

[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. 一般的事項

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NOEL* (mg/kg)	実験場所

*NOEL : No-Observed-Effect-Level

3. 28日間反復投与毒性試験

被験物質投与期間		平成 年 月 日より平成 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		回復群 雄 匹		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														
NOEL (mg/kg)		mg/kg/day												
NOEL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

1. 一般的事項

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群あたり の動物数	投与 経路	投与量 (mg/kg)	概略の致死量 又はNOEL* (mg/kg)	実験場所

*NOEL : No-Observed-Effect-Level

3. 反復投与毒性に係る結果

被験物質投与期間		平成 年 月 日より平成 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 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														
その他														
NOEL (mg/kg)		mg/kg/day												
NOEL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		平成 年 月 日より平成 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										
生後0日生存率										
生後4日生存率										
性比 (計算式)										
新生児体重	(0日)									
新生児体重	(4日)									
外表異常										
内臓異常										
その他										
NOEL(mg/kg)		mg/kg/day								
NOEL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

着床率[Implantation Index] : (着床数/黄体数) X 100

受胎率[Fertility Index] : (妊娠動物数/交尾動物数) 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/出産生児数) X 100

性比: 計算式を記載してください

外表異常・内臓異常等: 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ありません

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

1. 一般的事項

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NOEL* (mg/kg)	実験場所

*NOEL : No-Observed-Effect-Level

3. 簡易生殖発生毒性試験

被験物質投与期間			平成 年 月 日より平成 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 ***	
			♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀
死亡										
体重変化										
摂餌量										
一般状態										
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										
妊娠期間										
交尾率										
着床率										
受胎率										
出産率										
生後0日生存率										
生後4日生存率										
性比 (計算式)										
新生児体重	(0日)									
新生児体重	(4日)									
外表異常										
内臓異常										
その他										
NOEL (mg/kg)	mg/kg/day									
NOEL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

着床率[Implantation Index] : (着床数/黄体数) X 100

受胎率[Fertility Index] : (妊娠動物数 / 交尾動物数) 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

性比 : 計算式を記載してください

外表異常・内臓異常等 : 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ありません

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。

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 No.	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 No.
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 No.	
使用寒天の名称・製造元・Lot No.	

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。

(別表1)

試 験 結 果 表

被験物質の名称：

試験実施期間		年 月 日 より 年 月 日				
代謝活性化系の有無	被験物質の用量 ($\mu\text{g}/\text{プレート}$)	復帰変異数 (コロニー数/プレート)				
		塩基対置換型			フレームシフト型	
-S9 mix	陰性対照	()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
+S9 mix	陰性対照	()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
		()	()	()	()	()
陽性対照	S9 mixを必要としないもの	名 称				
		用量($\mu\text{g}/\text{プレート}$)				
		コロニー数/プレート	()	()	()	()
	S9 mixを必要とするもの	名 称				
		用量($\mu\text{g}/\text{プレート}$)				
		コロニー数/プレート	()	()	()	()

[備考]

1. 菌の生育阻害が認められる場合は、該当する数値の右上に*印を付すこと。
2. 括弧内には各プレートのコロニー数の平均値を記入すること。
3. 復帰変異数は、被験物質用量の低い順に実測値及び平均値を記入すること。
4. プレート上に沈澱が析出した場合は、その用量に†印を付すこと。
5. 略称で示された陽性物質の名称を欄外に記載すること。

(別表2)

比 活 性

	菌株名	- S 9 m i x		+ S 9 m i x	
		比活性	計算に用いた用量	比活性	計算に用いた用量
用 量 設 定 試 験					
本 試 験					

[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 No.)	
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 No.	
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) S9 mix の組成

成分	S9 mix 1ml中の量	成分	S9 mix 1ml中の量
S9	ml	NADP	μmol
MgCl ₂	μmol	Na-リン酸緩衝液	μmol
KCl	μmol	その他 ()	μmol
グルコース-6-リン酸	μmol		

(4) S9 mix 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 ()
S9量 (最終濃度)		%
S9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 No.	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
	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
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 (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。
 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

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
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T O X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。