

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）

発がん性について既存情報のある物質のうち、次の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。

1 IARCのみ発がん性分類があり、その分類が1～2B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。
 - ・未記載文献が新しい場合には、②へ
 - ・未記載文献が古い場合には、検討不要
- 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
- ③IARCの評価書に未記載文献を加味した場合に、IARCの1～2B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1～2B相当

- 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、IARCの1～2Bに相当すると判断する。

※ただし、EUのみ発がん性分類がある場合、EUは評価書を公表していないため、発がん性評価WGにおいて議論することはできない。

3 他機関のみ発がん性分類があり、その分類がIARCの1～2B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。
 - ・未記載文献が新しい場合には、②へ
 - ・未記載文献が古い場合には、検討不要
- 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、IARC の 1～2B に相当するか否かを判断する。

※ただし、EU のみ発がん性分類がある場合、EU は評価書を公表していないため、発がん性評価 WG において議論することはできない。

4 IARC・他機関の両方の発がん性分類があり、IARC の分類が 1～2B 以外、他機関の分類が IARC の 1～2B 相当

- ①他機関の評価時期が、IARC の評価時期より新しいか否かを確認する。
- ・ 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、IARC の 1～2B に相当すると判断する。

※ただし、IARC と EU のみ発がん性分類がある場合、EU は評価書を公表していないため、発がん性評価 WG において EU の評価書の適否について議論することはできない。

5 IARC・他機関の両方の発がん性分類があり、IARC の分類が 1～2B 以外、他機関の分類が IARC の 1～2B 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、IARC・他機関の評価時期より新しいか否かを確認する。
- ・ 未記載文献が新しい場合には、②へ
 - ・ 未記載文献が古い場合には、検討不要
- 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
- ③IARC・他機関の評価書に未記載文献を加味した場合に、IARC の 1～2B に相当するか否かを判断する。