

職場で使用される化学物質の発がん性評価の加速化(取組の概要)

24年度発がん性評価の加速化検討結果

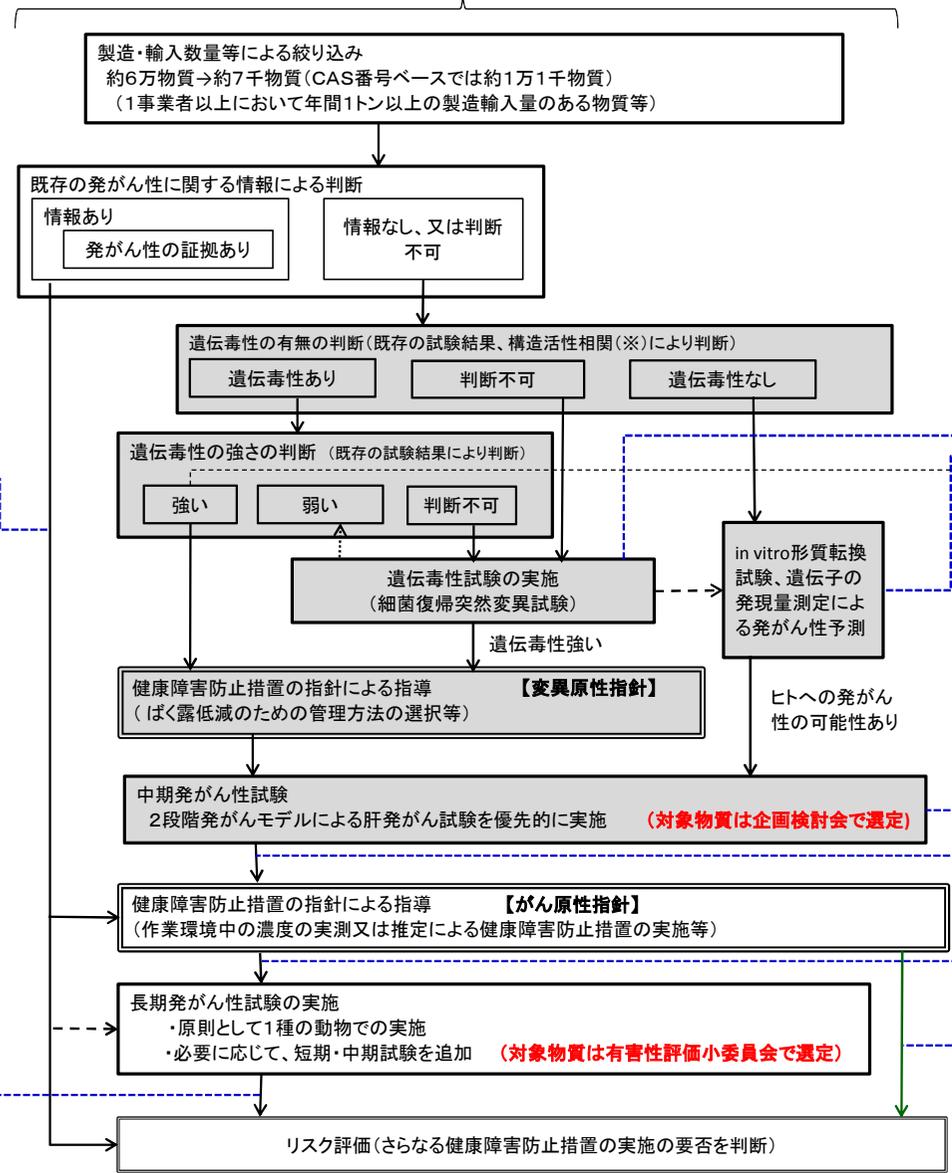
28. 4. 18及び4. 27遺伝毒性WG検討事項

発がん性評価基準骨子

リスク評価対象物質の候補とすべき物:

- IARCの発がん性分類1~2B *
- IARCの発がん性分類1~2Bではないが、
ア 化審法の一般化学物質等に関するスクリーニング評価において発がん性クラス1又は2のもの
イ 他の関係機関等の発がん性評価区分、又は既存の発がん性に関する試験の結果等から専門家によりIARCの区分1~2Bに相当すると判断されたもの *
- 既存の短期・中期発がん性試験又は他の発がん性に関する試験で陽性となり、専門家がヒトへの発がんの可能性があると判断したもの ※

※:長期発がん性試験の対象とすることを検討
*:がん原性指針の対象とすることを検討



【細菌復帰突然変異試験(エームス試験)】

- H25年度 33物質実施
→ 陽性4(強陽性なし) 陰性29
- H26年度 25物質実施
- H27年度 26物質実施

※これまでの文献調査で
・遺伝毒性の有無、強弱判断困難のもの
・遺伝毒性情報なし(構造活性相関が+)

【形質転換試験】

- H27年度 16物質実施
27. 4の遺伝毒性WGで16物質を選定(H26年度の文献調査結果で「遺伝毒性なし」のものから選定)→ **遺伝毒性WG(H28. 4)で評価予定**
- H28年度 16物質実施
28. 4の遺伝毒性WGで16物質を選定(H27年度の文献調査結果等で「遺伝毒性なし」のものから選定)→ **第2回遺伝毒性WG(H28. 4)**

【中期発がん性試験】

- H25年度 2物質
- H26年度 6物質
- いずれも陰性

H27年度 6物質 **(28.5の発がん性WGで評価予定)**
 ○硫酸鉄(II)
 ○イソフタル酸
 ○オクタン酸
 ○2-ジメチルアミノエタノール
 ○4-(1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル)フェノール
 ○1-フェニルアミノ-4-イソプロピルアミノベンゼン

H28年度対象物質選定(6物質程度) **28.5の発がん性WGで選定予定**

中期発がん性試験で陽性の場合、

- ・がん原性指針による指導を検討
- ・さらなる健康障害防止措置の要否の検討のためリスク評価の対象とすることを検討
- ・原則として順次長期発がん性試験を実施

長期試験で発がん性が確認された場合、原則として指針対象とし、リスク評価の必要性を検討

(※) 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。

色塗り部分は、発がん性評価の加速化のために平成25年度から導入した、発がん性情報のない物質についてのスクリーニングのしくみ