

ヒトに対する発がん性の表記について

GHS分類／定義	根拠	評価
区分 1 A ヒトに対する発がん性が知られている化学物質	ヒトにおいて発がん性が認められると明確に分類／記載している物質。	ヒトに対する発がん性が知られている
区分 1 B ヒトに対しておそらく発がん性がある化学物質	動物実験において、当該物質のばく露と悪性腫瘍の発生率の増加、又は良性と悪性腫瘍を適切に組み合わせた発生率の増加との間に因果関係が確立されており、発がん性の十分な証拠があると考えられる場合。 具体的には、以下の場合が考えられる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2つ以上の動物種での陽性結果 ・ 1種の動物における、別個の時期、別個の研究機関、もしくは別個のプロトコルの下で行われた複数の独立した研究の陽性結果 ・ GLPに従った適正な試験での、1種類の動物種の両性における陽性結果 ・ 例外的ではあるが、1つの試験の1種類の動物種の片性における陽性結果でも、悪性腫瘍の発生が、発生率、発生部位、腫瘍の種類、発生時期からみて異常な場合 	ヒトに対しておそらく発がん性がある
区分 2 ヒトに対する発がん性が疑われる化学物質	動物試験においてデータは発がん作用を示しているが、断定的な評価を下すには限定的である場合。例えば、以下の場合があげられる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 限定的な発がん性の証拠が単一の試験により提供される場合 ・ 当該物質が良性腫瘍もしくは催腫瘍性が不明確な病変、あるいは一部の系統に高い比率で自然発生することがある特定の腫瘍の発生数のみを増加させる場合 ・ 当該試験/研究の設計、実施、解釈の妥当性に関して未解決の疑問がある場合 	ヒトに対する発がん性が疑われる
区分に該当しないデータを考慮したもの、上記の区分に該当しない場	データを考慮したもの、上記の区分に該当しない場合。 例えば、分類基準に従い、専門家によるレビュー	ヒトに対する発がん性は判断でき

合	が行われている評価書において明確に発がん性を否定する、又は発がん性が極めて低いと記述している場合や、区分1あるいは区分2とする十分な根拠が認められない場合。	ない
分類できない 発がん性データが全く得られていない場合や、発がん性に関連する適切な情報が不十分な場合	発がん性データが全く得られていない場合や、発がん性に関連する適切な情報が不十分な場合。	情報なし

(備考)

- ・ 発がん性の評価に当たっては、テストガイドラインやG L Pへの適合性、試験デザインの妥当性、用量作用関係の有無、再現性／類似物質での反応に関する知見、生物学的妥当性／統計学的有意差の有無、証拠の強さ、作用機序／作用様式、試験物質の純度など、データの質（信頼性・妥当性・適切性）と一貫性を考慮し、有害性評価に適したデータを選択すること（複数のデータが該当する場合もあること）。
- ・ 発がん性のデータについては、原則として、最近の国内外の機関による評価及びその根拠となったデータを利用すること。
- ・ 既存分類間で発がん性の区分が異なる場合には、原則として最近の分類を優先するものの、根拠情報等を勘案し総合的に判断すること。
- ・ 国連GHSの発がん性分類区分と他の機関による既存分類との比較を下表のように位置付けること（IARCの発がん性グループ分類と国連GHSの発がん性区分の分類の考え方は概ね一致していること）。

表 発がん性分類の比較（GHS分類区分と他の機関の分類の比較）

GHS	IARC	産衛 学会	ACGIH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 1999/ 2005	NTP	EU CLP	MAK (DFG)
1A	1	第1群	A1	A	K/L	CaH	K	1A	1
1B	2A	第2群 A	A2	B1, B2		L	R	1B	2
2	2B	第2群 B	A3	C		S		2	(3, 4, 5)

注：EPAの分類の表記は年により変わるので注意が必要である。

※ 「政府向けGHS分類ガイダンス（令和元年度改訂版（ver. 2.0）」（令和2年3月GHS関係省庁等連絡会議）をもとに整理した。