

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の制定内容<別添3>に対する意見及び考え方・対応について

通し番号	意見	考え方・対応	同意見数	提出者番号
1	藻類、ミジンコ、魚類の長期毒性試験に加えて、底質に残留しやすい化学物質の影響を評価することを目的にユスリカ毒性試験法として設けておりますが、この試験方法について、以下の点について要望いたします。 ・国際的にも試験実績の少ないこの試験結果を、判定にどのように用いるのか明示していただきたい。 ・生活環境動植物の一つとしてユスリカを選定した理由を示していただきたい。 ・この試験を実施できる試験機関の整備を迅速に進めていただきたい。	・水系におけるリスク評価の場合と同様に、試験で得られた毒性値に適切なアセスメント係数を適用し、予測される底質中の対象物質の濃度と比較することによりリスク評価を行うことを予定しています。 ・欧米での底質のリスク評価に用いられていること、OECDにおいてテストガイドライン218として試験法が国際的にほぼ確立していることからユスリカを選定したものです。 ・当該試験実施機関としてGLPの適合確認申請が来れば直ちに査察を行うこととしています。また(独)国立環境研究所において必要に応じて試験生物の提供等を行う予定です。	1	1
2	「藻類生長阻害試験」 [意見]第三種監視化学物質への該否判定の際の試験方法と第二種特定化学物質への該否判定の際の試験方法は同一と理解して良いか。	ご意見のとおりです。	1	2
3	「ミジンコ繁殖試験」及び「魚類初期生活段階毒性試験」 [意見]それぞれ原則としてOECDテストガイドライン211、210に準じて試験を実施することとしているが、水難溶性の化学物質に対する分散剤の使用に関する取扱いは、「ミジンコ急性遊泳阻害試験」及び「魚類急性毒性試験」と同じと捉えて良いか。	ご意見のとおりです。	1	2
4	1. OECD試験法との関係を明確にしていきたい。すなわち、藻類生長試験方法にOECD TG201と読み替えられること、ユスリカ試験はOECD TG218(ドラフト)と読み替えられることを明記していただきたい。	藻類についてはご指摘のとおり修正します。ユスリカについては、現時点では案のとおりとしますが、OECDテストガイドライン確定後、TG218を引用する形にしたいと考えています。	1	3
5	2. 別添3に挙げられた試験以外にも、長期試験として評価可能と認められている試験(例えば魚類繁殖試験など)も受け入れていただきたい。また、長期毒性推定の目的で他国で用いられている試験(EPA法である魚類(ファットヘッドミノー)7日間生長試験など)についても長期試験データの代替として受け入れ可能な運用を行っていただきたい。	例えばOECDにおける論議の中でポストSIDS項目として、魚類の慢性毒性値はライフサイクル試験又は初期生活段階試験に限られているように(改定HPVマニュアル)、OECDテストガイドライン204、212及び215は短期試験ではありませんが、これらにより得られた毒性値はただちに慢性毒性値とは扱いません。したがって、魚類7日間生長試験結果を慢性毒性値として扱うことはできません。	1	3
6	3. 別添3の本文第4項「第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣および環境大臣が特に必要があると認める」ことを決定するための評価の方法および基準を明確化し、公表していただきたい。	評価の方法等については、今後検討を行った上でウェブサイトの活用等を通じて可能な限り情報提供を行ってまいりたいと考えています。	1	3
7	4. これらの試験を提出後の段階として、有害性調査において影響評価と暴露評価にもとづくリスク評価により審査がなされると理解しているが、そのリスク評価方法を定めるにあたっては、業界との協議の機会と期間を充分に設けていただきたい。	リスク評価方法を定めるにあたり、産業界等からのご意見があった場合には考慮してまいりたいと考えています。	1	3

