

## 主要な機関の発がん性評価の分類基準

(△はケースバイケースで判断)

| GHS |   | IARC |   | EU (CLP規則) | 日本産業衛生学会 |  |
|-----|---|------|---|------------|----------|--|
| 1 A | <p>ヒトに対する発がん性が知られている (known)</p> <p>○ヒトで、がん発生の因果関係が確立された場合</p>  | 1    | <p>ヒトに対して発がん性がある (be)</p> <p>○ヒトで、十分な証拠がある場合<br/>△ヒトでは十分な証拠と言えないが、動物試験で十分な証拠があり、ヒトにおいて、関連する発がん作用機序を通して作用することを示す強固な証拠がある場合</p>   | GHSの基準を使用  | 第1群      | <p>ヒトに対して発がん性があると判断できる</p> <p>○疫学研究からの十分な証拠がある場合</p>   |
| 1 B | <p>ヒトに対しておそらく発がん性がある (presumed)</p> <p>○動物試験で十分な証拠がある場合<br/>△ヒトでも動物試験でも証拠が限定的である場合</p>                                | 2 A  | <p>ヒトに対しておそらく発がん性がある (probably)</p> <p>○ヒトで限定的な証拠があり、動物試験で十分な証拠がある場合<br/>△動物試験で十分な証拠があり、ヒトでも機能する作用機序による誘発を示す強固な証拠がある場合<br/>△ヒトで限定的な証拠がある場合</p>                                    |            | 第2群 A    | <p>ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる (証拠が比較的十分)</p> <p>○疫学研究からの証拠が限定的で、動物試験で十分な証拠がある場合</p>                           |
| 2   | <p>ヒトに対する発がん性が疑われる (suspected)</p> <p>○ヒト又は動物実験の証拠があるが、確実に1に分類するには不十分な場合<br/>△証拠の強さ等を考慮したうえで、ヒト又は動物試験で限定的な証拠がある場合</p> | 2 B  | <p>ヒトに対する発がんの可能性はある (possibly)</p> <p>○ヒトで限定的な証拠があり、動物試験では十分な証拠があると言えない場合<br/>△動物試験で十分な証拠がある場合<br/>△動物試験で十分ではない証拠があり、作用機序等からの証拠と一緒に得られている場合<br/>△作用機序及び他の関連データに由来する強固な証拠がある場合</p> |            | 第2群 B    | <p>ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる (証拠が比較的十分でない)</p> <p>○疫学研究からの証拠が限定的で、動物試験からの証拠が十分でない場合<br/>○動物試験で十分な証拠がある場合</p> |
|     |   | 3    | (省 略)   |            |          |  |

| A C G I H  |  | E P A (1986) |   | E P A (1996) |  | E P A (2005) |  | N T P |   |
|------------|--|--------------|---|--------------|--|--------------|--|-------|---|
| A 1        | <p>確認されたヒト発がん性因子 (confirmed)</p> <p>○疫学的研究からの証拠に基づき、ヒトに対し発がん性がある</p>   | A            | <p>ヒト発がん性因子 (be)</p> <p>○疫学研究から十分な証拠がある場合</p>                       | K/L          | <p>ヒト発がん性が知られている／可能性が高い (known/likely)</p> <p>○疫学研究、又は疫学研究と試験結果の組合せにより、ヒト発がん性が知られている場合</p> <p>○もっともらしい因果関係を示す疫学研究と、強い試験的根拠の組合せにより、ヒト発がん性が知られているように扱うべき場合</p> <p>○ヒト発がん性に関連する、又は関連する作用機序により、腫瘍の生成又は生成が予測されるため、ヒトでがんが生じる可能性が高い場合</p> | Ca<br>H      | <p>ヒト発がん性である (be)</p> <p>○因果関係を確信させる疫学的証拠がある場合</p> <p>△動物試験で広範な証拠があり、がんの誘発の重要な前駆現象がヒトでも起こる等満たされる場合</p>   | K     | <p>ヒト発がん性因子であることが知られている (known)</p> <p>○ヒトで、十分な証拠がある場合</p>  |
| A 2        | <p>疑わしいヒト発がん性因子 (suspected)</p> <p>○ヒトに関するデータは適切であるが、A 1 に分類するには十分でない場合</p> <p>○動物試験で、労働者と関連のある用量、ばく露経路、作用機序等において発がん性を示す場合</p> | B            | <p>おそらくヒト発がん性因子 (probable)</p> <p>B 1</p> <p>○疫学研究から限定的な証拠がある場合</p> |              |  | L            | <p>ヒト発がん性である可能性が高い (likely)</p> <p>○ヒトのばく露とがんの間の関連性が証明され、裏付けとなる生物学的、実験的証拠がある場合</p> <p>○複数の動物種、性別、系統、部位又はばく露経路で陽性の結果の場合</p> <p>○催腫瘍研究で、悪性腫瘍の高率発生、幼若発症等を呈する場合等</p> | R     | <p>合理的にヒト発がん性因子であることが予測される (reasonably anticipated)</p> <p>○ヒトで、限定的な証拠がある場合</p> <p>○動物試験で、十分な証拠がある場合</p> <p>○ヒト又は動物試験での証拠は十分ないが、十分に特定された構造関連分類に属し、その分類の他の物質がK又はRに該当する場合又は、ヒトにがんを誘発する可能性が高い作用機序を通じて作用することを示す説得力のある場合</p> |
| A 3        | <p>確認された動物発がん性因子 (confirmed) であるが、ヒトとの関連は不明 (unknown)</p> <p>○動物試験で、労働者と関連がないかもしれない高用量、ばく露経路、作用機序等において発がん性を示す場合等</p>           |              | <p>B 2</p> <p>○動物試験で十分な証拠がある場合</p>                                  |              |  |              |  |       |   |
| A 4<br>A 5 | (省 略)  | C<br>D<br>E  | (省 略)   | CBD<br>NL    | (省 略)  | S<br>I<br>NL | (省 略)  |       |   |