

スクリーニング毒性試験と同等以上のものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める試験について（案）

平成16年2月10日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省／経済産業省／環境省令第3号。以下「改正省令」という。）の公布を受けて、改正省令による改正後の省令（以下「新省令」という。）第2条の2の規定に基づき、第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がスクリーニング毒性試験と同等以上のものとして別に定める試験の試験成績に関する告示を制定することとする。

なお、施行期日は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成15年法律第49号）の施行の期日である、平成16年4月1日とする。

1．新省令第2条の2の規定により、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第2条第8項の規定により同条第5項の指定を行う際の試験の試験成績は、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうかについては、新省令第2条第2項に規定する試験の試験成績又は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がこれと同等以上のものとして別に定める試験の試験成績によることとされたことを受け、同規定中厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める試験の試験成績については、同条で規定する試験の試験成績ごとにそれぞれ以下のとおりとする。

（1）ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験の試験成績と同等以上のものとして定める試験の試験成績

ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験の試験成績とする。

（2）細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績と同等以上のものとして定める試験の試験成績

細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験の試験成績とする。

2. 新省令第2条第2項の規定に基づき、法第2条第5項の指定を行う際の試験の試験成績として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がスクリーニング毒性試験の試験成績と同等以上のものとして1.に掲げる試験の試験成績を定めることに伴い、第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績の試験の組み合わせについては、以下のとおりとする。

- (1) ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績
- (2) ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績
- (3) ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験の試験成績
- (4) ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験の試験成績

3. 第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績として1.に掲げる試験は、原則として以下の方法により行うこととする。

- (1) ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験
原則として経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD理事会決定[C(81)30 最終別添1]をいう。以下「OECDテストガイドライン」という。）408で定められた方法に準じて実施する。
- (2) マウスリンフォーマTK試験による変異原性試験
原則として「医薬品の遺伝毒性試験に関するガイドラインについて」（平成11年11月1日医薬審第1604号）に規定するマウスリンフォーマTK試験の方法に準じて実施する。なお、OECDテストガイドライン476に準じて実施する場合には、以下の条件を満たすものとする。
 - ・ マウスリンパ腫L5178Y細胞株を用いた試験系による試験であること
 - ・ 最初に短時間処理法として代謝活性化による場合及びよらない場合について試験を実施し、短時間処理法の結果がともに陰性の場合には、代謝活性化によらない場合について、連続処理法による試験を実施すること