

基 発 第 6 0 2 号
昭 和 6 3 年 9 月 1 6 日
一 部 改 正 基 発 第 6 0 号
平 成 4 年 2 月 1 8 日
一 部 改 正 基 発 第 6 5 3 号
平 成 9 年 9 月 2 9 日
一 部 改 正 基 発 第 3 号
平 成 1 3 年 1 月 4 日
一 部 改 正 基 発 第 0 5 2 5 0 0 1 号
平 成 2 1 年 5 月 2 5 日
一 部 改 正 基 発 0 4 1 8 第 4 号
平 成 2 3 年 4 月 1 8 日
一 部 改 正 基 発 1 2 2 5 第 1 号
令 和 2 年 1 2 月 2 5 日

都道府県労働基準局長 殿

労働省労働基準局長

労働安全衛生規則の一部を改正する省令、ボイラー及び圧力容器安全規則の一部
を改正する省令及び有機溶剤中毒予防規則等の一部を改正する省令の施行につ
いて

労働安全衛生規則の一部を改正する省令(昭和63年労働省令第24号)、ボイラー及び圧力容器安全規則の一部を改正する省令(昭和63年労働省令第25号)及び有機溶剤中毒予防規則等の一部を改正する省令(昭和63年労働省令第26号)は、昭和63年9月1日公布され、同年10月1日(安全管理者及び衛生管理者の選任要件の弾力化に係る部分、安全衛生推進者等に係る部分並びに建設工事等の計画作成時における有資格者の参画に係る部分は昭和64年4月1日、衛生管理者の資格の充実に係る部分及びボイラー溶接士免許の有効期間の延長に係る部分は昭和64年10月1日、測定対象の有機溶剤の拡大に係る部分は昭和65年4月1日)から施行されることとなった。

今回の改正は、昭和63年1月に行われた中央労働基準審議会の「労働安全衛生法令の整備について」の建議を踏まえ、既に公布された労働安全衛生法の一部を改正する法律(昭和63年法律第37号)を施行するために必要な規定の整備を行うとともに、安全衛生管理体制及び作業環境測定に関する規制を充実する等規定の整備充実を図ることとしたものである。

ついては、今回の改正の趣旨を十分理解し、下記の事項に留意して、その運用に遺憾のないようにされたい。

記

I 労働安全衛生規則関係

第1 改正の要点

- 1 事業場の安全管理活動に労働安全コンサルタントを自主的に活用することができるようにするため、安全管理者の資格を有する者として労働安全コンサルタントを加えるとともに、複数の安全管理者を選任する場合において当該安全管理者の中に労働安全コンサルタントがいるときは、当該労働安全コンサルタントのうち1人については、事業場に専属の者である必要はないこととしたこと。(第4条及び第5条関係)
- 2 衛生管理者について、1と同趣旨の改正を行ったこと。(第7条及び第10条関係)
- 3 衛生管理者免許を第一種衛生管理者免許と第二種衛生管理者免許に分け、衛生管理者は、有害業務との関連性から設けた業種の区分に応じ、それぞれ対応する免許又は資格を有する者のうちから選任することとしたこと。(第7条関係)
- 4 3の改正に伴い、衛生管理者免許試験を第一種衛生管理者免許試験と第二種衛生管理者免許試験に区分するとともに、衛生管理者に関し、免許を受けることができる者、免許試験の受験資格等を定めたこと。(第69条、別表第4及び別表第5関係)
- 5 安全衛生推進者又は衛生推進者について、選任を要する事業場の範囲、選任要件及び選任後の氏名の周知義務について規定したこと。(第12条の2から第12条の4まで関係)
- 6 産業医の職務として、健康診断の結果に基づく労働者の健康を保持するための措置に関すること、健康教育、健康相断等に関すること等を規定し、その内容の明確化を図ったこと。(第14条関係)
- 7 衛生委員会の付議事項に、労働者の健康の保持増進を図るため必要な措置の実施計画の作成に関することが含まれることとしたこと。(第22条関係)
- 8 機械等に係る命令を受けた者が当該機械等を使用している者に通知すべき事項は、当該機械等であることを識別できる事項及び欠陥の事実としたこと。(第27条の2関係)
- 9 新規化学物質の有害性の調査は、組織、設備等に関し有害性の調査を適正に行うため必要な技術的基礎を有すると認められる試験施設等において行わなければならないこととしたこと。(第34条の3関係)
- 10 9の調査に係る届出をしようとする者が届書に添付すべき書面として、当該調査が適正な試験施設等において行われたことを証する書面を加えたこと。(第34条の4関係)
- 11 免許の与え方を、複数の免許であっても一枚の免許証の交付により与える方式とするため、免許証の交付手続を定める等規定を整備したこと。(第62条の2及び第68条関係)
- 12 免許を現に受けている者は、当該免許と同一の種類を兼ねて受けることができないこととしたこと。(第65条関係)
- 13 免許証の再交付又は書替えは、免許証の交付を受けた都道府県労働基準局長又はその者の住所を管轄する都道府県労働基準局長が行うこととしたこと。(第67条関係)
- 14 免許証、免許申請書等免許関係様式を整備したこと。(第99条、第100条及び様式第11号から第14号まで関係)
- 15 建設工事等の計画の届出の対象となる工事のうち、その計画の作成に当たり有資格者を参画させをべきものとして型枠支保工及び足場に係る工事を追加し、それぞれの工事に係る資格を定めたこと。(第92条の2、第92条の3及び別表第9関係)