8	<p>底質棲息生物(ユスリカ等)に対する試験方法の採用は、同試験方法がOECDのテストガイドラインとして採用されてからにすべきである。</p> <p>試験方法は日本としての特段の理由が無い限りOECDのTGと一致させるべきである。GHSによる分類・表示の世界的な共通化の動きが進んでいるように、化学製品はグローバル商品として世界中で広く流通しているものであり、試験方法も共通化されるべきである。</p> <p>国際的には一部の例外事例を除いて認められていない分散剤の使用を化審法で認めることは、日本の化学産業は二重の規制のもとで企業活動を強いられることになり、国際競争でハンディキャップを負わされること理解して頂きたい。このことは、他の水生生物を対象とした、蓄積性試験や生態毒性試験に共通に指摘できることである。</p> <p>一方で、水生生物を対象とした環境影響試験で共通して言えることは、極低濃度領域での信頼性のある濃度測定方法が一切示されていないことである。極低濃度になればなるほど精度の高い濃度の測定は困難になり、標準化が必要となる。現在、最も低い濃度まで定量分析を可能にするGC/MSやLC/MS/MSを使用する分光学的な分析方法も、極難水溶性物質にはクロマトグラフィーによる分離手段が使用できないことで適用できない場合がある。底質生物を対象とした生態毒性試験では底質の存在によってさらに精度の高い濃度測定が困難になることが予想されるので、このような生態毒性試験では併せて濃度測定に関する具体的なガイドラインが示されるべきである。今回、示された試験方法では従来から使用されている濃度測定方法を若干修正することで実施が可能であるように書かれているが、実際にはppbの単位でしか溶解性を持たない難水溶性物質には適用が困難と思われる。</p> <p>これらの難水溶性物質の濃度測定法として、放射性同位元素の使用もあるが、OECDのガイドナドキュメントにも記されているように不当にコストがかかるので、この方法を選択肢の一つとした生態毒性試験を化審法の試験方法とすることは避けていただきたい。ppbレベルの溶解性しか示さない難水溶性物質の生態毒性試験(好ましくは蓄積性試験においても)の実施にあたっては、バイオアベイラビリティが低いことが容易に類推できることから、限度試験や濃度測定方法も含め簡略化した試験方法が必要と考える。今回の省令案では限度試験そのものの実施が難しいものもある。これまでの化審法の運用では、いわゆる「相談案件」として事前に試験の実施方法等について問い合わせを行いその指導のもとで試験を実施しているが、いたずらに「相談案件」が増加することは避けるべきである。</p>	<p>・難分解かつ難水溶性物質が水域に排出された場合、当該物質が底質に移行して残留する事が予想されます。したがって底質に残留した場合に最も多く暴露される可能性が高い底質生物を用いた試験によって影響を評価する必要があります。今回のユスリカに係る試験法は、OECDにおいて内容面で既に合意をみているテストガイドライン218のドラフトに準じたものであり、試験方法の世界的な共通化にも十分配慮したものとなっています。</p> <p>・被験物質の測定方法は、被験物質ごとに作成する必要があり、一般化は不可能と考えています。なお、生態毒性試験においては放射性同位元素を用いた微量分析まで求めるものではありません。</p> <p>このユスリカの試験法では、難水溶性物質の場合にご指摘のように上層水及び間隙水の濃度測定では水生生物試験同様に極低濃度の分析が必要となりますが、底質中の濃度測定はこれまでの試験技術で対応可能と考えています。本試験法では毒性値は底質中濃度で評価しますので、毒性値を得る点では特に技術的に大きな障害はないものと考えています。</p>	1	6
9	<p>ユスリカ毒性試験について</p> <p>・生活環境動植物への影響をみる試験として、ユスリカ毒性試験を行うことが記載されているが、この試験が国際的にも一般的に行われているのか、OECDテストガイドラインとして標準的な方法となっているのかをご説明頂きたい。</p> <p>・「ユスリカ毒性試験は、水溶解度が低く底質中の有機物炭素に吸着しやすい化学物質の評価には有効である。」と、別添の試験方法(注1)に記載されているが、このような目的の試験として、それ以外の試験方法はないのか。あるのであれば、ユスリカ試験のみを採用することとした理由をご説明頂きたい。</p> <p>・また日本で実施することを考えた場合、標準化された試験生物(ユスリカ)の安定的な供給や、飼育ができるラボが存在するのであろうか。</p> <p>試験の実施体制が整わないような状況で、事業者へ試験実施を課すことのないよう、十分ご配慮願いたい。</p>	<p>・今回のユスリカに係る試験法は、OECDにおいて内容面で既に合意をみているテストガイドライン218のドラフトに準じたものです。</p> <p>・ユスリカを選定したのは、欧米での底質のリスク評価に用いられていること、OECDにおいてテストガイドライン218として試験法が国際的にほぼ確立していることによります。</p> <p>・(独)国立環境研究所において必要に応じて試験生物の提供等を行う予定です。また、環境省では委託事業として既存化学物質等のユスリカ毒性試験を実施することとしており、同事業の受託先においては化審法の有害性調査としてのユスリカ毒性試験も実施できるものと考えています。</p>	1	9

