

生殖細胞変異原性の表記について

GHS分類／定義	根拠	評価
区分1 A ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている化学物質	ヒトの疫学調査による陽性の証拠による。	あり
区分1 B ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる化学物質	<p>動物：次のいずれかによる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ほ乳類における <i>in vivo</i> 生殖細胞経世代変異原性試験による陽性結果（げっ歯類優性致死試験等）。 ・ほ乳類における <i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験（骨髄細胞を用いる染色体異常試験、赤血球を用いる小核試験等）による陽性結果に加えて、当該化学物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの証拠。この裏付け証拠は、例えば、生殖細胞を用いる <i>in vivo</i> 変異原性若しくは遺伝毒性試験（精原細胞を用いる染色体異常試験、精巣細胞を用いる不定期DNA合成試験等）によって、又は当該化学物質若しくはその代謝物が生殖細胞の遺伝物質と相互作用する機能があることの実証によって導かれる。 <p>ヒト：次世代に受け継がれる証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果、例えば、ばく露されたヒトの精子中の異数性発生頻度の増加など。</p>	あり
区分2 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある化学物質	<p>動物：次のいずれかによる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験の陽性結果。 ・<i>in vitro</i> 変異原性試験の陽性結果によって裏付けられたその他の <i>in vivo</i> 体細胞遺伝毒性試験（肝臓を用いる不定期DNA合成試験等）の陽性結果。 ・ほ乳類を用いる <i>in vitro</i> 変異原性試験で陽性となり、さらに、既知の生殖細胞変異原性物質との化学的構造活性相関を示す物質。 	誘発する可能性がある

	ヒト：情報なし。	
区分に該当しないデータを考慮したものの、上記の区分に該当しない場合（区分1又は区分2とする十分な根拠が認められない場合や、陽性結果が得られていない場合を含む。）	ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 生殖細胞経世代変異原性試験及びその他の試験とも陰性結果（他の4種類の分類に該当しない場合も含む。）。	判断できない
分類できない試験データが全く得られていない場合や、関連する適切な試験データが不十分な場合	試験データが全く得られていない場合や、関連する適切な試験データが不十分な場合。	情報がない

※ 「政府向けGHS分類ガイダンス（令和元年度改訂版（ver. 2.0）」（令和2年3月GHS関係省庁等連絡会議）をもとに整理した。