

<その1>

発がん性評価について(検討結果)

資料1

基本的な 考え方 項目番 号	番号	CAS No.	物質名	評価機 関	評価結 果	評価年	動物試験文献 (「#○」は個票の献番号 年次は公表年次)				検討結果 (IARC 1-2B相当→○ 1-2B相当ではない→× 判断できない→「判断保留」)	
							#1	#2	#3	#4	判定	判定の根拠
1	C-1002	88-73-3	p-クロロニトロベンゼン	IARC	3	1996	1997	1997			○	#1, #2 (#1: 日本 バイオアッセイ研究センターのラット2年間経口投与試験で雌雄ともに肝細胞癌と肝細胞腺腫の発生増加) (#2: 日本 バイオアッセイ研究センターのマウス2年間経口投与試験で雌雄ともに肝芽腫、肝細胞癌及び肝細胞腺腫の発生増加) 上記試験結果を踏まえ、H23.10にがん原性指針により指導
1	C-1013	12427-38-2	マンネブ	IARC	3	1987	1993	1993			×	#1, #2
2	C-1070	10039-54-0	硫酸ヒドロキシルアミン	EU	3	2008	評価書のみ確認				○	血液毒性顕著、脾臓の血管腫瘍が雌雄とも有意に増加(24か月、ラット、飲水投与試験)
3	C-1127	107-22-2	グリオキサール	ACGIH	A4	2001	1992	2000	2000		×	#2, #3
4	C-1004	1072-35-1	ステアリン酸鉛	IARC NTP	3 R	2006 2011	評価書のみ確認				判断保留	(発がん性データの評価は不十分)
5	C-1008	13548-38-4	硝酸クロム	IARC EPA ACGIH	3 CBD A4	1990 1998 1994	2010	2010	1986		×	#1, #2 F344雄包皮腺
6	C-2066	99-99-0	4-ニトロトルエン	IARC	3	1996	2002	2002	1985	1985	×	雄ラット皮下、雄マウス肺、雌ラット陰核腺
6	C-2086	989-38-8	ベイシック レッド-1	IARC	3	1987	1989	1989			×	#1, #2
7	C-2143	106-49-0	p-トルイジン	ACGIH EU	A3 3	2009 —	2000	2000	2000		×	マウス肝腫瘍雄両、雌高濃度
7	C-2154	135-20-6	アンモニウムN-ニトロソフェニルヒドロキシルアミン	EPA NTP	R	1978	評価書のみ確認				○	血管腫(R&M,雌雄)、肝癌(R雌雄、M雌)、耳癌(R&M)、前胃(R雌雄)、Harderian(M雌) (NTP評価書で引用している1978年のNCI(National Cancer Institute)の報告)
8	C-2109	330-54-1	3-(3,4-ジクロロフェニル)-1,1-ジメチル尿素(別名ジウロン又はDCMU)	ACGIH EU	A4 3	1996 —	2011	2010	2010	1989	×	#1, #2, #3
10	C-2069	104-94-9	p-アニシジン	IARC ACGIH	3 A4	1987 2002	2000				×	#1, rasH2 negative

