

GHS の生殖細胞変異原性に関する分類基準

(3-2-5) 生殖細胞変異原性

A) 評価基準

区分 1 : 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かまたは経世代突然変異を誘発すると見なされている化学物質

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

判定基準 : ヒトの疫学的調査による陽性の証拠。

区分 1 B : ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発すると見なされるべき化学物質

判定基準 :

- 哺乳類における *in vivo* 経世代生殖細胞変異原性試験による陽性結果、または
 - 哺乳類における *in vivo* 体細胞変異原性試験による陽性結果に加えて、当該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 *in vivo* 変異原性/遺伝毒性試験より、あるいは、当該物質また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り導かれる。
- または
- 次世代に受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、暴露されたヒトの精子中の異数性発生頻度の増加など。

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判定基準 :

哺乳類を用いる試験、または場合によっては下記に示す *in vitro* 試験による陽性結果

- 哺乳類を用いる *in vivo* 体細胞変異原性試験、または
- *in vitro* 変異原性試験の陽性結果により裏付けられたその他の *in vivo* 体細胞遺伝毒性試験

注記 :

- 哺乳類を用いる *in vitro* 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化学的構造活性相関を示す化学物質は、区分 2 変異原性物質として分類されるとみなすべきである。