

主要な機関の発がん性評価の分類基準

参考資料4

△はケースバイケースで判断

GHS	IARC	EU (CLP規則)	EU (従来法67/548/EEC、1999/45/EC)	日本産業衛生学会	ACGIH	EPA(1986)	EPA(1996)	EPA(2005)	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	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(注1)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	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	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) ○疫学研究からの証拠に基づき、ヒトに対し発がん性がある	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	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	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	1B	2 ヒトへの発がん性があると見なされるべき物質 (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	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、A1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	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 epidemiologic studies 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	L ヒト発がん性である可能性が高い (Likely to 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	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	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	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 carcinogenic 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-2にするには十分でない	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	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.	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.		
	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 (注3)					A4 Not classifiable as a human carcinogen ヒト発がん性因子として分類できない A5 Not suspected as a human carcinogen 発がん性因子の疑いがない	C Possible human carcinogen (注2) D Not classifiable as to human carcinogenicity E Evidence of Non-carcinogenicity for human	CB Cannot be determined 決定できない	I Inadequate information to assess carcinogenic potential NL Not likely to be carcinogenic to humans	

注1 IARCにおける動物実験に係る「発がん性の十分な証拠」(sufficient evidence of carcinogenicity): The Working Group considers that a causal relationship has been established between the agent and an increased incidence of malignant neoplasms or of an appropriate combination of benign and malignant neoplasms in (a) two or more species of animals (2以上の動物種) or (b) two or more independent studies in one species carried out at different times or in different laboratories or under different protocols (一種類の動物で、時期、実験室又はプロトコルの異なる2例以上の独立した試験) An increased incidence of tumours in both sexes of a single species in a well-conducted study (適正な試験で一種類の動物の雌雄の腫瘍の発生率増加), ideally conducted under Good Laboratory Practices, can also provide sufficient evidence. A single study in one species and sex (1種類の動物の片方の性の1例の試験) might be considered to provide sufficient evidence of carcinogenicity when malignant neoplasms occur to an unusual degree with regard to incidence, site, type of tumour or age at onset, or when there are strong findings of tumours at multiple sites.

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.

注3 IARCのグループ3の定義: このカテゴリ-3は、ヒトにおいては「発がん性の不十分な証拠」で、実験動物においては「発がん性の不十分な又は限定的な証拠」である場合に、最も一般的に使用される。例外的に、ヒトにおいて「発がん性の不十分な証拠」であり、実験動物では「発がん性の十分な証拠」があるが、実験動物における発がん性作用機序がヒトで機能しないことを示す強固な証拠がある場合に、このカテゴリ-3に分類されることがある。他のいずれのグループに分類されない場合も、このカテゴリ-3に分類する。

注4 各機関の分類の対応関係は厳密なものではない。