

職場で使用する化学物質の発がん性評価基準骨子

(2019 年度第 3 回発がん性評価 WG 確認)

職場で使用する化学物質の発がん性のスクリーニングに当たって、関係機関等の発がん性評価区分、及び既存の発がん性試験の結果等から、下記の 1 に該当する物質は、スクリーニングの対象から除外し、労働安全衛生法の特別規則の対象とするか否かの判断材料として行うリスク評価の対象物質の候補とする。

また、これらのうち、下記の 2 に該当する物質については、長期発がん性試験の対象物質の候補とする。

1 リスク評価対象物質の候補とすべきもの

(1) 以下に該当する物質については、リスク評価の対象物質の候補とし、発がん性のスクリーニングの対象から除外する。

- ① 国際がん研究機関 (IARC) の発がん性評価区分の 1～2B に分類されているもの
- ② IARC の発がん性評価区分で 1～2B に分類されていないが、
 - ア 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法) の一般化学物質等に関するスクリーニング評価において、発がん性クラスが 1 又は 2 と評価されたもの
 - イ 他の関係機関等の発がん性評価区分、又は既存の発がん性に関する試験の結果等から、専門家により IARC の評価区分の 1～2B に相当すると判断されたもの
- ③ 既存の短期・中期発がん性試験又は他の発がん性に関する試験で陽性の結果が得られ、専門家によりヒトへの発がんの可能性があると判断されたもの

(2) 上記 (1) ②イの他の関係機関等の発がん性評価は、以下の①～⑥とする。

(別紙 1 参照)

- ① 日本産業衛生学会の発がん物質の分類

- ② 米国産業衛生専門家会議（ACGIH）の発がん性分類
- ③ 米国環境保護庁（EPA）のがんリスク評価ガイドラインによる分類
- ④ 米国国家毒性プログラム（NTP）の発がん性因子の分類
- ⑤ EU の CLP 規則の付属書 VI の分類
- ⑥ ドイツ学術振興会（DFG）の発がん性分類

（3）上記（1）②イの IARC の評価区分への相当性を判断するための基準は、IARC のモノグラフの preamble に示されている評価基準とする。ただし、同 preamble は 2019 年 1 月に改定され、評価区分についても見直しが行われていることに留意する。（別紙 2 参照）

2 長期発がん性試験対象物質の候補とすべきもの

上記 1（1）③に該当する物質については、長期発がん性試験対象物質の候補とすべきである。

GHS		旧IARC		新IARC (amended Jan. 2019)		日本産業衛生学会		ACGIH		DFG	
1A	ヒトに対する発がん性が知られている (known to have carcinogenic potential for humans) ○ヒトで、がん発生の因果関係が確立された場合	1	ヒトに対して発がん性がある (Carcinogenic to humans) ○ヒトで、十分な証拠がある場合 △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	1	ヒトに対して発がん性がある (Carcinogenic to humans) ○ヒトで、十分な証拠がある場合 △ばく露を受けたヒトにおいて主要な発がん性物質の特性を示す強固な証拠があり、かつ実験動物において発がん性の十分な証拠がある場合	第 1 群	ヒトに対して発がん性があると判断できる ○疫学研究からの十分な証拠がある場合	A1	確認されたヒト発がん因子 (Confirmed human carcinogen) ○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	1	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
1B	ヒトに対しておそらく発がん性がある (Presumed to have carcinogenic potential for humans) ○動物試験で十分な証拠がある場合 △ヒトでも動物試験でも証拠が限定的である場合	2A	ヒトに対しておそらく発がん性がある (Probably carcinogenic to humans) ○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 △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 △ヒトで限定的な証拠がある場合	2A	ヒトに対しておそらく発がん性がある (Probably carcinogenic to humans) ○以下のうち少なくとも 2 つがあり、少なくとも 1 つがヒトに関するものである場合 ・ヒトでの限定的な証拠 ・実験動物での十分な証拠 ・主要な発がん性物質の特性を示す強固な証拠 ○ヒトでの不十分な証拠と、ヒト細胞若しくはヒト組織において主要な発がん性物質の特性を示す強固な証拠がある場合 △実験動物において、「ヒトでは機能しない発がんの作用機序を示す強固な証拠」がある場合	第 2 群A	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） ○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	A2	疑わしいヒト発がん性因子 (Suspected human carcinogen) ○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 ○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	2 4 5	2：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 4：ヒトまたは動物にがんを誘起する、又はヒトに対して発がん性があると考えられる（非遺伝毒性の作用機序が主） 5：ヒトまたは動物にがんを誘起する、又はヒトに対して発がん性があると考えられる（遺伝毒性の作用機序が主）
2	ヒトに対する発がん性が疑われる (Suspected human carcinogens) ○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 △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	2B	ヒトに対する発がんの可能性がある (Possibly carcinogenic to humans) ○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いえない場合 △ヒトでは不十分だが動物試験で十分な証拠がある場合 △ヒトでは不十分で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が一緒に得られている場合 △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	2B	ヒトに対する発がんの可能性がある (Possibly carcinogenic to humans) ○以下のうち 1 つがある場合 ・ヒトでの限定的な証拠 ・実験動物での十分な証拠 ・主要な発がん性物質の特性を示す強固な証拠	第 2 群B	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） ○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 ○動物試験で十分な証拠がある場合	A3	確認された動物発がん性因子であるが、ヒトとの関連は不明 (Confirmed animal carcinogen with unknown relevance to humans) ○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		
		3 4	Not classifiable as to its carcinogenicity to humans ヒト発がん性について分類できない Probably not carcinogenic to humans	3	Not classifiable as to its carcinogenicity to humans ヒト発がん性について分類できない 他のグループに該当しないもの			A4 A5	Not classifiable as a human carcinogen ヒト発がん性因子として分類できない Not suspected as a human carcinogen 発がん性因子の疑いがない	3	3：ヒトに対して発がん性の可能性があると懸念されるが、データがないため最終的に評価できない

