

## 2 新規化学物質等に係る試験の方法に関する省令、通知等

(1) 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.....	(11)
(2) 第三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.....	(13)
(3) 新規化学物質等に係る試験の方法について（抜粋） .....	(15)
<藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>	
I　適用範囲 .....	(17)
II　定義 .....	(17)
III　総則 .....	(17)
IV　藻類生長阻害試験 .....	(19)
V　ミジンコ急性遊泳阻害試験 .....	(25)
VI　魚類急性毒性試験 .....	(31)
様式 7～9 .....	(37)
(4) 新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について .....	(53)
(5) 新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする 試験成績の取扱いについて .....	(81)

(10)

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7月13日  
総理府、厚生省、通商産業省令第1号

改正：平成15年11月21日  
厚生労働省、経済産業省、環境省令第3号  
(改正箇所に下線)

第一条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「法」という。）第四条第一項（法第五条の二第二項において準用する場合を含む。）及び第四条の二第二項の判定は、届出に係る新規化学物質について既に得られているその構造式、示性式、成分組成、物理化学的性状、生物に対する挙動等に関する知見に基づき行うものとする。

第二条 法第四条第二項（法第五条の二第二項において準用する場合を含む。）の判定は、法第四条第一項第六号に該当するものと判定された新規化学物質（当該新規化学物質について第一号の試験を実施した結果生成したと認められた化学物質（元素を含む。以下同じ。）がある場合には、当該化学物質。以下この条において同じ。）について、次の各号に掲げる試験を実施し、その試験成績に基づき行うものとする。

- 一 自然的作用による化学的变化を生じにくいものであるかどうかについては、微生物等による化学物質の分解度試験
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについては、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は一オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- 三 継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうかについては、化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験及び薬理学的試験
- 四 継続的に摂取される場合には高次捕食動物（法第二条第二項第一号口（2）に規定する高次捕食動物をいう。以下同じ。）の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうかについては、化学物質のは乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験並びに鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験

2 新規化学物質が法第二条第三項第一号に該当する疑いのあるものであるかどうかの判定（同号に該当するものであるかどうかの判定を除く。）にあつては、前項第三号の規定にかかわらず、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうかについては、ほ乳類を用いる二十八日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績に基づき判定を行うものとする。

3 新規化学物質が法第二条第六項各号のいずれかに該当するものであるかどうかの判定にあつては、第一項第四号の規定にかかわらず、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうかについては、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻

書試験及び魚類急性毒性試験の試験成績に基づき判定を行うものとする。

第二条の二 法第二条第八項の規定により同条第五項の指定を行う際の試験の試験成績は、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうかについては、前条第二項に規定する試験の試験成績又は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がこれと同等以上のものとして別に定める試験の試験成績とする。

第二条の三 法第四条の二第三項の判定は、同条第二項第三号に該当するものと判定された新規化学物質（当該新規化学物質について第一号の試験を実施した結果生成したと認められた化学物質（元素を含む。以下同じ。）がある場合には、当該化学物質。）について、次の各号に掲げる試験を実施し、その試験成績に基づき行うものとする。

二 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうかについては、微生物等による化学物質の分解度試験

三 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについては、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は一オクタノールと水との間の分配係数測定試験

第二条の四 法第五条の四第一項の有害性の調査は、次のとおりとする。

- 二 継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうかについては、慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性についての調査とする。
- 二 継続的に摂取される場合には高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうかについては、ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査とする。

第三条 法第二十四条第一項の有害性の調査は、慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性についての調査とする。

第四条 第二条から第二条の三までの試験は、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において実施されなければならない。

2 前項の規定は、第一条の知見を得るために行われた試験並びに第二条の四及び前条の調査のための試験について準用する。

#### 附 則

この命令は、公布の日から施行する

附 則 (平成15年11月21日厚生労働省、経済産業省、環境省令第3号)  
この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

第三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

平成15年11月21日  
経済産業省、環境省令第10号

第一条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「法」という。）第二十五条の三第一項の有害性の調査は、藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響その他第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物（法第二条第二項第一号ロ（2）に規定する生活環境動植物をいう。）の生息又は生育に及ぼす影響についての調査とする。

第二条 前条の調査のための試験は、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において実施されなければならない。

附 則

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

(14)

平成 15 年 11 月 21 日  
 薬食発第 1121002 号  
 平成 15・11・13 製局第 2 号  
 環保企発第 031121002 号

厚生労働省医薬食品局長  
 経済産業省製造産業局長  
 環境省総合環境政策局長

### 新規化学物質等に係る試験の方法について

平成 15 年 11 月 21 日厚生労働省、経済産業省、環境省令第 3 号をもって「新規化学物質に係る試験及び指定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 7 月 13 日總理府、厚生省、通商産業省令第 1 号）」が「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」に改められ、「1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験」、「鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験」及び「藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験」が追加された。また、経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD 理事会決定[C(81)30 最終別添 1]。以下「OECD テストガイドライン」という。）の一部が改正されたこと等により、既存の試験方法について一部見直しを行った。これにより、平成 16 年 4 月 1 日より同省令第 2 条第 1 項各号、同条第 2 項及び同条第 3 項に掲げる試験並びに第 2 条の 4 各号又は第 3 条に規定する慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命、薬理学的特性又は鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査のための試験については、原則として下記第 1 の方法によることとし、下記第 2 のとおり取り扱うこととする。

なお、「新規化学物質等に係る試験の方法について（昭和 49 年 7 月 13 日環保業第 5 号環境庁企画調整局長、薬発第 615 号厚生省薬務局長、49基局第 392 号通商産業省基礎産業局長連名通知）」（以下「旧連名通知」という。）は、平成 16 年 3 月 31 日をもって廃止する。

#### 記

##### 第 1 新規化学物質等に係る試験の方法について

新規化学物質等に係る試験は、原則として別添の方法によるものとする。

##### 第 2 新規化学物質等に係る試験の方法の取扱いについて

###### 1 経過規定

- 1) 平成 16 年 3 月 31 日以前に開始された試験であって、旧連名通知に規定する各試験の方法に基づき行われたものの取扱いについては、なお従前の例によることができるも

のとする。

2) 平成16年3月31日以前に開始された試験であって、その目的が上記第1に規定する1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験又は魚類急性毒性試験の目的のいずれかに合致するものであり、OECD テストガイドラインに基づき行われたものについては、当該平成16年3月31日以前に開始された試験を、これらの試験のうちその目的が合致している試験として取り扱うことができるものとする。

## 2 その他

試験の目的が上記第1に規定する慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験又は薬理学的試験の目的に合致している試験であって、OECD テストガイドラインに基づき行われたものについては、原則として、これらの試験のうちその目的が合致している試験として取り扱うことができるものとする。

<藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>

## I 適用範囲

ここでは、化学物質の藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験の標準となるべき方法について規定する。

## II 定義

この試験法において使用する用語は、次に掲げた定義による。

### 1 試験方式

- ・止水式試験 試験容器中の試験溶液を、暴露期間中、交換しないで行う試験をいう。
- ・半止水式試験 試験容器中の試験溶液を、ある期間（例えば、24時間）経過ごとにバッチ式に交換して行う試験をいう。
- ・流水式試験 試験容器中の試験溶液を、自動的に絶えず交換し、交換した液は排水して行う試験をいう。

### 2 エンドポイント

- ・LC<sub>50</sub> ある特定期間内（記載しなければならない。）に供試生物の50%を死亡させたと算定される試験溶液中の被験物質濃度をいう。
- ・EC<sub>x</sub> ある特定期間内（記載しなければならない。）に供試生物の生長、遊泳、繁殖等をx%減少させたと算定される試験溶液中の被験物質濃度をいう。
- ・LOEC 暴露期間中に、対照区と比較して、被験物質が供試生物の繁殖等に統計的に有意な影響（p < 0.05）を与えていると観察される最低の試験濃度をいう。  
LOECより高濃度な全ての試験濃度区では、LOECで観察されるのと同等以上の有害な影響が観察されなければならない。これらの条件が満たされない場合は、どのようにしてLOECやNOECを選択したかの十分な説明がなされなければならない。
- ・NOEC LOECより一段階下の試験濃度で、対照区と比較したとき、暴露期間中に統計的に有意な影響（p < 0.05）を与えない最高の試験濃度をいう。

## III 総則

### 1 試験実施に当たっての基本的考え方

藻類、ミジンコ又は魚類を用いた試験は、培地又は試験用水（以下「培地等」という。）を通じて供試生物を被験物質に暴露させ、その毒性を明らかにすることを目的とするものであり、原則として被験物質を培地等に溶解させて実施するものである。そのため、試験の実施に当たり、被験物質の試験条件下での培地等への溶解性を確認する必要があ

る。また、試験溶液中の被験物質を定量するための信頼性のある分析法が必要である。

また、試験は暴露期間中可能な限り一定条件を維持して行われるべきである。例えば、被験物質の濃度については、暴露期間中、初期濃度（設定濃度又は暴露開始時の実測濃度をいう。以下同じ。）の少なくとも 80 %を維持できることが望ましい。各被験物質ごとの試験条件の検討に当たっては、構造式、純度、水及び光に対する安定性、解離定数（pKa）、オクタノール水分配係数（Pow）、蒸気圧及び微生物等による分解度に関する情報をできるだけ収集する。被験物質は蒸気圧が大きい場合には暴露期間中に損失することが考えられることから、損失の有無の指標となるヘンリ－定数を求めておくことが望ましい。ヘンリ－定数は溶解度と蒸気圧から計算により求めることができる。

## 2 試験溶液の調製

各濃度の試験溶液の調製は、必要量の被験物質を培地等で直接溶解するか、あるいは、適切な濃度の被験物質の原液を調製し、原液を培地等で希釀することにより行う。被験物質の原液は助剤を使用せずに調製することが望ましいが、被験物質を直接水又は培地等に溶解して原液を調製することが困難な場合には、超音波等の機械的な分散によるか、あるいは、低毒性の有機溶剤等の助剤（溶剤又は分散剤をいう。以下同じ。）を使用してもよい。ただし、原則として界面活性作用のある分散剤は使用しないこととし、試験濃度は被験物質の試験条件下での培地等への溶解度（以下「溶解限度」という。）以下に設定することとする。

助剤を使用した場合は、試験濃度区で使用した助剤と同じ濃度の助剤対照区を追加して設けなければならない。また、助剤の濃度は 100mg/L を超えてはならない。なお、助剤の濃度は、原則として全試験濃度区で一定とする。試験結果の評価においては、試験の結果は被験物質そのものと助剤との複合作用による可能性があることに留意しなければならない。

## 3 難水溶性物質の扱い

被験物質が水に溶けにくい場合であっても、原則として分散剤は使用せず、試験濃度は被験物質の溶解限度以下に設定することとする。ただし、被験物質の培地等への溶解度が極端に低く、通常の測定法では溶解限度を求めることができない場合であって、溶解限度以下の濃度では LC<sub>50</sub> 等の毒性値は求めることができない場合には、分散系で試験を行うこととする。当該被験物質が分散剤や乳化剤とともに使用されるものである場合には、分散剤を使用して試験を行ってもよい。

試験の結果、被験物質の培地等への溶解又は分散可能な上限濃度以下の濃度では LC<sub>50</sub> 等の毒性値は求められないと結論づけるためには、被験物質を培地等に可能な限り溶解又は分散させる手段を講じた上で、被験物質の培地等への溶解又は分散可能な上限の濃度の値を測定しておくことが必要である。

#### IV 藻類生長阻害試験

##### 目的

本試験は、指数増殖期の藻類を被験物質に暴露し、対照区に対する生長阻害率を測定することにより、藻類の生長に対する被験物質の毒性を明らかにすることを目的とする。なお、本試験において生長とは暴露期間中の細胞濃度（培地 1mL 当たりの細胞の数）の増加をいう。

##### 1 供試生物

*Pseudokirchneriella subcapitata*（旧名 *Selenastrum capricornutum*）が推奨されるが、*Scenedesmus subspicatus*など、他の種を用いてもよい。なお、これらの 2 種以外の種を使用する場合には、暴露期間中、指数増殖期が維持されることが確認されていなければならない。

##### 2 試験容器及び機器

本試験では次に示す試験容器及び機器を用いる。

###### 2-1 試験容器

試験容器等、試験溶液と接触する器具はすべてガラス製又は化学的に不活性な材質でできたものを用いる。試験容器は、空気に接する面が十分確保できるものを用いる。例えば、100mL の容量の試験溶液には 250mL の三角フラスコが適している。

被験物質が揮散しやすい物質の場合は、密栓付フラスコを使用するなど適切な対応を行う。

###### 2-2 培養装置

培養は、温度、照明条件を一定に維持できる培養器又は培養室において行う。

###### 2-3 細胞濃度計数装置

細胞濃度の計数は、例えば、粒子計数装置、顕微鏡下での血球計算盤の使用、蛍光光度計、分光光度計又は比色計を用いて行う。なお、分光光度計を使用して低濃度の細胞濃度を測定する場合は、少なくとも 4 cm の光路長のセルを使用する。

##### 3 培地

次の組成の培地又はこれと同程度の組成の培地が推奨される。

- ・ 塩化アンモニウム 15 mg/L
- ・ 塩化マグネシウム六水和物 12 mg/L
- ・ 塩化カルシウム二水和物 18 mg/L
- ・ 硫酸マグネシウム七水和物 15 mg/L
- ・ リン酸水素二カリウム 1.6 mg/L
- ・ 塩化鉄（Ⅲ）六水和物 0.08 mg/L
- ・ エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物 0.1 mg/L
- ・ ホウ酸 0.185 mg/L
- ・ 塩化マンガン四水和物 0.415 mg/L
- ・ 塩化亜鉛 0.003 mg/L
- ・ 塩化コバルト六水和物 0.0015 mg/L

- ・ 塩化銅二水和物 0.00001 mg/L
- ・ モリブデン酸二ナトリウム二水和物 0.007 mg/L
- ・ 炭酸水素ナトリウム 50 mg/L

これらを混合の上、塩酸又は水酸化ナトリウム水溶液を用いて pH を 8.3 に調整し、滅菌する。

#### 4 前培養

藻類を試験条件にじゅん化させ、試験に用いる指数増殖期の前培養液を得るため、暴露開始前に 2 ~ 3 日間以上、試験と同条件で前培養を行う。前培養液に接種する藻類の生物量を調整し、暴露開始時に指数増殖期になるようにする。