※網掛けはIARCの評価年よりも古い文献であるため、確認不要。
※すべて網掛けの文献の場合は、評価書のみ確認。

<その2>

基本的な 考え方 項目番号	番号	CAS No.	物質名	評価機 関	評価結 果	評価年	動物試験文献 (「#○」は個票の献番号 年次は公表年次)					検討結果 (IARC 1-2B相当→○ 1-2B相当ではない→× 判断できない→「判断保留」)	
							#1	#2	#3	#4	#5	判定	判定の根拠
1	C-1003	137-30-4	ジラム	IARC	3	1991	1997	1997	2003	1994	2000	×	#1:Rat発がん性なし #2:Beagle発がん性なし #3:動物実験ではなさそう(不明) #4:Lindsey (1994)のマウス:発がん性なし なお、同じEPAのRatのレポート(Lindsey (1994))では、雄で有意(benign haemangioma in mesenteric lymphnode + spleen) #5:(EPAのCancer Assessment Review committee の2000 Report) : ・上記#4のマウスの試験と同じ ・NTPの2試験で有意: 雄ラットで甲状腺 C-cell carcinoma 雌マウスでpulmonary alveolar/bronchiolar adenoma/carcinoma combined IARC(1991)G3はNTP(1983)のデータなのでLindsey(1994)は新しいデータとなる。しかし、雄ラットだけの良性腫瘍なのでIARCではsufficient (G2B)へのup-gradeはしないと思われる。
1	C-1014	52645-53-1	3-(2,2-ジクロロエチル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボン酸(3-フェノキシフェニル)メチルエステル	IARC	3	1991	2000					×	○EPAの報告(#1 2000)の雌マウス肝臓adenoma(1/67/V5 7/72)、lung bronchio-alveolar adenoma(7/67 VS 30/71)に追加する新しいデータはない
2	C-1097	409-21-2	炭化ケイ素	ACGIH	A2	2003						○	Silicon carbide には2種類あり、IARCモノグラフ(111)で次のように評価: Silicon carbide, fibrous G2B (2014) Silicon carbide, whisker G2B (2014) 参考) Silica, amorphousはG3(1997), またSilica dust, crystalline, in the form of quartz or cristobaliteはG1(2012)
3	C-1131	109-89-7	ジエチルアミン	ACGIH	A4	2001	2011	2011	1982	1975		×	#1,#2 NTP TR566, 2011 発がん性なし、追加データなし
4	C-1025	88-12-0	1-エチニル-2-ピロリジノン	IARC ACGIH EU	3 A3 3	1999 2003 -						×	追加データなし
5	C-1021	1308-38-9	酸化クロム	IARC EPA ACGIH	3 CBD A4	1990 1998 1994	2010	2010	1986			×	○NTP Technical Report (TR) 556 2010(#1,#2)はChromium picolinate monohydrate (CAS 27882-76-4)とあり、雄ラットでpreputial gland(包皮腺)adenoma の有意発生 ○IARC1990では、酸化クロム(Chromium oxide) (CAS 1308-38-9)を含むChromium (Ⅲ) compoundsは、inadequate evidence でG3
6	C-2068	103-90-2	4'-ヒドロキシアセトアニリド	IARC	3	1999	1999					×	○IARC Vol.73, 1999 の一部の文献で膀胱腫瘍。分類G3 ○追加文献#1のacetaminophenについては、2年の試験で発がん性陰性、プロモーション試験では肝発がん抑制
6	C-2087	1308-14-1	水酸化クロム(Ⅲ)	IARC	3	1990	2010	2010	1986			×	(文献#1, #2はC-1021に同じ) ①IARC Vol.49(1990)の「metallic chromium and chromium[Ⅲ] compounds」(*)ならばG3 ②NTP TR 556 (2010)のChromium picolinate monohydrate (CAS 27882-76-4)では発がん性なし ③このDichromium trioxide hydrateが*に該当すれば×

6	C-2130	1066-30-4	酢酸クロム(Ⅲ)	IARC	3	1990	2010	2010	1986			×	(文献#1, #2はC-1021に同じ) ・C-2087同様、この物質が※に該当すれば× ・1986の文献は発がん性なし
7	C-2156	3033-77-0	トリメチル(オキシラン-2-イルメチル)アンモニウムクロリド	EU	2	2008	評価書のみ確認					×	EU risk assessment report(2008)のDoak(1983)でマウス皮膚発がん性あり。IARCではLimited相当(マウスだけの試験)
9	C-2151	99-55-8	2-メチル-5-ニトロアニリン	IARC ACGIH EU	3 A3 3	1990 2007 -	評価書のみ確認					×	○IARC モノグラフ48(1990)で引用しているNCI (National Cancer Institute)の90-100週の試験結果(Technical Report 107)におけるマウスの有意な肝がんの発生、ラットの雄における肝がんの発生傾向(Cochran-Armitage)によって limited evidence となり、G3評価(ラットでsufficient evidenceであればG2Bとなる) ○以後のデータなし

