

水産動植物への影響に関する試験の供試生物種について(案)

1. 経緯

平成 25 年度水産動植物登録保基準設定検討会（以下「水産検討会」という。）（第 4 回）において、テトラコナゾール及びテブフェノジドの藻類生長阻害試験で、供試生物種が *Desmodesmus subspicatus* である試験成績が提出されており、農薬テストガイドラインに必須又は望ましいと記載されている種（又は株）（以下「推奨種」という。）以外の種を水産動植物の被害防止に係る登録保留基準（以下「水産基準」という。）の検討に用いる際の判断基準について、事務局で整理する（際、試験の妥当性と種の感受性を分けて整理する）こととされた。

なお、これまでの水産検討会における判断は以下のとおり。

- ・試験が妥当であるかどうかについて

試験が妥当であるかどうかについては、農薬テストガイドライン及び「水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準設定に用いる試験成績の取り扱いについて」（平成 20 年 12 月 4 日平成 20 年度水産動植物登録保留基準設定検討会了承）（別紙 1）に基づき、申請者等から提出された考察も含め、判断してきたところ。

- ・試験種の感受性が推奨種と比べて同等とみなせるかどうかについて

水産動植物への影響に関する試験において、各試験の供試生物種の農薬テストガイドラインの記載は別紙 2 のとおり。

ユスリカ幼虫以外の甲殻類の試験及び藻類生長阻害試験については、推奨種以外の種（又は株）を用いた場合は、比較試験を実施するか、過去の知見、予備試験の結果、基準物質の試験等を参考にすることで、推奨種と同等の試験結果が得られることを確認し、その妥当性について報告書に記載することとされている。

最近ではテブフェノジドの藻類生長阻害試験において、参考資料として推奨種を用いた試験成績が提出され、毒性値が同等であるとの申請者の考察もふまえ、推奨種以外の種の試験成績を水産基準の検討に用いたところ。

2. 現在の課題

推奨種以外の種の試験成績を水産基準の検討に用いることが可能かどうかの判断プロセスについて整理されていない。また、推奨種以外の種の感受性が推奨種より高いと考えられる場合について、その試験成績を水産基準の検討に用いるかどうかを判断する考え方が明確となっていない。

3. 推奨種以外の種を用いた試験成績を水産基準の設定に用いるにあたっての当面の対応方針

このため、水産基準の検討に用いることが可能かどうかの判断プロセスについては

まず試験が妥当であることについて判断することとする（妥当か否かの判断基準はこれまでと同様）。

次に推奨種以外の種の感受性を考慮して当該試験が基準設定に用いられることの可否を判断する。判断の考え方は次のとおり。

- ・農薬テストガイドラインに、推奨種以外の種と推奨種の試験結果が同等であることを確認することと記載されている趣旨としては、推奨種以外の感受性が低いと考えられる種を用いた試験結果のみでの評価をしないために記載されていると考えるのが適切である。さらに、水産基準の検討においては、推奨種以外の種の方が感受性が高い場合についても考慮すべきであると考えられる。
- ・被験物質の物理化学的性質、作用機構等に大きく影響し、感受性に差が出ることはあり得る。よって、推奨種以外の種を用いた場合は、被験物質毎に当該種の試験結果が推奨種よりも感受性が低くなっていないことを確認した上で水産基準の検討に用いることとする。
- ・一方、同等でなく、推奨種以外の種の方が感受性が高いと判断された場合は、その試験結果を採用して急性影響濃度を算出することとする。

なお、議論となった藻類生長阻害試験のみならず水産動植物への影響に関する試験全てに適用することとする。

（考え方の例（藻類生長阻害試験））

共に試験が妥当であると判断されたデータ

推奨種のデータ $72\text{hErC}_{50} = 10,000 \text{ } \mu\text{g/L}$

推奨種以外の種のデータ $72\text{hErC}_{50} = 100 \text{ } \mu\text{g/L}$

値が小さい推奨種以外の種のデータを採用し急性影響濃度を算出する。

4. 今後の検討課題

現行の農薬テストガイドラインにおいて、定められている推奨種、また推奨種以外の種を用いた場合に行うこととされている、推奨種と同等の試験結果が得られることの確認については、OECD テストガイドライン等の諸外国における状況を踏まえて、推奨種と推奨種以外の感受性種間差のデータ等の知見の集積を行った上で、その必要性・妥当性について検討を行うこととする。

水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準設定に用いる試験成績の取り扱いについて（平成 20 年 12 月 4 日平成 20 年度水産動植物登録保留基準設定検討会了承）より別紙 2 を抜粋

