

1. 一般的事項

| | | | |
|----------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC 命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 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) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度 (%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不 純 物 の 名 称 及 び 含 有 率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常 温 に お け る 性 状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備 考] 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。

1. 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
2. 「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。
3. 「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. 試験方法

| | |
|---------------|-------|
| 試 験 方 法 | |
| 暴 露 期 間 (日) | |
| 汚 泥 の 種 類 | |
| 被 験 物 質 濃 度 | |
| 汚泥の懸濁物質濃度 | |
| 基 準 物 質 | |
| p H 調 整 | 有 ・ 無 |

3. 試験結果

(1) BODチャート

*別添としても良い。

(2) BOD測定結果

| 試験容器 | 測定日 | BOD (mg) | | | |
|--------------|------|----------|------|------|------|
| | | 7日目 | 14日目 | 21日目 | 28日目 |
| (水 + 被験物質)系 | | *1 | *1 | *1 | *1 |
| (汚泥 + 被験物質)系 | No.1 | | | | |
| | No.2 | | | | |
| | No.3 | *2 | *2 | *2 | *2 |
| (汚泥 + 基準物質)系 | | | | | |
| 汚泥ブランク系 | No.1 | | | | |
| | No.2 | *3 | *3 | *3 | *3 |

*1: 301F相当の試験において、実施していない場合は、記載不要

*2: 301F相当の試験において、試験容器2個で実施した場合は、記載不要

*3: 301C相当の試験の場合は、記載不要

< 301F相当の試験において、微生物への阻害性がある被験物質に対して低濃度における分解性を確認する場合 >

| 試験容器 \ 測定日 | BOD (mg) | | | | |
|---------------------|----------|-----|------|------|------|
| | | 7日目 | 14日目 | 21日目 | 28日目 |
| (汚泥 + 被験物質)系 | No.1 | | | | |
| | No.2 | | | | |
| (汚泥 + 被験物質 + 基準物質)系 | | | | | |

< 301F相当の試験において、難水溶性物質に対して補助物質を使用する場合 >

| 試験容器 \ 測定日 | BOD (mg) | | | | |
|---|----------|-----|------|------|------|
| | | 7日目 | 14日目 | 21日目 | 28日目 |
| (汚泥 + 被験物質 + 補助物質)系 補助物質 () 補助物質濃度 () | No.1 | | | | |
| | No.2 | | | | |
| (汚泥 + 基準物質 + 補助物質)系 補助物質 () 補助物質濃度 () | | | | | |
| (汚泥 + 補助物質)系 補助物質 () 補助物質濃度 () | No.1 | | | | |
| | No.2 | | | | |

(3)測定結果 (28日後の値)

| 測定項目 | | (汚泥 + 被験物質)系 | | | (水 + 被験物質)系 | 仕込み理論量 |
|--------------------------------|----|--------------|------|--------|-------------|--------|
| | | No.1 | No.2 | No.3 | | |
| BOD *1 | mg | | | *3 | *4 | |
| DOC *1 | mg | | | *3 | *4 | |
| 被験物質残留量 及び残留率 (分析機器名称) | mg | | | *3 | *4 | |
| | % | | | *3 | *4 | |
| 変化物生成量 及び生成率 *2 (分析機器名称) | mg | *2 | *2 | *2, *3 | *2, *4 | *2 |
| | % | *2 | *2 | *2, *3 | *2, *4 | *2 |
| 物質収支 (+) | % | | | *3 | *4 | |

*1: (汚泥 + 被験物質)系は汚泥ブランク系の値を差し引いて表示する

*2: 変化物が生成した場合に記入する

*3: 301F相当の試験において、試験容器2個で実施した場合は、記載不要

*4: 301F相当の試験において、実施していない場合は、記載不要

< 301F相当の試験において、微生物への阻害性がある被験物質に対して低濃度における分解性を確認する場合 >

| 測定項目 | | (汚泥 + 被験物質)系 | | (汚泥 + 被験物質 + 基準物質)系 | 仕込み理論量 |
|--------------------------------|----|--------------|------|---------------------|--------|
| | | No.1 | No.2 | | |
| BOD *1 | mg | | | | |
| DOC *1 | mg | | | | |
| 被験物質残留量 及び残留率 (分析機器名称) | mg | | | | |
| | % | | | | |
| 変化物生成量 及び生成率 *2 (分析機器名称) | mg | *2 | *2 | *2 | *2 |
| | % | *2 | *2 | *2 | |
| 物質収支 (+) | % | | | | |

*1: (汚泥 + 被験物質)系及び(汚泥 + 被験物質 + 基準物質)系は、汚泥ブランク系の値を差し引いて表示する

*2: 変化物が生成した場合に記入する

< 301F相当の試験において、難水溶性物質に対して補助物質を使用する場合 >

| 測定項目 | | (汚泥+被験物質+補助物質)系 | | (汚泥+基準物質+補助物質)系 | 仕込み理論量 |
|--------------------------------|----|-----------------|------|-----------------|--------|
| | | No.1 | No.2 | | |
| BOD *1 | mg | | | | |
| 被験物質残留量 及び残留率 (分析機器名称) | mg | | | | |
| | % | | | | |
| 変化物生成量 及び生成率 *2 (分析機器名称) | mg | *2 | *2 | *2 | *2 |
| | % | *2 | *2 | *2 | |
| 物質収支 (+) | % | | | | |

*1: (汚泥+被験物質+補助物質)系及び(汚泥+基準物質+補助物質)系は、(汚泥+補助物質)系の値を差し引いて表示する

*2: 変化物が生成した場合に記入する

(4)分解度

| | | (汚泥+被験物質)系 | | | 平均値 |
|---------|---|------------|------|------|-----|
| | | No.1 | No.2 | No.3 | |
| BOD分解度 | % | | | *1 | |
| DOC分解度 | % | | | *1 | |
| 被験物質分解度 | % | | | *1 | |

*1: 301F相当の試験において、試験容器2個で実施した場合は、記載不要

< 301F相当の試験において、微生物への阻害性がある被験物質に対して低濃度における分解性を確認する場合 >

| | | (汚泥+被験物質)系 | | 平均値 |
|---------|---|------------|------|-----|
| | | No.1 | No.2 | |
| BOD分解度 | % | | | |
| DOC分解度 | % | | | |
| 被験物質分解度 | % | | | |

< 301F相当の試験において、難水溶性物質に対して補助物質を使用する場合 >

| | | (汚泥+被験物質+補助物質)系 | | 平均値 |
|---------|---|-----------------|------|-----|
| | | No.1 | No.2 | |
| BOD分解度 | % | | | |
| 被験物質分解度 | % | | | |

4. 回収率(平均値)

| | | |
|---------------|---|----|
| (水+被験物質)系回収率 | % | *1 |
| (汚泥+被験物質)系回収率 | % | |

*1: 301F相当の試験において、実施していない場合は、記載不要

< 301F相当の試験において、微生物への阻害性がある被験物質に対して低濃度における分解性を確認する場合 >

| | | |
|---------------|---|--|
| (汚泥+被験物質)系回収率 | % | |
|---------------|---|--|

< 301F相当の試験において、難水溶性物質に対して補助物質を使用する場合 >

| | | |
|--------------------|---|--|
| (汚泥+被験物質+補助物質)系回収率 | % | |
|--------------------|---|--|