※網掛けはIARCの評価年よりも古い文献であるため、確認不要。

<その3>

基本的な 考え方 項目番号	番号	CAS No.	物質名	評価機関	評価結果	評価年	動物試験文献 (「#○」は個票の献番号 年次は公表年次)			検討結果 (IARC 1-2B相当→○ 1-2B相当ではない→× 判断できない→「判断保留」)	
							#1	#2	#3	判定	判定の根拠
1	C-1005	5160-02-1	D&CレッドNo. 9	IARC	3	1993	1984	1999		×	#2のSIDSは脾の線維肉腫の発生増加を示す文献を含むが、1982年の文献引用
1	C-1015	5989-27-5	(R)ーリモネン	IARC	3	1999	1990	1990	2001	×	#1は雄ラット特異的な腎腫瘍の発生であり、#3は <i>in vivo</i> で遺伝毒性がないことを示す
2	C-1117	3327-22-8	トリメチル-3-クロ ロ-2-ヒドロキシ- プロピルアンモニウ ムクロリド	EU	3	2008	評価書 のみ確 認			判断保留	マウス皮膚塗布により、肺腫瘍の増加がみられたが、コントロール群にも相当数自然発生しており、偽陽性の可能性あり
3	C-1134	131-11-3	フタル酸ジメチル	EPA	D	1986	1994	1993		×	いずれの文献も皮膚発がん性がないことを示す
4	C-1061	8032-32-4	リグロイン	IARC ACGIH EU	3 A3 2	1989 1995 -	評価書 のみ確 認			判断保留	ラット腎腫瘍の増加は雄ラット特異的な発現機序が示唆されるが、マウス肝腫瘍の増加は詳細不明
5	C-1040	137-26-8	チウラム	IARC ACGIH	3 A4	1991 2008	2010	1996	1995	判断保留	助皮膚発がんの可能性(#2)の他に、肝細胞腫瘍等の増加があるも(#1)詳細不明
6	C-2071	105-55-5	1,3-ジエチルチオ ウレア	IARC	3	2001	2002			×	甲状腺腫瘍等の発生がみられたが、動物数・試験期間等試験条件が不適切
6	C-2089	2425-85-6	ピグメントレッド-3	IARC	3	1993	1996	1996		判断保留	ラットに肝腫瘍等、マウスに腎腫瘍等の増加がみられたが、詳細不明
6	C-2115	148-24-3	キノリン-8-オール	IARC	3	1976	1985	1985		×	いずれの文献も発がん性がないことを示す
7	C-2167	60-34-4	メチルヒドラジン	ACGIH	A3	1995	評価書 のみ確 認			判断保留	高用量曝露で、マウス等に鼻腔腫瘍等が増加したが、いずれも古い文献
10	C-2064	94-36-0	ベンゾイルパーオキ サイド	IARC ACGIH	3 A4	1999 1996	2001	2009	1999	×	皮膚発がん促進作用がみられたのみ(#3)