#### 5 試験溶液

各濃度の試験溶液の調製は、必要量の被験物質を培地で直接溶解するか、あるいは、適切な濃度の被験物質の原液を調製し、原液を培地で希釀することにより行う。この他、試験溶液の調製に関しては、Ⅲ総則の 2 試験溶液の調製によるものとする。

#### 6 試験条件

##### 6-1 暴露期間

72 時間以上とする。

##### 6-2 初期細胞濃度

試験での初期細胞濃度は、藻類が暴露期間中指数関数的な増殖を維持できるように十分低くする。乾燥重量が 0.5mg/L を超えないように設定する。例えば、*Pseudokirchneriella subcapitata* では  $5 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$  cells/mL とすることが推奨される。他の種を使う時は生物量で同程度となるようにする。

##### 6-3 試験濃度

少なくとも 5 濃度区を等比級数的にとる。この濃度範囲で、0 ~ 90% の生長阻害を起こす範囲が含まれることが望ましい。なお、100mg/L 以上の濃度で試験を行う必要はない。

別に対照区をおく。やむを得ず助剤を使用した場合は、対照区に加え助剤対照区を設ける。

##### 6-4 連数（繰り返し）

各試験濃度区について 3 連とする。対照区については 6 連で試験を実施することが望ましい。

##### 6-5 培養方法

- ・ 温度 21 ~ 24 ℃ の範囲内で設定し、培養器又は培養室内の変動は ± 2 ℃ 以内とする。
- ・ 照明 60-120 μE/m<sup>2</sup>/s (白色又は昼光色の蛍光灯を用い、連続的かつ均一に照射する。)
- ・ 培養方法 振とう培養 (被験物質が揮発性でない場合は、試験容器は通気性のよい蓋を用いる。暴露期間中、藻類は懸濁状態にしておく必要がある。)

#### 7 被験物質への暴露の開始

各試験容器に、6-2に基づき設定した初期細胞濃度になるように前培養した藻類を

接種して暴露を開始する。

## 8 細胞濃度の測定

各試験容器の細胞濃度は、少なくとも暴露開始後 24、48 及び 72 時間後に測定する。滅菌した培地を粒子計測装置のバックグラウンドや分光光度計等のブランクとして用いる。

## 9 被験物質濃度等の測定

### 9-1 被験物質濃度の測定

被験物質の濃度は、少なくとも最低及び最高試験濃度区並びに予測される EC<sub>50</sub> 付近の試験濃度区について暴露開始時及び終了時に測定することとする。また、暴露期間中に初期濃度より 20%以上低下することが予測される場合は、すべての試験濃度区について暴露開始時及び終了時に測定することが望ましい。さらに、揮発性あるいは吸着性の強い物質など、暴露期間中に著しく濃度が低下することが予測されるものについては、暴露期間中 24 時間間隔で分析を追加することが望ましい。

### 9-2 試験環境の測定

試験溶液の pH を暴露開始時及び終了時に測定する。暴露期間中、対照区の pH は通常の場合、1.5 以上変動してはならない。

## 10 限度試験

100mg/L 又は水溶解限度のより低い方の濃度で被験物質が毒性を示さないことが予想される場合等には、この濃度で限度試験を行い、NOEC 等がこの濃度より大きいことを示すことができる。前述の試験条件および有効性の基準は、限度試験にも適用するが、試験の連数は 2 倍に増やすこととする。対照区と試験濃度区の生長の平均値を比較するために、t 検定等の統計解析を行う。

### 11 試験の有効性

次の条件が満たされる場合、試験は有効とみなされる。

- ・ *Pseudokirchneriella subcapitata* では、対照区の細胞数が暴露期間中に少なくとも 16 倍に増殖すること。
- ・ 対照区の毎日の生長速度の変動係数が暴露期間を通じて 35% を超えないこと。
- ・ 対照区の繰り返し間の生長速度の変動係数が 15% を超えないこと。

## 12 結果の算出方法

### 12-1 結果の取扱い

結果の算出は、原則として被験物質の実測濃度の適切な平均値に基づいて行う。暴露期間中、被験物質濃度が初期濃度の ± 20% 以内に保たれていたことが証明できる場合には、初期濃度に基づいて結果の算出を行うことができる。

各試験濃度区と対照区の細胞濃度を暴露期間と被験物質濃度とともに表にする。各試験濃度と対照区の細胞濃度の平均値を時間に対してプロットし、生長曲線を描く。このとき、対照

区の生長曲線が、暴露期間を通じて指数増殖期にあることを確認する。

被験物質濃度と影響の関係は、12-2及び12-3に示す両方の方法を用いて計算することが望ましい。

### 12-2 生長速度の比較

指数関数的に増殖しているときの生長速度は次のようにして計算される。

$$\mu_{i-j} = \frac{\ln N_j - \ln N_i}{t_j - t_i}$$

ここで、

$\mu_{ij}$  =  $t_i$ 時から  $t_j$ 時までの期間の生長速度。通常、日当たり ( $d^1$ ) で表す。

$N_i$  =  $t_i$ 時の実測細胞濃度 (cells/mL)。試験開始時 ( $t_0$ ) の細胞濃度については設定値を用いる。

$N_i$  =  $t_i$ 時の実測細胞濃度 (cells/mL)

$t_i$  = 暴露開始後  $i$  回目に細胞濃度を測定した時間 ( $d$ )

$t_j$  = 暴露開始後  $j$  回目に細胞濃度を測定した時間 ( $d$ )

EC<sub>50</sub> を算出する場合は、暴露開始時から 72 時間後までの暴露期間を通じた生長速度を求める。試験の有効性を調べるためにには、対照区の 1 日ごとの生長速度を求め、毎日の生長速度の変動係数が暴露期間を通じて 35%を超えないことを確認する。

なお、生長速度は、実測細胞濃度の対数を時間に対してプロットし、その回帰直線の傾きから導くこともできる。

各試験濃度区における生長（速度）阻害率 ( $I_\mu$ ) は、対照区の生長速度の平均値 ( $\mu_c$ ) と各試験濃度区での生長速度の平均値 ( $\mu_T$ ) との間の差として次のように計算する。

$$I_\mu = \frac{\mu_c - \mu_T}{\mu_c} \times 100$$

### 12-3 生長曲線下の面積の比較

生長曲線の下の面積は次の式に従って計算される。

$$A = \frac{N_1 - N_0}{2} \times t_1 + \frac{N_1 + N_2 - 2N_0}{2} \times (t_2 - t_1) + \frac{N_{n-1} + N_n - 2N_0}{2} \times (t_n - t_{n-1})$$

ここで、 $A$  = 面積

$N_0$  = 暴露開始時 ( $t_0$ ) の設定細胞濃度 (cells/mL)

$N_1$  =  $t_1$ 時の実測細胞濃度 (cells/mL)

$N_n$  =  $t_n$ 時の実測細胞濃度 (cells/mL)

$t_1$  = 暴露開始後最初に細胞濃度を測定した時間

$t_n$  = 暴露開始後  $n$  回目に細胞濃度を測定した時間

各試験濃度区における生長阻害率( $I_A$ )は、対照区の生長曲線下の面積( $A_c$ )と各試験濃度区での生長曲線下の面積( $A_t$ )との間の差として次のようにして計算する。

$$I_A = \frac{A_c - A_t}{A_c} \times 100$$

#### 1 2 - 4 毒性値の算出

$I_{\mu}$ 又は  $I_A$  の値を被験物質濃度の対数に対してプロットする。その回帰式等を用いて 50% 阻害濃度を求める。 $I_{\mu}$ より導かれた EC<sub>50</sub> は ErC<sub>50</sub>、 $I_A$ より導かれた EC<sub>50</sub> は EbC<sub>50</sub> と表す。

なお、生長速度での小さな変化は生物量にすると大きな変化になることから、EbC<sub>50</sub> と ErC<sub>50</sub> は数値として比較できるものではない。

また、対照区と各試験濃度区の  $\mu_{0.9d}$  又は  $A$  の値について、分散分析と多重比較を行い、それぞれの場合について NOEC を求める。

#### 1 3 結果のまとめ

試験の結果は様式 7 によりまとめ、最終報告書を添付するものとする。

(24)

## V ミジンコ急性遊泳阻害試験

### 目的

本試験は、ミジンコを被験物質に48時間暴露し、対照区に対する遊泳阻害率を測定することにより、ミジンコの遊泳に対する被験物質の毒性を明らかにすることを目的とする。なお、本試験において、遊泳阻害とはミジンコが試験容器を穏やかに動かしても15秒間泳げない状態をいう。

### 1 供試生物

オオミジンコ (*Daphnia magna*) が推奨されるが、*Daphnia pulex*など、他の *Daphnia* 属の種を用いてもよい。

供試ミジンコは、暴露開始時に24時間齢未満のものを用いる。また、ばらつきを減らすため、親ミジンコの1回目の産仔によるものは使用しない。供試ミジンコは、健康に飼育された親世代（例えば、高死亡率、雄及び抱卵囊の出現、1回目の産仔までの期間の遅延、変色等の飼育時に何らかのストレスを受けた兆候がないもの）から得られたものを用い、また、すべて同じ系統のものを用いることとする。

供試ミジンコを得るための親世代のミジンコは、試験条件（光・温度・水）と同じ条件下で飼育されなければならない。もし、試験に用いる水が通常のミジンコを飼育する際に用いられるものと異なる場合は、暴露開始前にじゅん化期間を設けるとよい。じゅん化させるには、暴露開始前に最低48時間、ミジンコを試験温度の試験用水で飼育し、生まれた子ミジンコを試験に用いるようにする。

### 2 試験容器及び機器

本試験では次に示す試験容器及び機器を用いる。

#### 2-1 試験容器

試験容器等、試験溶液と接触する器具はすべてガラス製又は化学的に不活性な材質でできたものを用いる。水の蒸発及び試験溶液へのほこりの混入を防ぐため、試験容器は緩く蓋をする。

被験物質が揮散しやすい物質の場合は、密閉系で試験を行うこととし、溶存酸素不足を防ぐために十分な大きさの試験容器を用いる。

#### 2-2 器具

本試験には、溶存酸素計（少量のサンプルで溶存酸素濃度を計測できる微小電極や他の適した器具）、pH計測器、温度管理に適切な器具等を用いる。

### 3 試験用水

ミジンコの飼育及び試験に適した水ならば、天然水（表流水又は地下水）、脱塩素した水道水又は人工調製水（例：付表1）のいずれを用いてもよい。また、試験用水は付表2の条件を満たすものとする。

ElenktM4、M7飼育水のようなキレート剤が含まれている水は、金属を含む物質の試験には使用しない。硬度は炭酸カルシウム濃度で250mg/L以下とし、pHは6～9とする。

試験用水は、試験に使用する前にはばつ気を行う。

### 4 試験溶液

各濃度の試験溶液の調製は、必要量の被験物質を試験用水で直接溶解するか、あるいは、適切な濃度の被験物質の原液を調製し、原液を試験用水で希釈することにより行う。この他、試験溶液の調製に関

しては、Ⅲ総則の2 試験溶液の調製によるものとする。

試験はpHを調整せずに進行。pHが6～9の範囲でない場合、pHを被験物質添加前の試験用水のpHに調整して追加試験をすることが望ましい。このpHの調整は被験物質の濃度変化がなく、被験物質の化学反応又は沈殿が起こらないような方法で行う。pH調整には塩酸又は水酸化ナトリウムを用いることが望ましい。

## 5 試験条件

### 5-1 試験方式

試験は、止水式、半止水式又は流水式のいずれで行ってもよいが、被験物質の濃度が安定しない際には半止水式又は流水式で行うことが望ましい。

### 5-2 暴露期間

48時間とする。

### 5-3 収容量と供試数

- ・収容量 1頭当たり少なくとも2mlの試験溶液を用いる。

- ・供試数 各試験濃度区及び対照区で少なくとも20頭を使用する。この場合、各5頭ずつ4連に分けることが望ましい。

### 5-4 試験濃度

少なくとも5濃度区を等比級数的にとる。公比は2.2を超えないことが望ましい。最高試験濃度区では、100%の遊泳阻害が起こることが望ましいが、100mg/L以上の濃度で試験を行う必要はない。最低試験濃度区では影響が観察されないことが望ましい。

別に対照区をおく。やむを得ず助剤を使用した場合は、対照区に加え助剤対照区を設ける。

### 5-5 飼育方法

- ・照明 明暗周期を16:8時間に設定することが望ましい。被験物質が光に対して不安定な場合は暗条件でもよい。

- ・温度 18～22℃の範囲内に設定し、各試験容器間の変動は±1.0℃以内とする。

- ・溶存酸素濃度 3mg/Lを下回ってはならない。暴露期間中は、原則としてばっ氣は行わない。

- ・給餌 行わない。

## 6 被験物質への暴露の開始

各試験容器に、5-3で設定した供試数のミジンコを移して暴露を開始する。

## 7 觀察

暴露開始後少なくとも24、48時間後にミジンコの遊泳阻害を観察する。ミジンコが試験容器を穩やかに動かしても15秒間泳げない場合、遊泳阻害されたとみなす。遊泳阻害の他にも、行動や外見の異常が見られた場合には記録する。

## 8 被験物質濃度等の測定

### 8-1 被験物質濃度の測定

被験物質の濃度は、少なくとも最低及び最高試験濃度区について暴露開始時及び終了時に測定する。

また、暴露期間中に初期濃度より20%以上低下することが予測される場合は、すべての試験濃度区

について暴露開始時及び終了時に測定することが望ましい。さらに、揮発性あるいは吸着性の強い物質など、暴露期間中に著しく濃度が低下することが予測されるものについては、暴露期間中 24 時間間隔で分析を追加することが望ましい。

半止水式試験の場合は、換水直後と次の換水の直前を 1 セットとして、少なくとも 2 セット測定を行うことが望ましい。

#### 8-2 試験環境の測定

対照区及び最高試験濃度区について暴露開始時及び終了時に溶存酸素濃度と pH を測定する。対照区の水温についても、少なくとも暴露開始時及び終了時に測定することとするが、試験水温の変動を監視するために、対照区又は周囲の大気等の温度を暴露期間中に継続して測定し、その変動について記録することが望ましい。また、暴露期間中、pH は通常の場合 1.5 以上変動してはならない。

### 9 限度試験

100mg/L 又は水溶解限度のより低い方の濃度で被験物質が遊泳阻害を示さないことが予想される場合には、この濃度で限度試験を行い、EC<sub>50</sub> がこの濃度より大きいことを示すことができる。限度試験は 20 頭のミジンコ（5 頭ずつ 4 群に分けることが望ましい。）を用い、対照区においても同数を用いる。暴露終了時に遊泳阻害率が 10% を超える場合、正規の試験を行う。また、異常な行動が観察された場合は記録する。