5. 考察

* 可能な限り、本試験結果の考察（本被験物質の生分解性について）を記載してください。
 * 特に変化物を生じた場合には物質収支等について記載してください。
 * 301F相当の試験において、微生物への阻害性がある被験物質に対して低濃度における分解性を確認する場合又は難水溶性物質に対して補助物質を使用する場合は、その妥当性について記載してください。

6. 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 から 年 月 日 まで | |

[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。
3. 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

濃縮度試験結果報告書（水暴露法、簡易水暴露法）

1. 一般的事項

| | | | |
|--------------------------------------|----------|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC 命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 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) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度 (%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不 純 物 の 名 称 及 び 含 有 率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 又は対試験水溶解度 | (測定法 :) | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常温における性状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備 考]

1. 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。
2. 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
3. 「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。
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。
5. 「対水溶解度又は対試験水溶解度」の欄にその測定法を記入すること。また、1濃度区での水暴露法を適用する場合には、対試験水溶解度報告書を、簡易水暴露法を適用する場合には、対水溶解度報告書をそれぞれ添付すること。

2. 急性毒性試験

| | | |
|-------------------------|------------------------------|----------|
| 供試魚（学名） | | |
| LC ₅₀ 又はNOEC | LC ₅₀ （ hr ）・NOEC | |
| | | |
| 助剤の使用 | 有 ・ 無 | |
| 助剤を使用した場合の名称及び濃度 | 名 称 | 濃度（mg/L） |
| | | |
| | | |

[備考]

1. LC₅₀又はNOECのいずれかにまるを付し、その値を記入すること。

3. 試験方法

| | | |
|--------------------|------------------------------|-----------|
| 試験方法 | | |
| 供試魚（学名） | | |
| 脂 質 含 量 （ % ） | 取込期間開始時： | |
| | 取込期間終了時： 排泄期間終了時（実施した場合）： | |
| 魚 体 重 （ g ） | 取込期間開始時： | |
| | 取込期間終了時： 排泄期間終了時（実施した場合）： | |
| 被験物質設定濃度 （mg/L） | 第一濃度区 | |
| | 第二濃度区 | |
| 助 剤 の 使 用 | 有 ・ 無 | |
| 助剤を使用した場合の名称及び濃度 | 名 称 | 濃 度（μg/L） |
| | | 第一濃度区： |
| | | 第二濃度区： |
| | | 第一濃度区： |
| | | 第二濃度区： |

[備考]

1. 「試験方法」の欄には、用いた試験の種類（水暴露法・簡易水暴露法）を記入すること。
2. 1濃度区での水暴露法及び簡易水暴露法を適用する場合には、第二濃度区の欄に斜線を引くこと。

4. 試験結果

(1)濃縮度試験の結果表

| | 取 込 期 間 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 |
|-----------|----------------|---|---|---|---|---|
| 第 一 濃 度 区 | 水中の被験物質濃度(単位) | | | | | |
| | 魚体中の被験物質濃度(単位) | | | | | |
| | B C F | | | | | |
| 第 二 濃 度 区 | 水中の被験物質濃度(単位) | | | | | |
| | 魚体中の被験物質濃度(単位) | | | | | |
| | B C F | | | | | |

[備 考]

1 濃度区での水暴露法及び簡易水暴露法を適用する場合には、該当しない欄に斜線を引くこと。

(2)定常状態又は速度論による B C F

| | | 濃 縮 倍 率 | |
|-----------|----------------------|-------------|-------------|
| | | 第 一 濃 度 区 | 第 二 濃 度 区 |
| 水暴露法 | $BCF_{SS} \cdot BCF$ | | |
| | BCF_{SSL} | | |
| | BCF_K | | |
| | BCF_{Kg} | | |
| | BCF_{KL} | | |
| | BCF_{KgL} | | |
| 簡易水暴露法 | minimised BCF_{SS} | | |
| | BCF_{Kn} | | |
| 定常状態の確認方法 | | 個別分析・まとめて分析 | 個別分析・まとめて分析 |

[備 考]

1. 定常状態の確認方法として、魚体分析は、個別分析又はまとめて分析のいずれかにまるを付すこと。
2. $BCF_{SS} \cdot BCF$ のほか、 BCF_{SSL} 、 BCF_K 、 BCF_{Kg} 、 BCF_{KL} 、 BCF_{KgL} の値がある場合は記入すること。
3. 適用した試験方法を踏まえ、該当しない欄に斜線を引くこと。

(3)部位別のBCF及び半減期

| 部 位 | 第 一 濃 度 区 | 第 二 濃 度 区 |
|-------|-----------|-----------|
| 頭 部 | | |
| 内 臓 | | |
| 外 皮 | | |
| 可 食 部 | | |

| | 第 一 濃 度 区 | 第 二 濃 度 区 |
|----------------|-----------|-----------|
| 排泄試験における半減期(日) | | |

[備 考]

BCFが1,000倍以上かつ5,000倍未満の場合は、(2)定常状態又は速度論によるBCFと併せて、必ず部位別のBCF及び排泄試験における半減期も記入すること。

5. 試験水及び魚体分析方法

(1)試験水及び魚体分析フロー(手順について簡潔に記載してください。)

| |
|--|
| |
|--|

(2)使用した分析機器の種類とその条件

| |
|--|
| |
|--|

6. 回収率（平均値）

| | | |
|----------|-----|--|
| 水からの回収率 | (%) | |
| 魚体からの回収率 | (%) | |

7. 考察

*可能な限り、本試験結果の考察（本被験物質の蓄積性について）を記載してください。

8. 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 から 年 月 日 まで | |

[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。
3. 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

1. 一般的事項

| | | | |
|----------------------------------|----------|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC 命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 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) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不 純 物 の 名 称 及 び 含 有 率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 | (測定法 :) | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常 温 に お け る 性 状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備 考]

1. 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。
2. 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
3. 「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。
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。
5. 「対水溶解度」の欄にその測定法を記入すること。

2. 試験方法

| | | |
|----------------------|----------------------------------|----------|
| 試験方法 | | |
| 供試魚（学名） | | |
| 供試魚の脂質含量（％） | 取込期間開始時： 取込期間終了時： 排泄期間終了時： | |
| 餌料 | | |
| 被験物質の設定濃度 | | |
| 餌料の脂質含量（％） | 取込期間開始時： 取込期間終了時： | |
| 使用した有機溶剤又はオイルの名称及び濃度 | 名 称 | 濃 度 (単位) |
| 給 餌 量 (g 餌料/g 魚/日) | | |
| 基 準 物 質 | | |

3. 試験結果

(1) 濃縮度試験の実測結果

| | | 取込期間 | 取込期間 | 排泄期間 | | | | | |
|------------|-----------------|------|------|------|---|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 終了時 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 |
| 被験物質 | 試験餌料中濃度 (mg/kg) | | | / | / | / | / | / | / |
| | 魚体中濃度 (mg/kg) | | | | | | | | |
| | 魚体重量 (g) | | | | | | | | |
| 基準物質 (試験区) | 試験餌料中濃度 (mg/kg) | | | / | / | / | / | / | / |
| | 魚体中濃度 (mg/kg) | | | | | | | | |
| | 魚体重量 (g) | | | | | | | | |
| 基準物質 (対照区) | 試験餌料中濃度 (mg/kg) | | | / | / | / | / | / | / |
| | 魚体中濃度 (mg/kg) | | | | | | | | |
| | 魚体重量 (g) | | | | | | | | |