※網掛けはIARCの評価年よりも古い文献であるため、確認不要。

<その4>

基本的な考え方項目番号	番号	CAS No.	物質名	評価機関	評価結果	評価年	動物試験文献 (「#○」は個票の献番号 年次は公表年次)				検討結果 (IARC 1-2B相当→○ 1-2B相当ではない→× 判断できない→「判断保留」)	
							#1	#2	#3	#4	判定	判定の根拠
1	C-1010	102-71-6	トリエタノールアミン	IARC	3	2000	2004	1995			×	#1 2004 NTPの発がん性試験の結果より
1	C-1020	97-53-0	オイゲノール	IARC	3	1987	1990				×	IARCに記載されているNTPの発がん性試験のデータより
3	C-1102	107-15-3	エチレンジアミン	EPA ACGIH	D A4	1986 1996	1999				×	#1文献によるラット発がん性なしおよびACGIH1996記載より
3	C-1143	65-85-0	安息香酸	EPA	D	1986	1980	2001	1989, 2007	1989, 2007	×	#3,4RED2007に記載されている発がん性なしの結果から
4	C-1044	1163-19-5	デカブロモジフェニルエーテル	IARC EPA	3 S	1999 2005	評価書のみ確認				○	EAP2005の評価結果より、雌雄ラットの間腫瘍増加より
5	C-1053	79-10-7	アクリル酸	IARC ACGIH	3 A4	1999 1996	2011	2011			×	#1,2 2011バイオアッセイセンターで実施された発がん性試験で発がん性なしの結果より
6	C-2075	108-30-5	無水コハク酸	IARC	3	1987	1990	1990			×	ITAC記載されている1990NTP試験での発がん性試験陰性結果より
6	C-2091	3844-45-9	ジナトリウム=2-(4-[N-エチル-N-(3-スルホナトベンジル)アミノ]フェニル){4-[N-エチル-N-(3-スルホナトベンジル)アンモニウムイリデン]シクロヘキサ-2,5-ジエン-1-イリデン}メチル)ベンゼン-1-スルホナート	IARC	3	1987	2010	2010	1984	1990	×	#1,2 に記載されているEFSA2010の評価の発がん性なしの結果より
7	C-2146	650-51-1	トリクロロ酢酸ナトリウム	ACGIH	A3	2009	評価書のみ確認				○	ACGIH2009評価結果の複数の報告で雄マウス肝臓腫瘍増加の結果より
7	C-2169	3825-26-1	アンモニウム=ペルフルオロオクタノアート(別名パーフルオロオクタン酸アンモニウム塩)	ACGIH	A3	1992	評価書のみ確認				判断保留	EFSA2008、EPA2005(draft)の結果より、PFOAの動物試験でラットの肝臓、精巣および膵腺房細胞腺腫が増加した。しかし本剤を含むPFOAがPPAR α 作用剤であることからこれらの腫瘍発生がPPAR α 作用剤と同様機序で生じていると考えられ、その場合はヒトへの外挿性は低いと考えられる。 しかし、EPAのdraftでは、動物実験において発がん性を示唆するがヒト発がん性評価には十分でないとしており、EFSAも非遺伝毒性発がん機序であるとしているもののPPAR以外の機序も否定できないとしている。したがってIARCの2Bまでに相当するかは判断することは難しい。しかし国際的に本剤を含むPFOA規制が行われていることから、曝露の点からも発がん性評価に組み込む必要があるのか疑問である。したがって判断保留とした。 追加データ EPA2005(draft)、EFSA2008
9	C-2170	86-30-6	N-ニトロソジフェニルアミン	IARC EPA	3 B2	1987 1993	評価書のみ確認				×	IARC1987の判断を採用。EPA1993、IARCともに1つの発がん性試験でラットで膀胱移行上皮癌が増加したが、その他の試験では観察されないと記載。EPAは発がん性ありの根拠にDENと類似と記載しているが、数多く実施されている遺伝毒性は陰性。文献もIARCが充実。したがってIARCを採用した。