### 10 試験の有効性

次の条件が満たされた場合、試験は有効とみなされる。

- ・対照区において、ミジンコが 10% を超えて遊泳阻害されたり、水面に浮いたりしてはならないこと。
- ・溶存酸素濃度は、暴露終了時において 3mg/L 以上であること。

### 11 結果の算出方法

結果の算出は、原則として被験物質の実測濃度の適切な平均値に基づいて行う。暴露期間中、被験物質濃度が初期濃度の ± 20% 以内に保たれていたことが証明できる場合には、初期濃度に基づいて結果の算出を行うことができる。

各試験濃度区と対照区の遊泳阻害率を暴露期間と被験物質濃度とともに表にまとめるとともに、各試験濃度区に対する 24 時間及び 48 時間ににおける遊泳阻害率をプロットする。次にプロビット法などの適切な統計手法を用い、95% 信頼限界における回帰直線の傾き及び暴露期間 48 時間ににおける EC<sub>50</sub> を求める。

得られたデータが統計計算を行うのに不十分な場合、全く遊泳阻害を起こさない最高試験濃度と 100% 遊泳を阻害する最低試験濃度の幾何平均を EC<sub>50</sub> の近似値とみなす。

### 12 結果のまとめ

試験の結果は様式 8 によりまとめ、最終報告書を添付するものとする。

## 付表1 人工調製水

## (1) ISO 試験水

## (a) 塩化カルシウム溶液

塩化カルシウム二水和物 11.76g を希釈水に溶かし 1L とする。

## (b) 硫酸マグネシウム溶液

硫酸マグネシウム七水和物 4.93g を希釈水に溶かし 1L とする。

## (c) 炭酸水素ナトリウム溶液

炭酸水素ナトリウム 2.59g を希釈水に溶かし 1L とする。

## (d) 塩化カリウム溶液

塩化カリウム 0.23g を希釈水に溶かし 1L とする。

(a) ~ (d) の溶液各々 25mL を混合し、希釈水で全量を 1L とする。

希釈水には適切な純水（例えば、イオン交換水、蒸留水又は逆浸透水）を用いることとする。希釈水の電導度は  $10 \mu \text{S}/\text{cm}$  を越えてはならない。すべての試薬は分析用特級とする。

## (2) Elendt M4 及び M7 飼育水

各飼育水は飼育水原液 I (微量成分) と飼育水原液 II (主成分) を希釈水 (適切な純水、例えば、脱イオン水、蒸留水又は逆浸透水を用いる。) に加えて調製する。

## ①飼育水原液 I の調製

各物質の飼育水原液 I は、表1の上欄の物質毎にそれぞれ中欄に示した量を 1L の希釈水に添加し、溶解させて調製する。エチレンジアミン四酢酸鉄 (II) 溶液は、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム・二水和物と硫酸鉄 (II) 七水和物を別々に調製した後混合し、混合後すぐにオートクレーブにかけて調製する。

各物質の飼育水原液 I を調製した後、それぞれから表1の下欄に示す量を分取し、混合し、希釈水で全量を 1L とし、これを「飼育水原液 I 混合液」とする。

表1 飼育水原液 I の構成物質と添加量等

飼育水原液 I (単物質)	水に添加する量 (単位: mg/L)	飼育水原液 I 混合液調製のための添加量			
		Elendt M4		Elendt M7	
		添加量 (mL/L)	最終希釈率*	添加量 (mL/L)	最終希釈率*
ホウ酸	57,190	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍
塩化マンガン四水和物	7,210	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍
塩化リチウム	6,120	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍
塩化ルビジウム	1,420	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍
塩化ストロンチウム六水和物	3,040	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍
臭化ナトリウム	320	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍
モリブデン酸二ナトリウム	1,260	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍

二水和物					
塩化銅二水和物	335	1.0	20,000 倍	0.25	80,000 倍
塩化亜鉛	260	1.0	20,000 倍	1.0	20,000 倍
塩化コバルト六水和物	200	1.0	20,000 倍	1.0	20,000 倍
ヨウ化カリウム	65	1.0	20,000 倍	1.0	20,000 倍
亜セレン酸ナトリウム	43.8	1.0	20,000 倍	1.0	20,000 倍
メタバナジン酸アンモニウム	11.5	1.0	20,000 倍	1.0	20,000 倍
エチレンジアミン四酢酸(Ⅱ) 溶液		20.0	1,000 倍	5.0	4,000 倍
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物	5,000	—	—	—	—
硫酸鉄(Ⅱ) 七水和物	1,991	—	—	—	—

\*最終希釈率：Elendt M4 又は M7 飼育水に対する飼育水原液 I の最終的な希釈率

## ②飼育水原液 II の調製

飼育水原液 I 混合液を除く各物質の飼育水原液 II は、表 2 の上欄の物質毎にそれぞれ中欄に示した量を 1L の希釈水に添加し、溶解させて調製する。なお、混合ビタミン保存溶液は、調製後、少量ずつ凍結保存し、使用する直前に飼育水に加える。

## ③各飼育水の調製

各飼育水は、各物質の飼育水原液 II から表 2 の下欄に示す量を分取し、混合し、希釈水で全量を 1L として調製する。なお、各飼育水を調製するときには、塩類の沈殿を避けるために、500 ~ 800mL 程度の希釈水に分取量の飼育水原液を加え、その後に希釈水を足して 1L に合わせる。

表 2 飼育水原液 II の構成物質と添加量等 (Elendt M4 及び M7 共通)

飼育水原液 II (主成分原液)	水に添加する量 (単位 : mg/L)	飼育水 (人工調製水) 調製のための添加量	
		Elendt M4 及び M7	
		添加量 *1 (mL/L)	最終希釈率 *2
飼育水原液 I 混合液*	—	50	20 倍
*Elendt M4 と M7 で成分比率が異なる事に注意			
塩化カルシウム二水和物	293,800	1.0	1,000 倍
硫酸マグネシウム七水和物	246,600	0.5	2,000 倍

塩化カリウム	58,000	0.1	10,000 倍
炭酸水素ナトリウム	64,800	1.0	1,000 倍
ケイ酸二ナトリウム九水和物	50,000	0.2	5,000 倍
硝酸ナトリウム	2,740	0.1	10,000 倍
リン酸第一カリウム	1,430	0.1	10,000 倍
リン酸第二カリウム	1840	0.1	10,000 倍
混合ビタミン保存溶液	—	0.1	10,000 倍
塩酸チアミン	750		10,000 倍
シアノコバラミン (B12)	10		10,000 倍
ビオチン	7.5		10,000 倍

\*1 添加量 : Elendt M4 及び M7 飼育水を調製するための添加量 (mL/L)

\*2 最終希釈率 : M4 又は M7 飼育水に対する飼育水原液Ⅱの最終的な希釈率

付表2 試験用水の化学的条件

物質名	濃度条件
粒子状物質	20 mg/L 未満
全有機炭素	2 mg/L 未満
非イオン化アンモニア	1 $\mu$ g/L 未満
塩素	10 $\mu$ g/L 未満
全有機リン系農薬	50 $\mu$ g/L 未満
全有機塩素系農薬及び PCB	50 $\mu$ g/L 未満
全有機塩素	25 $\mu$ g/L 未満

## VII 魚類急性毒性試験

### 目的

本試験は、魚類を被験物質に96時間暴露し、死亡率を測定することにより、魚類に対する被験物質の毒性を明らかにすることを目的とする。

### 1 供試生物

メダカ（ヒメダカ）が推奨されるが、例えば付表1に示す魚種などを使用してもよい。魚は良好な健康状態にあり、外見上の奇形があつてはならない。また、各試験に使用する魚はできるだけ均一な大きさであることが望ましい。

付表1

魚種	推奨試験温度 (°C)	試験魚の推奨全長 (cm)
<i>Danio rerio</i> ゼブラフィッシュ	21-25	2.0 ± 1.0
<i>Pimephales promelas</i> ファットヘッドミノー	21-25	2.0 ± 1.0
<i>Cyprinus carpio</i> コイ	20-24	4.0 ± 2.0
<i>Oryzias latipes</i> メダカ	21-25	2.3 ± 1.2
<i>Poecilia reticulata</i> グッピー	21-25	2.0 ± 1.0
<i>Lepomis macrochirus</i> ブルーギル	21-25	2.0 ± 1.0
<i>Oncorhynchus mykiss</i> ニジマス	13-17	5.0 ± 1.0

### 2 試験容器及び機器

本試験では次に示す試験容器及び機器を用いる。

#### 2-1 試験容器

試験容器等、試験溶液と接触する器具はすべてガラス製又は化学的に不活性な材質でできたものを用いる。試験容器は、推奨収容量に対し適切な大きさのものを用いる。水の蒸発及び試験溶液へのほこりの混入を防ぐため、試験容器は緩く蓋をする。

被験物質が揮散しやすい物質の場合は、密閉系で試験を行うこととし、溶存酸素不足を防ぐために十分な大きさの試験容器を用いる。

#### 2-2 器具

本試験には、溶存酸素計、温度調節のための適切な器具又は装置を用いる。

### 3 試験用水

魚の飼育及び試験に適した水ならば、天然水（表流水又は地下水）、脱塩素した水道水又は人工調製水（注参照）のいずれを用いてもよい。全硬度は炭酸カルシウム濃度 10～250mg/L で、pH 6.0～8.5 の水が望ましい。人工調製水の調製に用いる試薬は分析用の特級であり、脱イオン水及び蒸留水の電導度は  $10 \mu \text{S}/\text{cm}$  を超えてはならない。

### 4 じゅん化

すべての供試魚を、少なくとも試験に使用する 12 日前に入手し、じゅん化しなければならない。48 時間の観察期間に統いて、暴露開始前に少なくとも 7 日間試験で使用する水質の水で以下の条件下においてじゅん化する。なお、観察期間以降は薬浴は行わないことが望ましい。

- ・ 照明 一日当たり 12～16 時間
- ・ 温度 供試魚種の適温(表 1 参照)
- ・ 酸素濃度 飽和酸素濃度の少なくとも 80%
- ・ 給餌 暴露開始の 24 時間前まで、週当たり 3 回又は毎日  
じゅん化期間中の死亡率を記録し、供試魚に以下の基準を適用する。
- ・ じゅん化期間中の連続した 7 日間で全体の死亡率が 10% を超えた場合、試験に使用しない。
- ・ じゅん化期間中の連続した 7 日間で全体の死亡率が 5～10% の間の場合、7 日間延長してじゅん化する。
- ・ じゅん化期間中の連続した 7 日間で全体の死亡率が 5% より低い場合、試験に使用できる。

### 5 試験溶液

各濃度の試験溶液の調製は、必要量の被験物質を試験用水で直接溶解するか、あるいは、適切な濃度の被験物質の原液を調製し、原液を試験用水で希釀することにより行う。この他、試験溶液の調製に関しては、Ⅲ総則の 2 試験溶液の調製によるものとする。

試験は pH の調整をせずに進行。被験物質を添加後、試験溶液の pH に顕著な変化が認められる場合、pH を被験物質添加前の試験用水の pH に調整して追加試験をすることが望ましい。この pH の調整は被験物質の濃度変化がなく、被験物質の化学反応又は沈殿が起こらないような方法で行う。pH 調整には塩酸又は水酸化ナトリウムを用いることが望ましい。

### 6 試験条件

#### 6-1 試験方式

試験は流水式又は半止水式で行うことが望ましい。また、被験物質の濃度が安定しない際には流水式を用いることが望ましい。

#### 6-2 暴露期間

96 時間とする。

#### 6-3 収容量と供試魚の数

- ・ 収容量 半止水式では最高密度で 1.0 魚体 g/L が推奨される。流水式ならもっと多く収容できる。

・供試魚の数 各試験濃度区及び対照区で少なくとも7尾の供試魚を用いる。

#### 6-4 試験濃度

少なくとも5濃度区を等比級数的にとる。公比は2.2を超えないことが望ましい。最高試験濃度区では、すべての魚に致死影響が起こることが望ましいが、100mg/L以上の濃度で試験を行う必要はない。最低試験濃度区では影響が観察されないことが望ましい。

別に対照区をおく。やむを得ず助剤を使用した場合は、対照区に加え助剤対照区を設ける。

#### 6-5 飼育方法

- ・温度 供試魚の適温(表参照)で、2℃の範囲内で一定に保つ。
- ・照明 一日当たり12～16時間
- ・溶存酸素濃度 鮑和酸素濃度の60%を下回ってはならない。被験物質の顕著な消失がなければばっ気を行ってもよい。
- ・給餌 行わない。
- ・かく乱 魚の行動を変化させるようなく乱は避ける。

### 7 被験物質への暴露の開始

各試験容器に、6-3に基づき設定した供試数のじゅん化された魚を移して暴露を開始する。

### 8 観察

暴露開始後少なくとも24、48、72、96時間後に魚の様子を観察する。観察可能な動き(例えば、鰓蓋の動きなど)がなく、尾柄部に触れて反応がない場合には魚は死亡しているとみなす。観察時に死亡魚を取り除き死亡率を記録する。暴露開始後、3時間と6時間後にも観察することが望ましい。平衡、遊泳行動、呼吸機能、体色などに異常が観察された場合は記録しておく。

### 9 被験物質濃度等の測定

#### 9-1 被験物質濃度の測定

被験物質の濃度は、原則として少なくとも最低及び最高試験濃度区について暴露開始時及び終了時に測定する。また、暴露期間中に初期濃度より20%以上低下することが予測される場合は、すべての試験濃度区について暴露開始時及び終了時に測定することが望ましい。さらに、揮発性あるいは吸着性の強い物質など、暴露期間中に著しく濃度が低下することが予測されるものについては、暴露期間中24時間間隔で分析を追加することが望ましい。

半止水式試験の場合は、換水直後と次の換水の直前を1セットとして、少なくとも2セット測定を行うことが望ましい。

#### 9-2 試験環境の測定

pH、溶存酸素濃度、水温は少なくとも毎日1回測定する。

### 10 限度試験

100mg/L又は水溶解限度のより低い方の濃度で被験物質が致死を示さないことが予想

される場合等には、この濃度で限度試験を行い、 $LC_{50}$  がこの濃度より大きいことを示すことができる。限度試験は最少で 7 尾を用い、対照区においても同数を用いる。暴露終了時までに死亡が観察された場合、正規の試験を行う。また、亜致死的な影響が観察された場合は記録する。