[備 考]

1. 該当しない欄に斜線を引くこと。

(2) 経口生物濃縮係数

| | 被験物質 | 基準物質 (試験区) | 基準物質 (対照区) |
|------------------|------|------------|------------|
| BMF | | | |
| BMF _L | | | |

| | | | |
|--------------------|--|--|--|
| BMF _K | | | |
| BMF _{Kg} | | | |
| BMF _{KL} | | | |
| BMF _{KgL} | | | |

[備考]

1. 該当しない欄に斜線を引くこと。

(3) 部位別試験のBMF

| 部位 | 被験物質 | 基準物質 |
|-----|------|------|
| 頭部 | | |
| 内臓 | | |
| 外皮 | | |
| 消化管 | | |
| 可食部 | | |

[備考]

1. 該当しない欄に斜線を引くこと。

4. 餌料及び魚体分析方法

(1) 餌料及び魚体分析フロー（手順について簡潔に記載してください。）

(2) 使用した分析機器の種類とその条件

5. 回収率 (平均値)

| | | |
|----------|-----|--|
| 餌料からの回収率 | (%) | |
| 魚体からの回収率 | (%) | |

6. 考察

*可能な限り、本試験結果の考察(本被験物質の蓄積性について)を記載してください。

7. 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 から 年 月 日 まで | |

[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。
3. 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

[様式 3]

1 - オクタノールと水との間の分配係数測定試験結果報告書

1 . 一般的事項

| | | | |
|--------------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 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) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不 純 物 の 名 称 及 び 含 有 率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常 温 に お け る 性 状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備 考] 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。

- 1 . 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
- 2 . 「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。
- 3 . 「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. 試験方法等

| | | |
|------------|--|--|
| 試験方法 | OECDテストガイドライン107に定められた方法 | OECDテストガイドライン117に定められた方法 |
| 解離定数 | pKa ₁ = pKa ₂ = | pKa ₁ = pKa ₂ = |
| 酸・塩基の区別 | | |
| 温度() | | |
| 溶離液の名称及び組成 | | |

[備考] 「溶離液の名称及び組成」の欄には、緩衝液を使用した場合は緩衝液の種類及びpHも記入すること。

3. 試験結果

3-1 OECDテストガイドライン107に定められた方法

(1) 分配係数測定結果

| | | Pow = Co/Cw | | | | log Pow | | | | |
|----------|---|-------------|-----|-----|------|---------|-----|-----|------|-----|
| | | 測定値 | 平均値 | 全平均 | 標準偏差 | 測定値 | 平均値 | 全平均 | 標準偏差 | 最大差 |
| 測定条件 - 1 | a | | | | | | | | | |
| | b | | | | | | | | | |
| 測定条件 - 2 | a | | | | | | | | | |
| | b | | | | | | | | | |
| 測定条件 - 3 | a | | | | | | | | | |
| | b | | | | | | | | | |

(2) 水層のpH測定結果

| | | 測定値 | |
|----------|---|-----|-----|
| | | | 平均値 |
| 使用した水 | | | |
| 測定条件 - 1 | a | | |
| | b | | |
| 測定条件 - 2 | a | | |
| | b | | |
| 測定条件 - 3 | a | | |
| | b | | |

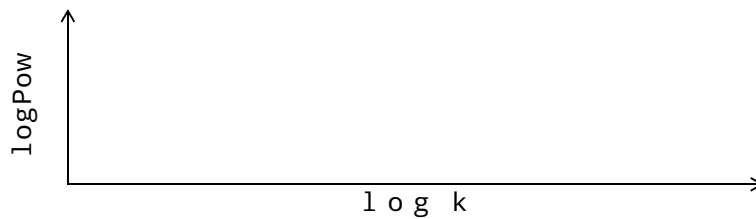
3 - 2 OECDテストガイドライン117に定められた方法

(1)測定結果

| | 測定物質名称 | t _R | k | log k | logPow |
|------|------------------------------|----------------|---|-------|--------|
| 標準物質 | (デッドタイム測定用: t ₀) | | - | - | - |
| | | | - | - | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 被験物質 | | | | | |
| | | | | | |

t₀: Dead time(デッドタイム)(min)
 t_R: Retention time(保持時間)(min)
 k(保持係数) = (t_R - t₀) / t₀

(2)相関図及び回帰式(相関係数を含む)



[備考] 標準物質及び被験物質についてプロットすること。

(3)被験物質の分配係数

| log Pow | |
|---------|-------|
| 実 測 値 | 平 均 値 |
| | |

4. 考察

5. 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 から 年 月 日 まで | |

[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。
3. 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

[様式 4]

哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験結果報告書

1 . - 般的事項

| | | | |
|---------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別名 | | | |
| CAS番号 | | | |
| 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) | | | |
| 分子量 | | | |
| 試験に供した新規化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規化学物質のロット番号 | | | |
| 不純物の名称及び含有率 | | | |
| 蒸気圧 | | | |
| 対水溶解度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融点 | | | |
| 沸点 | | | |
| 常温における性状 | | | |
| 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 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

2 . 急性毒性試験又は反復投与予備試験等

| 試験 No. | 試験の種類 及び期間 | 動物種 | 1群当たり の動物数 | 投与 経路 | 投与量 (mg/kg) | 概略の致死量 又はNOAEL* (mg/kg) | 実験場所 |
|-----------|---------------|-----|---------------|----------|----------------|-------------------------------|------|
| | | | | | | | |

*NOAEL : No-Observed- Adverse- Effect-Level

3 . 28日間反復投与毒性試験

| 被験物質投与期間 | | | 年 月 日より 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---------|-----------|---------------|-----------|------------|-------------|----------|-------------|---|--|-------|--|---|--|
| 使用動物種・系統 | | | 1群当たりの動物数 | | | | | | | | | | | |
| 投与経路 (経口投与の溶媒) | | | 投与群 雄 | | 匹 | | 回復群 雄 | | 匹 | | 回復群 雌 | | 匹 | |
| 被験物質 の純度 ** . % | 投与 量 | mg/kg | 投与期 | | | | 回復期 | | | | | | | |
| | | | 対照群 0 | 低用量群 * | 中用量群 ** | 高用量群 *** | 対照群 0 | 高用量群 *** | | | | | | |
| 死亡 | | | | | | | | | | | | | | |
| 体重変化 | | | | | | | | | | | | | | |
| 摂餌量 | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般状態 | | | | | | | | | | | | | | |
| 機能検査所見 | | | | | | | | | | | | | | |
| 尿所見 | | | | | | | | | | | | | | |
| 血液学的所見 | | | | | | | | | | | | | | |
| 血液生化学的 所 見 | | | | | | | | | | | | | | |
| 血中ホルモン 所 見 | | | | | | | | | | | | | | |
| 肉眼的所見 | | | | | | | | | | | | | | |
| 器官重量 (絶対重量) | | | | | | | | | | | | | | |
| 器官重量 (相対重量) | | | | | | | | | | | | | | |
| 病理組織学的 所 見 | | | | | | | | | | | | | | |
| 性周期 | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | | | | | | | | | | | | | | |
| NOAEL (mg/kg) | | mg/kg/day | | | | | | | | | | | | |
| NOAELの推定根拠とした 変化 | | | | | | | | | | | | | | |
| [備考] | | | | | | | | | | | | | | |

