

【関連条文】

**労働安全衛生法**（昭和 47 年法律第 57 号）（抄）

（化学物質の有害性の調査）

第五十七条の四 化学物質による労働者の健康障害を防止するため、既存の化学物質として政令で定める化学物質（略）以外の化学物質（以下この条において「新規化学物質」という。）を製造し、又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める基準に従つて有害性の調査（当該新規化学物質が労働者の健康に与える影響についての調査をいう。以下この条において同じ。）を行い、当該新規化学物質の名称、有害性の調査の結果その他の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときその他政令で定める場合は、この限りでない。

一～四 （略）

2～5 （略）

**労働安全衛生規則**（昭和 47 年労働省令第 32 号）（抄）

（有害性の調査）

第三十四条の三 法第五十七条の四第一項の規定による有害性の調査は、次に定めるところにより行わなければならない。

一 変異原性試験、化学物質のがん原性に関し変異原性試験と同等以上の知見を得ることができる試験又はがん原性試験のうちいずれかの試験を行うこと。

二 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うこと。

2 前項第二号の試験施設等が具備すべき組織、設備等に関する基準は、厚生労働大臣が定める。

（新規化学物質の名称、有害性の調査の結果等の届出）

第三十四条の四 法第五十七条の四第一項の規定による届出をしようとする者は、様式第四号の三による届書に、当該届出に係る同項に規定する新規化学物質（以下この節において「新規化学物質」という。）について行つた前条第一項に規定する有害性の調査の結果を示す書面、当該有害性の調査が同条第二項の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及び当該新規化学物質について予定されている製造又は取扱いの方法を記載した書面を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

（学識経験者からの意見聴取）

第三十四条の十五 厚生労働大臣は、法第五十七条の四第四項の規定により学識経験者の意見を聴くときは、速やかに、次条の変異原性試験等結果検討委員候補者名簿に記載されている者のうちから、検討すべき内容に応じて、検討委員を指名し、その者の意見を聴くものとする。

（変異原性試験等結果検討委員候補者名簿）

第三十四条の十六 厚生労働大臣は、化学物質の有害性の調査について高度の専門的知識を有する者のうちから、変異原性試験等結果検討委員候補者を委嘱して変異原性試験等結果検討委員候補者名簿を作成し、これを公表するものとする。

（労働政策審議会への報告）

第三十四条の十七 厚生労働大臣は、法第五十七条の四第四項の規定により新規化学物質の有害性の調査の結果について学識経験者の意見を聴いたときは、その内容を、同条第三項の規定による当該新規化学物質の名称の公表後一年以内に、労働政策審議会に報告するものとする。

**労働安全衛生法第 57 条の 4 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準**

（昭和 63 年労働省告示第 77 号）（抄）

（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、次に掲げる場合に応じて、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。

(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。

## **有害性調査の基準の一部を改正する告示の施行について**

(平成 9 年 6 月 2 日付け基発第 413 号)

労働安全衛生法第 57 条の 2 第 1 項の規定に基づき労働大臣が定める基準を改正する告示(平成 9 年労働省告示第 67 号)は、平成 9 年 6 月 2 日に公布され、平成 9 年 10 月 1 日から適用されることとなった。

今回の改正は、OECD(経済協力開発機構)の化学物質の安全性試験に関する標準的試験法が改正されることに伴い、労働安全衛生法第 57 条の 2 に規定する新規化学物質の有害性調査の基準について、国際的整合性を図るため、所要の見直しを行ったものである。

については、下記事項に留意の上、その運用に遺憾のないようにされたい。

なお、昭和 63 年 9 月 16 日付け基発第 603 号の記の第 2 は、平成 9 年 9 月 30 日を限り廃止する。

## 記

### 1 改正の要点

(1) 変異原性試験を用量設定試験と本試験に区分し、それぞれの試験を定義し

たこと。(第1条の2関係)

- (2) 変異原性試験に用いる菌株の種類を追加したこと。(第3条関係)
- (3) 被験物質の菌株に対する生育阻害及び被験物質の沈殿の状態に応じ、具体的に被験物質の最高量を定めたこと。(第4条関係)
- (4) 変異原性試験において、新たに被験物質の沈殿の状態を確認しなければならないこととしたこと。(第7条第1項関係)

## 2 細部事項

### (1) 第2条関係

被験物質の物理化学的性質又は化学構造により適切な試験方法が選択されるべきものであること。

### (2) 第3条関係

「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用量設定試験及び本試験を行う必要があると認められる場合」には、例えば、被験物質の化学構造からみて反応性結合基を2以上有し、DNAの鎖間に架橋する可能性がある場合があること。この場合において、DNA損傷修復機能を有する菌株を追加し、試験を実施する必要があること。

### (3) 第4条関係

用量設定試験において変異原性が認められた場合には、本試験においては、用量反応関係が求められるように適切な用量設定を行う必要があること。

### (4) 第5条関係

背景データのない溶媒を用いる場合には、溶媒が菌株及び代謝活性化系に対して影響がないことを説明する資料を添付する必要があること。

### (5) 第7条関係

被験物質の沈殿は、目視により確認されるべきものであること。