

スクリーニング発がん性試験対象物質の選定について（案）

1 平成 25 年度におけるスクリーニング発がん性試験の実施

平成 25 年度から、別紙 1 の有害性評価小検討会の検討結果に沿って、化学物質の発がん性評価を推進することとしているが、このうち、平成 25 年度におけるスクリーニングのための発がん性試験としては、2 物質を対象とした中期肝発がん性試験を予定している。

2 スクリーニング発がん性試験対象物質の選定について

① リスク評価に係る企画検討会において、上記の中期肝発がん性試験の対象となる 2 物質を選定いただく。

② ただし、資料 1 別添 4 の発がん性評価ワーキンググループでの試験方法の検討において、反復投与試験の結果等の情報を精査すると、物質によっては、肝臓以外の臓器を標的とした腫瘍発生の可能性が高く、他の臓器を対象とした中期発がん性試験を平成 26 年度以降に実施すべきであると判断される可能性もある。

選定いただいた物質がこのような物質に該当した場合に備えて、念のため、上記の 2 物質に加えて、さらに 2 物質選定しておいていただく。

③ なお、下記 3 の候補物質のうち 2 物質については、中期の発がん性試験結果に関する情報があるため、この試験結果の情報の評価を発がん性評価ワーキンググループで行うこととし、その評価結果から必要な場合は、これらの物質を上記②の物質と同様に扱うこととする。

3 選定のための候補物質について

(1) 平成 25 年度から、資料 1 に沿った発がん性物質のスクリーニングを本格的に実施することとしているが、今回は、先行している化学物質審査規制法（化審法）における優先評価化学物質選定のためのスクリーニング評価のデータ等を有効に活用し、遺伝毒性の強さを指標として、候補物質を選定した。

(2) 具体的には、上記の化審法のスクリーニング評価（旧第二種及び第三種監視物質に係るスクリーニング評価に限る。）において、変異原性において、上位のクラスに分類されている97物質のうち、以下①～③の条件のいずれかに該当することが、現在までの情報において明らかになっている35物質のうち、IARC等の機関の発がん性評価が行われている物質、及び製造・輸入の実績のない物質を除いた10物質を候補物質とした。

- ① 細菌復帰突然変異試験（微生物を用いる変異原性試験）結果において陽性であり、比活性値が1,000rev/mg以上
- ② ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験において陽性であり、D20値が0.01mg/ml以下
- ③ in vivo 変異原性試験において陽性

(注) 上記①～③のいずれかに該当することが現時点で確認されている物質には、次の(a)又は(b)の物質が該当する。

- (a) 厚生労働省労働基準局の委託試験の結果で上記の①又は②に該当している物質
- (b) 化審法の旧第二種又は第三種監視物質として指定されていた物質のうち、化管法（PRTR法）の対象物質から指定された物質以外のもの