

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1～2Bに相当する」「IARCの1～2B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1～2B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。【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1～2B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(※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1～2Bに相当すると判断する。

※1) ここでのIARCの1～2B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。

なお、この場合において、これらの評価書に未記載の文献がある場合は、当該文献も合わせて判断する。

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。

6 I A R C ・他機関の両方の発がん性分類がなく、発がん性を示唆する文献がある場合には、当該文献の信頼性を確認した上で、I A R C の 1 ~ 2 B に相当するか否かを判断する。