4. その他

| | | |
|--------|------|--|
| 試験実施施設 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 試験責任者 | 職氏名 | |
| | 経験年数 | |
| 試験番号 | | |
| 試験期間 | | |

| | | |
|-----------|----|--|
| 本様式の作成責任者 | 所属 | |
| | 氏名 | |

[様式 5]

哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験結果報告書

1 . - 般的事項

| | | | |
|---------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別名 | | | |
| CAS番号 | | | |
| 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) | | | |
| 分子量 | | | |
| 試験に供した新規化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規化学物質のロット番号 | | | |
| 不純物の名称及び含有率 | | | |
| 蒸気圧 | | | |
| 対水溶解度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融点 | | | |
| 沸点 | | | |
| 常温における性状 | | | |
| 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 |
| | | | |
| | | | |

2 . 急性毒性試験又は反復投与予備試験等

| 試験 No. | 試験の種類 及び期間 | 動物種 | 1群当たり の動物数 | 投与 経路 | 投与量 (mg/kg) | 概略の致死量 又はNOAEL* (mg/kg) | 実験場所 |
|-----------|---------------|-----|---------------|----------|----------------|-------------------------------|------|
| | | | | | | | |

*NOAEL : No-Observed- Adverse- Effect-Level

3. 反復投与毒性に係る結果

| 被験物質投与期間 | | 年月日より | | 年月日 | | | | | |
|-------------------|--|--------------|----------|-----------|------------|-------------|---------------------------|----------|-------------|
| 使用動物種・系統 | | 1群当たりの動物数 | | | | | | | |
| 投与経路 (経口投与の溶媒) | | 投与群 | | 雄 | | 雌 | | | |
| | | | | 匹 | | 匹 | | | |
| 被験物質の純度 **.*% | | 投与量 mg/kg | 投与期 | | | | 回復期 | | |
| | | | 対照群 0 | 低用量群 * | 中用量群 ** | 高用量群 *** | 非交配群 対照群 高用量群 0 *** | 対照群 0 | 高用量群 *** |
| 死亡 | | | | | | | | | |
| 体重変化 | | | | | | | | | |
| 摂餌量 | | | | | | | | | |
| 一般状態 | | | | | | | | | |
| 機能検査所見 | | | | | | | | | |
| 尿所見 | | | | | | | | | |
| 血液学的所見 | | | | | | | | | |
| 血液生化学的所見 | | | | | | | | | |
| 血中ホルモン所見 | | | | | | | | | |
| 肉眼的所見 | | | | | | | | | |
| 器官重量(絶対重量) | | | | | | | | | |
| 器官重量(相対重量) | | | | | | | | | |
| 病理組織学的所見 | | | | | | | | | |
| その他 | | | | | | | | | |
| NOAEL(mg/kg) | | mg/kg/day | | | | | | | |
| NOAELの推定根拠とした変化 | | | | | | | | | |
| [備考] | | | | | | | | | |

4. 生殖発生毒性に係る結果

| 被験物質投与期間 | | 年 月 日より 年 月 日 | | | | | |
|----------------------|-----------|---------------|----------|-----------|------------|-------------|--|
| 使用動物種・系統 | | 1群当たりの動物数 | | | | | |
| 投与経路 (経口投与の溶媒) | | 投与群 | | 雄 匹 | | 雌 匹 | |
| 被験物質 の純度 **.*% | 投与 量 | mg/kg | 投与期 | | | | |
| | | | 対照群 0 | 低用量群 * | 中用量群 ** | 高用量群 *** | |
| 性周期 | | | | | | | |
| 妊娠期間 | | | | | | | |
| 交尾率 | | | | | | | |
| 着床率 | | | | | | | |
| 受胎率 | | | | | | | |
| 出産率 | | | | | | | |
| 生存率 | (生後0日) | | | | | | |
| | (生後4日) | | | | | | |
| | (生後13日) | | | | | | |
| 性比 | (生後0日) | | | | | | |
| 児動物体重 | (生後0日) | | | | | | |
| | (生後4日) | | | | | | |
| | (生後13日) | | | | | | |
| 外表異常 | | | | | | | |
| 肛門生殖突起間 距離 | | | | | | | |
| 乳頭数 / 乳輪数 | | | | | | | |
| 児動物 血中ホルモン 所見 | | | | | | | |
| 児動物 病理組織学的 所 見 | | | | | | | |
| その他 | | | | | | | |
| NOAEL(mg/kg) | mg/kg/day | | | | | | |
| NOAELの推定根拠とした 変化 | | | | | | | |
| [備考] | | | | | | | |

交尾率[Copulation Index] : (交尾成立動物数 / 交配動物数) X 100

受胎率[Fertility Index] : (妊娠雌動物数 / 交尾雌動物数) X 100

出産率[Delivery Index] : (生存児出産雌数 / 妊娠雌数) X 100

生後0日生存率[Viability Index on Day 0] : (生後0日生存児数 / 出産児数) X 100

生後4日生存率[Viability Index on Day 4] : (生後4日生存児数 / 出產生児数) X 100

生後13日生存率[Viability Index on Day 13]

: (生後13日生存児数 / 出產生児数又は生後4日児数調整後の生児数) X 100

性比[Sex Ratio] : 雌児動物数 / 雄児動物数

外表異常等 : 雌雄別に観察していない場合はまとめて記載しても差し支えない。

: 児動物生存率及び性比については、母動物ごとに値を求めてから群平均を算出する。

5. その他

| | | |
|--------|------|--|
| 試験実施施設 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 試験責任者 | 職氏名 | |
| | 経験年数 | |
| 試験番号 | | |
| 試験期間 | | |

| | | |
|-----------|----|--|
| 本様式の作成責任者 | 所属 | |
| | 氏名 | |

[様式 6]

哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験結果報告書

1 . - 般的事項

| | | | |
|---------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別名 | | | |
| CAS番号 | | | |
| 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) | | | |
| 分子量 | | | |
| 試験に供した新規化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規化学物質のロット番号 | | | |
| 不純物の名称及び含有率 | | | |
| 蒸気圧 | | | |
| 対水溶解度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融点 | | | |
| 沸点 | | | |
| 常温における性状 | | | |
| 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 |
| | | | |
| | | | |

2 . 急性毒性試験又は反復投与予備試験等

| 試験 No. | 試験の種類 及び期間 | 動物種 | 1群当たり の動物数 | 投与 経路 | 投与量 (mg/kg) | 概略の致死量 又はNOAEL* (mg/kg) | 実験場所 |
|-----------|---------------|-----|---------------|----------|----------------|-------------------------------|------|
| | | | | | | | |

*NOAEL : No-Observed- Adverse- Effect-Level

| | | | | | | | | | |
|---------------------|-----------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 児動物 病理組織学的 所見 | | | | | | | | | |
| その他 | | | | | | | | | |
| NOAEL(mg/kg) | mg/kg/day | | | | | | | | |
| NOAELの推定根拠とした 変化 | | | | | | | | | |
| [備考] | | | | | | | | | |

