

GHS による健康有害性分類にかかる技術上の指針

～ 感作性 編 ～

本技術上の指針は、GHS 国内実施に向けた基盤整備として国が実施する約 1500 物質の分類に際し、その分類実施者の手引きとして作成したものである。また、限られた時間内に限られたリソースで暫定的な作業を実施することを前提としたものである。すなわち、有害性情報の検索を一定のレビュー文書に限って実施するとしていること、分類の基準となる数値が得られず定性的な記載しか情報がない場合に暫定的な手法を提示していること、本来専門家による証拠の重みづけの検討を経て分類の判断をすべき場合に専門家にたよらない便法を提示していることなどが含まれている。したがって、GHS に準拠した分類を行う場合に遵守すべき一般的な原則を示したものではない点に注意が必要である。

(留意事項)

- 1 EU Risk phrase のみで、分類の根拠となる情報が他に入手できない場合は、「分類できない」とする。
- 2 混合物のデータしかないものについては、混合物そのものの分類を行い、「根拠」にその旨を記載する。
- 3 「区分外」の取扱いについて、Priority 1 において明確に有害性を否定する、又は有害性が極めて低いと記述している場合をのぞき、「分類しない」の判定は慎重に行うこと。疑義があれば、むしろ判断を行うに十分な情報が無く「分類できない」としたほうが望ましい。

1 . 分類手順について

1). 呼吸器感作性 :

【判定基準 1】または【判定基準 2】に適用するものを区分 1 とする。

【判定基準 1】人への吸入暴露で、呼吸器過敏症を誘発する証拠があり、Priority1 のいずれかの評価文書で陽性と結論づけている場合（結論づけているとは、示唆されるや可能性があるという表現ではなく、明らかに陽性であると明言しているもの

(除外規定)

【判定基準 1】に該当する場合でも、気管支過敏症の人だけに喘息症状を誘発することが実証されている場合は、区分外とする

【判定基準 2】下記の学会でリストアップしている物質である場合

日本職業・環境アレルギー学会特設委員会（2004）「職業性アレルギー疾患の予防のガイドライン（案）」、日本職業・環境アレルギー学会雑誌、12（1）：95-97

動物試験については、現行国際的に認められたものはないので、今回の事業においては参考にとどめ、GHS分類の判定根拠に用いない

2). 皮膚感作性：

【判定基準 1】～【判定基準 4】のいずれかに適応するものを区分 1 とする。

【判定基準 1】人で皮膚接触により過敏症を誘発する旨の証拠があり、Priority 1 のいずれかの評価文書で陽性と結論づけている場合。

【判定基準 2】Priority1 又は Priority2 において、当該物質によりアレルギー性接触皮膚炎が生じることを示した疫学的調査報告があるか、別々の医療機関からの 2 症例以上の症例報告がある場合。

【判定基準 3】下記の学会でリストアップしている物質である場合

日本接触皮膚炎学会では、実際のヒトでの症例報告より皮膚感作性があるものについてリストアップしている。

http://www.fujita-hu.ac.jp/JSCD/all_folder/text_folder/contents_06.html#1

【判定基準 4】下記の動物実験で陽性の結果が得られている場合

○ 陽性の判定基準

アジュバンドを用いる場合：動物の 30%以上が反応

アジュバンドを用いない場合：動物の 15%以上が反応

感作された動物の比率が明確でない場合も少なからずある。比率が不明であっても、Priority1 でその試験を根拠として皮膚感作性がある旨が明らかに結論づけられている場合は、区分 1 とする

Priority2 については、下記に示される試験方法で実施されており、かつ感作された動物の比率が明確で、皮膚感作性が陽性であると結論づけている場合は、区分 1 とする。それ以外の場合は、試験を実施していても、「分類できない」とする。

○ 皮膚感作性に関する動物試験（OECDで承認されたもの）

H17.12.6 版

OECDガイドライン	試験名	動物	アジュバンド有無
406	Maximization Test (Magnusson and Kligman)	モルモット	使用
406	Buehler Test	モルモット	非使用
429	LLNA 法 (Local Lymph Node Assay)	マウス	非使用

- その他の代表的な皮膚感作性に関する動物試験を挙げる。

試験名	動物	アジュバンド有無
Mouse Ear Swelling Test (MEST)	マウス	非使用
Adjuvant and Patch Test	モルモット	使用
Draize Test	モルモット	非使用
Freund's Complete Adjuvant Test	モルモット	使用
Open Epicutaneous Test	モルモット	非使用
Optimization Test	モルモット	使用
Split Adjuvant Test	モルモット	使用