注 1 各臓器の分類の対応関係は厳密なものではない。

△はケースバイケースで判断

GHS		EPA（1986）		EPA（1996）		EPA（2005）		EU （CLP 規則）	EU （従来法67/548/EEC、1999/45/EC）		NTP	
1A	ヒトに対する発がん性が知られている (known to have carcinogenic potential for humans) ○ヒトで、がん発生の因果関係が確立された場合	A	ヒト発がん性因子 (Human carcinogen) ○疫学研究から十分な証拠がある sufficient evidence from epidemiologic studies	K/L	ヒト発がん性が知られている／可能性が高い K: Known human carcinogens L: Likely to produce cancer in humans) ○疫学研究、又は疫学研究と試験結果の組み合わせにより、ヒト発がん性が知られている場合 ・agents known to be carcinogenic in humans based on either epidemiologic evidence or a combination of epidemiologic and experimental evidence ・agent that are likely to produce cancer in humans due to the production or anticipated production of tumors by modes of action that are relevant or assumed to be relevant to human carcinogenicity etc.	Ca H	ヒト発がん性である (Carcinogenic to humans) ○因果関係を確信させる疫学的証拠がある場合 △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の条件がすべて満たされる場合	GHSの基準を使用 1A	1	ヒトへの発がん性が知られている物質 (Substances known to be carcinogenic to humans) ヒトのばく露と発がんの間に因果関係を確立するのに十分な証拠がある	K	ヒト発がん性因子であることが知られている (Known to be a human carcinogen) ○ヒトで十分な証拠がある場合
1B	ヒトに対しておそらく発がん性がある (Presumed to have carcinogenic potential for humans) ○動物試験で十分な証拠がある場合 △ヒトでも動物試験でも証拠が限定的である場合	B	B1：おそらくヒト発がん因子 (Probably human carcinogen) ○疫学研究から限定的な証拠がある limited evidence of carcinogenicity from edidemiologic studies			L	ヒト発がん性である可能性が高い (Likely tp be carcinogenic to humans) ○ヒトのばく露とがんの間のもっともらしい関連性が証明され、裏付けとなる生物学的、実験的証拠がある場合 ○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 ○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	1B	2	ヒトへの発がん性があると思なされるべき物質 (Substances which should be regarded as if they are carcinogenic to humans) ヒトのばく露が発がんに至るとの強い推定を行える十分な証拠がある物質。一般に、適切な長期動物試験、他の関連情報による	R	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 to be human carcinogen) ○ヒトで限定的な証拠がある場合 ○動物実験で十分な証拠がある場合 ○ヒト又は動物実験での証拠は十分でないが、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関連情報がある場合
2	ヒトに対する発がん性が疑われる (Suspected human carcinogens) ○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 △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		B2：おそらくヒト発がん性因子 (Probably human carcinogen) ○動物試験で十分な証拠がある sufficient evidence from animal studies and inadequate evidence or no data from epidemiologic studies			S	発がん性を示唆する証拠がある (Suggestive evidence of carcinogenic potential) This descriptor of the database is appropriate when the weight of evidence is suggestive of carcinogenicity; a concern for potential carcinogenic effects in humans is raised, but the data are judged not sufficient for a stronger conclusion.	2	3	発がん作用の可能性により、ヒトに対して懸念を引き起こすが、十分なアセスメントを行うのに利用できる情報が適切でない物質 (Substances which cause concern for humans, owing to possible carcinotgenic effects in respect of which the available information is not adequate for making a satisfactory assessment) 適切な動物試験の証拠があるが、カテゴリー2にするには十分でない		
		C	Possible human carcinogen （注1）	CBD	Cannot be determined 決定できない	I	Inadequate information to assess carcinogenic potential					
		D	Not classifiable as to human carcinogenicity			NL	Not likely to be carcinogenic to humans					
		E	Evidence of Non-carcinogenicity for human									

