための国の援助等として実施されている。

当該試験の結果、対象化学物質が「がんを労働者に生ずるおそれのあるもの」であると判断される場合には、厚生労働大臣が当該化学物質を製造し、又は取扱う事業者が当該化学物質による労働者の健康障害を防止するための指針を公表する(法第 28 条第3項)とともに、当該化学物質を取り扱う労働者のリスクを評価し、必要に応じて規制等を行うこととなっている。

発がん性試験の実施にかかるスキームは、発がん性試験を開始する前に、発がん性試験の実施の可能性を判断するフィージビリティテストを実施。これを踏まえて、試験が可能となった物質の中から、吸入試験について毎年度、1物質を選び試験に着手する(別紙1、別紙2)。

試験については、試験対象物質の用量を決定する2週間試験、13週間試験を実施した上で、104週間の発がん性試験を実施しており、フィージビリティテスト着手後、試験結果の公表までには5年程度を要し、これまでの試験の実績及び実施中の物質は別紙3のとおりである。

有害性評価小検討会においては、(1)フィージビリティテストの結果等に基づき、技術的観点から、次年度において発がん原性試験に着手する物質の選定を行うとともに、(2)既にがん原性試験の終了したものについて試験結果の評価を行うものである。

### 発がん性試験の対象物質の選定から行政対応までのフロー図 (1) (平成 26 年度までに 2 週間試験を着手する物質の場合)

関係者による発がん性試験の候補物質の選定(企画検討会) 国によるフィージビリティテストの実施 学識経験者による試験対象物質の選定(有害性評価小検討会) 国による発がん性試験の実施 (2種の動物について2週間試験、13週間試験、104週間試験) ※平成25年度以降に試験を実施する物質については、1種の動物は2週間試験、13週間試験、 104 週間試験、もう一種の動物は短・中期発がん性試験) 学識経験者による試験結果の評価(有害性評価小検討会) 法第28条第3項第2号の判断(「が (おそれのある場合) んを労働者に生ずるおそれのあるも リスク評価の対象物質とすることの の」であることの判断) 「企画検討会」への提案の検討 (おそれのある場合) (おそれのない場合) 企画検討会に提案 指針作成 指針作成の必要なし 有害物ばく露作業報告の実施 リスク評価の実施 (リスク評価検討会)

労働者の健康障害を防止するための<u>指針案</u>の作成・指針の公表

(化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会・国)

#### 発がん性試験の対象物質の選定から行政対応までのフロー図 (2) (平成 25 年度以降に中期発がん性試験を実施する物質の場合)

関係者による中期発がん性試験の候補物質の選定(企画検討会)、学識経験者による対象物質の決定(発がん性評価ワーキンググループ)



国による中期発がん性試験の実施



学識経験者による中期発がん性試験結果の評価 (発がん性評価ワーキンググループ)



学識経験者による発がん性試験の候補物質の選定(有害性評価小検討会)



国によるフィージビリティテストの実施



学識経験者による発がん性試験対象物質の選定(有害性評価小検討会)



国による<u>発がん性試験の実施</u>(1種の動物は2週間試験、13週間試験、104週間試験、もう1種の動物は短・中期発がん性試験)



学識経験者による発がん性試験結果の評価(有害性評価小検討会)



法第28条第3項第2号の判断 (「<u>がん</u>を労働者に生ずるおそれの あるもの」であることの判断)



(おそれのある場合) <u>リスク評価の対象</u>物質とすること の「企画検討会」への提案の検討



(おそれのある場合) 指針作成



(おそれのない場合) 指針作成の必要なし



企画検討会に提案



有害物ばく露作業報告の実施



リスク評価の実施 (リスク評価検討会)

1

労働者の健康障害を防止するための<u>指針案</u>の作成・指針の公表

(化学物質による労働者の健康障害防止措置に 係る検討会・国)