交尾率[Copulation Index] : (交尾成立動物数 / 交配動物数) X 100

受胎率[Fertility Index] : (妊娠雌動物数 / 交尾雌動物数) X 100

出産率[Delivery Index] : (生存児出産雌数 / 妊娠雌数) X 100

生後0日生存率[Viability Index on Day 0] : (生後0日生存児数 / 出産児数) X 100

生後4日生存率[Viability Index on Day 4] : (生後4日生存児数 / 出產生児数) X 100

生後13日生存率[Viability Index on Day 13]

: (生後13日生存児数 / 出產生児数又は生後4日児数調整後の生児数) X 100

性比[Sex Ratio] : 雌児動物数 / 雄児動物数

外表異常等 : 雌雄別に観察していない場合はまとめて記載しても差し支えない。

: 児動物生存率及び性比については、母動物ごとに値を求めてから群平均を算出する。

4. その他

| | | |
|--------|------|--|
| 試験実施施設 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 試験責任者 | 職氏名 | |
| | 経験年数 | |
| 試験番号 | | |
| 試験期間 | | |

| | | |
|-----------|----|--|
| 本様式の作成責任者 | 所属 | |
| | 氏名 | |

[様式 7]

細菌を用いる復帰突然変異試験結果報告書

1 . 一般的事項

| | | | |
|--------------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 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) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不 純 物 の 名 称 及 び 含 有 率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常温における性状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備 考] 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。

- 1 . 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
- 2 . 「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。
- 3 . 「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. S9 mix

(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 | |
| 保存温度 | |

(2) S9の調製方法

| 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 | |
| 体 重 | g | (g / kg 体 重) | |

(3) S9mixの組成

| 成 分 | S9 mix 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 | 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 | |
| | | | | |
| 前培養時間 | 時間 | 分 | | |
| 培養容器（形状・容量） | | | | ml |
| 培養液量 | ml | 接種菌量 | | μl |

(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 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 L o t | |
| 使用寒天の名称・製造元・Lot | |

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）試験方法とその選定理由

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| 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 | ml |
| | 被 験 物 質 溶 液 | ml |
| | Na - リン酸緩衝液（直接法による場合） | ml |
| | S9mix（代謝活性化法による場合） | ml |
| | ト ッ プ ア ガ ー | ml |
| | 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 | | |

(陽性と判定した場合には、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 から 年 月 日 まで | |

[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。
3. 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

[様式 8]

哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験結果報告書

1. 一般的事項

| | | | |
|--------------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 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) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不 純 物 の 名 称 及 び 含 有 率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常 温 に お け る 性 状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備 考] 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。

1. 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
2. 「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。
3. 「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. 細胞の種類 - 培養条件

| | | | |
|-----------|---|-----------|--------------------|
| 細胞名 | | 入手先 | |
| 種 | | 入手年月日 | 年 月 日 |
| 培養液 | | 製造元 | |
| 血清の種類と添加量 | % | 製造元(Lot) | |
| 細胞周期 | h | 凍結条件 | |
| 継代数 | | 培養 条件 | 容器 |
| 染色体数 | 本 | | 温度 |
| (モード) | | | CO ₂ 濃度 |
| 備考 | | | |

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 | |
| 保存温度 | |

(2) S9の調製方法

| 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) S 9 m i x の組成

| 成 分 | S9 mix 1ml中の量 | 成 分 | S9 mix 1ml中の量 |
|----------------------|---------------|-----------|---------------|
| S 9 | ml | N A D P | μ mol |
| M g C l ₂ | μ mol | Na-リン酸緩衝液 | μ mol |
| K C l | μ mol | その他 () | μ mol |
| グルコース-6-リン酸 | μ mol | | |

(4) S 9 m i x の処理条件 (該当する番号を で囲み、必要事項を記入すること。)

| 1 . プレート法 | 2 . 浮遊細胞法 | 3 . その他 () |
|------------------|-----------|-------------|
| S 9 量 (最終濃度) | | % |
| S 9 蛋白量 (最終濃度) | | mg/ml |
| 処 理 時 間 | | h |
| 回 復 時 間 | | h |
| 備 考 | | |

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 | 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. 短時間処理法における試験
 (1) 細胞増殖抑制試験の条件

| | | 代謝活性化法によらない場合 | 代謝活性化法による場合 |
|---------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 試験実施期間 | | 年 月 日から 年 月 日 | 年 月 日から 年 月 日 |
| 培 養 器 | 形 状 | | |
| | 大 き さ | | |
| | 培 養 液 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | 用量当たりの培養器数 | | |
| 細 胞 | 播 種 細 胞 数 | 個/ml | 個/ml |
| | 前 培 養 日 数 | 日間 | 日間 |
| 処 理 条 件 | 被 験 物 質 溶 液 添 加 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | S 9 m i x 添 加 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | S 9 の 最 終 濃 度 | mg/ml | |
| | S 9 蛋 白 の 最 終 濃 度 | mg/ml | |
| | 処 理 時 間 | h | h |
| | 回 復 時 間 | h | h |
| 細胞増殖抑制 測定法 | | | |
| 備考 | | | |

(2) 細胞増殖抑制試験結果

| 代謝活性化法によらない場合 (- h) | | 代謝活性化法による場合 (- h) | |
|-----------------------|-----------|---------------------|-----------|
| 用量 (mg/ml) | 細胞増殖率 (%) | 用量 (mg/ml) | 細胞増殖率 (%) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

[備考] 括弧内には処理時間及び回復時間を記入すること。
細胞増殖率は溶媒処理群を100%とし、濃度の低い順に記録すること。

(3) 染色体異常試験の条件

| | | 代謝活性化法によらない場合 | 代謝活性化法による場合 |
|---------|-------------------|------------------|------------------|
| 試験実施期間 | | 年 月 日から 年 月 日 | 年 月 日から 年 月 日 |
| 培 養 器 | 形 状 | | |
| | 大 き さ | | |
| | 培 養 液 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | 用量当たりの培養器数 | | |
| 細 胞 | 播 種 細 胞 数 | 個/ml | 個/ml |
| | 前 培 養 日 数 | 日間 | 日間 |
| 処 理 条 件 | 被験物質溶液添加量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | S 9 m i x 添加量 | | ml/培養器 |
| | S 9 の 最 終 濃 度 | | |
| | S 9 蛋 白 の 最 終 濃 度 | | |
| | 処 理 時 間 | h | h |
| | 回 復 時 間 | h | h |
| 備考 | | | |

(4) 染色体異常試験結果 (別表 1 による。)

6 . 連続処理法による試験 (短時間処理法による試験で陰性と判定された場合に試験を実施すること。)

(1) 細胞増殖抑制試験の条件

| 試験実施期間 | | 年 月 日から 年 月 日 | 年 月 日から 年 月 日 |
|---------------|-------------------|------------------|------------------|
| 培 養 器 | 形 状 | | |
| | 大 き さ | | |
| | 培 養 液 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | 用量当たりの培養器数 | | |
| 細 胞 | 播 種 細 胞 数 | 個/ml | 個/ml |
| | 前 培 養 日 数 | 日間 | 日間 |
| 処 理 条 件 | 被 験 物 質 溶 液 添 加 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | 処 理 時 間 | h | h |
| | 回 復 時 間 | h | h |
| 細胞増殖抑制 測定法 | | | |
| 備考 | | | |