第2 細部事項

- 1 第7条関係

第1項第3号の業種の区分のうち、農林畜水産業は労働基準法第8条第6号及び第7号の事業を、医療業は同条第13号の事業(病者又は虚弱者の治療又は看護の事業に限る。)をいうものであること。

2 第12条の3関係

- (1) 「必要な能力を有すると認められる者」の範囲は、「安全衛生推進者等の選任に関する基準」で定められたこと。
- (2) 第1号の「選任すべき事由が発生した日」とは、当該事業場の規模が前条に定める規模に達した日、安全衛生推進者等に欠員が生じた日等を指すものであること。
- (3) 安全衛生推進者又は衛生推進者の職務は、具体的には、次のようなものであること。
 - ① 施設、設備等(安全装置、労働衛生関係設備、保護具等を含む。)の点検及び使用状況の確認並びにこれらの結果に基づく必要な措置に関すること。
 - ② 作業環境の点検(作業環境測定を含む。)及び作業方法の点検並びにこれらの結果に基づく必要な措置に関すること。
 - ③ 健康診断及び健康の保持増進のための措置に関すること。
 - ④ 安全衛生教育に関すること。
 - ⑤ 異常な事態における応急措置に関すること。
 - ⑥ 労働災害の原因の調査及び再発防止対策に関すること。
 - ⑦ 安全衛生情報の収集及び労働災害、疾病・休業等の統計の作成に関すること。
 - ⑧ 関係行政機関に対する安全衛生に係る各種報告、届出等に関すること。

3 第12条の4関係

「見やすい箇所に掲示する等」の「等」には、当該安全衛生推進者等に腕章をつけさせる、特別の帽子を着用させる等の措地が含まれるものであること。

4 第14条関係

- (1) 第1項第1号から第4号までは従来 of 規則の第1号を、同項第5号及び第6号は従来 of 規則の第2号を、それぞれ明確化したものであること。
- (2) 第1項第1号の「労働者の健康を保持するための措置」は、労働安全衛生法(以下「法」という。)第66条第7項の措置をいうものであること。
- (3) 第1項第2号の「作業環境の維持管理に関すること」には、有害物質、温度、湿度等に関する労働衛生関係設備の適正な維持管理、作業環境測定、その結果の評価及びその評価に基づく事後措置に関すること等があること。
- (4) 第1項第3号の「作業の管理に関すること」には、有害業務における作業方法の適正化、保護具の適正使用、作業時間等の適正化及び作業姿勢の改善に関すること等があること。
- (5) 第1項第4号の「労働者の健康管理に関すること」には、健康管理計画の企画・立案に参画すること、化学物質等の有害性の調査及びその結果に基づく措置に関することのほか、疾病管理及び救急処置に関すること等があること。
- (6) 第1項第5号に掲げる事項は、法第69条第1項及び第70条の規定による措置に関することをいうものであること。

5 第22条関係

第6号の「労働者の健康の保持増進を図るために必要な措置」は、法第69条第1項の規定による措置をいうものであること。

6 第34条の3関係

- (1) 第1項第2号の「必要な技術的基礎を有すると認められる」とは、有害性の調査を適正に

実施するため必要な組織、施設、設備、機器等を有し、適正に運営管理されていると認められるという趣旨であり、具体的には、第2項の規定に基づき労働大臣が定める基準に合致していることをいうものであること。

