

## 資料 1 - 1

### がん原性試験対象物質の選定の考え方 (修正版案)

1 今後のがん原性試験の候補物質は、発がん性を有するおそれのある物質を選定するため、次の(1)、(2)のいずれかに該当するものを試験候補物質として選定するものとする。

(1) 労働安全衛生法第57条の3の新規化学物質の有害性の調査結果として提出された変異原性試験(「微生物を用いる変異原性試験」等)で、強度の変異原性が認められた物質\*

なお、微生物を用いる変異原性試験が混合物等で実施されているような場合にあっては、変異原性を有する物質を特定できないことからただちに試験候補物質とはせず、有害性に関する情報等から変異原性物質が特定される場合に、当該物質を試験候補物質とする。

また、変異原性を有するとされた物質が重合物又は共重合物(以下、「共重合物等」という。)の場合にあっては、ただちに当該共重合物等を試験候補物質とはせず、有害性に関する情報等から当該共重合物等の構成モノマー(単量体)等が、変異原性物質として特定される場合に当該物質を試験候補物質とする。

\* 「有害性の調査の基準(テストガイドライン)」(昭和63年労働省告示第77号)に基づき実施された微生物を用いる変異原性試験の結果において、用量-反応関係が直線になる範囲において、当該化学物質の濃度において「比活性値」が $10^3$ を超える物質をいう。

$$\text{比活性値} = \frac{(\text{当該濃度におけるプレート当たりのコロニー数}) - (\text{陰性対照試験のコロニー数})}{\text{当該濃度値(mg/plate)}}$$

(2) 既存化学物質((1)以外の物質)のうち、GHS(「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム」)において、発がん性の分類が「区分外」となっている物質のうち、国際機関等での発がん性のランク付けにおいて、以下のように分類されている物質。

- ① IARC(国際がん研究機構センター)の発がん性ランク「3」の物質
- ② EPA(米国環境保護庁)の発がん性ランク「C」及び「D」の物質
- ③ ACGIH(米国産業衛生衛生専門家会議)の発がん性ランク「A4」の物質