### 1.1 試験の有効性

次の条件が満たされる場合、試験は有効とみなされる。

- ・対照区の死亡率が暴露終了時に 10% (10 尾より少ない数を使った場合は 1 尾) を超えないこと。
- ・溶存酸素濃度が暴露期間中少なくとも飽和酸素濃度の 60% を維持していること。
- ・被験物質の濃度が暴露期間中十分維持されていることが明らかであること。

### 1.2 結果の算出方法

結果の算出は、原則として被験物質の実測濃度の適切な平均値に基づいて行う。暴露期間中、被験物質濃度が初期濃度の ± 20% 以内に保たれていたことが証明できる場合には、初期濃度に基づいて結果の算出を行うことができる。

各試験濃度区と対照区の累積死亡率を暴露期間と被験物質濃度とともに表にする。対数正規確率紙に各試験濃度区に対する各暴露期間における累積死亡率をプロットする。次にプロビット法などの適切な統計手法を用い、95% 信頼限界における回帰直線の傾き及び暴露期間 96 時間における  $LC_{50}$  を算出する。さらに、各観察時毎の  $LC_{50}$  を算出することが望ましい。

得られたデータが統計計算を行うのに不十分な場合、全く死亡を起こさない最高試験濃度と 100% 死亡を起こす最低試験濃度の幾何平均を  $LC_{50}$  の近似値とみなす。

### 1.3 結果のまとめ

試験の結果は様式 9 によりまとめ、最終報告書を添付するものとする。

#### 注 人工調製水

##### OECD (ISO6341-1982) の組成

###### (a) 塩化カルシウム溶液

塩化カルシウム二水和物 11.76g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

###### (b) 硫酸マグネシウム溶液

硫酸マグネシウム七水和物 4.93g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

###### (c) 炭酸水素ナトリウム溶液

炭酸水素ナトリウム 2.59g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

###### (d) 塩化カリウム溶液

塩化カリウム 0.23g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

(a) ~ (d) の溶液各々 25mL を脱イオン水に混合し、全量を 1L とする。この溶液のカルシウムイオンとマグネシウムイオンの量の和は、2.5mmol/L である。また、カルシウムとマグネシウムイオンの比は 4:1 であり、ナトリウムとカリウムイオンの比は 10:

1である。

脱イオン水の電導度は  $10 \mu \text{S/cm}$  を越えてはならない。すべての試薬は分析用特級とする。

調製した人工調製水は、溶存酸素が飽和に達するまでばっ氣し、使用前までばっ気をせずに約2日間貯蔵する。

(36)

## [様式7]

## 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。

- 「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]

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・株名)	
	入手先	
	対照物質への感受性 (EC <sub>50</sub> ) (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)
	初期細胞濃度	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	
	面積法	

## [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EC<sub>50</sub>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。

4. 「結果の算出方法」の欄には、毒性値 ( $EC_{50}$ 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	$0\text{-}72\text{hErC}_{50}= \text{mg/L}$ $0\text{-}72\text{hEbC}_{50}= \text{mg/L}$ NOEC (速度法) = $\text{mg/L}$ NOEC (面積法) = $\text{mg/L}$
試験濃度	1. 設定値 2. 実測値
考察及び特記事項	

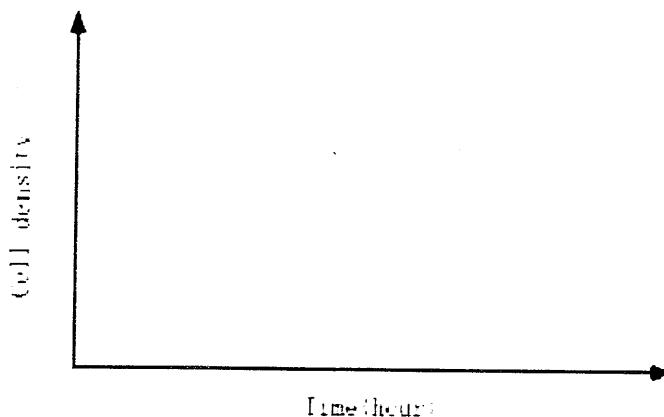
##### [備考]

1. 毒性値の欄には、0-72時間の速度法又は面積法での $EC_{50}$ 又はNOECを記入すること。
2. 「試験濃度」の欄には、毒性値 ( $EC_{50}$ 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。
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ついて考察すること。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。

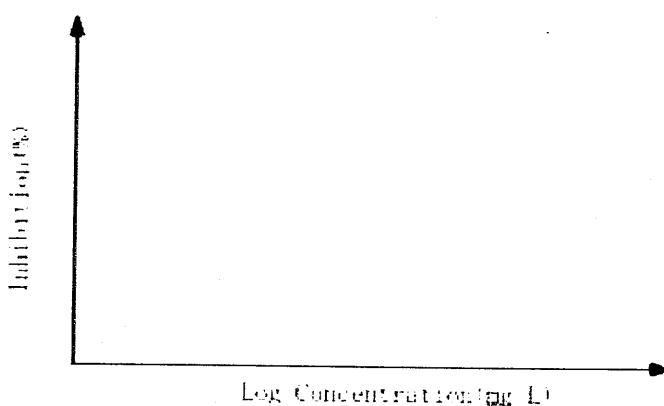
#### 5. 藻類の生長曲線及び濃度－生長阻害率曲線

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。なお、濃度－生長阻害率曲線は、速度法又は面積法のそれぞれについて描くものとする。

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（生長速度又は生長曲線下の面積）



## 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 驚 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。

(42)

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]

## 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 <sub>50</sub> ) (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）	
	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	
	对照区	
	試験溶液量	
	助剤 助剤の有無	
	濃度	
	助剤对照区の連数	
	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 <sub>50</sub>	

## [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EC<sub>50</sub>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（EC<sub>50</sub>）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 <sub>50</sub> = mg/L
試験濃度	1. 設定値 2. 実測値
考察及び特記事項	

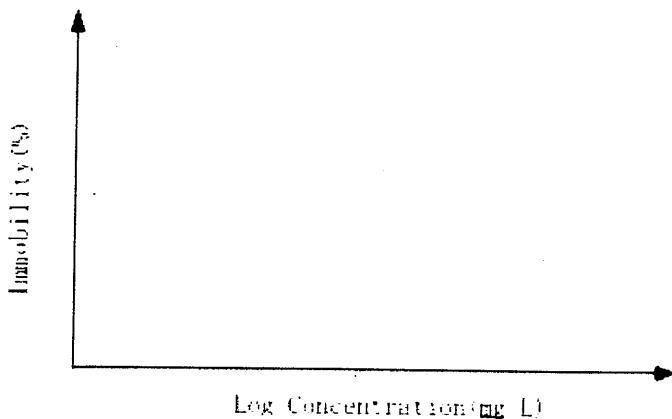
#### [備考]

1. 「毒性値」の欄には、48時間での遊泳阻害におけるEC<sub>50</sub>を記入すること。
2. 「試験濃度」の欄には、毒性値（EC<sub>50</sub>）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ついて考察すること。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。

## [様式 9]

## 魚類急性毒性試験結果報告書

## 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(和名・学名・系統)	
	入手先	
	大きさ(体長、体重)・月齢	
	対照物質への感受性 (LC <sub>50</sub> ) (対照物質名)	
	じゅん化 じゅん化期間	
	飼育水の種類	
じゅん化	じゅん化前の薬浴の有無	
	じゅん化方式(止水、半止水、流水等)	
	環境条件(水温、明暗周期)	
	餌料(種類・量・頻度等)	
	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)	
試験条件	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	尾/試験容器
	試験溶液量	
	助剤の有無	
	種類	
	濃度	
	試験方式(止水、半止水、流水等)	
	換水又は流水条件	
	水温	℃
結果の算出方法	溶存酸素濃度(DO)	mg/L
	明暗周期	
結果の算出方法	LC <sub>50</sub>	

## [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LC<sub>50</sub>を記入)すること。
- 「じゅん化」の「じゅん化前の薬浴の有無」の欄には、じゅん化前に行った薬浴の有無を記入し、薬浴を実施した場合は薬剤の種類も記載すること。

3. 「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。
4. 「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。
5. 「結果の算出方法」の欄には、毒性値の（LC<sub>50</sub>）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	96hLC <sub>50</sub> = mg/L
試験濃度	1. 設定値 2. 実測値
考察及び 特記事項	

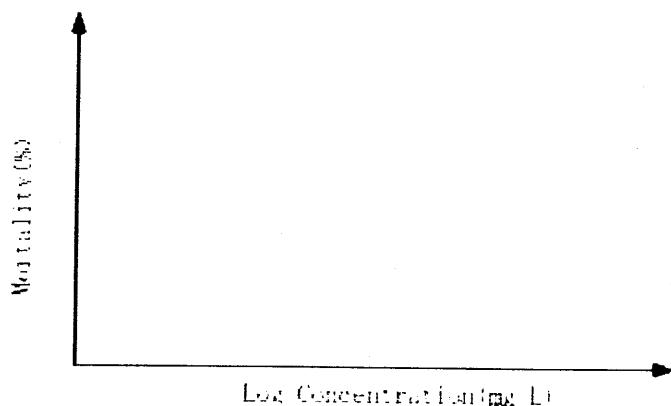
#### [備考]

1. 毒性値の欄には、96時間でのLC<sub>50</sub>を記入すること。
2. 「試験濃度」の欄には、毒性値（LC<sub>50</sub>）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ついて考察すること。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. 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



## 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。

薬食発第1121003号  
平成15・11・17 製局第3号  
環保企発第031121004号  
平成15年11月21日

厚生労働省医薬食品局長

経済産業省製造産業局長

環境省総合環境政策局長

### 新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について

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条並びに第三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(平成15年経済産業省、環境省令第10号)第2条に規定する試験施設(以下「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設」という。)は、平成16年4月1日より、原則として下記の基準に適合していると認められる試験施設とした。

なお、「新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第4条に規定する試験施設について」(昭和59年3月31日、環保業第39号、薬発第229号、59基局第85号)については、平成16年3月31日をもって廃止する。

#### 記

新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この基準は、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)並びに第三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(平成15年経済産業省、環境省令第10号)に規定する試験を実施するに際し、試験施設が遵守すべき基本的事項を定めることにより、試験成績の信頼性の確保を図ることを目的とする。

### (適用範囲)

第2条 この基準は、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並びに第三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に規定する試験に適用する。

### (定義)

第3条 この基準において使用する主な用語の意味は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 安全性試験(以下「試験」という。)とは、厚生労働省、経済産業省及び環境省へ提出することを意図して、被験物質の特性又は安全性に関するデータを得るためにある実験又は一連の実験をいい、報告書を伴う。
- (2) 試験施設とは、試験を実施するために必要な人員、建物及び区域並びにこれらを運営する組織をいう。また、試験が複数の場所にわたって実施される場合(以下「複数場所試験」という。)、各場所ごとに又はそれらを一括して試験施設とみなすことができる。
- (3) 運営管理者とは、この基準に従って試験施設の組織と運営に関し権限と責任を有する者をいう。
- (4) 試験場所管理責任者(任命されている場合に限る。)とは、その者に管理を委任された当該試験施設がこの基準に従って運営されていることに責任を有する者をいう。
- (5) 試験委託者とは、試験施設に試験を委託する者をいう。
- (6) 試験責任者とは、当該試験の実施全般に対して責任を有する者をいう。
- (7) 試験主任者(任命されている場合に限る。)とは、複数場所試験において、試験責任者の代理人として、委任された試験の一部に対してある一定の責任を有する者をいう。ただし試験実施全般に対する試験責任者の責任を、試験主任者に委任することはできない。この委任できない責任には、試験計画書とその変更の承認、最終報告書の承認、及び試験がこの基準に従っていることの確認が含まれる。
- (8) 信頼性保証部門とは、試験を実施する組織から独立し、試験施設で行われる試験がこの基準に従っていることを運営管理者に対して保証するための組織をいう。
- (9) 標準操作手順書とは、試験計画書及び試験法ガイドラインに詳細に記述されていない操作手順を記述した文書をいう。

- (10) 主計画表とは、当該試験施設における作業量の評価及び試験経過の確認のための情報をまとめた一覧をいう。
- (11) 試験計画書とは、試験実施の目的及び試験設計を明記した文書をいい、内容に変更がある場合は、その変更も含まれる。
- (12) 試験計画書の変更とは、試験開始日後に行われた当該試験計画の意図的な変更をいう。
- (13) 試験計画書からの逸脱とは、試験開始日後に生じた当該試験計画から外れた意図的でない事象をいう。
- (14) 試験系とは、物理・化学データの測定装置の系(以下「物理・化学系」という。)、試験に用いられる動植物若しくは微生物の系若しくはそれらの構成部分の系若しくはそれらの培養細胞の系(以下「生物系」という。)又はそれらの組み合わせをいう。
- (15) 生データとは、試験についての原観察結果他、試験施設のすべての記録及び文書並びにそれらのコピー類であって、当該試験の再構成及び評価に必要なものをいい、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピュータ記録、録音テープ、自動装置により記録されたデータ、あるいは第32条に規定された期間において情報を安全に保管できると認められるその他の電子媒体等を含む。
- (16) 標本とは、検査、分析又は保管のため、試験系から採取されたものをいう。
- (17) 実験開始日とは、試験特有のデータの収集を始めた日をいう。
- (18) 実験終了日とは、試験特有のデータの収集を終えた日をいう。
- (19) 試験開始日とは、試験責任者が試験計画書に署名又は捺印した日をいう。
- (20) 試験終了日とは、試験責任者が最終報告書に署名又は捺印した日をいう。
- (21) 被験物質とは、試験の対象となる化学物質をいう。
- (22) 対照物質とは、被験物質と比較する目的で用いられる化学物質をいう。
- (23) バッチとは、ある一定の期間に製造され、均一性を有するとみなされる、被験物質若しくは対照物質の一定量、又はロットをいう。
- (24) 媒体とは、試験系に被験物質又は対照物質を容易に暴露又は投与できるように、混合、分散又は可溶化する目的で担体として使用される物質をいう。

## 第2章 組織及び人員

### (運営管理者の責務)

第4条 運営管理者はこの基準が試験施設内で遵守されていることを確認し、少なくとも次の各号に定める事項を行うものとする。

- (1) 当該施設内で、この基準により定義された運営管理の責務を遂行している者を特定する文書を備えること。
- (2) 試験を適時かつ適正に行うために、十分な数の適格な職員、適切な施設、設備及び材料が確保されていることを確認すること。
- (3) 試験に係る専門職員及び技術職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録が保管されていることを確認すること。
- (4) 職員がその行うべき職務を明確に理解していることを確認し、必要に応じてその