- (2) 従来、労働省労働基準局長通達(昭和60年5月18日付け基発第261号)で示されていた「変異原性試験実施機関が具備すべき基準」は、第2項の規定に基づき労働省告示で定められたこと。また、当該通達で示されていた「微生物を用いる変異原性試験の基準」についても、法第57条の2第1項の規定に基づき労働省告示で定められたこと。

7 第34条の4関係

- (1) 「有害性の調査の結果を示す書面」は、微生物を用いる変異原性試験については、別添様式の「微生物を用いる変異原性試験結果報告書」によること。この場合において、試験結果を判然と示すため、本様式の試験結果に対応した被験物質の用量とコロニー数との用量-反応曲線を作成し、本様式に添付すること。

なお、別添様式に代えて平成23年3月31日付け「新規化学物質等に係る試験の方法について(平成23年3月31日付け薬食発0331第7号、平成23・03・29製局第5号、環保企発第110331009号)」の別添様式7「細菌を用いる復帰突然変異試験結果報告書」を添付することができること。

- (2) 「厚生労働大臣が定める基準を具備している試験施設等において行われたことを証する書面」は、次の書類とすること。

- ① 平成元年3月17日付け基発第123号「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領の制定について」(以下「123号通達」という。)の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3の1の(2)のアからケまでに掲げる事項を記載した書面
- ② 労働安全衛生規則第三十四条の三第二項の規定に基づく試験施設等が具備すべき基準(昭和63年労働省告示第76号。以下「安衛法GLP」という。)(外国で実施された試験にあつては、OECD(経済協力開発機構)の優良試験所基準(Good Laboratory Practice。以下「GLP」という。)に準拠していると認められる当該国のGLPに代えることができる。以下同じ。)を満たす試験施設等において試験が実施されたこと及び労働安全衛生法第五十七条の三第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準(昭和63年労働省告示第77号)(外国で実施された試験にあつては、OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEMICALS 471又は473(OECDテストガイドライン471又は473)に代えることができる。)に従い試験が実施されたことを示す信頼性保証責任者が作成した信頼性保証書
- ③ 当該有害性の調査が安衛法GLPを満たす試験施設等において実施されたことを示す運営管理者が証する書類

- (3) (2)の①の書面は、次のいずれかの書面に代えることができることとすること。

なお、外国の試験施設等において有害性の調査が実施された場合において、当該国にGLPが存在しないときその他正当な理由により事業者が④の書面を入手することができないとき及び(2)の①の書面を⑤の書面に代えようとする場合には、あらかじめ、厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課と協議すること。

- ① 123号通達の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」に基づき当該試験施設等が安衛法GLPを具備していることを確認する通知(当該届出に係る有害性の調査が適合確認(123号通達の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第1に規定する適合確認をいう。)の効力を生じている間に行われたことを示すものに限る。)の写し

- ② 薬事法(昭和35年法律第145号)の規定に基づく医薬品等の製造等承認申請のために試験を実施する施設の「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第21号)又は「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第37号)への適合性を評価した結果に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長から申請者あてに交付した当該基準に適合している旨のGLP調査に基づく評価結果通知書若しくはGLP適合確認書(評価がA又はBのものに限る。以下②において同じ。)の写し(平成16年3月31日以前に発行された医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長から申請者あてに交付した当該基準に適合している旨のGLP調査に基づく評価結果通知書若しくはGLP適合確認書の写しを含むものとし、当該書面に記載されている調査の実施の日付が当該届出に係る有害性の調査の終了前3年以内(評価がBのものにあつては2年以内)のものであつて、当該書面に記載されている調査対象試験が届出に添付した有害性の調査の項目を含んでいるものに限る。)
- ③ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)の規定に基づく「新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」(昭和49年総理府・厚生省・通商産業省令第1号)第4条に定める「試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等」である旨の確認を受けている試験施設等については、厚生労働省医薬食品局長から確認申請者あてに交付した判定通知の写し(平成13年1月5日以前に発行された厚生省生活衛生局長から確認申請者あてに交付した判定通知の写し及び平成13年1月6日から平成15年6月30日までに発行された厚生労働省医薬局長から確認申請者あてに交付した判定通知の写しを含むものとし、当該書面に記載されている査察の実施の日付が当該届出に係る有害性の調査の終了前3年以内のものであつて、当該書面に記載されている調査対象試験が届出に添付した有害性の調査の項目を含んでいるものに限る。)
- ④ 外国の試験施設等において有害性の調査が実施された場合において、当該試験施設等がOECDのGLPに準拠していると認められるときは、当該国のGLPに適合することを当該国の政府機関又はこれに準ずるものが証する書面又は当該書面の写し
- ⑤ ①～④の書面に準ずるもの

