

G H S による健康有害性分類にかかる作業指針 ～ 発がん性 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り、一般公開に際しては、必要な校正を加えるべきものである。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 本技術指針による判断が困難な場合には、CERI の入力シート「モデルG H S 分類、根拠」の項に【特記】として専門家の判断が必要であることを明示すること。
専門家は【特記】の記載がある物質のみ確認を行う。
- 2 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。
- 3 Priority 1 にあるすべての評価文書について、調査物質に係る記述の存在の有無を必ず確認すること。ただし、同様の記述が多数ある場合に、CERI の入力シートにすべての評価文書の記述を転記する必要はない。
- 4 GHS 区分するのに必要な情報が得られない場合は、無理に分類をせず、「分類できない」とする。
- 5 CERI の入力シート「根拠」で、評価文書名を引用する場合は、別途合意された略語を用いること。
- 6 CERI の入力シート「モデルG H S 分類」及び「根拠」の記載方法については、別添の入力の留意点に従うこと。
- 7 「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、「区分外」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」とする。

1. 専門家の判断を要せず、G H S 分類できるもの

下記に従い分類したものについては、専門家の判断を要せず、そのまま G H S 分類として採用する。

次に掲げる機関において既に評価されているものについては、表1の対応表に従い、GHSの分類を行う。IARCの評価を優先させるが、複数の評価文書があり、それらの間で区分が異なる場合は、原則、最近の評価文書に従い分類する。ただし、最近の評価文書の区分が複数にわたっており、GHS分類ができない場合（例えばEPAやNTPなど）は、過去の評価文書を参照して、適切に分類を行うこと（必要に応じ、「特記」として専門家の判断を仰ぐ）。

（例）EPAの分類がK/L（1998）で、IARCの分類が2A（1997）であった場合、GHS分類は1Bとする。

（参考文献：「化学物質の発がん性評価とその分類基準（第6版）」,JETOC 特別資料 No.190(2004)）

- ・国際がん研究機関：IARC
- ・（社）日本産業衛生学会
- ・米国産業衛生専門家会議：ACGIH
- ・米国環境保護庁：EPA（1996年ガイドライン案、および2005年ガイドラインは分類に数字/文字表記を用いていない。よって、ここでは便宜上、下記表示に沿って表記した）

1996 : K : Known human carcinogens

L : Likely to produce cancer in humans

CBD : Cannot be determined

NL : Not likely to be carcinogenic in humans

2005 : CaH : Carcinogenic to humans

L : Likely to be carcinogenic to humans

S : Suggestive evidence of carcinogenic potential

I : Inadequate information to assess carcinogenic potential

NL : Not likely to be carcinogenic to humans

- ・米国毒性プログラム：NTP
- ・欧州連合：EU

表1 GHS分類と他の機関における分類の対応表（発がん性について）

| GHS | IARC | 産衛 学会 | ACGIH | EPA 1986 | EPA 1996 | EPA 2005 | NTP | EU |
|-----|------|----------|-------|-------------|-------------|-------------|-----|----|
| 1A | 1 | 1 | A1 | A | K/L | CaH | K | 1 |
| 1B | 2A | 2A | A2 | B1 | | L | R | 2 |
| 2 | 2B | 2B | A3 | B2 | | S | | 3 |
| 区分外 | 3 | | A 4 | C , D | C B D | I | | |
| | 4 | | A5 | E | N L | N L | | |

表1に従い、発がん性分類を行った場合、毒性情報、疫学・職業暴露等の他項目へのデータ

タ入力はしなくてよい。ただし、EU Risk phrase しかない場合は、毒性情報を探し、もし あれば CERI 入力書式に入力すること。

(注) EU Risk phrase については、どのような有害性情報からそのような判断がなされたのかわからないため、その他のリソースを当たり、その判断が正しいかどうか確認すること。もし、EU Risk phrase 以外の有害性情報が見あたらない場合は、「分類できない」とする。

表 1 に該当する情報がなく、また他の有害性情報が不十分で、明確に「分類できない」と判断される場合

2. 専門家の判断を要するもの

1. および 1. に従い判断することが困難であったもの、および判断できなかつたものについては、下記に従い、評価文書に記載される発がん性に関する記述をすべて拾い上げ、専門家の判断を仰ぐこと。その際、CERI の入力シート「モデル GHS 分類、根拠」の項に、【特記】として専門家の判断が必要であることを明記すること。

Priority 1 (1. に掲げる評価文書は除く) において、発がん性にかかる記述、又は 発がん性を示唆する記述がある場合は、CERI の入力シートに所要の記述を行う。

Priority 2 及び Priority 3 においては、次に掲げるもののみを CERI の入力シートに記載することとする。なお、この規定は、分類実施者が考慮すべきであると判断した文 献や記述をテンプレートに記載することを妨げるものではない。

- 明らかに「発がん性」と区分されている箇所に記載されている記述（例えば、「R T E C S」における Carcinogenicity のカテゴリーなど）
- 動物における長期の投与試験において病理組織学的検査を行い、腫瘍の発生を確認 しているもの（又は発がん性（又は腫瘍）の有無や示唆に明確に言及しているもの）
- ヒト集団における疫学的調査

次に掲げる物質は、一般に発がん性物質と分類されており、慎重に調査を行う。

- a) 芳香族炭化水素
- b) 芳香族アミン
- c) N - ニトロソ化合物
- d) キノリン誘導体
- e) ニトロフラン誘導体
- f) アゾ化合物
- g) ハロエーテル及びその他の活性ハロゲン化物
- h) 金属（砒素、カドミウム、クロム、ニッケルなど）

（参考文献：「トキシコロジー」、日本トキシコロジー学会教育委員会編集、p.143-156 朝倉 書店(2004)）