

既存情報による発がん性評価のうち、専門家による発がん性評価の基本的な考え方（案）【平成 26 年度第 2 回 WG 後修正版】（下線部が追加部分）

発がん性について既存情報のある物質のうち、次のⅡの 1～5 に該当する物質については、物質ごとに専門家による発がん性評価を行うこととし、評価の際の基本的な考え方は、次のとおりとする。

I 共通事項

（1）評価の基準としては、IARC の発がん性分類の基準を採用する。

（2）評価の際に使用する資料は、原則として、事務局が収集、整理した文献等に限る。ただし、専門家がそれ以外の文献等を把握している場合には、これを含めてもよい。

また、事務局が収集した資料が抄録等の場合であって、専門家が原著論文を確認する必要があると判断する場合には、事務局に収集を依頼する。

（3）事務局が収集、整理した資料が「疫学調査に関するもの」のみである場合には、発がん性評価 WG ではその物質の評価作業は行わない。

（4）評価の際には、結論（「IARC の 1～2 B に相当する」「IARC の 1～2 B に相当しない」）だけでなく、そのように判断した理由を付ける。

II 個別事項

1 IARC のみ発がん性分類があり、その分類が 1～2 B 以外、かつ、IARC の評価書未記載の文献あり

① 評価書未記載文献の公表時期が、IARC の評価時期より新しいか否かを確認する。

【事務局で確認】

- ・ 未記載文献が新しい場合（※）には、②へ
- ・ 未記載文献が古いもののみの場合には、検討不要

※ 文献公表時期が IARC の評価時期の直近（同年等）の場合で、評価書に記載がないケースも含む。

② 未記載文献の信頼性（※）を確認した上で、「発がん性あり」を示唆するか否かを確認する。

- ・ 文献に信頼性がない場合、検討不要
- ・ 文献に信頼性があり、発がん性ありを示唆する場合、③へ
- ・ 文献に信頼性があり、発がん性ありを示唆しない場合、検討不要

※ 試験結果の信頼性は、OECD のテストガイドライン（標準的試験法）、GLP（優良試験所基準）等に合致していること等を踏まえて判断する（以下同じ）。

③ IARC の評価書に未記載文献を加味した場合に、IARC の 1～2 B に相当するか否かを判断する。

2 他機関のみ発がん性分類があり、その分類が IARC の 1～2 B 相当（※ 1）

○ 他機関の評価書の内容に大きな問題がないか否かを確認（※ 2）し、「問題なし」と判断される場合には、IARC の 1～2 B に相当すると判断する。

※ 1）ここでの IARC の 1～2 B 相当性の判断基準は、「職場で使用する化学物質の発がん性評価基準骨子」の 1 の（3）による（以下同じ）。

※ 2）他機関の評価書において、発がん性分類の判断の根拠が明確でない場合、当該評価

書については、発がん性評価WGにおいて議論することはできない（以下同じ）。

- 3 他機関のみ発がん性分類があり、その分類が I A R C の 1 ～ 2 B 相当以外、かつ、当該機関の評価書未記載の文献あり
- ①評価書未記載文献の公表時期が、他機関の評価時期より新しいか否かを確認する。【事務局で確認】
- ・ 未記載文献が新しい（※）場合には、②へ
 - ・ 未記載文献が古いもののみの場合には、検討不要
- ※文献公表時期が他機関の評価時期の直近（同年等）の場合で、評価書に記載がないケースも含む。
- ②未記載文献の信頼性を確認した上で、「発がん性あり」を示唆するか否かを確認する。
- ・ 文献に信頼性がない場合、検討不要
 - ・ 文献に信頼性があり、発がん性ありを示唆する場合、③へ
 - ・ 文献に信頼性があり、発がん性ありを示唆しない場合、検討不要
- ③他機関の評価書に未記載文献を加味した場合に、I A R C の 1 ～ 2 B に相当するか否かを判断する。
- 4 I A R C ・他機関の両方の発がん性分類があり、I A R C の分類が 1 ～ 2 B 以外、他機関の分類が I A R C の 1 ～ 2 B 相当
- ①他機関の評価時期が、I A R C の評価時期より新しいか否かを確認する。【事務局で確認】
- ・ 他機関の評価時期が新しい場合には、②へ
 - ・ 他機関の評価時期が古いもののみの場合には、検討不要
- ②他機関の評価書の内容に大きな問題がないか否かを確認し、「問題なし」と判断される場合には、I A R C の 1 ～ 2 B に相当すると判断する。
- 5 I A R C ・他機関の両方の発がん性分類があり、I A R C の分類が 1 ～ 2 B 以外、他機関の分類が I A R C の 1 ～ 2 B 相当以外、かつ、これらの機関の評価書未記載の文献あり
- ①評価書未記載文献の公表時期が、I A R C ・他機関の評価時期より新しいか否かを確認する。【事務局で確認】
- ・ 未記載文献が新しい場合（※）には、②へ
 - ・ 未記載文献が古いもののみの場合には、検討不要
- ※文献公表時期が I A R C 又は他機関の評価時期の直近（同年等）の場合で、評価書に記載がないケースも含む。
- ②未記載文献の信頼性を確認した上で、「発がん性あり」を示唆するか否かを確認する。
- ・ 文献に信頼性がない場合、検討不要
 - ・ 文献に信頼性があり、発がん性ありを示唆する場合、③へ
 - ・ 文献に信頼性があり、発がん性ありを示唆しない場合、検討不要
- ③ I A R C ・他機関の評価書に未記載文献を加味した場合に、I A R C の 1 ～ 2 B に相当するか否かを判断する。