

発がん性評価の分類基準 (DFG MAK) 検討資料

発がん性カテゴリー	DFG_List of MAK and BAT Values 2018 (English) III Carcinogenic substance	仮訳	対応する IARC カテゴリー (案)	日本語表記 (案)
1	Substances that cause cancer in man and can be assumed to contribute to cancer risk. Epidemiological studies provide adequate evidence of a positive correlation between the exposure of humans and the occurrence of cancer. Limited epidemiological data can be substantiated by evidence that the substance causes cancer by a mode of action that is relevant to man.	ヒトにがんを誘発する物質であり、がんのリスクに寄与すると考えられる物質。疫学的研究は、ヒトのばく露と発がんとの間に正の相関の十分な証拠を提供する。限定的な疫学的データは、その物質がヒトに関連する作用機序によってがんを誘発するという証拠により立証される。	1~2A	ヒトにがんを誘発し、がんのリスクに寄与すると考えられる。
2	Substances that are considered to be carcinogenic for man because sufficient data from long-term animal studies or limited evidence from animal studies substantiated by evidence from epidemiological studies indicate that they can contribute to cancer risk. Limited data from animal studies can be supported by evidence that the substance causes cancer by a mode of action that is relevant to man and by results of in vitro tests and short-term animal studies.	長期動物試験からの十分なデータまたは疫学研究からの証拠によって立証された動物試験からの限定的証拠により、がんリスクに寄与することが示される、ヒトに対して発がん性があると考えられる物質。動物研究の限定的データは、その物質がヒトに関連する作用機序によってがんを誘起するという証拠、及び <i>in vitro</i> 試験および短期動物研究の結果によって支持される。	2A~2B	がんリスクに寄与することが示され、ヒトに対して発がん性があると考えられる。
3	Substances that cause concern that they could be carcinogenic for man but cannot be assessed conclusively because of lack of data. The classification in Category 3 is provisional.	ヒトに対して発がん性の可能性があるという懸念を引き起こすが、データがないため最終的に評価できない物質。カテゴリー3 の分類は暫定的。	3	ヒトに対して発がん性の可能性があるとして懸念される。
3A	Substances that cause cancer in humans or animals or that are considered to be carcinogenic for humans for which the criteria for classification in Category 4 or 5 are in principle fulfilled. However, the database for these substances is insufficient for the establishment of a MAK or BAT value.	ヒトまたは動物にがんを引き起こす物質、またはカテゴリー4 または 5 の分類基準が原則として満たされるヒトに対して発がん性があると考えられる物質。ただし、これらの物質のデータベースは、MAK または BAT 値を確立するには不十分である。	?	
3B	Substances for which in vitro or animal studies have yielded evidence of carcinogenic effects that is not sufficient for classification of the substance in one of the other categories. Further studies are required before a final decision can be made. A MAK or BAT value can be established provided no genotoxic effects have been detected.	<i>in vitro</i> または動物での研究により発がん作用の証拠が得られた物質で、他のカテゴリーのいずれかに分類するには不十分な物質。最終決定を下すには、さらなる研究が必要。遺伝毒性の影響が検出されなければ、MAK または BAT 値を確立できる。	?	

4	<p>Substances that cause cancer in humans or animals or that are considered to be carcinogenic for humans and for which a MAK value can be derived. A non-genotoxic mode of action is of prime importance and genotoxic effects play no or at most a minor part provided the MAK and BAT values are observed. Under these conditions no contribution to human cancer risk is expected. The classification is supported especially by evidence that, for example, increases in cellular proliferation, inhibition of apoptosis or disturbances in cellular differentiation are important in the mode of action. The classification and the MAK and BAT values take into consideration the manifold mechanisms contributing to carcinogenesis and their characteristic dose time-response relationships.</p>	<p>ヒトまたは動物にがんを誘起する物質、またはヒトに対して発がん性があると考えられ、MAK 値を導き出すことができる物質。非遺伝毒性作用機序が最も重要であり、遺伝毒性は、MAK および BAT 値が守られる限り、まったくまたはほとんど影響しない。これらの条件下では、ヒトのがんリスクへの寄与は予想されない。分類は、例えば、細胞増殖の増加、アポトーシスの阻害、または細胞分化の障害が作用機序において重要であるという証拠によって特に裏付けられる。分類と MAK および BAT 値は、発がんに寄与する多様なメカニズムと、それらの特徴的な用量時間関係を考慮に入れている。</p>	?	
5	<p>Substances that cause cancer in humans or animals or that are considered to be carcinogenic for humans and for which a MAK value can be derived. A genotoxic mode of action is of prime importance but is considered to contribute only very slightly to human cancer risk, provided the MAK and BAT values are observed. The classification and the MAK and BAT values are supported by information on the mode of action, dose-dependence and toxicokinetic data.</p>	<p>ヒトまたは動物にがんを誘起する物質、またはヒトに対して発がん性があると考えられ、MAK 値を導くことができる物質。遺伝毒性の作用機序は最も重要だが、MAK および BAT 値が守られる限り、ヒトのがんリスクにごくわずかしか寄与しないと考えられる。分類と MAK および BAT 値は、作用機序、用量依存性およびトキシコキネティクスデータに関する情報によって支持される。</p>	?	