注 1

各機関の分類の対応関係は厳密なものではない。

注 2

EPA(1986) におけるGroupCの説明：
This group is used for agents with agent with limited evidence of carcinogenicity in animals in the absence of human data.（ヒトでのデータがなく、動物実験で限定的な証拠）
It includes a wide variety of evidence, e.g., (a) a malignant tumor response in a single well-conducted experiment that does not meet conditions for sufficient evidence, (b) tumor responses of marginal statistical significance in studies having inadequate design or reporting, (c) benign but not malignant tumors with an agent showing no response in a variety of short-term tests for mutagenicity, and (d) responses of marginal statistical significance in a tissue known to have a high or variable background rate.

別紙2 IARC の発がん性評価の基準の詳細

(1) 評価区分の基準

IARC モノグラフ PREAMBLE (抜粋)	評価区分の基準の主な内容
<p>Finally, the bodies of evidence included within each stream of evidence are considered as a whole, in order to reach an overall evaluation of the carcinogenicity of the agent to humans. The three streams of evidence are integrated and the agent is classified into one of the following categories (see Table 4), indicating that the Working Group has established that:</p>	<p>最終的に、作用因子のヒトに対する発がん性に係る総体的な評価を行う為に、それぞれの証拠の流れ※からなる証拠全体を包括的に検討する。3つの証拠の流れ※が統合され、作用因子は以下のカテゴリーのいずれかに区分される。</p> <p>※ヒトにおける発がん性 (Carcinogenicity in humans) 、実験動物における発がん性 (Carcinogenicity in experimental animals) 及び作用機序 (Mechanistic evidence) の3つのこと。</p>
<p>Group 1: The agent is <i>carcinogenic to humans</i>.</p> <p>This category applies whenever there is <i>sufficient evidence of carcinogenicity</i> in humans. In addition, this category may apply when there is both <i>strong evidence in exposed humans that the agent exhibits key characteristics of carcinogens</i> and <i>sufficient evidence of carcinogenicity</i> in experimental animals.</p>	<p>グループ1：ヒトに対して発がん性がある。</p> <p>ヒトにおいて「発がん性の十分な証拠」があるときは常にこのカテゴリーが適用される。さらに、このカテゴリーは、ばく露を受けたヒトにおいて「作用因子が発がん性物質の主要な特徴を示す強固な証拠」があり、かつ実験動物において「発がん性の十分な証拠」があるとき適用される可能性がある。</p>
<p>Group 2A: The agent is <i>probably carcinogenic to humans</i>.</p> <p>This category generally applies when the Working Group has made at least <i>two of the following</i> evaluations, <i>including at least one</i> that involves either exposed humans or human</p>	<p>グループ2A：ヒトに対しておそらく発がん性がある。</p> <p>このカテゴリーは、一般に、ワーキンググループが下した下記の評価のうち少なくとも2つが含まれ、その中にばく露を受</p>

