

第 2 回発がん性評価ワーキンググループの検討結果（要旨）

（平成 29 年 1 月 16 日）

- 多臓器の発がん性評価に、遺伝子改変動物による発がん性試験を導入することは承認。

ただし、粉じんの発がん性評価は、長期発がん性試験でも最終期に、発がんが認められることになるから、遺伝子改変動物による発がん性試験の対象とするかどうかは検討が必要。
- 遺伝子改変動物の選定については、次の検討。

遺伝毒性が強い化学物質の発がん性の評価は、*rasH2* マウスのみで十分ではないか。

非遺伝毒性の化学物質のうち、発がん性がないことを含めた評価が必要なものは、*rasH2* マウスに、*p53* ヘテロ欠損マウスを加えてはどうか。

遺伝子改変動物の選定については、被験物質に応じて、*rasH2* マウス、*p53* ヘテロ欠損マウスの組み合わせを検討することが適当。

なお、当面は、本試験のキックオフであり、軌道に乗るまで、*rasH2* マウス、*p53* ヘテロ欠損マウスの両方の実施が適当との整理でもいいのではないか。
- 来年度の対象物質は、次の 2 物質を承認。

4 - (1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル) フェノールは、変異原性が陰性、染色体異常が陽性で、遺伝毒性が弱いことが想定されるので、*rasH2*、*p53* ヘテロ欠損の両方の実施が適当。

二酸化窒素は、毒性が強いが、遺伝毒性が弱いことが想定されるので、*rasH2*、*p53* ヘテロ欠損の両方の実施が適当。
- 次回は、用量設定試験における遺伝子改変動物の使用の必要性を含めて、調査基準を議論。必要があれば、評価基準も議論。