# 発がん原性試験の試験結果、対応状況等

報告年度		I	吸入試験	平成25年12月1日現在   <b>経口投与試験</b>		
		対象化学物質名	試験結果、対応状況等	対象化学物質名	試験結果、対応状況等	
昭和62	1987	四塩化炭素	H3指針公示、H17改正 			
昭和63	1988			<i>m</i> -フェニレンジアミン・二塩酸塩 (混水)	ラット、マウスともに発がん性なし	
平成元	1989	メチルブロミド(臭化メチル)	ラット、マウスともに発がん性なし	(/IL/JV/		
平成2	1990			1, 4-ジオキサン(混水)	H4指針公示、H17改正	
平成3	1991	1, 2-ジクロロエタン	H5指針公示、H17改正	ρ-クロロニトロベンゼン(パラーニト ロクロロベンゼン)(混餌)	H5指針公示、H17改正	
平成4	1992	テトラクロロエチレン(パークロル エチレン)	H7指針公示、H17改正	1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン (混餌)	ラットの雌雄に対する発がん性示唆	
平成5	1993	クロロホルム	H7指針公示、H17改正			
平成6	1994			   β -クロロプロピオン酸(3ークロロ   プロピオン酸)(混水)	ラットの雌に対する発がん性示唆	
平成7	1995	ρ-ジクロロベンゼン	   H8指針公示、H17改正	酢酸ビニル(混水)	H8指針公示、H17改正	
平成8	1996	1, 1, 1-トリクロロエタン	H8指針公示、H17改正	ビフェニル(混餌)	H8指針公示、H17改正	
平成9	1997	塩化メチル(クロロメタン)	ラットおよびマウスに対するがん原性を証明 するための証拠としては不十分	1, 3, 5, 7-テトラアザトリシクロ (3, 3, 1, 1 <sup>3, 7</sup> )デカン(ウロトロピ ン、ヘキサメチレンテトラミン)(混 水)	マウスの雌に対する発がん性示唆	
平成10	1998	メタリルクロライド(3-クロロー2 ーメチルー1ープロペン)	ラットの雄に対するがん原性の不確実な証拠、雌に対するがん原性なし。マウスの雌雄に対するがん原性なじ。マウスの雌雄に対するがん原性示唆。	アントラセン(混餌)	H13指針公示、H17改正	
平成11	1999	ジクロロメタン(二塩化メチレン)	H13指針公示、H17改正			
平成12	2000	N, N-ジメチルホルムアミド	H17指針公示	グリオキサル(混水)	ラットの雌に対するがん原性の可能性を示唆 するものの不確実な証拠	
		2ーブテナール (クロトンアルデヒド)	H17指針公示	ヒドラジンー水化物(混水)	H17指針公示	
平成14	2002	2, 3ーエポキシー1ープロパ ノール(グリシドール)	H17指針公示	キノリン(1-アザナフタレン)(混水)	H17指針公示	
				1, 4-ジクロロ-2-ニトロベンゼン (混餌)	H17指針公示	
平成15	2003	アリルクロリド(塩化アリル)	H23指針公示、H24改正	アクリル酸=2-ヒドロキシエチル (混水)	ラットでは、雄に対するがん原性示唆、対する がん原性の不確実な証拠。マウスに対するが ん原性なし。	
		シクロヘキセン	ラット、マウスともに発がん性なし	o-フェニレンジアミンニ塩酸塩(混水)	H23指針公示、H24改正	
				ρ-ニトロアニソール(混餌)(パラ-メ トキシニトロベンゼン、1-メトキシ- 4-ニトロベンゼン)	H23指針公示、H24改正	
平成16	2004	1-ブロモ-3-クロロプロパン	H23指針公示、H24改正		H23指針公示、H24改正	
平成17	2005	ノルマル-ブチル-2, 3-エポキシ プロピルエーテル	H23指針公示、H24改正	アセト酢酸メチル(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし	
		1, 2-ジクロロプロパン	H23指針公示、H24改正			
平成18	2006	プロピオノニトリル	ラット、マウスともに発がん性なし		H23指針公示、H24改正	
平成19	2007	1-ブロモブタン(臭化ブチル)	H24指針公示	2-フェノキシエタノール(エチレング   リコールモノフェニルエーテル)(混	ラット、マウスともに発がん性なし	
平成20	2008	  酢酸イソプロピル 	ラットの雄に対し閾値のある発がん性あり 指針は策定しないが、リスク評価を実施予定 (H23年12月ばく露作業報告告示)	水)   2-アミノ-4-クロロフェノール(混   餌)	H24指針公示	
平成21	2009	2, 4-ペンタンジオン(アセチル アセトン)	ラット、マウスともに発がん性なし	   2-メチル-1-プロパノール(イソブタ    ノール)(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし	
平成22	2010	アクリル酸	ラット、マウスともに発がん性なし	2-アミノエタノール(混水)	ラット、マウスともに発がん性なし	
平成23	2011	メチルアミン	ラット、マウスともに発がん性なし	ジフェニルアミン(混餌)	ラットの雌雄及びマウスの雄に対し閾値のある発がん性あり 指針は策定しないが、リスク評価を実施予定 (今後、ばく露作業報告告示予定)	
平成24	2012	N, N-ジメチルアセトアミド	平成25年度第1回有害性評価小検討会で検 討し、H25年10月指針公示	3-アミノフェノール	ラット、マウスともに発がん性なし	
平成25	2013	エチレングリコールモノエチル エーテルアセテート	平成26年度第2回化学物質のリスク評価検 討会で検討	4-tert-ブチルカテコール	平成25年度第2回有害性評価小検討会で検 討	
				4-クロロ-2-ニトロアニリン		

(試験実施中の物質)

(武衆夫心中の物質)								
報告予定年度		吸入試験						
		対象化学物質名	対応状況等					
平成26	2014	〇メタクリル酸2, 3-エポキシプ						
		ロピル						
		〇多層カーボンナノチューブ						
平成27	2015	アクロレイン						
平成28	2016	アクリル酸メチル						
平成29	2017	メタクリル酸ブチル						
平成30	2018	2ーブロモプロパン						
平成31	2019	酸化チタン						

## 中期発がん性試験(ラット肝中期発がん性試験)の実施状況

実施年度		物質名	試験結果
平成25	2013	2-ビニルピリジン	陰性
十八25	2013	1,3-ジブロモプロパン	陰性
	2014	1,4-ジブロモブタン	
		1,2-ジクロロ-4-ニトロベンゼン	
平成26		4-tert-ブチルフェノール	
十八20		2-クロロピリジン	
		1,4-ブタンジオールジグリシジルエーテル	
		臭素酸ナトリウム	