

No	御意見	御意見についての考え方
1	<p>ラット等を用いる毒性試験の場合と異なり、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験では生化学検査や病理組織学的検査を行うことにはなっていないことから、それらを想定した記述部分を削除すべきと思われる。</p> <p>第1条(3)の①試験施設は、<u>生化学検査、病理検査、手術、解剖等</u>・・・</p> <p>第6条(9) <u>病理組織学的検査</u></p> <p>第8条の<u>1及び2</u></p> <p>第11条 第11条は血液標本や病理標本を想定したもので該当しないのでは？</p>	<p>鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験においては、肉眼的病理検査が観察項目に含まれています。また、標本を作成することは想定されることから、標本に関する規定は必要であると考えます。一方、生化学検査及び手術並びに組織標本の病理組織学的検索は想定されていないことから、該当する記述は削除します。</p>
2	<p>ラット等を用いる毒性試験の場合と異なり、被験物質の投与形態が混餌のみであることから、液状に調製する場合を想定した次の部分は削除すべきと思われる。</p> <p>第4条の1は投与液を想定したもので該当しない。</p> <p>第4条の2 試験施設は、<u>媒体が飼料の場合には、飼料と</u>・・・</p> <p style="text-align: center;">(財団法人畜産生物安全科学研究所)</p>	<p>御指摘を踏まえて修正します。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第2章、第2条(3)鳥の飼料には、抗生物質、残留農薬(?)、骨粉やその他の化学物質が混在している可能性が考慮されるので、規格品の餌という表現にした方が良いと思います。かつ、規格品の成分の問題になるであろう案件をSOPなので定期的に分析されるよう、SOPで規定すること、という表現が丁寧と思います。</li> <li>・第3章、第4条：安定性の測定はSOPに従い、試験終了までに少なくとも〇〇回は測定</li> </ul> <p>均一性も同様の方が、分かり易いのではないのでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・改正案においても「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」こととされているため、特段問題は生じないと考えます。</li> <li>・安定性及び均一性の測定については、試験施設において被験物質の性状も考慮しつつ適切な頻度が設定されることが望ましいと考えます。</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・第4章、第5条（1）「健康状態の評価はSOPに従い、少なくとも功 ジウム、そのた呼吸器感染には留意し」を挿入した方がよいのではないで しょうか。</li> <li>・第4章、第5条（2）————病的状態の「鳥の発生を未然に防ぐ ためにも、獣医師の判断に従い、」を挿入するべきでしょう。</li> </ul> <p>なお、他の鳥との隔離については、「獣医師と試験責任者が試験に支障を きたすか否かを判断し」、治療処置の————とするほうがよいのではない でしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第5章、第6条、（1）試験に供する鳥の健康状態は獣医師の管理のも とに試験が遂行されることを挿入したほうがよいのではないでしょう か。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（株式会社リプレ）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鳥類の健康状態の管理については、試験施設においてSOPの作成も含 めて適切に対応されることが望ましいと考えます。適切に対応されてい るかどうかは、化学物質GLP（動植物毒性試験）の適合確認のための 査察等において確認することとしています。</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「第三種監視化学物質に係る有害性の調査のための試験の方法について」の改正案に対する御意見とそれについての考え方

No	御意見	御意見についての考え方
1	<p>別紙1、別添5、改正案のカラム、2行目：「魚類の初期生活段階におけ る生息または生育に及ぼす影響に関する試験」の件</p> <p>魚類の初期生活段階とは具体的にいつの段階から化学物質を曝露させる ことを意味するのか分かりにくい。</p> <p>魚類の初期生活段階における生息または生育に及ぼす影響に関する試験 において、または</p> <p>とは2段階の試験のいずれか、あるいは初期生活段階から生育（具体的 にいつの段階）まで全域とうして、化学物質に曝露させるということ意味 しているのでしょうか。</p>	<p>意見募集の対象外ですが、初期生活段階とは、受精卵の状態から自由に 餌を摂取できる状態までを指します。詳細はOECDテストガイドライン21 0を参照してください。</p>
2	<p>ユスリカの件：資料が添付されていたので、よく理解できました。本 件に賛同いたします。</p> <p style="text-align: right;">（株式会社リプレ）</p>	<p>本改正案に賛成する御意見としてお受けします。</p>

3	<p>OECD T. G. 218 の被験物質濃度の測定に関する項目(40.)では Pore water (間隙水) の採取時に遠心操作を行う場合の温度条件は 4℃と記載(推奨)されております。</p> <p>しかし、実際の暴露試験は 24℃付近で行っており、遠心操作時に生じる温度差約 20℃が被験物質濃度の測定結果に影響するのではないのでしょうか。</p> <p>・理由</p> <p>一般に土壌吸着については温度に依存するといわれております。また、このユスリカ試験では主に難水溶性物質が扱われ、試験は本質的に暴露水温での飽和液で実施しているものと思われます。</p> <p>以上の理由から、遠心操作時に生じる温度差約 20℃により、吸着/脱着の状況が変化すること、そして温度低下により被験物質の析出が生じる可能性があり、暴露試験時の被験物質濃度を反映させた測定結果にならない可能性があります。</p> <p>ここでの温度条件は T. G. ではあくまで推奨ですので、当方では、試験温度条件(24℃)での遠心操作を行いたいと考えておりますが、問題ないでしょうか。</p> <p>(財団法人化学物質評価研究機構)</p>	<p>御指摘のとおり、OECD テストガイドライン 218 においては、間隙水の分離方法として、遠心分離(例えば、10,000 g、4℃で 30 分間)が推奨される方法(recommended procedure)とされておりますので、試験施設において被験物質の物性や使用機器の性能等を考慮して、適切な方法を採用することが望ましいと考えます。一方、温度差による被験物質の水溶解度の変化がほとんどない場合等については、推奨される方法を選択しなかったことについての説明が必要になると考えます。</p>
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------