試験	妥当性項目	妥当性判断の目安
魚類急性毒性試験	(1) 暴露終了時において対照区の死亡率が10%を超えてはならない。ただし、10尾より少ない数を用いた場合は死亡が1尾を超えてはならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは認めない。
	(2) 溶存酸素濃度は暴露期間中、飽和濃度の60%以上でなければならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは原則認めない。ただし、溶存酸素濃度の試験結果に及ぼす影響が少ないと考えられる場合は個別に判断する。
ミジンコ類急性遊泳阻害試験	(1) 暴露期間中において対照区の遊泳阻害率が10%を超えてはならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは認めない。
	(2) 暴露期間中において10%を超える対照区のミジンコが脱色、水面に浮いているなどの異常な症状、行動を示してはならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは認めない。
	(3) 溶存酸素濃度は暴露終了時において、3 mg/L 以上でなければならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは認めない。
藻類生長阻害試験	(1) 対照区の生物量は、試験開始72時間後において、試験開始時における生物量の16倍以上に増加していなければならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは認めない。
	(2) 対照区において、各繰り返し毎に各日について求めた生長速度の変動係数を算出する。これらの変動係数の平均値が35%を超えてはならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは原則認めない。ただし、試験区での変動状況から試験結果に及ぼす影響が少ないと考えられる場合又は変動を考慮しても得られた影響濃度から藻類への影響が少ないと考えられる場合*は認める。
	(3) 対照区において、各繰り返し毎に試験期間中の平均生長速度を求め、その変動係数が7%を超えてはならない。	左記の妥当性項目を満たさないものは原則認めない。ただし、試験区での変動状況から試験結果に及ぼす影響が少ないと考えられる場合又は変動を考慮しても得られた影響濃度から藻類への影響が少ないと考えられる場合*は認める。

* ErC₅₀が10,000 μg/L以上の場合又は試験最高濃度区を超える結果が得られている場合 (> μg/L) が該当する。

農薬テストガイドラインにおける水産動植物への影響に関する試験の供試生物種について

試験名	供試生物種
魚類急性毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) ・メダカ (ヒメダカ) (<i>Oryzias latipes</i>) ・ブルーギル (<i>Lepomis macrochirus</i>) ・ニジマス (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) ・グッピー (<i>Poecilia reticulata</i>) ・ゼブラダニオ (<i>Danio rerio</i>) ・ファットヘッドミノー (<i>Pimephales promelas</i>) <p>原体の試験ではコイ又はヒメダカが必須。追加生物種試験の実施が必要な場合はブルーギル、ニジマス、グッピー、ゼブラダニオ及びファットヘッドミノーから任意の種を用いる。</p>
甲殻類 急性遊泳阻害試験 ・ミジンコ類 急性遊泳阻害試験 ・ミジンコ類 (成体)	<ul style="list-style-type: none"> ・オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) <p>原体の試験ではオオミジンコが必須。 異なる種を試験に用いる場合は、比較試験を実施するか、過去の知見、予備試験の結果、基準物質の試験等を参考にするなどして、<u>当該種と同等の試験結果が得られることを確認し、その妥当性について報告書に記載する。</u></p>
ヌマエビ・ヌカエビ 急性毒性試験	<p>淡水産のエビ (下記の 2 種が望ましい。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミナミヌマエビ (<i>Neocaridina denticulata</i>) ・ヌカエビ (<i>Paratya compressa improvisa</i>) <p>異なる種を試験に用いる場合は、比較試験を実施するか、過去の知見、予備試験の結果、基準物質の試験等を参考にするなどして、<u>当該種と同等の試験結果が得られることを確認し、その妥当性について報告書に記載する。</u></p>
ヨコエビ急性毒性	<p>淡水産の端脚目 (下記の 4 種が望ましいが、他の端脚目を用いることができる。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <i>Gammarus fasciatus</i>, <i>G. pseudolimnaeus</i>, <i>G. lacustris</i>, <i>Hyalella azteca</i> <p>異なる種を試験に用いる場合は、比較試験を実施するか、過去の知見、予備試験の結果、基準物質の試験等を参考にするなどして、<u>当該種と同等の試験結果が得られることを確認し、その妥当性について報告書に記載する。</u></p>
ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験 (新法)	<p>下記のいずれか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <i>Chironomus riparius</i>, <i>C. yoshimatsui</i>, <i>C. dilutus</i>
ユスリカ幼虫急性毒性試験 (旧法)	<p>下記の種が推奨されるが他のユスリカ属 (<i>Chironomus sp.</i>) の淡水産の種を用いても良い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <i>Chironomus yoshimatsui</i>, <i>C. tentans</i>, <i>C. riparius</i>
藻類生長阻害試験	<p><i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> が望ましい。</p> <p>培養及び試験に都合がよく、試験の妥当性を満たす場合は、下記の種その他の種及び株を用いてもよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <i>P. subcapitata</i> (ATCC 22662 株) ・ <i>Desmodesmus subspicatus</i> (86.81 SAG 株) <p>原体の試験では <i>P. subcapitata</i> が必須。 <i>P. subcapitata</i> 以外の種を試験に用いる場合は、比較試験を実施するか、過去の知見、予備試験の結果、基準物質の試験等を参考にするなどして、<u>当該種と同等の試験結果が得られることを確認し、その妥当性について報告書に記載する。</u></p>
魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響試験	<p>メダカ (ヒメダカ) (<i>Oryzias latipes</i>) 又はオオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) のうち被験物質に対する感受性が高い方を選択。 オオミジンコ以外のミジンコ類は用いない。</p>
参考 ミジンコ類繁殖試験	<ul style="list-style-type: none"> ・オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) <p>当該種と同等の試験結果が得られるミジンコ類であれば他の種を用いてもよい。</p>