(2) 細胞増殖抑制試験結果

| (- h) 処理による場合 | | (- h) 処理による場合 | |
|---------------------------|-------------|---------------------------|-------------|
| 用量 (m g / m l) | 細胞増殖率 (%) | 用量 (m g / m l) | 細胞増殖率 (%) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

[備 考] 括弧内には処理時間及び回復時間を記入すること。
 連続処理法は代謝活性化法によらない方法による。
 細胞増殖率は溶媒処理群を 1 0 0 % とし、濃度の低い順に記録すること。

(3) 染色体異常試験の条件

| 試験実施期間 | | 年 月 日から | 年 月 日から |
|---------|-------------------|---------|---------|
| | | 年 月 日 | 年 月 日 |
| 培 養 器 | 形 状 | | |
| | 大 き さ | | |
| | 培 養 液 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | 用量当たりの培養器数 | | |
| 細 胞 | 播 種 細 胞 数 | 個/ml | 個/ml |
| | 前 培 養 日 数 | 日間 | 日間 |
| 処 理 条 件 | 被 験 物 質 溶 液 添 加 量 | ml/培養器 | ml/培養器 |
| | 処 理 時 間 | h | h |
| | 回 復 時 間 | h | h |
| 備考 | | | |

(4) 染色体異常試験結果 (別表 2 による。)

7. 結果の判定及び参考事項

(1) 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 | | | | | | | |
| D ₂₀ 値 | 構造異常 | 短時間処理法 | -S9 mix | - | h 処理 | mg/ml | |
| | | | +S9 mix | - | h 処理 | mg/ml | |
| | | 連続処理法 | / | | - | h 処理 | mg/ml |
| | | | | | - | h 処理 | mg/ml |
| | 数的異常 | 短時間処理法 | -S9 mix | - | h 処理 | mg/ml | |
| | | | +S9 mix | - | h 処理 | mg/ml | |
| | | 連続処理法 | / | | - | h 処理 | mg/ml |
| | | | | | - | h 処理 | mg/ml |

[備 考] D₂₀値は分裂中期像20%に異常を誘発させるために必要な被験物質の推定用量であり、陽性と判断した試験系列について、異常のタイプ別に記入すること。

(2) 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。

8. 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 から 年 月 日 まで | |

[備 考]

- 1．本様式への記載は、最終報告書より転記して記載すること。
- 2．最終報告書と同じ試験番号を記載すること。
- 3．本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

別表1 染色体異常試験の結果（短時間処理法）

被験物質の名称

| 処理時間(h) | S9 mix | 被験物質の用量 (mg/ml) | 染色体構造異常の細胞数（出現頻度％） | | | | | | ギャップ の出現数 | 細胞増殖率 (%) | RPD/RICC/ MI (%) | 染色体の数的異常の細胞数（出現頻度％） | | | | | | |
|---------|--------|--------------------|--------------------|-------|-------|-------|-------|-----|--------------|--------------|------------------------|---------------------|-------|-----|-----|-----------|--|-----|
| | | | 観察細胞数 | 染色体切断 | 染色体交換 | 染色体切断 | 染色体交換 | その他 | | | | 総異常細胞数(%) | 観察細胞数 | 倍数体 | その他 | 総異常細胞数(%) | | |
| - | - | 陰性対照 () | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | - | 陽性対照 () | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | + | 陰性対照 () | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | + | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | + | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | + | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | + | | | | | | | | | | | | | | | | | () |
| - | + | 陽性対照 () | | | | | | | | | | | | | | | | () |

[備考]

1. 処理時間の欄には、処理時間 - 回復時間の順に記入すること。
2. 被験物質の用量は、低い方から順に記入すること。
3. 溶媒、陰性対照物質を括弧内に記入する。物質名を略称で記入した場合には、欄外にその名称を記入すること。
4. 各群のプレートごとのデータを1及び2行目に記入し、その合計を3行目に記入すること。
5. 被験物質の析出が認められた場合は、その用量に＋印を付すこと。
6. 細胞毒性のために染色体の観察が不能であった用量を表記する場合は、観察細胞数の欄にTOXを記入すること。
7. RPD/RICC/MIの欄には、相対的細胞集団倍加（RPD:Relative Population Doubling）、相対的細胞数増加（RICC:Relative Increase Cell Count）、分裂指数（MI:Mitotic Index）のいずれかを記入すること。
8. 細胞増殖率の欄には、評価の参考となる場合があるため、相対的細胞数（RCC:relative cell count）を記入すること。
9. その他の欄を用いる場合は、その内容を欄外に記載すること。

別表2 染色体異常試験の結果（連続処理法）

被験物質の名称

| 処理時間 (h) | 被験物質の用量 (mg/ml) | 染色体構造異常の細胞数 (出現頻度%) | | | | | | | ギャップの出現数 | 細胞増殖率 (%) | RPD/RICC/MI (%) | 染色体の数的異常の細胞数 (出現頻度%) | | | |
|----------|-----------------|---------------------|--------|--------|-------|-------|-----|------------|----------|-----------|-----------------|----------------------|-----|-----|------------|
| | | 観察細胞数 | 染色分体切断 | 染色分体交換 | 染色体切断 | 染色体交換 | その他 | 総異常細胞数 (%) | | | | 観察細胞数 | 倍数体 | その他 | 総異常細胞数 (%) |
| - | 陰性対照 () | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | 陽性対照 () | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | 陰性対照 () | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | | | | | | | | () | | | | | | | () |
| - | 陽性対照 () | | | | | | | () | | | | | | | () |

[備考]

1. 処理時間の欄には、処理時間 - 回復時間の順に記入すること。
2. 被験物質の用量は、低い方から順に記入すること。
3. 溶媒、陰性対照物質を括弧内に記入する。物質名を略称で記入した場合には、欄外にその名称を記入すること。
4. 各群のプレートごとのデータを1及び2行目に記入し、その合計を3行目に記入すること。
5. 被験物質の析出が認められた場合は、その用量に†印を付すこと。
6. 細胞毒性のために染色体の観察が不能であった用量を表記する場合は、観察細胞数の欄にTOXを記入すること。
7. RPD/RICC/MIの欄には、相対的細胞集団倍加 (RPD:Relative Population Doubling)、相対的細胞数増加 (RICC:Relative Increase Cell Count)、分裂指数 (MI:Mitotic Index) のいずれかを記入すること。
8. 細胞増殖率の欄には、評価の参考となる場合があるため、相対的細胞数 (RCC:relative cell count) を記入すること。
9. その他の欄を用いる場合は、その内容を欄外に記載すること。

[様式 9]

藻類生長阻害試験結果報告書

1. 一般的事項

| | | | |
|--------------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC 命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 構造式又は示性式 (いずれも不明な場合は、 その製法の概要) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度 (%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不 純 物 の 名 称 及 び 含 有 率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常 温 に お け る 性 状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備 考] 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。