(4) 届出のあつた(2)又は(3)の書面に記載されている事項その他の安衛法G L Pに係る事項の確認を行うものとする。この場合において、当該確認は、123号通達の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3の2及び3に準じて行うものとする。

第3 その他

- 1 昭和47年9月18日付け基発第601号の1通達の一部を次のように改めること。
記の第1編の第2の12の(2)及び(3)を削ること。
- 2 昭和52年10月13日付け基収第915号通達を廃止すること。
- 3 昭和54年3月23日付け基発第133号通達の一部を次のように改めること。
記の第2の2中(2)を削り、(3)を(2)とすること。
記の第2の3中(2)を削り、(3)を(2)とすること。

II ボイラー及び圧力容器安全規則関係

第1 改正の要点

- 1 労働安全衛生規則第62条の2において免許証の交付手続を定めたことに伴い、免許証の返

還に関する規定を削除したこと。(第100条及び第108条関係)

2 「行政改革に関する第5次答申(最終答申)」(昭和58年3月14日)において指摘された事項を踏まえ、ボイラー溶接士免許の有効期間を1年から2年に延長し、また、これに伴い免許の有効期間の更新の要件を改めたこと。(第107条第1項及び第2項関係)

3 ボイラー溶接士免許の更新は、免許を受けた都道府県労働基準局長又はその者の住所を管轄する都道府県労働基準局長が行うこととしたこと。(第107条第3項関係)

第2 細部事項

第107条関係

第2項の規定による免許の有効期間の更新の要件については、別途定めることとしていること。

Ⅲ 有機溶剤中毒予防規則関係

第1 改正の要点

1 作業環境測定の対象となる有機溶剤の種類を、従来の17物質から第1種有機溶剤及び第2種有機溶剤のすべての物質(47物質)としたこと。(第28条関係)

2 第28条第2項の屋内作業場について作業環境測定を行ったときは、作業環境評価基準に従って、作業環境の管理の状態に応じ、第1管理区分、第2管理区分又は第3管理区分に区分することにより測定結果の評価を行い、及びその結果を記録しておかなければならないものとしたこと。(第28条の2関係)

3 2の評価の結果、第3管理区分に区分された場所について講ずべき措置を規定したこと。(第28条の3関係)

4 2の評価の結果、第2管理区分に区分された場所について講ずるよう努めるべき措置を規定したこと。(第28条の4関係)

第2 細部事項

1 第28条の2関係

(1) 第1管理区分から第3管理区分までの区分の方法は、作業環境評価基準により定められているものであること。

(2) 第1管理区分が一定期間継続した場所については、作業環境測定基準に定めるところに従い、通常の方法に代わる測定方法が認められることとなったこと。

2 第28条の3第1項関係

「直ちに」とは、施設、設備、作業工程又は作業方法の点検及び点検結果に基づく改善措置を直ちに行う趣旨であるが、改善措置については、これに要する合理的な時間については考慮されるものであること。

3 第28条の3第2項関係

本項の測定及び評価は、第1項の規定による措置の効果を確認するために行うものであるから、措置を講ずる前に行った方法と同じ方法で行うこと、すなわち作業環境測定基準及び作業環境評価基準に従って行うことが適当であること。

4 第28条の3第3項関係

(1) 「労働者に有効な呼吸用保護具を使用させる」のは、第1項の規定による措置を講ずるまでの応急的なものであり、呼吸用保護具の使用をもって当該措置に代えることができる趣旨ではないこと。なお、局部的に濃度の高い場所があることにより第3管理区分に区分された場所については、当該場所の労働者のうち、濃度の高い位置で作業を行うもののみ呼吸用保護具を着用させることとして差し支えないこと。

- (2) 「健康診断の実施その他労働者の健康の保持を図るため必要な措置」については、作業環境測定の評価の結果、労働者に著しい暴露があったと推定される場合等で、産業医等が必要と認めたときに行うべきものであること。

