

平成 26 年度の中期発がん性試験（ラット肝中期発がん性試験） 対象物質の選定について

1 平成 26 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 26 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、6 物質を対象としたラット肝中期発がん性試験を予定している。

2 ラット肝中期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 25 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 26 年 3 月 6 日に開催）において、上記のラット肝中期発がん性試験の優先候補 6 物質及び次候補 2 物質を選定していただいた。（資料 3 - 2）

<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 27 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 11 物質の中から次の考え方により 8 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 11 物質

(ア) 前年度（平成 24 年度）の企画検討会の検討用にリストアップした **6 物質**（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）

(イ) 平成 25 年度の遺伝毒性評価ワーキンググループにおいて「強い遺伝毒性あり」と評価された 8 物質のうち、規制済み物質等を除いた 5 物質

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。

試薬の入手の可否を考慮し、試薬が入手困難な物質を除外。

(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8物質の中から、既知の有害性情報を参考にしてラット肝中期発がん性試験対象物質6物質を選定していただく。

具体的には、次のいずれに該当するかを判断していただく。

- ① ラット肝臓中期発がん性試験の対象とすることが適当な物質であるか？
- ② 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27年度以降に実施すべき物質であるか？
- ③ スクリーニング試験の追加実施は不要であり、長期発がん性試験の候補とすべき物質であるか？
- ④ 中期発がん性試験、長期発がん性試験がいずれも不要な物質であるか？

なお、この検討を行う際の参考として、候補8物質について事前に実施した試験媒体の検討結果を示す。(資料3-4、日本バイオアッセイ研究センターでの検討結果)