職務に関する訓練を行うこと。

- (5) 適切かつ技術的に実施可能な標準操作手順書が定められ遵守されていることを確認し、また標準操作手順書の制定及び改訂を承認すること。
- (6) 信頼性保証部門の担当者を指名し、信頼性保証の責務がこの基準に従って実施されることを保証すること。
- (7) 各試験ごとに、適切な資格、訓練及び経験を有する者を、試験開始前に、試験責任者として指名すること。また試験責任者の交替は、定められた手続に従って行い、文書により記録し保管すること。
- (8) 試験計画書が試験責任者により文書で承認されていることを確認すること。
- (9) 承認された試験計画書が試験責任者により信頼性保証部門の担当者に入手されていることを確認すること。
- (10) 全標準操作手順書が経時的に整備されていることを確認すること。
- (11) 試資料保管施設の試資料保管責任者を指名すること。
- (12) 主計画表を整備・保持すること。
- (13) 試験施設の機器・材料が試験の用途に適切な要件を満たしていることを確認すること。
- (14) 被験物質及び対照物質が適切に識別・管理されていることを確認すること。
- (15) コンピュータ化されたシステムが目的に合致し、この基準に従って有効性が確認され、操作及び維持・管理されていることを確認するための手順を定めること。
- (16) 複数場所試験の場合、必要に応じて、試験主任者を任命し、かつその者が委任された試験の段階を監督するのに必要な訓練、資格及び経験を有していることを確認すること。また試験主任者の交替は、定められた手續に従って行い、文書により記録し保管すること。
- (17) 複数場所試験においては、試験責任者、試験主任者(任命されている場合に限る。)、信頼性保証部門の担当者及び試験担当者との間に連絡網が確立していることを確認すること。

#### (試験場所管理責任者の責務)

第5条 試験のある段階が複数の試験施設のいずれかで実施される場合、各試験場所管理責任者(任命されている場合に限る。)は、第4条で定義された責務のうち、(6)、(7)、(8)、(9)、(16)及び(17)を除く全ての責務を有するものとする。

#### (試験責任者の責務)

第6条 試験責任者は、試験実施全般とその最終報告書に対して責任を負う、唯一の試験管理者である。この責務には、少なくとも次の各号に定める事項が含まれる。

- (1) 試験計画書及びその変更について日付を記し署名又は捺印をして承認すること。  
なお変更の場合は、その内容及び理由を明記すること。
- (2) 信頼性保証部門が試験計画書及びその変更の写しを遅滞なく入手していることを確認し、また試験実施中は必要に応じて信頼性保証部門と密に連絡をとること。
- (3) 試験計画書及びその変更並びに標準操作手順書を試験担当者が利用できるように

なっていることを確認すること。

- (4) 試験計画書に規定された手順が遵守されていることを確認すること。試験実施中に試験計画書からの逸脱及び標準操作手順からの逸脱があった場合には記録とともに、その逸脱が当該試験の信頼性と完全性に及ぼす影響を評価し、必要に応じて適切な改善措置を講じること。またこれらを文書にまとめること。
- (5) 得られたすべての生データが、漏れなく書類又は適切な電子媒体等により記録されていることを確認すること。
- (6) 試験に使用されるコンピュータ化されたシステムが適正に作動するように、必要な措置がとられていることを確認すること。
- (7) 最終報告書に日付を記し署名又は捺印し、試験データの有効性に対する責任を認め、また当該試験がこの基準に従っていることを認めること。
- (8) 試験終了後(中止を含む。)、試験計画書、最終報告書、生データ及びその他関連試資料が試資料保管施設に保管されることを確認すること。
- (9) 試験担当者に試験の実施に悪影響を及ぼすおそれのある健康上の問題がある場合には、当該試験担当者の健康状態が改善されるまでの間は、影響を及ぼすおそれのある作業を行わせないように配慮すること。
- (10) 複数場所試験の場合、試験計画書及び最終報告書のなかで、当該試験の実施に関係したすべての試験主任者(任命されている場合に限る。)及び試験施設の役割が明記されていることを確認すること。

#### (試験主任者の責務)

第7条 試験主任者(任命されている場合に限る。)は、当該試験の委任された部分が、この基準に従って実施されていることを確認するものとする。

#### (試験担当者の責務)

第8条 試験担当者の責務は、以下のとおりとする。

- (1) 当該試験における職務に適用されるこの基準の関係項目に熟知していること。
- (2) 試験計画書及び当該試験における職務に適用される標準操作手順書に従うこと。これらから逸脱した場合は、文書に記録し、直接試験責任者(試験主任者が任命されている場合には試験主任者)に報告すること。
- (3) 生データを迅速かつ正確に、この基準に従って記録する責任を有し、その記録されたデータの信頼性に対して責任を有するものとする。
- (4) 各自身の健康に留意し、健康に被る危険性を最小限に止め、当該試験の完全性の確保に努めること。また、試験の実施に悪影響を及ぼすおそれのある健康上の問題を有する者は、その旨を適切な者に報告すること。

### 第3章 信頼性保証部門

#### (全般的事項)

第9条 試験施設は、実施される試験がこの基準に従っていることを保証するために、文

書化された信頼性保証規定を備えていること。

- 2 信頼性保証部門は、運営管理者により指名され、かつ運営管理者に対して責任を負い、及び試験手順に精通した担当者から構成されること。
- 3 上記の担当者は、保証する試験の実施に関与してはならないこと。
- 4 信頼性保証の標準操作手順には、少なくとも次の各号に掲げる事項が規定されること。
  - (1) 試験の監査又は査察
  - (2) 試験実施施設及び試資料保管施設の査察
  - (3) 最終報告書の監査
  - (4) 信頼性保証報告書等の作成
  - (5) 信頼性に係る過程を主とした監査又は査察
- 5 前項の標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付し、保管すること。

(信頼性保証部門の担当者の責務)

第 10 条 信頼性保証部門の担当者の責務には、少なくとも次の各号に掲げる事項が含まれる。

- (1) 試験施設で使用されているすべての承認された試験計画書及び標準操作手順書の写し並びに最新の主計画表の写しを保有すること。
- (2) 試験計画書にこの基準の遵守に必要とされる情報が記載されていることを確認し、その結果を文書として残すこと。
- (3) 監査又は査察を実施し、すべての試験がこの基準に従って実施されているか確認すること。また試験計画書と標準操作手順書を試験担当者が利用し、遵守していることを確認すること。これら監査又は査察の記録を保管すること。
- (4) 監査又は査察結果を速やかに書面にて運営管理者及び試験責任者に報告すること。また任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告すること。試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのある重要な問題が見い出された場合には、運営管理者及び試験責任者に対し、その解決のための勧告を行うとともに、再監査又は再査察の予定を付して、その内容を記録すること。
- (5) 最終報告書を監査し、方法、手順及び観察結果が正確かつ漏れなく記述されていること、及び報告された試験結果が当該試験の生データを正確かつ漏れなく反映していることを確認すること。
- (6) 最終報告書の内容が適切であった場合、監査又は査察結果を速やかに書面にて運営管理者及び試験責任者に報告すること。また任命されている場合には、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告すること。
- (7) 信頼性保証書を作成、署名又は捺印し、最終報告書に添付すること。この信頼性保証書には、監査又は査察の種類と実施年月日、監査又は査察を実施した試験段階、監査又は査察結果が運営管理者、試験責任者及び任命されている場合には試験主任者に報告された日付を明記すること。この信頼性保証書はまた最終報告書が生データを反映していることを確認するために用いられる。

## 第4章 施設

### (全般的事項)

- 第11条 試験施設は、試験の実施に必要な要件を満たし、試験の有効性を損なうおそれのある障害を最小限にするために、適切な規模、構造及び配置を有すること。
- 2 試験施設においては、各試験の適正な実施を確保するため、異なる業務が適切に分離されていること。

### (試験系に係る施設)

- 第12条 試験系に係る施設は、次の各号に掲げる事項に適合するものとする。
- (1) 各試験の適切な実施を確保するため、十分な部屋、区域又は空間を有すること。
  - (2) 試験系への悪影響を防ぐために、試験の性質に応じて試験系を確実に隔離することができる適切な部屋、区域若しくは空間又は設備若しくは構造を有すること。また、試験系の許容できない品質低下を防ぐため、必要な場合、疾病又は病的状態の診断、治療及び管理に利用できる部屋又は区域が備えられていること。
  - (3) 補充品や機器・装置類の保管に必要な部屋又は区域があること。この保管場所は、試験系を収容する部屋又は区域から隔離され、感染、汚染あるいは環境劣化から適切に保護されていること。

### (被験物質及び対照物質の取扱い施設)

- 第13条 試験施設は、汚染又は混同を防ぐために、試験系に係る各施設と適切に分離して、次の各号に掲げる機能を有する部屋又は区域をそれぞれ別個に備えていること。
- (1) 被験物質又は対照物質の受領及び保管
  - (2) 被験物質又は対照物質と媒体との混合
  - (3) 被験物質又は対照物質と媒体との混合物の保管
- 2 上記の保管室又は区域は、被験物質及び対照物質並びにそれらと媒体との混合物のそれについて、識別、濃度、純度及び安定性を十分に維持するものであって、試験系に悪影響を及ぼすおそれのある有害性物質を試験系から確実に隔離して保管できるものであること。

### (試資料保管施設)

- 第14条 試資料保管施設は、試験計画書、生データ、最終報告書、被験物質のサンプル及び標本の確実な保管と検索ができるものであって、その構造及び保管条件は、保管物を品質低下から保護できるものであること(委託により保管する場合を含む。)。

### (廃棄物の処理施設)

- 第15条 廃棄物の取扱いと処理は、試験の信頼性を損なうことのないよう実施すること。これには、廃棄物の適正な収集、保管及び処理施設の整備、並びに汚染除去、輸送手段の整備が含まれる。

## 第5章 設備、機器、材料、試薬等

### (設備及び機器)

第 16 条 データの作成、保存及び検索並びに試験環境の管理に使用される設備及び機器は、有効性が確認されたコンピュータ化されたシステムを含め、適切に配置され、適切な構造と十分な処理能力を備えたものであること。

- 2 試験で使用される設備及び機器は、標準操作手順書に従って定期的に点検、清掃、保守及び校正を行い、その記録を保存すること。校正は、必要に応じて、国家又は国際計量標準に準拠すること。
- 3 故障又は破損のため設備又は機器の修理が行われた場合には、その日付、内容及び取扱者を記録し、その記録を保管すること。

### (試薬等)

第 17 条 化学物質、試薬及び調製溶液の容器等には、ラベルを付す等により、名称、入手先、濃度、調製日、有効期限、具体的な保管条件等の情報が適切に明示されること。

- 2 変質し、又は有効期限の過ぎた試薬は使用しないものとするが、有効期限は文書化された評価又は分析結果に基づき延長することができる。

### (材料等)

第 18 条 試験で使用される材料、装置、器具等は、試験系に悪影響を及ぼさないものであること。

## 第6章 試験系

### (物理・化学系)

第 19 条 物理・化学系に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。

- (1) 物理・化学データの測定に使用される機器・装置類は、適切に配置され、適切な構造と十分な処理能力を有するものであること。
- (2) 物理・化学データの測定に使用される機器・装置類は、標準操作手順に従って良好に維持及び管理されること。また故障又は破損のため機器・装置類の修理が行われた場合には、その日付、内容及び取扱者を記録し、その記録を保管すること。
- (3) 対照物質を測定することにより、物理・化学系の正確性を確認すること。ただし、この確認が試験法において要求されていない場合はこの限りでない。

### (生物系)

第 20 条 生物系に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。

- (1) 生物系の飼育、培養、取扱い又は収容に関する適切な条件を定め、かつこれを維持し、データの信頼性を確保すること。
- (2) 外部から新たに受け入れた生物系については、他の生物系への汚染又は感染を防ぐことができる施設又は容器に収容し、異常の有無を観察し、かつ記録すること。

- (3) 前号において、ロット全体に悪影響を及ぼすような異常な死亡や疾病又は病的状態が認められる場合、当該ロットは試験に使用せず、また適宜、人道的に処分すること。
- (4) 実験開始にあたって、当該試験に係る生物系が試験の目的や実施に支障を来すおそれのある疾病又は病的状態に罹っていないこと。
- (5) 試験中に罹病したあるいは障害を受けた生物系は、試験の完全性を保つのに必要ならば、隔離し、治療を施すこと。試験前及び試験中の疾病又は病的状態の診断及び治療は、記録に残すこと。
- (6) 生物系の入手先、受入日及び受入時の状態の記録を保管すること。
- (7) 生物系は、被験物質又は対照物質の暴露又は投与を開始する前に、十分な期間、試験環境に順応させること。
- (8) 生物系を適正に識別するのに必要な情報は全て、その収容場所及び容器に表示すること。各生物系を当該試験の実施中にその収容場所及び容器から移動する際には、適切な識別を施すこと。
- (9) 生物系の収容場所及び容器は、その使用中、適切な頻度で清掃し、衛生的な状態を保つこと。生物系と接触する資材は全て、試験に支障を来すおそれのある汚染がないこと。動物用の床敷は、適宜交換すること。殺虫剤等の使用は、記録に残すこと。

## 第7章 被験物質及び対照物質

(受領、取扱い、採取及び保管)

- 第 21 条 被験物質及び対照物質の特性、受領日、有効期限、受領した量、試験に使用した量等の記録を保管すること。
- 2 取扱い、採取及び保管の手順をそれぞれ規定し、均一性と安定性が可能な限り確保され、汚染や混同が阻止されるようにすること。
  - 3 保管容器には、識別符号を付し、有効期限及び具体的な保管条件を付すこと。

(特性)

- 第 22 条 各被験物質及び対照物質は、識別符号、CAS 番号、名称、生物学的指標等によって、適切に識別されること。
- 2 各試験において、被験物質及び対照物質の各ロットごとに、ロット番号、純度、組成、濃度あるいはその他の当該物質を規定する特性を確認すること。
  - 3 被験物質が試験委託者によって供給される場合、試験委託者と試験施設との間に、試験に用いられる当該被験物質の同一性を確認するための協力体制が確立されていること。
  - 4 保管及び試験条件下での被験物質及び対照物質の安定性が、全ての試験において明らかにされていること。
  - 5 被験物質を媒体と混合して暴露又は投与する場合、その混合物中の被験物質の均一性、濃度及び安定性を明らかにすること。

