

スクリーニングとして行う中期発がん性試験の 対象物質の選定方法等について（案）

1 中期発がん性試験の対象物質の選定について

平成 24 年度の有害性評価小検討会の検討結果に沿って、平成 25 年度から化学物質の発がん性評価を加速することとし、遺伝毒性試験、中期発がん性試験等による発がん性のスクリーニングの仕組みが導入された（別紙参照）。企画検討会においては、この仕組みを踏まえ、従来実施してきた長期発がん性試験の対象物質の選定に代えて、中期発がん性試験の対象物質の候補物質を選定することとなり、その候補物質の中から発がん性評価ワーキンググループで対象物質を決定してきた。平成 28 年度の中期発がん性試験対象物質についても、昨年度と同様、2 の方針で選定することとする。

なお、この中期発がん性試験で陽性の結果が出たものについては、フィージビリティテストを経て、長期発がん性試験を実施することとなる(注)。

(注) 中期発がん性試験の対象物質の他にも遺伝毒性の強さ、蒸気圧等の物理化学的性状、社会的必要性等に鑑みると、長期発がん性試験の候補物質とするのが適当である物質も存在している。このため、企画検討会において、これらの要素を総合的に判断の上、長期発がん性試験につながるフィージビリティテストの対象物質の選定も別途行うこととする。

2 28 年度中期発がん性試験対象物質の選定方法について

(1) 下記①～④のいずれかに該当する物質を、中期発がん性試験の対象とする。

- ① 国が委託した微生物を用いる変異原性試験(エームス試験)結果において陽性で、比活性値が 1,000 rev/mg 以上となり、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」と評価された物質
- ② 国が委託した Bhas 形質転換試験において遺伝毒性評価ワーキンググループで陽性と評価された物質
- ③ 既存の遺伝毒性試験等の情報を踏まえ、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」と評価された物質（①、②を除く）
- ④ 国が「強い変異原性物質」として行政指導の対象としている物質

(2) (1) により選定した物質の中から、製造・輸入量、性状、社会的な必要性、予算等を考慮し、絞り込みを行う。

(3) 企画検討会で候補物質を絞り込み、その結果を踏まえ、発がん性ワーキンググループで対象物質を決定する。

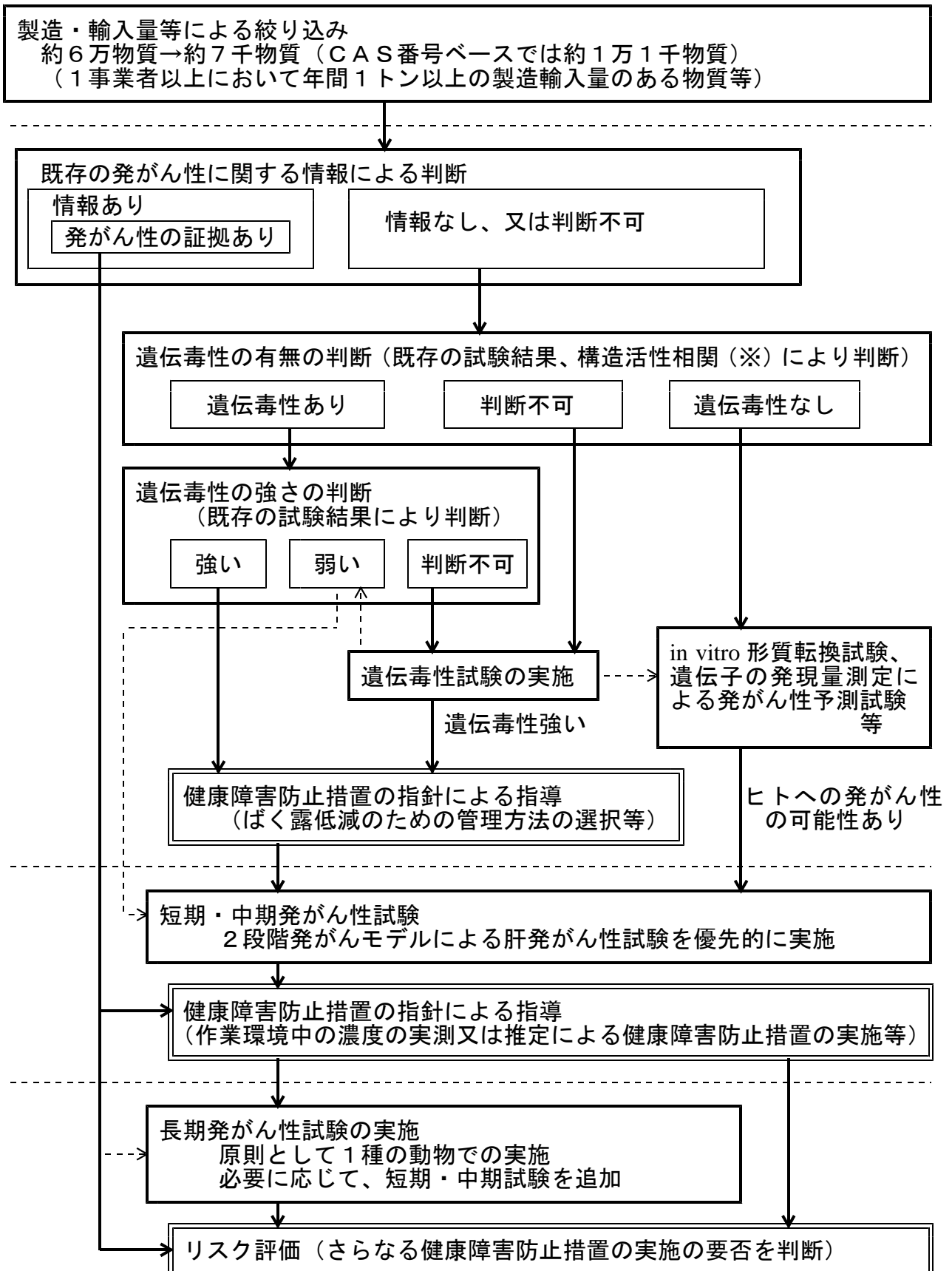
3 検討の進め方

(1) 平成 28 年 3 月 9 日の企画検討会で選定方法を確認し、候補物質の選定を実施

(2) ただし、2 の (1) の①～③のうち、平成 27 年度実施分については、平成 28 年 4 月以降に開催する遺伝毒性評価ワーキンググループにおける評価結果を踏まえて候補物質を追加する。

(3) 5 月以降に開催する発がん性評価ワーキンググループにおいて、(1)、(2) を踏まえ、平成 27 年度中期発がん性試験の物質を決定する。

職場で使用される化学物質の発がん性評価の加速化



（※）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。