

チモール（CAS 番号：89-83-8）の変異原性試験の結果等について

1 遺伝毒性評価に使用した試験結果（文献調査）

	試験の種類	陽性・陰性の別	定量値	備考
i	エームス試験①	陰性		
ii	エームス試験②	陰性		
iii	染色体異常試験	弱陽性		
iv	in vivo 小核試験①	陰性		
v	in vivo 小核試験②	陰性		厚労省実施試験
vi	in vivo 小核試験③	陽性		
vi	HPRT 試験	陰性		

※ 平成 25（2013）年度遺伝毒性評価WG資料より抜粋

2 平成 25（2013）年度遺伝毒性評価WGでの結論

弱い遺伝毒性あり

3 経過

① 平成 25（2013）年度第 2 回遺伝毒性評価WG

- ・ 化審法のスクリーニング評価のために文献調査を行った 1, 878 物質から、「国際機関等による発がん性分類に関する情報がなく、遺伝毒性に関する何らかの情報がある物質」として 619 物質を選定
- ・ 遺伝毒性評価WG委員 5 名で分担し、第 2 回WG前に 619 物質の遺伝毒性の評価を実施した際のチモール（作業用番号：68 番）の評価結果は「②弱い遺伝毒性あり」

② 平成 25（2013）年度第 3 回遺伝毒性評価WG

- ・ 第 3 回WG前の再評価により「②弱い遺伝毒性あり」から「③強い遺伝毒性あり」に変更したが、第 3 回WGでの精査の結果、「③強い遺伝毒性あり」から「②弱い遺伝毒性あり」に再変更

③ 平成 25（2013）年度第 4 回遺伝毒性評価WG

- ・ 第 3 回WGでの精査の結果を報告（チモールは「②弱い遺伝毒性あり」との位置付け。）

(参考) 平成 25 (2013) 年度第 3 回遺伝毒性評価WG議事録抜粋

○荒木委員 68 番になります。これは、エームス試験が 2 本ありまして、陰性です。溶媒を変えてやっております。それから、染色体異常試験は弱陽性と書かれています。それから、in vivo の小核試験は 3 つあることになっているのですが 6 番目のものはいわゆる in vivo の染色体異常の試験です。7 番の HPRT の試験は、V79 細胞を用いたものですが、陰性です。少し染色体異常は弱いのですが、可能性は否定できないので、6 番の陽性の結果ですが、これをどう捉えるかということだと思います。一応、2 つの小核試験が実施されておりまして、1 つは国内のデータです。少なくとも、この 6 番の試験をどう捉えるかですが、小核試験の結果 2 本は一応陰性なので、特に強いというものではないのではないかと判断を、私はしました。

○太田委員 5 番の小核は、厚労省でやったものですね。

○荒木委員 そうですね、これは厚労省です。

○太田委員 それで、もう陰性としているのですから。

○清水座長 in vivo 小核は、厚労省の試験ですか。エームスもそうですね。

○太田委員 これを採用してよろしいのではないのでしょうか。6 番はありますけれども。

○清水座長 特に、何か行政対応は必要ないという判断でよろしいですか。御意見は、特にありませんか。

○大淵有害性調査機関査察官 そうすると、物質の評価としても、こちらは弱い遺伝毒性と見たほうがよろしいのでしょうか。一応、今は強いグループに入れて評価をお願いしたのですが、in vivo がポジのものとネガのものとあり、ネガのほうが 2 つあったので、これからすると弱いというような感じで考えるのか、あるいはほかの評価になるのか、その辺りはいかがでしょうか。

○清水座長 染色体異常試験は、何か非常に高濃度の所で出ているわけですね。それから、これは出たとしても弱い陽性であるということですね。それから、小核試験は 6 で陽性という、ラット。この陽性というのは、この小核試験はどうなのでしょう。

○本間委員 再評価で強くに変えています、何か理由があったのでしょうか。

○荒木委員 in vivo で出たら強くするという原則に従ってやり直ただけです。

○本間委員 そうですか。

○荒木委員 前回言いましたように、総合的評価としては、私は、これはもう弱い変異原性といっていいと思います。

○太田委員 弱いでいいと思います。

○本間委員 私もそう思います。

○清水座長 では、**弱い変異原性**ということで、**行政対応必要なし**とします。