6 短期の試験を除く試験に関しては、被験物質の各バッチから分析用サンプルを保存すること。

## 第8章 標準操作手順書

### (全般的な事項)

- 第23条 試験施設は、そこで作成されるデータの信頼性と完全性を確保するために、運営管理者により承認された標準操作手順書を備えていること。
- 2 標準操作手順書の改訂は、運営管理者の文書による承認を受けること。
  - 3 標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付し、かつ保管すること。
  - 4 試験施設の各部屋又は区域ごとに、そこで実施される業務に関する標準操作手順書を常備しておくこと。標準操作手順書を補足するものとして、分析方法等の出版物、公表文献、手引書等を利用することができる。
  - 5 試験に関連した標準操作手順からの逸脱は、文書に記録し、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者の承認を受けること。

### (標準操作手順書に定める事項)

- 第24条 標準操作手順書は、試験施設業務のうち、少なくとも次の各号に掲げる事項について定めること。
- (1) 被験物質及び対照物質  
受領、識別、表示、取扱い、採取、保管及び媒体との混合
  - (2) 設備及び機器  
操作、点検、清掃、保守及び校正
  - (3) コンピュータ化されたシステム  
有効性確認、操作、点検、保守、安全対策、変更制御及びバックアップ
  - (4) 試薬等  
調製、保管、ラベル等
  - (5) 記録保存、報告、保管及び検索  
識別符号、データ収集、報告書作成、検索システム及びデータの取扱い(コンピュータ化されたシステムの使用を含む。)
  - (6) 試験系(該当する場合)
    - ① 試験系を収容する部屋又は区域及び環境条件
    - ② 試験系の受領、移動、適正な配置、特性確認、識別確認及び管理の手順
    - ③ 試験前、試験中及び試験終了時における試験系の準備、観察及び検査
    - ④ 試験中に瀕死又は死亡が確認された試験系の個体の取扱い
    - ⑤ 標本の収集、識別及び取扱い(剖検及び病理組織検査を含む。)
    - ⑥ 試験地内での試験系の地割りと配置
  - (7) 信頼性保証部門  
監査又は査察の計画、日程調整、実施、記録及び報告における信頼性保証部門

の業務

(8) 安全及び衛生に係る予防

## 第9章 試験の実施

### (試験計画書)

第25条 各試験において、試験開始に先立って計画書が作成されていること。試験計画書は、試験責任者が日付を記し署名又は捺印することによって承認され、また第10条の規定に基づいて、信頼性保証部門の担当者がこの基準によって確認する。

### (試験計画書の変更等)

第26条 試験計画書の変更は、その変更の内容及び理由が文書により記録され、試験責任者が日付を記し署名又は捺印することによって承認し、変更前の試験計画書と一緒に保管すること。

2 試験計画書からの逸脱は、その理由とともに文書により記録され、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者が遅滞なく日付を記し署名又は捺印することによって承認し、試験の生データと一緒に保管すること。

### (試験計画書の内容)

第27条 試験計画書には、少なくとも次の各号に掲げる事項を記載すること。

- (1) 試験、被験物質及び対照物質の識別
  - ① 表題
  - ② 試験の種類と目的
  - ③ 被験物質及び対照物質の名称、略称又は識別符号
- (2) 試験施設及び試験委託者等に関する情報
  - ① 試験施設及び試験委託者等の名称及び住所
  - ② 試験責任者の氏名及び所属
  - ③ 試験主任者(任命されている場合に限る。)の氏名及び所属、並びに試験責任者から委託され当人の責任下で実施される試験の段階
- (3) 日付
  - ① 試験責任者が署名又は捺印した試験計画書の承認日
  - ② 実験開始予定日及び実験終了予定日
- (4) 試験方法
 

採用する試験法及び参照する試験法ガイドライン
- (5) その他の事項(該当する場合)
  - ① 試験系選択の正当性
  - ② 試験系の特性(種、系統、亜系統、入手源、番号、体重範囲、性別、年齢等必要な情報)
  - ③ 暴露又は投与方法とその選択理由
  - ④ 用量段階及び濃度、暴露又は投与回数並びに暴露又は投与期間

- ⑤ その他試験についての詳細な情報(試験の経時的手順、実施する分析・測定・観察・検査の種類、頻度及び実施方法、データ解析に使用する統計学的検定法等)

(6) 記録

保管すべき記録及び試資料の目録

(試験の実施)

第 28 条 試験の実施に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。

- (1) 試験は試験責任者の指導、監督及び管理のもとに、試験計画及び標準操作手順に従って実施されること。
- (2) 各試験ごとに、固有の識別符号が定められ、当該試験に係る記録、標本等に、当該識別符号が表示されること。標本は、識別符号によってその由来を確認できること。
- (3) データは、コンピュータに直接入力される場合を除いて、担当者が直接、迅速に、正確に、読み易く、かつ容易に消すことのできない方法で記録し、日付を記し署名又は捺印すること。
- (4) データの変更については、コンピュータに直接入力されているデータの変更を除き、従前のデータが不明瞭にならない方法で行い、変更の理由、日付及び変更者の署名又は捺印を付すこと。
- (5) データがコンピュータに直接入力される場合には、入力の際にその責任を有する者が、データが正確に入力されていることを確認し、入力の日付及び入力責任者の氏名等を記録すること。
- (6) コンピュータに直接入力されているデータの変更については、変更の理由、日付及び変更者の氏名等を明確にし、また可能であれば別途入力することによって、データの変更を遡って検索できるようにすること。

第 10 章 試験成績の報告

(全般的な事項)

第 29 条 試験成績の報告に関しては、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。

- (1) 試験ごとに最終報告書が作成されること。
- (2) 最終報告書は、試験責任者が日付を記し署名又は捺印し、当該試験成績の有効性に対する責任を認め、また当該試験がこの基準に従っていることに関する記述すること。
- (3) 試験主任者(任命されている場合に限る。)やその他試験に関与した専門家が作成した当該試験に関連する報告書が最終報告書に添付される場合は、当該関連する報告書に作成の日付及び作成者の署名又は捺印が付されること。
- (4) 最終報告書の修正及び追加は、改訂の形式により、従前の記載事項が不明瞭にならないように行われること。改訂書には、修正又は追加の理由を明記し、試験責任者が日付を記し署名又は捺印すること。また当該修正又は追加は、信頼性保証部門に通知されること。

## (信頼性保証書の添付)

第30条 最終報告書には、以下の事項を列挙した信頼性保証部門の担当者により署名又は捺印された信頼性保証書を添付すること。この信頼性保証書によって、最終報告書が生データを反映していることが確認される。

- (1) 監査又は査察の種類と実施年月日
- (2) 監査又は査察を実施した試験段階
- (3) 監査又は査察結果が運営管理者、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者に報告された日付

## (最終報告書の内容)

第31条 最終報告書には、少なくとも次の各号に掲げる事項を記載すること。

- (1) 試験、被験物質及び対照物質の識別
  - ① 表題及び試験目的
  - ② 被験物質及び対照物質の名称、略称又は識別符号
  - ③ 被験物質の特性(純度、安定性及び均一性に関する情報を含む。)
- (2) 試験施設及び試験委託者等に関する情報
  - ① 試験施設及び試験委託者の名称及び住所
  - ② 試験責任者の氏名及び所属
  - ③ 試験主任者(任命されている場合に限る。)の氏名及び所属並びに委託された試験の段階
  - ④ 試験担当者の氏名及び業務分担
  - ⑤ 最終報告書の報告に関与した専門家の氏名と所属
- (3) 日付
  - ① 試験開始日
  - ② 実験開始日及び終了日
- (4) 材料及び試験方法の説明
  - ① 使用した材料
  - ② 採用した試験法及び参照した試験法ガイドライン
- (5) 試験成績の信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因
- (6) 試験結果
  - ① 試験結果の概要
  - ② 試験計画書で求められているすべての情報及びデータ
  - ③ 試験結果の説明(統計学的検定の結果を含む。)
  - ④ 試験結果に基づく評価と考察、及び結論
- (7) 保管
 

試験計画書、被験物質及び対照物質のサンプル、標本、生データ並びに最終報告書が保管される場所

## 第11章 記録と試資料の保管

(保管の期間)

第 32 条 記録及び試資料の保管は、次の各号についてそれぞれ掲げられる期間行うものとする。

- (1) 主計画表
- (2) 各試験の試験計画書、生データ及び最終報告書
- (3) 信頼性保証部門によって実施された監査又は査察の記録
- (4) 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録
- (5) 機器類の保守点検及び校正の記録及び報告書
- (6) コンピュータ化されたシステムの有効性確認の記録
- (7) 全標準操作手順書の経時的ファイル
- (8) 環境モニター記録
  - (1)～(8)については、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。以下「化審法」という。)第 4 条第 1 項若しくは第 2 項、第 4 条の 2 第 2 項、第 3 項若しくは第 8 項、第 5 条の 4 第 2 項、第 24 条第 2 項又は第 25 条の 3 第 2 項の規定による通知を受けた後 10 年間とする。
- (9) 被験物質、対照物質、その他の試料
- (10) 標本
  - (9)及び(10)については、化審法第 4 条第 1 項 若しくは第 2 項、第 4 条の 2 第 2 項、第 3 項若しくは第 8 項、第 5 条の 4 第 2 項、第 24 条第 2 項又は第 25 条の 3 第 2 項の規定による通知を受けた後 10 年間又は品質低下をおこさないで安定に保存しうる期間のいずれか短い方の期間とする。

(保管の仕方等)

第 33 条 記録及び試資料の保管に関しては、次の各号に掲げる事項が遵守されるものとする。

- (1) 記録及び試資料には索引を付けて、適切な保管と検索を容易にすること。
- (2) 試資料保管施設に試資料保管責任者が運営管理者により指名されていること。また保管に関する標準操作手順が作成されていること。
- (3) 試資料保管責任者、又は運営管理者があらかじめ認めている者のみが、試資料保管施設に入り出ること。試資料保管施設への立入及び試資料の出し入れは適正に記録すること。

(試資料の移管)

第 34 条 試験施設又は試験施設と契約を結んでいる試資料保管施設が業務を停止し、法定後継者がいない場合、当該施設の記録及び試資料は、当該試験委託者の保管施設に移管するものとする。

(試験の委託者に対する確認)

第 35 条 試験施設は、試験を受託する場合、当該試験がこの基準に従って実施されるべきものであるか否かを、当該試験の委託者に対して事前に確認するものとする。

(参照事項)

第 36 条 この基準において、本文のほか試験項目により必要な事項は別添を参照するものとする。

## 別添1 微生物等による化学物質の分解度試験に際して付加される事項

### 第1章 設備及び機器並びに試薬等

#### (設備及び機器)

第1条 汚泥培養設備に関しては、活性汚泥に対して物理的、化学的又は生物学的な外的要因による影響が及ばないよう適切な措置が講じられているものとする。

#### (材料)

第2条 活性汚泥及び被験物質等に接触する設備、機器等に関しては、活性汚泥の活性度に影響を及ぼすことがなく、かつ、被験物質等の同定・定量を妨害しない材料を使用するものとする。

### 第2章 試験系

#### (活性汚泥の取扱い)

第3条 汚泥培養槽中の活性汚泥に関する観察及び分析の結果を記録し、保管するものとする。

### 第3章 標準操作手順

#### (標準操作手順を定める事項)

第4条 微生物等による化学物質の分解度試験（以下「分解度試験」という。）について  
は、試験系の取扱いに関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 汚泥の採取又は受入れ及び運搬
- (2) 汚泥の調製及び培養
- (3) 活性汚泥の懸濁物質濃度測定
- (4) 汚泥培養設備における汚泥の管理及び観察
- (5) 活性汚泥の接種
- (6) 閉鎖系酸素消費量測定装置内の活性汚泥の管理及び観察

2 分解度試験については、検査及び分析に関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 培養びん内容物の分析前の保存
- (2) 分析後の廃棄物の廃棄

### 第4章 試験の計画及び実施

#### (試験計画)

第5条 分解度試験については、次の各号に掲げる事項を追加し、試験計画を作成するも

のとする。

- (1) 汚泥源、接種された活性汚泥の懸濁物質濃度その他の汚泥に関する事項
- (2) 試験温度、被験物質等の濃度その他の試験条件に関する事項

## 別添2 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験に際して付加される事項

### 第1章 設備及び機器並びに試薬等

#### (設備及び機器)

第1条 じゅん化槽及び試験水槽に関しては、供試魚に対して物理的、化学的又は生物学的な外的要因による影響が及ばないよう適切な措置が講じられているものとする。

#### (材料)

第2条 供試魚及び被験物質等に接触する設備、機器等に関しては、供試魚の体調に影響を及ぼすことがなく、かつ、被験物質等の同定・定量を妨害しない材料を使用するものとする。

### 第2章 試験系

#### (供試魚の取扱い)

第3条 外部から新たに受け入れた供試魚のロットについては、疾病、衰弱又はエラ若しくは皮膚の損傷が見出される個体が除去されるまで、他のロットとは別の蓄養池、じゅん化槽等において取り扱うものとする。

2 試験開始前及び試験実施中の供試魚に関する観察結果及び病気の治療状況を記録し、かつ、保管するものとする。

### 第3章 標準操作手順

#### (標準操作手順を定める事項)

第4条 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（以下「濃縮度試験」という。）について、試験系の取扱いに関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 供試魚種の選定
- (2) 試験方法の設定(取込・排泄期間及び供試魚のサンプリングを含む。)
- (3) 供試魚の受入れ及び運搬
- (4) 供試魚の選別
- (5) 供試魚の蓄養
- (6) 供試魚の薬浴及び投薬
- (7) 供試魚の殺菌・消毒
- (8) 供試魚のじゅん化
- (9) 実験開始日から実験終了日までの供試魚の管理及び観察
- (10) 供試魚の採取及び重量測定
- (11) 供試魚の脂質含量測定
- (12) 試験水槽中の試験水の被験物質濃度測定

- (13) 被験物質の濃度設定のための魚類の急性毒性試験
- 2 濃縮度試験については、検査及び分析に関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。
- (1) 分析を行う供試魚の微粉碎、溶剤抽出その他の前処理
  - (2) 供試魚(微粉碎されたものを含む。)の分析前の保存
  - (3) 分析後の廃棄物の廃棄

#### 第4章 試験の計画及び実施

##### (試験計画)

第5条 濃縮度試験については、次の各号に掲げる事項を追加して試験計画を作成するものとする。

- (1) 供給源、蓄養条件、じゅん化条件その他の供試魚に関する事項
- (2) 試験温度、被験物質の濃度、取込・排泄期間設定の理由、試験水の水質、被験物質及び試験水の供給方法その他の試験条件に関する事項