10	<p>改正化審法はOECDの勧告により、三種(藻類、ミジンコ、魚類 - 生態系で食物連鎖の関係がある)の動植物をセットにした基礎レベルの生態毒性試験で、「既存化学物質」と「第三種監視化学物質」を評価するとしています。化学物質はその自然的分解生成物を含めると膨大な数となり、果たして可能でしょうか。化審法成立(1973)以来、既に30年余が経過しています。現在地球規模で感染症が頻発しており、又国内の生態系は劣化したままです。生態毒性試験は一種の動植物に絞って、効率的に展開すべきではないでしょうか。</p>	<p>今回の意見募集とは関係のないご意見ですが、今後の施策の参考としたいと考えます。なお、生態毒性試験を一種類の動植物に限らず藻類、ミジンコ及び魚類の3種としたのは、欧米における審査の初期段階での生態毒性の評価方法を参考としつつ、試験の実施可能性、容易性や国際整合性を踏まえたことによるものです。また、GLPにつきましては、すべての試験機関から適合確認申請を受け付けています。</p>	1	10
11	<p>生態毒性試験は複雑な生態系を出来るだけミニモデル化して行う試験です。OECDの基礎レベルの生態毒性試験は、生態系における種の多様性と垂直的な食物連鎖にスポットを当てていません。生態系の動植物は、一蓮托生で、呼吸も食物連鎖も循環的關係にあります。動物あるいは植物が絶滅すれば、共倒れは必定と理解します。動植物は全て環境指標になる存在です。所謂三点セットでないと生態毒性は論じられないとするのは、余りにも硬直的です。一種の"生態毒性マップ"であっても計り知れない重みがある。現状のマップは"環境情報なし"と白紙に近い。OECDの三種の試験は「化学品テストガイドライン」とそのまま理解すればよいのではないのでしょうか。</p>		1	10
12	<p>生態系には淡水系、汽水系、海水系、地中系、大気系を組み合わせた多様な生活圏がある。改正化審法やOECDでいう三種の動植物はいずれも淡水系で、地球上では少数派である。一種の正規マップの他に別種の簡略マップがあっても困ることはない。動植物を呼び戻して観光や地域産業を活性化させたい、との熱意や関心も生態毒性試験の充実にいかせるのではないのでしょうか。</p>		1	10
13	<p>生態系の最大の特徴は、動植物は体表(葉、幹、根、口腔、腸内)に常在菌叢(好氣的、嫌氣的)を住まわせ、常在菌叢から影響分さえ得ているところです。動植物は本体の免疫機能と常在菌叢の働きで、環境の変化(化学物質や病原菌などによる)に対応している。動植物には、本体の系統発生的な共通性がある、更に常在菌叢でも(接触や食物連鎖を通して)共通性があるのではなからうか。生態毒性試験の範疇で、常在菌叢の攪乱が試験されている。この点をもっと強調されてよいのではないのでしょうか。10数年前、奈良の総合病院で患者が大腸に逆性(カチオン性)石鹼液を注入され、感染症で数日のうちに死亡する医療事故がありました。これは常在菌叢が破壊されれば、致死するという痛ましい人体実験の例ではないのでしょうか。</p>		1	10
14	<p>動植物には平均寿命がある。基礎レベルの生態毒性試験では、個体数の確保からも成長が早く多産系の動植物が適当だと思ふ。短命な動植物の場合、試験時間にも考察が必要です。OECDのTG-203(急性魚毒性試験)では、96時間が望ましいとあります。この急性という形容詞は何を指しているのだろうか。メダカを試験魚にした場合、メダカの24時間は人の1ヶ月位に相当します(メダカの平均寿命は2年余)。</p>		1	10
15	<p>OECDのTG-203(急性魚毒性試験)で、化学物質の生態毒性はLC-50(半数致死濃度)の数直線上で表せます。改正化審法では、例外の化学物質を設けていますが、試験場は全化学物質を数直線上に載せて、正確な"生態毒性マップ"を作ってみることが大切ではないのでしょうか。</p>		1	10

