

事業者向けガイダンス及び政府向けガイダンスの訂正について

事業者向けガイダンス及び政府向けガイダンスにおきまして、生殖細胞変異原性の項目に誤った記載がございましたので、以下のとおり訂正いたします。

<正誤表>

誤（現在の記載）	正
<p>・ In vitro 変異原性試験データしかない場合には、原則「区分に該当しない」とする。 ただし、当該試験に陽性を示すものがあり、既知の生殖細胞変異原性区分 1 の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する。この場合、専門家の判断を仰ぐのが望ましい。</p>	<p>・ In vitro 変異原性試験データしかない場合には、原則「分類できない」とする。</p>

・事業者向けガイダンス該当箇所

p.218 3.5.5生殖細胞変異原性 3.5.5.4分類の指針 (1) 基本的な考え方

誤記の箇所：P11 図表2.1.2「既知の情報等に基づき区分に該当しないと判断できる条件」中の予備的測定結果「爆発物」

誤： 図表2.3.2の爆発性に関わる原子団などを含む有機物で、発熱分解エネルギーが500 J/g 以下、かつ発熱開始温度が500 °C未満

正： 爆発性に関連する原子団を含む、有機物質又は有機物質の均一な混合物で、次のいずれかの条件を満たす。

- 発熱分解エネルギーが500 J/g 未満である。
- 発熱分解開始が500 °C以上である。