#### 第5章 試験結果の報告

##### (最終報告書に記載すべき事項)

第6条 濃縮度試験については、次の各号に掲げる事項を追加して最終報告書を作成するものとする。

- (1) 供試魚
- (2) 試験方法の設定(取込・排泄期間及びその理由並びに供試魚のサンプリングを含む。)

### 別添3 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験に際して付加される事項

#### 第1章 標準操作手順

##### (標準操作手順を定める事項)

第1条 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（以下「分配係数測定試験」という。）については、試験系の取扱いに関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 分配係数の推定
- (2) 溶媒の調製、飽和
- (3) 被験物質溶液の調製、保存
- (4) 溶媒の量、溶媒体積比及び被験物質の使用量の設定
- (5) 分配平衡(振とう及び層分離)

2 分配係数測定試験については、検査及び分析に関し、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) オクタノール層、水層の採取及び分析の前処理
- (2) 分析後の廃棄物の廃棄

別添4 化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験及び乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験に際して付加される事項

## 第1章 施設

### (試験施設)

第1条 化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験及び乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験（以下「毒性等試験」という。）を実施する試験施設は、次に掲げる施設及び区域を有するものとする。

#### (1) 動物飼育施設等

- ① 試験施設は、適切な広さ及び構造を持ち、かつ、温度、湿度、換気、照明等環境条件設定のために必要な設備又は機器を備えた動物飼育施設を有すること。
- ② 動物飼育施設は、必要に応じて次に定める機能を有する十分な数の動物室又は区域を有すること。
  - (i) 種別又は試験系別の分離飼育
  - (ii) 研究計画ごとの分離飼育
  - (iii) 動物の検疫
- ③ 試験施設は、揮発性物質、エアゾール、放射性物質等の被験物質又は対照物質を用いる試験及び感染因子等のバイオハザードとして知られているものを試験系として用いる試験について、他の試験と隔離して実施しうる特別な動物室又は区域を有すること。
- ④ 試験施設は、必要な場合、疾病動物の隔離及び治療ができる設備を有すること。

#### (2) 動物用品供給施設

- ① 試験施設は、必要に応じ、飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所を有すること。この場合において、飼料及び床敷の保管場所については、試験系の飼育場所とは分離し、かつ、汚染を防止するとともに、腐敗しやすい補給品又は飼料のため、冷蔵設備を設けること。

#### (3) 試験操作区域

- ① 試験施設は、生化学検査、病理検査、手術、解剖等の定期的な測定及び各種の操作を行うため、必要に応じ、分離された操作区域を有すること。
- ② 試験施設は、動物又は微生物の構成部分を使用する場合は、そのための特定の区域を有すること。
- ③ 試験施設は、試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌又は殺菌及び保管のための分離された区域を有すること。

## 第2章 設備及び機器並びに試薬等

### (材料等)

第2条 毒性等試験に用いる材料等に関しては、次の各号に定めるところに従うものとする。

- (1) 動物のケージ、檻、架台及び附属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるような適切な頻度で所要の措置を講ずること。
- (2) 動物のケージ又は檻に使用されている床敷については、試験の目的又は実施に支障をきたすものであってはならず、かつ、動物を乾燥した清潔な環境に置くため、適切な頻度で取り替えられること。
- (3) 動物の飼料及び水については、試験に支障をきたす可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が試験計画書において、設定されたレベル以上に存在しないことを確認するため、定期的に分析されること。この場合、その分析の記録は、生データとして保管されること。
- (4) 試験に支障をきたすような洗剤又は殺虫剤等は、これを使用しないこと。洗剤又は殺虫剤等を使用した場合には、その事項を記録しておくこと。

### 第3章 被験物質及び対照物質

#### (被験物質及び対照物質の取扱い)

第3条 試験施設においては、被験物質及び対照物質の取扱い方法について、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。

- (1) 汚染又は品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。
- (2) 配布の過程を通じて、必要な表示が施されていること。
- (3) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量がロットごとに記録されること。

#### (媒体との混合)

第4条 試験施設は、被験物質又は対照物質を媒体と混合して使用する場合には、原則として、試験の開始前に混合後の被験物質又は対照物質の安定性を測定するものとする。試験開始前に安定性を測定できない事情がある場合にあっては、安定性の測定に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に測定を行うものとする。

2 試験施設は、媒体が飼料の場合には、飼料と混合調製したときの被験物質又は対照物質の均一性を測定するとともに、定期的に混合物中の被験物質又は対照物質の濃度を測定するものとする。

3 試験施設は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物中の成分につき、使用期限があるときは、その日付を保管容器に表示しなければならない。この場合において、2以上の成分につき使用期限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。

### 第4章 試験系

#### (動物の飼育管理)

第5条 毒性等試験に用いる動物の取扱いについては、次の各号に定めるところに従い、適正に飼育及び管理されるものとする。

- (1) 外部から新たに受け入れた動物については、その健康状態を評価し、その観察中に試験の目的又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態のみられた動物については、健康な動物から隔離するとともに、これを試験に使用しないこと。
- (2) 試験の経過中に試験の目的、又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態の動物がみられた場合には、当該動物を他の動物と隔離すること。なお、他の動物と隔離した動物については、必要に応じ、試験に支障をきたさない限り試験責任者による治療処置の承認を受けて治療を施すことができる。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療処置の承認、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管すること。
- (3) 動物は、試験開始前に適当な期間、試験環境に順応させること。
- (4) 試験に用いられる動物には、必要に応じ、いれずみ、耳パンチ、耳鑑札、色分けコード等適切な識別を施すこと。
- (5) 試験に用いられる動物については、収容の誤りを防止するため、必要に応じ、室内で動物を識別するための情報を飼育動物のケージ、檻又は架台の外部に明示すること。
- (6) 異種の動物は、原則として別々の飼育室に収容すること。
- (7) 同一の飼育室に同種の動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すこと。

## 第5章 標準操作手順

(標準操作手順を定める事項)

第6条 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 動物飼育施設の整備及び動物飼育管理
- (2) 実験動物の識別、収容、配置及び移動
- (3) 実験動物の一般症状等の観察
- (4) 濒死又は死亡動物の取扱い
- (5) 動物の剖検又は死後解剖検査
- (6) 標本の採取及び識別
- (7) 病理組織学的検査
- (8) その他必要な事項

## 第6章 試験の計画及び実施

(試験計画書に記載すべき事項)

第7条 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して、試験計画を作成するものとする。

- (1) 試験系選択の理由
- (2) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲及び供給源

- (3) 試験系の識別方法
- (4) 偏りを小さくする実験計画法
- (5) 飼料(混在する可能性がある汚染物が一定の濃度以上含まれていると試験の目的又は遂行に支障をきたす可能性がある場合にあっては、その許容濃度の設定も含む。)その他の媒体
- (6) 被験物質及び対照物質の投与経路及びその選択理由
- (7) 被験物質及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにそれらの選択理由
- (8) 試験の目的を達成するのに必要である場合にあっては、被験物質及び対照物質の試験系における吸収率を測定する方法
- (9) その他必要な事項

(試験の実施)

第 8 条 標本には、試験の種類、試験系の識別番号及び採取日が適切な方法で表示されているものとする。

2 組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての剖検時の肉眼的観察記録が当該検索を担当する者により利用できるようにされるものとする。

第 7 章 試験結果の報告

(最終報告書に記載すべき事項)

第 9 条 毒性等試験については、次の各号に掲げる事項を追加して最終報告書を作成するものとする。

- (1) 投与条件下における被験物質及び対照物質の安定性
- (2) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手年月日及び飼育条件
- (3) 被験物質又は対照物質の投与経路、投与量、投与法、投与回数及び投与期間
- (4) 被験物質又は対照物質の投与量設定の理由
- (5) その他必要な事項

第 8 章 記録及び試資料の保管

(保管)

第 10 条 文書又は標本の保管期間中は、その損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう配慮するものとする。

(標本の保管期間)

第 11 条 組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本、催奇形性試験標本等保管期間中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作製された標本の保管期間は、その品質が評価に耐えうる期間をもって本則に規定する安定に保存しうる期間とみなすものとする。

別添5 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験、ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験及び魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験に際して付加される事項

## 第1章 施設

### (試験施設)

第1条 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験、ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験及び魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験（以下、「水生生物毒性試験」という。）を実施する試験施設は、次に掲げる施設及び区域等を有するものとする。

#### (1) 生物飼育施設等

- ① 試験施設は、温度、湿度、換気、照明等環境条件設定のために必要な設備又は機器を備えた生物飼育施設を有すること。
- ② 生物飼育施設は、必要に応じて次に定める機能を有する生物室又は区域又は空間を有すること。
  - (i) 種別又は試験系別の分離飼育
  - (ii) 研究計画ごとの分離飼育
- ③ 試験施設は、揮発性物質、エアゾール、放射性物質等の被験物質又は対照物質を用いる試験及び感染性因子等のバイオハザードとして知られているものを試験系として用いる試験について、他の試験と隔離して実施しうる生物室又は区域又は容器を有すること。
- ④ 試験施設は、疾病生物の隔離ができる設備を有すること。

#### (2) 生物用品供給施設

試験施設は、必要に応じ、飼料、補給品及び機器の保管場所を有すること。

#### (3) 試験操作区域

- ① 試験施設は、生物の計数、観察等の定期的な測定及び各種の操作を行うため、必要に応じ、分離された操作区域を有すること。
- ② 試験施設は、試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌又は殺菌及び保管のための分離された区域又は空間を有すること。

## 第2章 設備及び機器並びに試薬等

### (材料等)

第2条 水生生物毒性試験に用いる材料等に関しては、次の各号に定めるところに従うものとする。

- (1) 容器、架台及び付属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるような適切な頻度で所要の措置を講ずること。
- (2) 使用する水については、試験に支障をきたす可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が、問題となるレベル以上に存在しないことを確認するため、定

期的に分析されること。この場合、その分析の記録は、生データとして保管されること。

- (3) 洗剤又は殺虫剤等を使用した場合には、その事項を記録しておくこと。

### 第3章 被験物質及び対照物質

#### (被験物質及び対照物質の取扱い)

第3条 試験施設においては、被験物質及び対照物質の取扱い方法について、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。

- (1) 汚染又は品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。
- (2) 配布の過程を通じて、必要な表示が施されていること。
- (3) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量がロットごとに記録されること。

### 第4章 試験系

#### (生物の飼育管理)

第4条 水生生物毒性試験に用いる生物の取扱いについては、次の各号に定める所に従い、適正に飼育及び管理されるものとする。

- (1) 外部から新たに受け入れた生物については、その健康状態を評価し、その観察中に試験の目的又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態のみられた生物については、健康な生物から隔離するとともに、これを試験に使用しないこと。
- (2) 試験の経過中に試験の目的、又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態の生物がみられた場合には、当該生物を健康な生物から隔離するとともに、これを試験に使用しないこと。
- (3) 試験開始前及び試験実施中の供試生物に関する観察結果及び異常状況を記録し、かつ保管すること。
- (4) 異種の生物は別々の飼育場所又は容器に収容すること。
- (5) 同一の飼育場所に同種の生物を収容し、異なる試験に使用する場合には、被験物質への暴露開始後は空間をおいた適切な区分及び識別を施すこと。
- (6) 環境中に出て繁殖のおそれがある種に関しては、飼育又は試験を通して施設外への放出を防止するため、必要な措置を講ずること。
- (7) 試験終了後の生物については、適切な処理及び廃棄を行うこと。

#### (試験系の再現性)

第5条 試験系の再現性を検討するために、試験に使用する供試生物の感受性の検定を試験毎又は定期的（例えば、6カ月毎）に行うこと。具体的には、対照物質を用いて毒性試験を実施し、その結果を背景値（平均及び標準偏差）とともに記録し、かつ、保管すること。検定の結果、試験系の再現性が確保されないと判断されたときは、当該一群の供試生物を試験に使用しない等の対応をとること。

## 第5章 標準操作手順

(標準操作手順を定める事項)

第6条 水生生物毒性試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 生物飼育施設の整備及び生物飼育管理
- (2) 供試生物の受入れ、識別、選別、収容及び移動等
- (3) 供試生物のじゅん化及び感受性検定
- (4) 試験期間中の供試生物の管理及び観察
- (5) 試験容器中の試験溶液の被験物質濃度測定
- (6) 瀕死又は死亡生物の取扱い
- (7) その他必要な事項

## 第6章 試験の計画及び実施

(試験計画書に記載すべき事項)

第7条 水生生物毒性試験については、次の各号に掲げる事項を追加して、試験計画を作成するものとする。

- (1) 試験温度、試験用水の種類その他の試験条件に関する事項
- (2) その他必要な事項

## 第7章 試験結果の報告

(最終報告書に記載すべき事項)

第8条 水生生物毒性試験については、次の各号に掲げる事項を追加して最終報告書を作成するものとする。

- (1) 暴露条件下における被験物質の安定性
- (2) 必要に応じ、試験系の入手年月日、感受性検定の履歴、じゅん化条件等の供試生物に関する事項
- (3) その他必要な事項

## 第8章 記録及び試資料の保管

(保管)

第9条 文書の保管期間中は、その損傷を最小限にとどめるように配慮するものとする。

(80)

薬食発第1121004号  
平成15・11・17 製局第4号  
環保企発第031121005号  
平成15年11月21日

厚生労働省医薬食品局長

経済産業省製造産業局長

環境省総合環境政策局長

#### 新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて

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。以下「法」という。)第4条(法第5条の2において準用する場合を含む。以下同じ。)及び第4条の2の審査資料とする試験成績並びに法第5条の4第1項、第24条第1項及び第25条の3第1項の有害性の調査のための試験の試験成績の取扱いについては、平成16年4月1日より、下記によるものとする。

なお、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」(以下「基準適合確認実施要領」という。)の1(1)④に規定する動植物毒性試験を実施する試験施設については、平成16年4月1日より前においても、基準適合確認実施要領の2の規定の例による試験施設からの申請及び基準適合確認実施要領の3の規定の例による査察を行うことができるものとする。この場合において、平成16年4月1日において同規定による申請及び査察が行われたものとみなす。

また、昭和63年11月18日付け「新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて」(昭和63年11月18日、衛生第39号、63基局第822号)(以下「旧要領」という。)は、平成16年3月31日をもつて廃止する。

