

「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」別添5の一部改正（案）新旧対照表

○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）

（下線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>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、<u>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及びユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験</u>に際して付加される事項</p> <p>（試験施設）</p> <p>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、<u>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及びユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験</u>（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。</p> <p>（試験系の再現性）</p> <p>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（<u>ただし、ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験について、感受性が確認されている個体群を使用する場合は、この限りでない。</u>）。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。</p>	<p>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、<u>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</u>に際して付加される事項</p> <p>（試験施設）</p> <p>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、<u>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</u>（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。</p> <p>（試験系の再現性）</p> <p>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。</p>