

○労働安全衛生法第五十七条の四第一項の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準

昭和六十三年労働省告示第七十七号
最終改正 令和二年厚生労働省告示第百七十二号

労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第五十七条の二（現行＝第五十七条の四）第一項の規定に基づき、厚生労働大臣の定める基準を次のとおり定め、昭和六十三年十月一日から適用する。

労働安全衛生法第五十七条の四第一項の規定に基づき厚生労働大臣
の定める基準

（適用）

第一条 この告示は、労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号。次項において「法」という。）第五十七条の四第一項の規定による有害性の調査のうち、変異原性試験（微生物を用いるものに限る。以下同じ。）による調査について適用する。

2 法第五十七条の四第一項の規定による有害性の調査のうち、変異原性試験以外の試験による調査の基準については、厚生労働省労働基準局長の定めるところによる。

（変異原性試験の種類）

第一条の二 変異原性試験は、用量設定試験及び本試験等によって行わなければならない。

2 用量設定試験は、本試験における被験物質（試験に供される化学物質をいう。以下同じ。）の最高用量を決定する試験とする。

3 本試験は、被験物質の変異原性の有無を検索する試験とする。

（試験の方法）

第二条 用量設定試験及び本試験は、プレインキュベーション法若しくはプレート法又はこれらと同等以上の知見を得ることができる方法により行わなければならない。

2 用量設定試験及び本試験は、代謝活性化系（薬物代謝酵素系を誘導する処理を行つた動物の肝臓のホモジネートの上清画分に補酵素等を添加したものをいう。）を用いて、及びこれを用いないで行わなければならない。

（試験に用いる菌株）

第三条 用量設定試験及び本試験に用いる菌株は、次の各号に掲げるものとしなければならない。ただし、被験物質の性質からみてこれらの菌株以外の菌

株を用いて変異原性試験を行う必要があると認められる場合には、当該菌株を追加しなければならない。

- 一 ネズミチフス菌 T A 九八
- 二 ネズミチフス菌 T A 一〇〇
- 三 ネズミチフス菌 T A 一五三五
- 四 ネズミチフス菌 T A 一五三七、T A 九七又は T A 九七 a
- 五 大腸菌 WP 二 u v r A、大腸菌 WP 二 u v r A (p K M 一〇一) 又はネズミチフス菌 T A 一〇二

(被験物質の用量)

第四条 被験物質の用量は、次に定めるところによらなければならない。

- 一 用量設定試験の最高用量をプレート当たり五ミリグラムとすること。
- 二 本試験の最高用量は、次に掲げる場合に依じて、プレート当たり次に定める用量とすること。
 - イ 用量設定試験において被験物質の菌株に対する生育阻害が認められる場合 被験物質の菌株に対する生育阻害を示す用量
 - ロ 用量設定試験において被験物質の菌株に対する生育阻害が認められず、かつ、被験物質の沈殿が認められる場合 被験物質の沈殿が認められる用量
 - ハ 用量設定試験において被験物質の菌株に対する生育阻害が認められず、かつ、被験物質の沈殿が認められない場合 五ミリグラム
- 三 適切な間隔で五段階以上の用量を設定すること。

(対照物質)

第五条 用量設定試験及び本試験における対照物質は、陰性対照においては被験物質を溶解するために用いる溶媒、陽性対照においては適切な既知の変異原物質としなければならない。

(使用プレートの数)

第六条 用量設定試験及び本試験に用いるプレートの数は、被験物質を各用量ごとに、並びに陰性対照及び陽性対照において、それぞれ二枚以上としなければならない。ただし、当該本試験を二回以上実施する場合には、用量設定試験に用いるプレートの数は、被験物質の各用量ごとに、並びに陰性対照及び陽性対照において、それぞれ一枚とすることができる。

(観察)

第七条 用量設定試験及び本試験においては、被験物質の菌株に対する生育阻害の状態及び被験物質の沈殿の状態を確認しなければならない。

- 2 前項の確認は、復帰突然変異により生じたコロニー数を計測する時に行わなければならない。

(再現性)

第八条 変異原性試験の結果は、再現性のあるものでなければならない。

(細目)

第九条 第二条から前条までに定めるもののほか、変異原性試験の実施について必要な事項は、厚生労働省労働基準局長の定めるところによる。