<p>cells or tissues:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Limited evidence of carcinogenicity in humans,</i> • <i>Sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals,</i> • <i>Strong evidence that the agent exhibits key characteristics of carcinogens.</i> <p>If there is <i>inadequate evidence regarding carcinogenicity in humans</i>, there should be <i>strong evidence in human cells or tissues that the agent exhibits key characteristics of carcinogens</i>. If there is <i>limited evidence of carcinogenicity in humans</i>, then the second individual evaluation may be from experimental systems (i.e. <i>sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals or strong evidence in experimental systems that the agent exhibits key characteristics of carcinogens</i>).</p> <p>Additional considerations apply when there is <i>strong evidence that the mechanism of carcinogenicity in experimental animals does not operate in humans</i> for one or more tumour sites. Specifically, the remaining tumour sites should still support an evaluation of <i>sufficient evidence in experimental animals</i> in order for this evaluation to be used to support an overall classification in Group 2A.</p> <p>Separately, this category generally applies if there is <i>strong evidence that the agent belongs, based on mechanistic considerations, to a class of agents for which</i></p>	<p>けたヒト又はヒト細胞若しくはヒト組織のいずれかに係るものが少なくとも1つ含まれる場合に適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒトにおいて「発がん性の限定的な証拠」がある。 ・ 実験動物において「発がん性の十分な証拠」がある。 ・ 「作用因子が発がん性物質の主要な特徴を示す強固な証拠」がある。 <p>ヒトにおける「発がん性の証拠が不十分」である場合には、ヒト細胞若しくはヒト組織において「作用因子が発がん性物質の主要な特徴を示す強固な証拠」が必要となる。ヒトにおいて「発がん性の証拠が限定的」な場合には、他の独立した実験系からの評価（例：実験動物における「発がん性の十分な証拠」、又は実験系において「作用因子が発がん性物質の主要な特徴を示す強固な証拠」）があれば、本区分に分類される可能性がある。</p> <p>「実験動物における発がんの作用機序が、ヒトでは機能しないことを示す強固な証拠」が一つ以上の腫瘍部位について存在するときには、追加の検討を行う。具体的には、全体としてグループ 2A に区分するために、残りの腫瘍部位が、「実験動物における十分な証拠」として評価できるか検討する必要がある。</p>
--	---

<p><i>one or more members have been classified in Group 1 or Group 2A.</i></p>	<p>以上とは別に、このカテゴリーは一般に、作用因子が、作用機序からみて、1 つ以上の剤がグループ 1 又は 2A に分類されている一群の作用因子に属する強固な証拠がある場合にも、適用される。</p>
<p>Group 2B: The agent is <i>possibly</i> carcinogenic to humans. This category generally applies when only one of the following evaluations has been made by the Working Group:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Limited evidence of carcinogenicity</i> in humans, • <i>Sufficient evidence of carcinogenicity</i> in experimental animals, • <i>Strong evidence that the agent exhibits key characteristics of carcinogens.</i> <p>Because this category can be based on evidence from studies in experimental animals alone, there is no requirement that the strong mechanistic evidence be in exposed humans or in human cells or tissues. This category may be based on <i>strong evidence in experimental systems that the agent exhibits key characteristics of carcinogens.</i></p> <p>As with Group 2A, additional considerations apply when there is <i>strong evidence that the mechanism of carcinogenicity in experimental animals does not operate in humans</i> for one or more tumour sites. Specifically, the remaining tumour sites should still support an evaluation of</p>	<p>グループ 2B : ヒトに対する発がんの可能性はある。</p> <p>このカテゴリーは一般に、ワーキンググループによってなされた下記のいずれか一つに評価されたときに適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ヒトにおいて「発がん性の限定的な証拠」がある。 • 実験動物において「発がん性の十分な証拠」がある。 • 「作用因子が発がん性物質の主要な特徴を示す強固な証拠」がある。 <p>このカテゴリーは、実験動物を用いた試験のみに由来する証拠でも構わないため、ばく露を受けたヒト又はヒト細胞若しくはヒト組織における強固な作用機序の証拠については要求されない。</p> <p>このカテゴリーは、実験系における「作用因子が発がん性物質の主要な特徴を示す強固な証拠」だけでも構わない。</p> <p>グループ 2A と同様、「実験動物における発がんの作用機序が、ヒトでは機能しないことを示す強固な証拠」が一つ以上の</p>