※網掛けはIARCの評価年よりも古い文献であるため、確認不要。

<その5>

基本的な 考え方 項目番号	番号	CAS No.	物質名	評価機関	評価結果	評価年	動物試験文献 (「#○」は個票の献番号 年次は公表年次)				検討結果 (IARC 1-2B相当→○ 1-2B相当ではない→× 判断できない→「判断保留」)	
							#1	#2	#3	#4	判定	判定の根拠
1	C-1012	108-78-1	メラミン	IARC	3	1999	1983	1983	2000		×	プロモーターとして作用している。 Satoru Mori. Susceptibility of Male WS/Shi Rats to Melamine but not NaHCO3 or Butylated Hydroxyanisole Promotion of Urinary Bladder Carcinogenesis. J Toxicol Pathol 2000;13:93-95.
1	C-1023	128-44-9	サッカリンおよび その塩類	IARC	3	1999	2000				×	プロモーターとして作用している。 Samuel M. Cohen, et.al; Carcinogenesis. 2000 Apr;21(4):783-92.; Calcium phosphate-containing precipitate and the carcinogenicity of sodium salts in rats.
3	C-1106	120-82-1	1,2,4-トリクロロベンゼン	EPA	D	1986	1994	資料なし	2003		判断保留	弱い発がん性が認められる。 M.R. Moor. Final Report:104-Week Dietary Carcinogenicity Study With 1,2,4-Trichlorobenzen in Mice , With Cover Letter Dated 6/15/94. 1994 (Attachment IIより) Moore MR. Supplementary Histopathological examination of Zymbal's gland from 1,2,4-trichlorobenzene carcinogenicity study in rat. Final Report 7085-100 prepared by for the Chlorobenzene Production Association.(European Union Risk Assessment Report. 2nd Priority List. No26より)
3	C-1154	84-74-2	フタル酸ジブチル	EPA	D	1986	1987				×	peroxisomal proliferation が発がんに関与している。 Barber ED et al. (1987). Peroxisome induction studies on seven phthalate esters. Toxicol. Ind. Health 3(2), 7-22.
5	C-1007	10101-53-8	硫酸第二クロム	IARC EPA ACGI H	3 CBD A4	1990 1998 1994	2010	2010	1986		×	明らかな発がん性は認められない。 US. National Toxicology Program June 2010. Carcinogenesis studies of chromium picolinate monohydrate (CASNo. 27882-76-4) in F344/N rats and B6C3F1 mice (feed studies). TR556
6	C-2039	90-43-7	2-フェニルフェノール	IARC	3	1999	2002	2002	2002		判断保留	発がん性が genotoxic か non-genotoxic な作用によるか判断しかねる。 N. Niho, M. Shibutania, K. Toyoda, H. Satoa, A. Hirose, K. Imaida, M. Takahashi, Y. Hayashi, M. Hirose Food Chem Toxicol. 2002 May;40(5):715-22. Dose- and time-response studies of sodium o-phenylphenate urinary bladder carcinogenicity in rats.

6	C-2080	148-18-5	ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム	IARC	3	1987	1987	1987	1979	1979	×	発がん性は認められない。 EPA/Office of Pollution Prevention and Toxics; High Production Volume (HPV) Challenge Program's Robust Summaries and Test Plans. Sodium dimethyldithiocarbamate (128-04-1). Available from, as of January 13, 2005 (HSDBより引用)
6	C-2097	10025-73-7	塩化クロム(Ⅲ)	IARC	3	1990	2010	2010	1986		—	—
7	C-2150	88-06-2	2, 4, 6-トリクロロフェノール	EPA NTP EU	B2 R 3	1994 2011	評価書のみ確認				○	明らかな発がん性が認められる。
7	C-2098	13674-87-8	トリス(1, 3-ジクロロ-2-プロピル)ホスファート	EU	3	2008	1981				○	明らかな発がん性が認められる。 Environmental health criteria 209: flame retardants: tris (chloropropyl) phosphate and tris (2-chloroethyl) phosphate:. Geneva, World Health Organization.
9	C-2166	96-45-7	2-イミダゾリン-2-チオール又は2-イミダゾリジンチオン	IARC NTP 産衛学会	3 R 2B	2001 1985 2006	評価書のみ確認				○	明らかな発がん性が認められる。 H26.12にリスク評価対象物質(ばく露作業報告対象物質)として告示(生殖毒性等に着目)

※網掛けはIARCの評価年よりも古い文献であるため、確認不要。
※「資料なし」は個票で記載された資料が「文献」フォルダにありません。