第3 その他

昭和47年9月18日付け基発第588号通達の一部を次のように改めること。

記のⅡの7の(2)を削ること。

IV 鉛中毒予防規則関係

第1 改正の要点

- 1 第52条第1項の屋内作業場について作業環境測定を行ったときは、作業環境評価基準に従って、作業環境の状態に応じ、第1管理区分、第2管理区分又は第3管理区分に区分することにより測定結果の評価を行い、及びその結果を記録しておかなければならないものとしたこと。(第52条の2関係)
- 2 1の評価の結果、第3管理区分に区分された場所について講ずべき措置を規定したこと。(第52条の3関係)
- 3 1の評価の結果、第2管理区分に区分された場所について講ずるよう努めるべき措置を規定したこと。(第52条の4関係)

第2 細部事項

1 第52条の2関係

第1管理区分から第3管理区分までの区分の方法は、作業環境評価基準により定められるものであること。

2 第52条の3第1項関係

「直ちに」とは、施設、設備、作業工程又は作業方法の点検及び点検結果に基づく改善措置を直ちに行う趣旨であるが、改善措置については、これに要する合理的な時間について考慮されるものであること。

3 第52条の3第2項関係

本項の測定及び評価は、第1項の規定による措置の効果を確認するために行うものであるから、措置を講ずる前に行った方法と同じ方法で行うこと、すなわち作業環境測定基準及び作業環境評価基準に従って行うことが適当であること。

4 第52条の3第3項関係

- (1) 「労働者に有効な呼吸用保護具を使用させる」のは、第1項の規定による措置を講ずるまでの応急的なものであり、呼吸用保護具の使用をもって当該措置に代えることができる趣旨ではないこと。なお、局部的に濃度の高い場所があることにより第3管理区分に区分された場所については、当該場所の労働者のうち、濃度の高い位置で作業を行うもののみ呼吸用保護具を着用させることとして差し支えないこと。
- (2) 「健康診断の実施その他労働者の健康の保持を図るため必要な措置」については、作業環境測定の評価の結果、労働者に著しい暴露があったと推定される場合等で、産業医等が必要と認めたときに行うべきものであること。

V 特定化学物質等障害予防規則関係

第1 改正の要点

- 1 第1類物質及び第2類物質のうち一定のものに係る屋内作業場について作業環境測定を行ったときは、作業環境評価基準に従って、作業環境の管理の状態に応じ、第1管理区分、第2管理区分又は第3管理区分に区分することにより測定結果の評価を行い、及びその結果を

記録しておかなければならないものとしたこと。(第36条の2関係)

- 2 1の評価の結果、第3管理区分に区分された場所について講ずべき措置を規定したこと。(第36条の3関係)
- 3 1の評価の結果、第2管理区分に区分された場使について講ずるよう努めるべき措置を規定したこと。(第36条の4関係)

第2 細部事項

1 第36条の2関係

- (1) 第1管理区分から第3管理区分までの区分の方法は、作業環境評価基準により定められたものであること。
- (2) 第1管理区分が一定期間継続した場所については、作業環境測定基準に定めるところに従い、通常の方法に代わる測定方法が認められることとなったこと。
- (3) 測定対象物質のうち評価対象となっていない物質については、作業場の気中濃度を可能な限り低いレベルにとどめる等暴露の機会を極力減少させることを基本として管理すべきものであること。

なお、塩化ビニルについては、昭和50年6月20日付け基発第348号通達によること。

2 第36条の3第1項関係

「直ちに」とは、施設、設備、作業工程又は作業方法の点検及び点検結果に基づく改善措置を直ちに行う趣旨であるが、改善措置については、これに要する合理的な時間について考慮されるものであること。

3 第36条の3第2項関係

本項の測定及び評価は、第1項の規定による措置の効果を確認するために行うものであるから、措置を講ずる前に行った方法と同じ方法で行うこと、すなわち作業環境測定基準及び作業環境評価基準に従って行うことが適当であること。

4 第36条の3第3項関係

- (1) 「労働者に有効な呼吸用保護具を使用させる」のは、第1項の規定による措置を講ずるまでの応急的なものであり、呼吸用保護具の使用をもって当該措置に代えることができる趣旨ではないこと。なお、局部的に濃度の高い場所があることにより第3管理区分に区分された場所については、当該場所の労働者のうち、濃度の高い位置で作業を行うもののみ呼吸用保護具を着用させることとして差し支えないこと。
- (2) 「健康診断の実施その他労働者の健康の保持を図るため必要な措置」については、作業環境測定の評価の結果、労働者に著しい暴露があったと推定される場合等で、産業医等が必要と認めたときに行うべきものであること。