<p><i>sufficient evidence in experimental animals</i> in order for this evaluation to be used to support an overall classification in Group 2B.</p>	<p>腫瘍部位についてあるときには、追加の検討を行う。具体的には、全体としてグループ 2B に区分するために、残りの腫瘍部位が、「実験動物における十分な証拠」として評価できるか検討する必要がある。</p>
<p>Group 3: The agent is <i>not classifiable as to its carcinogenicity to humans</i>.</p> <p>Agents that do not fall into any other group are generally placed in this category.</p> <p>This includes the case when there is <i>strong evidence that the mechanism of carcinogenicity in experimental animals does not operate in humans</i> for one or more tumour sites in experimental animals, the remaining tumour sites do not support an evaluation of <i>sufficient evidence in experimental animals</i>, and other categories are not supported by data from studies in humans and mechanistic studies.</p> <p>An evaluation in Group 3 is not a determination of non-carcinogenicity or overall safety. It often means that the agent is of unknown carcinogenic potential and that there are significant gaps in research.</p> <p>If the evidence suggests that the agent exhibits no carcinogenic activity, either through <i>evidence suggesting lack of carcinogenicity</i> in both humans and experimental animals, or through <i>evidence suggesting lack of carcinogenicity</i> in experimental animals complemented by strong negative mechanistic evidence in assays relevant to</p>	<p>グループ 3 : ヒトに対する発がん性について分類することができない。</p> <p>他のグループに該当しない作用因子は一般にこのカテゴリーに分類される。</p> <p>これは、実験動物の一つ以上の腫瘍部位について「実験動物における発がんの作用機序が、ひとでは機能しないことを示す強固な証拠」が存在し、残りの腫瘍部位については「実験動物における十分な証拠」とは評価されず、かつヒトにおける研究や作用機序の研究に由来するデータから他のカテゴリーに分類することも適当でない場合も含む。</p> <p>グループ 3 の評価は、発がん性が無いこと、或いは、全体として安全であることを断定するものではない。多くの場合、作用因子が未知の発がん性を有する可能性や研究の著しい不足があることを意味する。</p> <p>ヒトと実験動物の両方における「発がん性がないことを示唆する証拠」、又は、ヒトのがんに関するアッセイにおける発が</p>

human cancer, then the Working Group may add a sentence to the evaluation to characterize the agent as well-studied and without evidence of carcinogenic activity.	んの作用機序を否定する強固な証拠によって補完される、実験動物における「発がん性がないことを示唆する証拠」を通じて、当該作用因子が発がん作用を示さないことが示唆されるときには、ワーキンググループは、当該作用因子の特徴として、このものがよく研究されていて、かつ発がん作用の証拠が無いことを評価する一文を付け加えることができる。
--	---

(2) 実験動物における証拠のカテゴリー分類の基準

IARC モノグラフ PREAMBLE (抜粋)	証拠のカテゴリー分類基準の主な内容
(b) Carcinogenicity in experimental animals The evidence relevant to carcinogenicity from studies in experimental animals is classified into one of the following categories:	実験動物における発がん性 実験動物を用いた試験に由来する発がん性に関する根拠は、下記のいずれかに分類される。
<i>Sufficient evidence of carcinogenicity:</i> A causal relationship has been established between exposure to the agent and cancer in experimental animals based on an increased incidence of malignant neoplasms or of an appropriate combination of benign and malignant neoplasms in (a) two or more species of animals or (b) two or more independent studies in one species carried out at different times or in different laboratories and/or under different protocols. An increased incidence of malignant	発がん性の十分な証拠： 作用因子へのばく露と実験動物におけるがんの因果関係は、悪性腫瘍又は適当な組合せでの良性腫瘍と悪性腫瘍の発生率の増加が(a) 2 種類以上の動物種で認められる場合、又は、(b)1 種類の動物種であっても、異なる時期、又は、異なる研究所、及び／若しくは異なるプロトコルで実施された 2 以上の独立した試験において、認められる場合に確立される。適正に実施