## 記

## 試験成績取扱要領

## 1 総則

- (1) 法第4条及び第4条の2の審査に際して判定の資料とする試験成績並びに法第5条の4第1項、第24条第1項及び第25条の3第1項の有害性の調査のための試験の試験成績のうち、「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1条の知見を得るために行われた試験(別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」記1(1)に規定する試験に限る。)、第2条、第2条の2若しくは第2条の3の試験若しくは第2条の4若しくは第3条の調査のための試験又は「第三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(平成15年経済産業省、環境省令第10号)」第1条の調査のための試験の実施により得られるもの(以下「基準適用試験成績」という。)は、平成16年4月1日より、原則として、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について(平成15年11月21日、薬食発第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号)」に定める「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」(以下「基準」という。)に適合する試験施設において試験され、まとめられたもの(以下「基準適合試験成績」という。)でなければならない。

なお、平成16年3月31日以前に開始された試験(基準適合確認実施要領の1(1)④に規定する動植物毒性試験を除く。)の実施により得られるものの取扱いについては、なお旧要領によるものとする。

- (2) 法第3条若しくは法第5条の2に基づく新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出又は法第5条の4第1項、第24条第1項若しくは第25条の3第1項の有害性の調査の結果の報告に際し、基準適用試験成績を添付する場合には、あわせて次の事項を記載した資料を添付するものとする。

ただし、基準適用試験成績が、2(2)又は(3)の規定により、基準適合試験成績として取り扱われる場合は、①及び②の資料は必ずしも添付する必要はない。

- ① 試験施設の名称、所在地、設立年月日、定款又は寄付行為、組織、人員構成、敷地の面積、設備等の存する建物の階数及び総床面積並びに設備及び機器の配置、種類及び内容等の概要

なお、建物の外観、主要な設備等に関するパンフレットがある場合には当該パンフレット

- ② 当該試験の実施に従事した者(試験責任者を含む。)の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名  
 ③ 当該試験の信頼性保証業務担当者の氏名及び所属  
 ④ 当該試験成績が基準(外国で実施された試験成績についてはOECD—GLP原則に準拠していると認められる当該国のGLP基準でもよい。)に従つて試験され、まとめられたものであることを証する運営管理者又は試験責任者の陳述書

## 2 査察等について

- (1) 厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長又は環境省総合環境政策局長は、基準適用試験成績の信頼性を確認するため、必要に応じ、試験施設に対する査察、基準適用試験成績に対する書面審査(Study Audit)又は試験施設の運営管理者からの報告収集(以下「査察等」という。)を行うものとする。
- (2) 基準適用試験成績のうち、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、当該試験の開始前に確認を受けており、かつ、以後最近3年以内に至るまで3年以上の間隔を置くことなく、継続して基準への適合性について確認を受けている試験施設であつて、その間必要とされる届出を行つているものにより得られた試験成績については、原則として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。  
また、別添「試験施設に関する基準適合確認実施要領」に基づき、基準への適合性について確認が行われた試験施設より得られた試験成績であつて、当該確認のために行われた査察に伴う書面審査の対象となつたものも同様に、基準適合試験成績として取り扱うものとする。
- (3) 外国の試験施設において実施された試験成績については、当該試験施設がOECD—GLP原則に準拠していると認められる当該国のGLP基準に適合することを当該国の政府機関又はこれに準ずる者が当該試験の開始の日前3年以内の査察により確認した旨を証する文書(以下「確認した旨を証する文書」という。)が添付されている場合には、原則として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。  
ただし、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」の化学品に係る優良試験所基準(GLP)に関する分野別附属書第B部第2節に掲げられる欧州共同体の権限のある当局が確認した施設において実施された試験成績については、確認した旨を証する文書の添付の有無にかかわらず、原則として、基準適合試験成績として取り扱うものとする。
- (4) ただし、(2)及び(3)のいずれの場合においても、試験成績の信頼性を確認するため査察等が行われることを妨げるものではなく、これにより基準に適合しないと認められる場合には、原則として、当該試験成績は基準適合試験成績となりえない。

## 3 基準に一部よらない基準適用試験成績の取扱い等について

- (1) 基準に一部よらない基準適用試験成績が資料として提出された場合には当該新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出を行う者又は当該有害性の調査の結果の報告を行う者(以下「届出者等」という。)に対し、基準への不適合部分が試験から得られた試験成績の信頼性に影響していないこと又はその影響が許容し得るものであることを明らかにする資料の提出を求め、また、必要に応じて査察等が行われるものとし、これらにより、当該試験成績が信頼し得ると認められる場合には、審査等資料として取り扱うものとする。

この場合、外国の試験施設において実施された試験成績にあつては、当該国の政府機関又はこれに準ずる者による査察等の結果が提出され、これらにより当該試験成績が信頼し得ると認められる場合にも同様とする。

- (2) 外国の試験施設において実施された試験成績であつて、当該国に GLP 基準が存在しないことその他の正当な理由により、2 (3)に規定する文書又は3 (1)に規定する資料若しくは査察等の結果を添付することが不可能なもの又は著しく困難なものについては、従前の例により取り扱うものとする。

4 審査等資料からの除外

次のいずれかに該当するため試験成績の信頼性が確認できないか又は損われていると判断される場合には、当該試験成績を当該試験に係る新規化学物質の製造、輸入若しくは輸出に係る届出の審査資料又は有害性の調査の結果の判定資料から除外することができるものとする。

(ア) 3 (1)の資料が届出者から提出されないか又は提出されても不十分なものと認められる場合

(イ) 2 又は 3 (1)の規定に基づく査察等を当該試験施設等が拒否した場合又は査察等の結果(外国の試験施設において実施された試験成績にあつては、外国政府機関又はこれに準ずる者による査察等の結果)から判断して、試験成績の信頼性が損われていると認められる場合

5 新規化学物質の届出又は有害性の調査の結果の報告に際し、添付される試験成績に係る資料と基準で規定する最終報告書との関係について

新規化学物質の届出又は有害性の調査の結果の報告に際し、添付される基準適用試験成績は、最終報告書としてまとめられたものと内容的に異なるものであつてはならない。

## 別添

## 試験施設に関する基準適合確認実施要領

試験施設が基準に適合する水準にあることを厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長又は環境省総合環境政策局長が確認(以下「確認」という。)するための手続は、下記のとおりとする。

## 記

## 1 確認の対象とする試験の項目

- (1) 確認は、次の①から④の試験の項目について試験の項目ごとに行うものとする。  
ただし、②から④については、必要に応じ、試験の項目の一部を対象とすることが  
できるものとする。
- ① 微生物等による化学物質の分解度試験(以下「分解度試験」という。)
  - ② 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験及び1—オクタノールと水との間  
の分配係数測定試験(以下「濃縮度等試験」という。)
  - ③ 化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇  
形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試  
験及び乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験(以下「毒性等試験」という。)
  - ④ 化学物質の鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジン  
コ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験並びにミジンコの繁殖に及ぼす影響に関  
する試験、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験  
その他第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び  
環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響  
についての調査のための試験(以下「動植物毒性試験」という。)

## 2 申請手続

- (1) 確認を受けようとする者は、試験施設及び試験の項目ごとに様式1の申請書及び  
その写し1通を次の主務局長に提出するものとする。ただし、分解度及び濃縮度等  
試験を同一の試験施設において行う場合には、同一の申請書で申請することができる。
- ① 分解度試験及び濃縮度等試験に係る申請については、経済産業省製造産業局長
  - ② 毒性等試験に係る申請については、厚生労働省医薬食品局長
  - ③ 動植物毒性試験に係る申請については、環境省総合環境政策局長
- なお、特定の日までに確認を受けることを希望する者は、当該特定日の6月前  
までにこれらを提出するものとする。
- (2) (1)の申請書及びその写しには、各々次の事項を記載した資料を添付するものと  
する。
- イ 試験施設の設立年月日、設立主体、定款又は寄付行為、敷地の面積並びに設備  
等の存する建物の階数及び総床面積
- ロ 試験施設の平面図及び主な施設、設備、機器等の配置図

- ハ 申請に係る試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式番号等
- ニ 試験施設の組織及び人員構成、運営管理者その他の主要職員の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名
- ホ 内部監査に係る規定及び最近3年間における内部監査の実施状況
- ヘ 最近3年間における職員の教育及び訓練の実施状況
- ト 申請に係る試験の項目の最近10年間における試験実施状況

### 3 確認

(1) 確認は、2の申請書及び提出資料の審査並びに申請に係る試験施設に対する査察により行うものとする。

ただし、本要領に基づく確認を受けている試験施設については、既に確認を受けている試験以外の試験に係る査察の一部又は全部を省略することができる。

また、主務局長が適当と認める場合には、OECD—GLP原則に準拠していると認められる他法令等に基づくGLP基準に適合している試験施設について、査察の一部又は全部を省略することができる。

(2) 査察は、主務局長がその指名する者を当該試験施設に派遣することにより行うものとする。

(3) 主務局長は、(1)の査察等を行った結果、試験施設が基準に適合していると認められる場合には、申請者に対し確認した旨を通知するものとする。また、適合しないと認められる場合には、その旨を通知するものとする。

### 4 変更の届出

3の確認した旨の通知を受けた者は、次の事項に変更があつた場合には、遅滞なく、様式2により、その旨を主務局長に届け出るものとする。

(1) 申請者の氏名若しくは名称又は法人にあつてはその代表者の氏名又は当該試験施設の名称若しくは住所表示

(2) 試験施設の組織、人員、施設、設備、機器、管理、運営等のうち、その変更により、確認を受けた試験の項目に係る試験成績の信頼性に關し影響を及ぼす可能性があると認められるもの

### 5 廃止の届出

3の確認した旨の通知を受けた者は、当該確認に係る試験施設が確認を受けた試験の項目に係る業務の一部又は全部を廃止したとき(試験施設の建屋の建替え、移転その他試験施設の全面的な改装を含む。)は、遅滞なく、様式3により、その旨を主務局長に届け出るものとする。

(参考) 欧州共同体の権限のある当局(平成 14 年 12 月 27 日現在)

(相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の化学品に係る優良試験所基準(GLP)に関する分野別附属書より抜粋)

欧州共同体の権限のある当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。

ベルギー	公衆衛生科学機関
デンマーク	産業促進庁 医薬品庁
ドイツ	連邦環境自然保護原子炉安全省
ギリシャ	国立化学総合研究所
スペイン	スペイン医薬品庁医薬品安全部 農業漁業食糧省農業局 科学技術省品質工業安全部 保健消費省食品安全部 保健消費省環境衛生労働保健部
フランス	化学品関係省庁間グループ フランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS) フランス食品衛生安全庁 国立動物用医薬品庁
アイルランド	国立認定局
イタリア	保健省
オランダ	保健福祉スポーツ省医療検査局 GLP 部
オーストリア	連邦農林環境水利省
ポルトガル	ポルトガル品質管理院(IPQ) 経済省 国立医薬品院(INFARMED)
フィンランド	社会福祉保健生産物管理庁
スウェーデン	医薬品庁 認定適合性評価庁(SWEDAC)
連合王国	保健省優良試験所基準適合監視部

様式 1

試験施設に関する基準適合確認申請書

(安全性試験調査申請書)

年　月　日

殿（注1）

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)印

連絡先(電話・ファクシミリ番号、e-mail アドレス、担当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、別添資料を添付して申請します。

記

- 1 根拠規定（注2）
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目（注3）
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあつては当該確認年月日及び試験の分野又は項目（注4）

(注1)当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(以下「医薬品機構法」という。)：医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長

農薬取締法：農林水産省生産局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)：分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長、動植物毒性試験については環境省総合環境政策局長

労働安全衛生法(以下「安衛法」という。)：厚生労働省労働基準局長

(注2)当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

医薬品機構法：「GLP適合性調査実施要領」3(1)

農薬取締法：「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4

化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2

安衛法：「試験施設等に関する安衛法 GLP適合確認要領」第3

(注3)(1) 農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、医薬品機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。

化審法(分解度試験を除く。)に基づく場合で、濃縮度等試験、毒性等試験又は動植物毒性試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験(1—オクタノールと水との間の分配係数測定試験)」、「毒性等試験(28日間の反復投与毒性試験)」、「動植物毒性試験(藻類生長阻害試験)」のように、明記してください。

(2) 医薬品機構法に基づく場合は、実施可能なものも記載してください。

(3) 試験の項目の記載例

毒性試験(単回投与毒性試験(急性)、反復投与毒性試験)

(注4)医薬品機構法に基づく場合は、過去のGLP適合性調査(又は厚生労働省によるGLP査察)の実施日及び適合性確認書(又は評価結果通知)の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

別添

- 1 試験施設の設立年月日、設立主体、定款又は寄付行為、敷地の面積並びに設備等の存する建物の階数及び総床面積
- 2 試験施設の平面図及び主な施設、設備、機器等の配置図
- 3 申請に係る試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式番号等
- 4 試験施設の組織及び人員構成、運営管理者その他の主要職員の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名
- 5 内部監査に関する規程及び最近3年間における内部監査の実施状況
- 6 最近3年間における職員の教育及び訓練の実施状況
- 7 申請に係る試験項目の最近10年間における試験実施状況

(注)

- 1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2) 1及び2に係る平面図について試験施設が当該試験施設以外の事業所と一体的に運営管理されている場合(賃金台帳、経営諸帳簿等が一体的に管理されている場合等)には、当該試験施設及び事業所全体について、それぞれ記載すること。
- 3) 建物の外観、主要な設備等に関するパンフレットがある場合には、これを添付すること。

## 様式 2

## 試験施設変更届出書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局長  
経済産業省製造産業局長  
又は環境省総合環境政策局長殿

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)(印)  
連絡先(電話、担当者氏名)

試験施設に関する基準適合確認実施要領 4に基づき、下記のとおり届け出ます。

## 記

- 1 試験施設の名称及び所在地
- 2 最近の確認年月日及び番号
- 3 変更の内容
- 4 変更の理由
- 5 変更の時期

- (注) 1) 用紙の大きさは日本工業規格A 4とすること。  
2) 届出のあて先は、分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長、動植物毒性試験については環境省総合環境政策局長とする。

様式 3

試験施設廃止届出書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局長  
経済産業省製造産業局長  
又は環境省総合環境政策局長殿

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)(印)  
連絡先(電話、担当者氏名)

試験施設に関する基準適合確認実施要領 5に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

- 1 試験施設の名称及び所在地
- 2 最近時点の確認年月日及び番号
- 3 廃止する試験項目
- 4 廃止の理由
- 5 廃止の時期

(注) 1) 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。  
2) 届出のあて先は、分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業  
局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長、動植物毒性試験について  
は環境省総合環境政策局長とする。