

別添 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、ミジンコ繁殖試験及び魚類初期生活段階毒性試験に際して付加される事項

第1章 施設

(試験施設)

第1条 藻類、ミジンコ又は魚類（以下、水生生物という。）を用いて毒性試験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。

(1) 生物飼育施設等

- ① 試験施設は、温度、湿度、換気、照明等環境条件設定のために必要な設備又は機器を備えた生物飼育施設を有すること。
- ② 生物飼育施設は、必要に応じて次に定める機能を有する生物室又は区域又は空間を有すること。
 - (i) 種別又は試験系別の分離飼育
 - (ii) 研究計画ごとの分離飼育
- ③ 試験施設は、揮発性物質、エアゾール、放射性物質等の被験物質又は対照物質を用いる試験及び感染性因子等のバイオハザードとして知られているものを試験系として用いる試験について、他の試験と隔離して実施しうる生物室又は区域又は容器を有すること。
- ④ 試験施設は、疾病生物の隔離ができる設備を有すること。

(2) 生物用品供給施設

試験施設は、必要に応じ、飼料、補給品及び機器の保管場所を有すること。

(3) 試験操作区域

- ① 試験施設は、生物の計数、観察等の定期的な測定及び各種の操作を行うため、必要に応じ、分離された操作区域を有すること。
- ② 試験施設は、試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌又は殺菌及び保管のための分離された区域又は空間を有すること。

第2章 設備及び機器並びに試薬等

(材料等)

第2条 水生生物を用いた毒性試験に用いる材料等に関しては、次の各号に定めるところに従うものとする。

- (1) 容器、架台及び付属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるような適切な頻度で所要の措置を講ずること。
- (2) 使用する水については、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ため、定期的

に分析されること。この場合、その分析の記録は、生データとして保管されること。

(3) 洗剤又は殺虫剤等を使用した場合には、その事項を記録しておくこと。

第3章 被験物質及び対照物質

(被験物質及び対照物質の取扱い)

第3条 試験施設においては、被験物質及び対照物質の取扱い方法について、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。

- (1) 汚染又は品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。
- (2) 配布の過程を通じて、必要な表示が施されていること。
- (3) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量がロットごとに記録されること。

第4章 試験系

(生物の飼育管理)

第4条 水生生物を用いた毒性試験に用いる生物の取扱いについては、次の各号に定める所に従い、適正に飼育及び管理されるものとする。

- (1) 外部から新たに受け入れた生物については、その健康状態を評価し、その観察中に試験の目的又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態のみられた生物については、健康な生物から隔離するとともに、これを試験に使用しないこと。
- (2) 試験の経過中に試験の目的、又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態の生物がみられた場合には、当該生物を健康な生物から隔離するとともに、これを試験に使用しないこと。
- (3) 試験開始前及び試験実施中の供試生物に関する観察結果及び異常状況を記録し、かつ保管すること。
- (4) 異種の生物は、原則として別々の飼育場所、或いは容器に收容すること。
- (5) 同一の飼育場所に同種の生物を收容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すこと。
- (6) 環境中に出て繁殖のおそれがある種に関しては、飼育又は試験を通して施設外への放出を防止するため、必要な措置を講ずること。
- (7) 試験終了後の生物については、適切な処理及び廃棄を行うこと。

(試験系の再現性)

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。

第5章 標準操作手順

(標準操作手順を定める事項)

第6条 水生生物を用いた毒性試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 生物飼育施設の整備及び生物飼育管理
- (2) 供試生物の受け入れ、識別、選別、収容及び移動等
- (3) 供試生物のじゅん化及び感受性検定
- (4) 試験期間中の供試生物の管理及び観察
- (5) 試験容器中の試験溶液の被験物質濃度測定
- (6) 瀕死又は死亡生物の取扱い
- (7) その他必要な事項

第6章 試験の計画及び実施

(試験計画書に記載すべき事項)

第7条 水生生物を用いた毒性試験については、次の各号に掲げる事項を追加して、試験計画を作成するものとする。

- (1) 試験温度、試験用水の種類その他の試験条件に関する事項
- (2) その他必要な事項

第7章 試験結果の報告

(最終報告書に記載すべき事項)

第8条 水生生物を用いた毒性試験については、次の各号に掲げる事項を追加して最終報告書を作成するものとする。

- (1) 暴露条件下における被験物質の安定性
- (2) 必要に応じ、試験系の入手年月日、感受性検定の履歴、じゅん化条件等の供試生物に関する事項
- (3) その他必要な事項

第8章 記録及び試資料の保管

(保管)

第9条 文書の保管期間中は、その損傷を最小限にとどめるように配慮するものとする。