第3 その他

昭和46年5月24日付け基発第399号通達の一部を次のように改めること。

記のVIの3の(4)及び(5)を削ること。

IV 粉じん障害防止規則関係

第1 改正の要点

- 1 第25条の屋内作業場について作業環境測定を行ったときは、作業環境評価基準に従って、作業環境の管理の状態に応じ、第1管理区分、第2管理区分又は第3管理区分に区分することにより測定結果の評価を行い、及びその結果を記録しておかなければならないものとしたこと。(第26条の2関係)
- 2 1の評価の結果、第3管理区分に区分された場所について講ずべき措置を規定したこと。(第

26条の3関係)

- 3 1の評価の結果、第2管理区分に区分された場所について講ずるよう努めるべき措置を規定したこと。(第26条の4関係)

第2 細部事項

1 第26条の2関係

- (1) 第1管理区分から第3管理区分までの区分の方法は、作業環境評価基準により定められるものであること。
- (2) 第1管理区分が一定期間継続した場所については、作業環境測定基準に定めるところに従い、通常の方法に代わる測定方法が認められることとなったこと。

2 第26条の3第1項関係

「直ちに」とは、施設、設備、作業工程又は作業方法の点検及び点検結果に基づく改善措置を直ちに行う趣旨であるが、改善措置については、これに要する合理的な時間については考慮されるものであること。

3 第26条の3第2項関係

本項の測定及び評価は、第1項の規定による措置の効果を確認するために行うものであるから、措置を講ずる前に行った方法と同じ方法で行うこと、すなわち作業環境測定基準及び作業環境評価基準に従って行うことが適当であること。

4 第26条の3第3項関係

- (1) 「労働者に有効な呼吸用保護具を使用させる」のは、第1項の規定による措置を講ずるまでの応急的なものであり、呼吸用保護具の使用をもって当該措置に代えることができる趣旨ではないこと。なお、局部的に濃度の高い場所があることにより第3管理区分に区分された場所については、当該場所の労働者のうち、濃度の高い位置で作業を行うもののみ呼吸用保護具を着用させることとして差し支えないこと。
- (2) 「健康診断の実施その他労働者の健康の保持を図るため必要な措置」については、作業環境測定の評価の結果、労働者に著しい暴露があったと推定される場合等で、産業医等が必要と認めたときに行うべきものであること。

微生物を用いる変異原性試験結果報告書

1. 一般的事項

新規化学物質の名称 (IUPAC 命名法による)						
別 名						
構造式又は示性式 (いずれも不明の場合 は、その製法の概要)						
試験に供した新規 化学物質の純度	wt%		試験に供した新規 化学物質の Lot No.			
不純物の名称及び濃度	wt%					
C A S 番 号			蒸 気 圧			
分 子 量			分 配 係 数			
融 点	℃		常 温 に お け る 性 状			
沸 点	℃					
安 定 性						
溶媒に対する溶解度等	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性
	水			DMSO		
	アセトン			その他()		

[備考] 物理学的性状は参考資料であるので、可能な限り記入すること。

1. 「安定性」の欄には、温度、光等に対する安定性を記入すること。
2. 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
3. 「分配係数」の欄には、分配係数、測定温度及び分配係数の測定に用いた溶媒名を記入すること。
4. 「溶媒に対する溶解度等」の欄には、被験物質の溶媒に対する溶解度及びその溶媒中での安定性を記入すること。

2. 試験に用いた菌株

菌 株 名	入 手 先	入手年月日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

3. S9mix

(1) S9の入手方法等 (該当する番号を○で囲み、必要事項を記入すること。)

自製・購入の別	1. 自製 2. 購入 (製造元)
製造年月日	年 月 日 製造
購入の場合の Lot No.	
保存温度	℃

(2) S9の調整方法

使用動物		誘導物質	
種・系統		名 称	
性		投与方法	
週 令	週	投与期間及び投与量 (g/kg体重)	
体 重	g		

(3) S9mixの組成

成 分	S9mix 1ml中の量	成 分	S9mix 1ml中の量
S9	ml	NADPH	μmol
MgCl ₂	μmol	NADH	μmol
KCl	μmol	Na-リン酸緩衝液	μmol
グルコース-6-リン酸	μmol	その他 ()	

