

遺伝毒性の判断基準の細部事項（平成25年度第1回WG後修正版）

遺伝毒性の評価の際の細部事項について基準を決定しておく必要がある。

1 どのような試験結果を採用するかの基準

(1) ①テストガイドライン、GLP に準拠した試験の結果のみを採用するか？

②これ以外であっても信頼性があるものは採用するか？ → 採用する

(2) (1) ②の場合、「信頼性がある」と判断する基準は何か？

OOECD の HPV で使用している Klimisch コードによる

2 遺伝毒性に関する複数の種類の試験結果が存在する場合の判断基準

(1) 複数の種類の試験結果がいずれも「陰性」の場合 → 陰性と判断

(2) 複数の種類の試験結果がいずれも「陽性」の場合 → 陽性と判断

(3) 試験結果が陰性のものと陽性のものの両方がある場合

→ エキスパートジャッジにより判断

3 同一の種類の試験で複数の試験結果がある場合の判断基準

(1) 複数の試験結果がいずれも「陰性」の場合 → 陰性と判断

(2) 複数の試験結果がいずれも「陽性」の場合 → 陽性と判断

(3) 試験結果が陰性のものと陽性のものの両方がある場合

→ エキスパートジャッジにより判断

4 定量的な試験（細菌復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞染色体異常試験等）において、陽性の結果が複数あり、その評価指標（比活性値、D20 値等）が異なる場合の判断基準

○値が比較的近い場合には、最も厳しい評価指標を示した試験（※）により遺伝毒性の強さの程度を判断する。

○値が大きく異なる場合には、エキスパートジャッジにより判断する。

※：細菌復帰突然変異試験の場合、比活性値の最も大きいもの。

哺乳類培養細胞染色体異常試験の場合、D20 値の最も小さいもの。