<p>neoplasms or of an appropriate combination of benign and malignant neoplasms in both sexes of a single species in a well-conducted study, ideally conducted under Good Laboratory Practices (GLP), can also provide <i>sufficient evidence</i>.</p> <p>Exceptionally, a single study in one species and sex may be considered to provide <i>sufficient evidence of carcinogenicity</i> when malignant neoplasms occur to an unusual degree with regard to incidence, site, type of tumour, or age at onset, or when there are marked findings of tumours at multiple sites.</p>	<p>された試験、理想的には GLP の下で実施された試験において、1 種類の動物の雌雄両性で悪性腫瘍又は適当な組合せでの良性腫瘍と悪性腫瘍の発生率が増加した場合も「十分な証拠」となり得る。</p> <p>1 種類の動物の片方の性を用いた単独の試験であっても、発生率、部位、腫瘍の種類若しくは発生年齢に関して、異常な程度で悪性腫瘍が発生した場合、又は、複数部位における顕著な腫瘍所見がある場合は、例外的に、「十分な証拠」と判断されることがある。</p>
<p>Limited evidence of carcinogenicity:</p> <p>The data suggest a carcinogenic effect but are limited for making a definitive evaluation because, for example, (a) the evidence of carcinogenicity is restricted to a single experiment and does not meet the criteria for <i>sufficient evidence</i>; (b) the agent increases the incidence only of benign neoplasms or lesions of uncertain neoplastic potential; (c) the agent increases tumour multiplicity or decreases tumour latency but does not increase tumour incidence; (d) the evidence of carcinogenicity is restricted to initiation–promotion studies; (e) the evidence of carcinogenicity is restricted to observational studies in non laboratory animals (e.g. companion animals); or (f) there are unresolved questions about the adequacy of the design,</p>	<p>発がん性の限定的な証拠：</p> <p>データから発がん作用が示唆されるが、例えば以下のような理由から、決定的な評価を行うには限界がある場合。</p> <p>(a) 発がん性の証拠が単独の試験に限られ、かつ「十分な証拠」の水準に達しない。</p> <p>(b) 当該作用因子が、良性腫瘍又は造腫瘍形成の可能性が不明確な病変のみの発生率を増加させる。</p> <p>(c) 当該作用因子は、腫瘍が発生した際の発生数の増加又は腫瘍の潜伏期間を減少させるが、腫瘍の発生率は増加させない。</p> <p>(d) 発がん性の証拠がイニシエーション～プロモーション試</p>

conduct, or interpretation of the available studies.	<p>験に限定されている。</p> <p>(e) 発がん性の証拠が研究用でない動物（例：ペット）の観察のみに限られている。</p> <p>(f) 利用可能な研究ではその計画、実施又は解釈の妥当性に関して未解決な疑問が存在する。</p>
<p><i>Inadequate evidence of carcinogenicity:</i></p> <p>The studies cannot be interpreted as showing either the presence or the absence of a carcinogenic effect because of major qualitative or quantitative limitations, or no data are available on cancer in experimental animals.</p>	<p>発がん性の不十分な証拠：</p> <p>定性的又は定量的に著しい制約があるため、その試験では発がん性の有無が判断できない。または、実験動物におけるがんに関する利用可能なデータがない。</p>
<p><i>Evidence suggesting lack of carcinogenicity:</i></p> <p>A Well-conducted studies (e.g. conducted under GLP) involving both sexes of at least two species are available showing that, within the limits of the tests used, the agent was not carcinogenic. The conclusion of <i>evidence suggesting lack of carcinogenicity</i> is limited to the species, tumour sites, age at exposure, and conditions and levels of exposure covered by the available studies.</p>	<p>発がん性がないことを示唆する証拠：</p> <p>雌雄両性を含み、少なくとも2種類の動物種を用いて十分管理された研究（例：GLPに基づき実施されたもの）があり、それらの試験条件の範囲内で当該作用因子は発がん性ではなかったことが示されている。発がん性がないことを示唆する証拠から得られる結論は、利用可能な研究によってカバーされている動物種、腫瘍部位、ばく露時の年齢、ばく露条件、及びばく露レベルに限定される。</p>

(3) 発がん性物質の主要な特徴 (The key characteristics of carcinogens)

IARC モノグラフ PREAMBLE (抜粋)	内容
--------------------------	----

1. Is electrophilic or can be metabolically activated to an electrophile 2. Is genotoxic 3. Alters DNA repair or causes genomic instability 4. Induces epigenetic alterations 5. Induces oxidative stress 6. Induces chronic inflammation 7. Is immunosuppressive 8. Modulates receptor-mediated effects 9. Causes immortalization 10. Alters cell proliferation, cell death, or nutrient supply	1 求電子性である、又は、代謝系活性化されて求電子剤になる。 2 遺伝毒性がある。 3 DNA 修復を変質させる、又は、ゲノム不安定性を引き起こす。 4 形質転換を誘発する。 5 酸化ストレスを誘発する。 6 慢性炎症を誘発する。 7 免疫を抑制する。 8 受容体原性反応に影響する。 9 不死化を引き起こす。 10 細胞増殖、細胞死又は栄養素供給を変質させる。
---	--