

毒性試験結果の評価項目及び留意事項

毒性試験結果を評価する際には、試験方法、試験結果等について詳細に検討し、信頼性のある結果のみを用いる必要がある。評価項目及び留意すべき事項は以下のとおりである。

試験方法

a 試験手法の選定

適切な試験手法を用いていること（例えば、信頼あるいは再現性のあるテストガイドラインあるいは試験方法を用いているか、また、GLP に準拠した試験施設等で行われた試験であるかなど）。

b 供試生物

年齢：成長段階が明確に記載されていること。

体長・体重：いずれかが必ず記載されており、供試生物に極端なバラツキがないこと。

順化及び試験前の給餌・前培養：順化期間の程度、順化期間中異常がないこと、予備試験での死亡率が適切であること（魚類では7日間で死亡率が5%未満）。

入手先：経歴が明確であること、自然界で採集されたものであれば採集場所の記載があること。

その他：試験開始後に極端な体重変化がないこと。

c 試験濃度：必ず記載されていること。

試験濃度：試験濃度が適切であること（甲殻類・魚類：公比約3以下で4段階以上、藻類：少なくとも公比約3以下で5段階以上）。

濃度測定：設定値か、あるいは実測値か（実測値の場合、濃度変化が許容範囲内であること）、濃度変動の大きな物質については実測値を用いること。

測定頻度：少なくとも試験前と試験後に測定していること。（流水式：試験中数回。半止水式：換水前後。）

試験区数：試験区数が適切であること（藻類：3連以上、甲殻類：4連以上）

調整方法：調整方法が適切であること。

分析方法：誤差の小さい分析方法を用いていること。

d 試験条件：必ず記載されていること。

試験場所

試験容器：供試生物を適当な密度にできること、一様な濃度になること（甲殻類：1頭当たり2mL以上、魚類：1.0g/Lを超えない）。

供試数：必ず記載されていること。統計的な処理ができる適切な供試数であること（甲殻類：1 濃度 20 頭以上、魚類：1 濃度 7 尾以上）。

給餌：給餌頻度、餌生物が適切であること。

助剤：助剤は供試生物に影響を与えない物質で、その濃度は 100mg/L を越えていないこと。

試験水：試験水に用いた水が適切であること（調整水、地下水、脱塩素水道水、海水の場合は塩分を満足する沿岸水等（硬度 10 ~ 250mgCaCO₃/L、pH6.5 ~ 8.5、有害物質を含まない）等）。

培養条件 培地等が適切であること。

試験方法：対象物質の物理化学的特性（生分解性、溶解度等）を考慮した試験方法であること（濃度設定、換水頻度等）。

試験環境：試験環境が適切であること（生物が飼育条件に準じたものであるか）。

試験結果

エンドポイント：エンドポイントが明確に記載されていること。

暴露期間：暴露期間が適切であり、明確に記載されていること。

解析方法：毒性値の算出方法が適切であること。

累積死亡等：濃度別死亡率が妥当なものであること、濃度によって逆転していないこと。

対照区の状況：必ず記載されていること。対照区での死亡率が適当であること（甲殻類：死亡率は終了時において 20% を超えない、魚類：死亡率は急性毒性で 10%、慢性毒性で 20% を超えない）、異常がないこと（甲殻類：水に浮かない、魚類：不健康魚率は 10% を超えない）。

供試生物の状態：評価対象とするエンドポイント以外の影響がみられないこと。

物性との整合性：対象物質の物理化学的特性を踏まえて、妥当な数値であること。

例えば、試験条件設定が溶解度等の物性を踏まえて行われていること。