1. 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
2. 「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。
3. 「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. 試験溶液の被験物質濃度の分析方法

| 項目 | 方 法 |
|------|-----|
| 分析方法 | |
| 前処理法 | |
| 定量条件 | |

[備 考]

1. 「分析方法」の欄には、実測した分析法を具体的に記入すること。
2. 「前処理法」の欄には、分析を行う前に実施した処理の概要を記入すること。藻類においては細胞の分離手法を明記すること。
3. 「定量条件」の欄には、分析に用いた機器や温度・溶離液等の分析の条件を記入すること。

3. 試験材料及び方法

| 項目 | | 内容 | |
|-------------|---|-------------|--|
| 試験方法 | | | |
| 試験生物 | 種（学名・株名） | | |
| | 入手先 | | |
| | 対照物質への感受性 （EC ₅₀ ） （対照物質名） | | |
| 前培養 | 前培養の期間 | | |
| | 培地名 | | |
| | 環境条件（水温、光強度） | | |
| 試験条件 | 試験容器 | | |
| | 培地名 | | |
| | 暴露期間 | 年 月 日～年 月 日 | |
| | 試験濃度（設定値） | （公比） | |
| | 初期生物量 | cells/mL | |
| | 連数 | 試験濃度区 | |
| | | 対照区 | |
| | 試験溶液量 | | |
| | 助剤 | 助剤の有無 | |
| | | 種類 | |
| | | 濃度 | |
| | | 助剤対照区の連数 | |
| | 培養方式（振とう培養、 静置培養、連続培養等） | | |
| | 水温又は培養温度 | | |
| 照明（光強度・時間等） | | | |
| 結果の算出 方法 | 速度法 | | |

[備考]

- 「対照物質への感受性」の欄には、試験生物の感受性検定の結果を記入（対照物質を明記した上で EC₅₀ を記入）すること。
- 「試験濃度（設定値）」の欄には、試験に用いた被験物質の濃度をすべて掲げ、その公比も記入すること。
- 「試験条件」の「試験容器」の欄には、材質及び容量を記入すること。なお、被験物質が揮発性を有する場合は「密閉の有無」を記載すること。
- 「結果の算出方法」の欄には、毒性値（EC₅₀ 及び NOEC）の算出に用いた統計解析手法（例

えば、probit 法、ANOVA 等) を記入すること。

4 . 試 験 結 果 及 び 考 察

| 項 目 | 内 容 |
|--------------|--|
| 毒性値 | 0-72hErC ₅₀ = mg/L NOEC (速度法) = mg/L |
| 試験濃度 | 1. 設定値 2. 実測値 |
| 考察及び 特記事項 | |

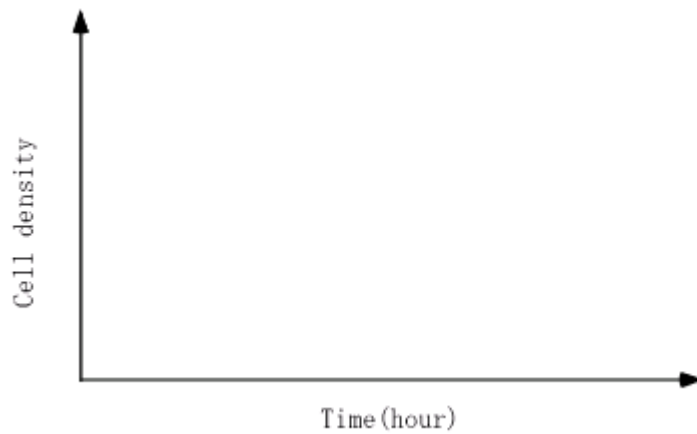
[備 考]

1. 「試験濃度」の欄には、毒性値 (EC₅₀ 及び NOEC) を算出するために用いた濃度が「設定値」か、あるいは「実測値」かを明記すること。
2. 「考察及び特記事項」の欄には、被験物質の物理的・化学的特性を踏まえて、毒性値の特徴や試験の有効性に関して考察すること。また、試験における異常な事項や本試験法から逸脱した事項等については、試験結果への影響等を記載すること。

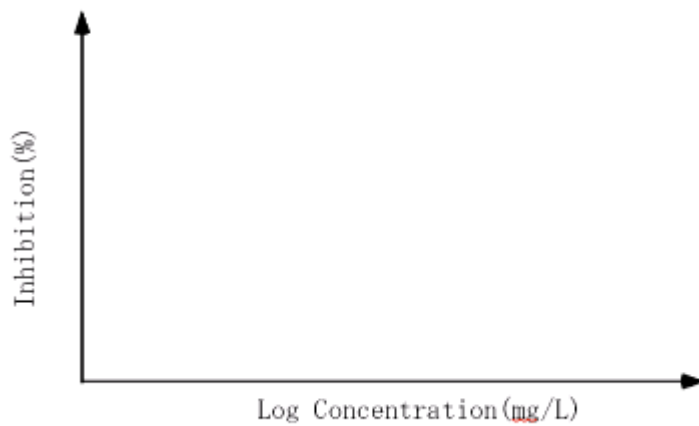
5 . 藻 類 の 生 長 曲 線 及 び 濃 度 - 生 長 阻 害 率 曲 線

暴露期間中の①生長曲線 (例図 1) 及び②各試験濃度での生長阻害率を示した図 (例図 2) を添付すること。

例図1 藻類の生長曲線



例図2 藻類の濃度－生長阻害率曲線（生長速度）



6. 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 から 年 月 日 まで | |

[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。
3. 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

[様式10]

ミジンコ急性遊泳阻害試験結果報告書

1. 一般的事項

| | | | |
|--------------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別 名 | | | |
| C A S 番 号 | | | |
| 構造式又は示性式 (いずれも不明な場合は、 その製法の概要) | | | |
| 分 子 量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度(%) | | | |
| 試験に供した新規 化学物質のロット番号 | | | |
| 不純物の名称 及び含有率 | | | |
| 蒸 気 圧 | | | |
| 対 水 溶 解 度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融 点 | | | |
| 沸 点 | | | |
| 常温における性状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備考] 物理化学的性状は、可能な限り記入すること。

1. 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
2. 「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。
3. 「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. 試験溶液の被験物質濃度の分析方法

| 項目 | 方 法 |
|------|-----|
| 分析方法 | |
| 前処理法 | |
| 定量条件 | |

[備 考]

1. 「分析方法」の欄には、実測した分析法を具体的に記入すること。
2. 「前処理法」の欄には、分析を行う前に実施した処理の概要を記入すること。藻類においては細胞の分離手法を明記すること。
3. 「定量条件」の欄には、分析に用いた機器や温度・溶離液等の分析の条件を記入すること。

