

## 遺伝毒性の評価方法

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

遺伝毒性情報の収集は国内外のオンラインデータベースを用い、収載候補物質の名称及び CAS 番号で実施した。各評価機関が、類似構造物質からの類推（RA：リードアクロス）による結果を収載候補物質の遺伝毒性試験結果の判定として用いている場合は、その情報も収集し評価に活用した。

収載候補物質に対する遺伝毒性評価には、細菌を用いる復帰突然変異試験（Ames 試験）を用いた。OECD のテストガイドラインに収載されている遺伝毒性試験結果など Ames 試験以外の遺伝毒性データが得られる場合は、当該試験結果も勘案して総合判定を行った。これら実試験データがない候補物質については、定量的構造活性相関（Quantitative Structure-Activity Relationship; QSAR）を用いた Ames 試験結果の予測を評価に用いた。なお、Ames 試験など実試験結果が存在する場合にも基本的には QSAR による Ames 試験の予測を行い総合判定に活用している。

QSAR による Ames 試験の予測については、ICH M7 ガイドライン「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理」と「食品健康影響評価において(Q)SAR を活用して変異原性を評価する場合の手引き(食品安全委員会評価技術企画 WG)」に準じ、互いに相補的な 2 種類の QSAR モデル（知識ベース、統計ベース）を用いて実施した。