4. 被験物質溶液の調製（被験物質溶液の性状及び純度換算の有無は該当するものを○で囲むこと。）

使用溶媒	名称	製造元	Lot No.	グレード	純度 (%)
溶媒選択の理由					
被験物質溶液の性状	溶解	懸濁	その他 ()		
被験物質が難溶性の場合における懸濁等の方法					
溶液の調製から使用までの保存時間と温度	時間	分	℃		
純度換算の有無	有		無		

5. 前培養の条件等

(1) 条件

ニュートリエントブロス	名称	製造元	Lot No.
前培養時間	時間		分
培養容器 (形状・容量)			
培養液量	ml	接種菌量	ml

(2) 前培養終了時の生菌数等

菌株名	塩基対置換型			フレームシフト型	
生菌数 ($\times 10^9$ /ml)	用量設定試験				
	本試験				
測定方法 (いずれかを○で囲むこと。)	1. O. D. 値よりの換算 2. 段階希釈法 3. その他 ()				

6. 最小グルコース寒天平板培地（該当する番号を丸で囲み、必要事項を記入すること。）

自 製 ・ 購 入 の 別	1. 自 製 2. 購 入 (製造元)
製 造 年 月 日	年 月 日 製造
購 入 の 場 合 の Lot No.	
使用寒天の名称・製造元・Lot No.	

7. 試験の方法 (該当する番号を○で囲み、必要事項を記入すること。)

(1) 試験方法とその選択理由

採用した試験方法	1. プレインキュベーション法 2. プレート法 3. その他 ()
その他の場合は その選定理由	

(2) 試験条件

組 成	菌 懸 濁 液	m l
	被 験 物 質 溶 液	m l
	Na-リン酸緩衝液 (直接法による場合)	m l
	S9mix (代謝活性化法による場合)	m l
	ト ッ プ ア ガ ー	m l
	そ の 他 ()	
プレインキュベーション	温 度	℃
	時 間	分
インキュベーション	温 度	℃
	時 間	時間

8. コロニー計測の方法

計測方法	1. マニュアル計測 2. 機器計測
補正の有無	1. 無 2. 有 (補正の方法)

9. 試験の結果

(1) 試験の結果は別表1による。

(2) 結果の判定

判 定 (いずれかを○で囲むこと。)	陽 性	陰 性
判定の理由		

(陽性と判断した場合には、別表2比活性の表を添付すること。)

(3) 参考事項

--

[備考] 「参考事項」の欄には、試験結果に対する試験責任者の見解等を記入すること。

10. その他

試験実施施設	名 称	
	所 在 地	電話 () FAX ()
試験責任者	職 氏 名	
	経 験 年 数	
試 験 番 号		
試 験 期 間	年 月 日より 年 月 日	

[備考]

1. 本様式への記載は最終報告書より転記して作成すること。
2. 最終報告書と同じ試験番号を記入すること。

(別表1)

試験結果表

被験物質の名称：

試験実施期間		年 月 日より 年 月 日					
代謝活性化系の有無	被験物質の用量 (μ g/プレート)	復帰変異数 (コロニー数/プレート)					
		塩基対置換型			フレームシフト型		
-S9 mix	陰性対照	()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
+S9 mix	陰性対照	()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
		()	()	()	()	()	
陽性対象	S9 mix を必要としないもの	名 称					
		用量(μ g/プレート)					
		コロニー数/プレート	()	()	()	()	()
	S9 mix を必要とするもの	名 称					
		用量(μ g/プレート)					
		コロニー数/プレート	()	()	()	()	()

[備考]

1. 菌の生育阻害が認められる場合は、該当する数値の右上に*印を付すこと。
2. 括弧内には各プレートのコロニー数の平均値を記入すること。
3. 復帰変異数は、被験物質用量の低い順に実測値及び平均値を記入すること。
4. プレート上に沈殿が析出した場合には、その用量に†印を付すこと。
5. 略称で示された陽性物質の名称を欄外に記載すること。

(別表2)

比活性

	菌株名	-S9 mix		+S9 mix	
		比活性	計算に用いた用量	比活性	計算に用いた用量
用量設定試験					
本試験					