3. 試験材料及び方法

| 項目 | | 内容 | |
|-------------|---|------------------------|---------------|
| 試験生物 | 種 (学名・系統・時間齢) | | |
| | 入手先 | | |
| | 対照物質への感受性 (EC ₅₀) (対照物質名) | | |
| 飼育 | 飼育水の種類 | | |
| | 環境条件 (水温、明暗周期) | | |
| 試験条件 | 試験容器 | | |
| | 試験用水 | 種類 (天然水、脱塩素水道水、人工調製水等) | |
| | | 硬度 | |
| | | pH | |
| | 暴露期間 | | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| | 試験濃度 (設定値) | | (公比) |
| | 供試数 | | 頭/試験容器 |
| | 連数 | 試験濃度区 | |
| | | 対照区 | |
| | 試験溶液量 | | |
| | 助剤 | 助剤の有無 | |
| | | 種類 | |
| | | 濃度 | |
| | | 助剤対照区の連数 | |
| | 試験方式 (止水、半止水、流水等) | | |
| | 換水又は流水条件 | | |
| | 水温 | | ℃ |
| 溶存酸素濃度 (DO) | | mg/L | |
| 明暗周期 | | | |
| 結果の算出方法 | EC ₅₀ | | |

[備考]

- 「対照物質への感受性」の欄には、試験生物の感受性検定の結果を記入 (対照物質を明記した上で EC₅₀ を記入) すること。

2. 「試験濃度（設定値）」の欄には、試験に用いた被験物質の濃度をすべて掲げ、その公比も記入すること。
3. 「試験条件」の「試験容器」の欄には、材質及び容量を記入すること。なお、被験物質が揮発性を有する場合は「密閉の有無」を記載すること。
4. 「結果の算出方法」の欄には、毒性値（EC₅₀）の算出に用いた統計解析手法（例えば、probit 法等）を記入すること。

4. 試験結果及び考察

| 項目 | 内容 |
|----------|---------------------------------|
| 毒性値 | 48hEC ₅₀ = mg/L |
| 試験濃度 | 1. 設定値 2. 実測値 |
| 考察及び特記事項 | |

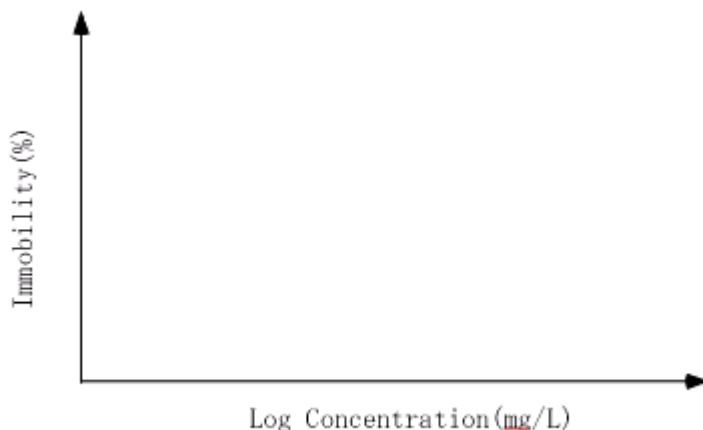
[備考]

1. 「毒性値」の欄には、48 時間での遊泳阻害における EC₅₀ を記入すること。
2. 「試験濃度」の欄には、毒性値（EC₅₀）を算出するために用いた濃度が「設定値」か、あるいは「実測値」かを明記すること。
3. 「考察及び特記事項」の欄には、被験物質の物理的・化学的特性を踏まえて、毒性値の特徴や試験の有効性に関して考察すること。また、試験における異常な事項や本試験法から逸脱した事項等については、試験結果への影響等を記載すること。

5. ミジンコの濃度－遊泳阻害率曲線

暴露期間中における試験濃度でのミジンコに対する各遊泳阻害率を示した図（例図 1）を添付すること。

例図 1 ミジンコの濃度－遊泳阻害率曲線



6 . 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 から 年 月 日 まで | |

[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。
3. 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。

1. 一般的事項

| | | | |
|--------------------------------------|----|-----|---------|
| 新規化学物質等の名称 (IUPAC命名法による) | | | |
| 別名 | | | |
| CAS番号 | | | |
| 構造式又は示性式 (いずれも不明な場合は、 その製法の概要) | | | |
| 分子量 | | | |
| 試験に供した新規 化学物質の純度(%) | | | |
| 不純物の名称 及び含有率 | | | |
| 蒸気圧 | | | |
| 対水溶解度 | | | |
| 1-オクタノール/水分配係数 | | | |
| 融点 | | | |
| 沸点 | | | |
| 常温における性状 | | | |
| 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 |
| | | | |

[備考] 物理化学的性状は、UVCB物質のような多成分物質及び混合物においても、可能な限り記入すること。

- 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
- 「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。
- 「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. 試験溶液の被験物質濃度の分析方法

| 項目 | 方法 |
|------|----|
| 分析方法 | |
| 前処理法 | |
| 定量条件 | |

[備考]

- 「分析方法」の欄には、実測した分析法を具体的に記入すること。
- 「前処理法」の欄には、分析を行う前に実施した処理の概要を記入すること。藻類においては細胞の分離手法を明記すること。
- 「定量条件」の欄には、分析に用いた機器や温度・溶離液等の分析の条件を記入すること。

5. 試験結果及び考察

| 項目 | 内容 | | | |
|----------|-----------------------------------|---------------------------|---------|-------------|
| 試験濃度 | 1.設定値 2.実測値 (算術平均値、時間加重平均値) 3.推定値 | | | |
| 毒性値 | 試験時間 (h) | LC ₅₀ 値 (mg/L) | 95%信頼限界 | 毒性値算出法 (傾き) |
| | 24 | | | |
| | 48 | | | |
| | 72 | | | |
| 96 | | | | |
| 考察及び特記事項 | | | | |

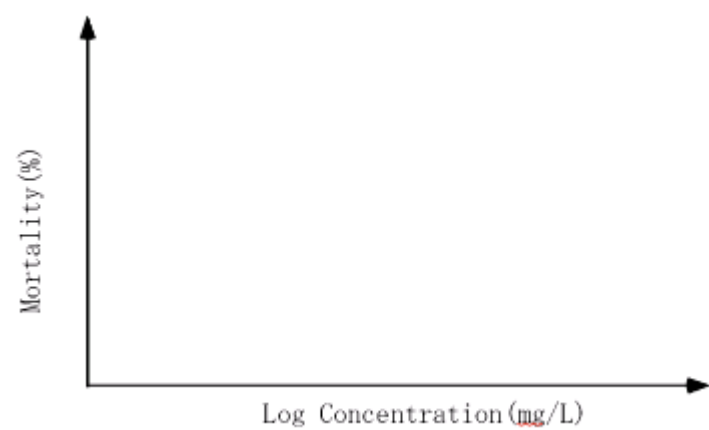
[備考]

- 「毒性値」の欄には、経過時間ごとの LC₅₀ を記入すること。
- 「毒性値算出法 (傾き)」の欄には、毒性値 (LC₅₀) の算出に用いた統計解析手法 (例えば、Probit 法等) を記入すること。
- 「考察及び特記事項」の欄には、被験物質の物理的・化学的特性を踏まえて、毒性値の特徴や試験の有効性に関して考察すること。また、試験における異常な事項や本試験法から逸脱した事項等については、試験結果への影響等を記載すること。

6. 魚類の濃度－死亡率曲線

暴露期間中における各試験濃度での魚類に対する死亡率を示した図 (例図 1) を添付すること。

例図 1 魚類の濃度－死亡率曲線



7. 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 から 年 月 日 まで | |

[備考]

- 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。
- 最終報告書と同じ試験番号を記入すること。
- 本様式の作成責任者は、本様式の欄外に、所属及び氏名を記載すること。