

○労働安全衛生法（抄）（昭和47年6月8日法律第57号）

（化学物質の有害性の調査）

第五十七条の三 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（第三項の規定によりその名称が公表された化学物質を含む。）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（抄）（昭和47年9月30日労働省令第32号）

（有害性の調査）

第三十四条の三 法第五十七条の三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（略）

2（略）

○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9月1日労働省告示第77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。

(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。)第五十七条の三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 法第五十七条の三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っ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、当該菌株を追加しなければならない。

一 ネズミチフス菌 TA 九八

二 ネズミチフス菌 TA 一〇〇

三 ネズミチフス菌 TA 一五三五

四 ネズミチフス菌 TA 一五三七、TA 九七又は TA 九七 a

五 大腸菌 WP 二 uvrA、大腸菌 WP 二 uvrA(pKM 一〇一)又はネズミチフス菌 TA 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は、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。

改正文 (平成九年六月二日労働省告示第六七号) 【抄】

平成九年十月一日から適用する。

附 則 (平成一二年一二月二五日労働省告示第一二〇号) 【抄】

(適用期日)

第一 この告示は、内閣法の一部を改正する法律(平成十二年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から適用する。