16	<p>水系の動植物による生態毒性試験では、水系で化学物質が均一にならない場合、助剤が必要です。「人間・環境・地球」(北野大・及川紀久雄 著、共立出版初版、96p)に助剤の一覧が記述されています。しかし適当なものが少ない。試験の汎用性はLC-50値が高く、かつ耐加水分解性(試験時間内でも)の助剤如何に依っています。弊社は既にOECDのTG-203(急性魚毒性試験)に準拠した簡便法を確立しています。助剤についても、ある程度のレベルに達しています。試験の汎用性は高めることができると考えています。</p>	1	10	
17	<p>改正化審法では、生態毒性試験はGLPの試験機関が想定されているようです。国公立の総合病院が必ず地方の専門医院に勝る治療をするとは限りません。小さな民間の試験機関にもチャンスのある制度を是非ご検討くださるようお願いいたします。</p>	1	10	
18	<p>本試験はOECDテストガイドラインで認められているのか、もしそうであれば、OECDテストガイドラインを原則として認める旨を記載しておくことが必要と考える。OECDテストガイドラインTG-218「スパイク底質によるユスリカ毒性試験」は、現在議論中であると認識している。本テストガイドラインとの関係をご教示頂きたい。また、この試験結果を規制の有無の判断基準に使う場合は、対象物質、適用条件及び判断基準の明確化が必要であり、具体的にどのような物質が対象となり、どの程度の毒性のものが有害性ありと判断されるのかをご教示頂きたい。</p>	<p>・今回のユスリカに係る試験法は、OECDにおいて内容面で既に合意をみているテストガイドライン218のドラフトに準じたもので、試験法通知についてもOECDテストガイドライン確定後、TG218を引用する形にしたいと考えています。          ・対象物質の明確化につきましては、個別の物質毎に試験(有害性調査)を指示することにより明確化されることとなっています。適用条件及び判断基準につきましては、今後検討を行った上でウェブサイトの活用等を通じて可能な限り情報提供を行ってまいりたいと考えています。</p>	1	4
19	<p>「4 第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響に関する試験」の項において、「当該第三種監視化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、その第三種監視化学物質が環境中において底質に分布し残留しやすいものであって、かつ、その第三種監視化学物質による底質の汚染により底質中の生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合」とあるが、環境中において底質に分布し残留しやすいと判断される化学物質の組成、性状等の基準を具体的に示して頂きたい。また、底質中の生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれると判断する場合の知見としては何が挙げられるのか、もしそのひとつが生態毒性試験結果であるならばどの程度の毒性値である場合なのか説明を頂きたい。</p>	<p>リスク評価等の方法については、今後検討を行った上でウェブサイトの活用等を通じて可能な限り情報提供を行ってまいりたいと考えています。</p>	1	7

20	<p>1ページ、「4」</p> <p>ユスリカ影響試験の方法に関して、「原則として別添の方法による」と記しているが、下記の点などから現時点ではミジンコ繁殖性試験や魚類初期生活段階毒性試験と同様にOECDガイドラインの参照に留めるべきと考える。</p> <p>1) 別添の方法の内容(評価方法原理や手法など)は現在のドラフトOECDガイドラインに準じていると考えられる。従って、仮に最終的に採択されるOECDガイドラインに修正が生じた場合には国際整合性が保てない。</p> <p>2) ユスリカ羽化影響評価試験は、欧米のコントラクトラボにおいてはドラフトOECDガイドラインに従い定型試験として既に実施されており、化審法においてもそれらドラフトOECDガイドライン及び試験結果は受け入れられるべきである。</p> <p>3) 別添の方法はドラフトOECDガイドラインと比べて幾つかの箇所でも省略や変更(後述のコメント参照)があり誤解を招きかねない。国際整合性の観点からも好ましくない。</p> <p>ただし、上述の様にこのOECDガイドライン(No.218)は内容的には概ね定まっているものの最終的な採択はなされていないことから、「将来採択されるOECDガイドライン218、但し採択まではそのドラフトガイドラインに準じる」とすることを提案する。或いは仮に添付の方法を残すのであれば、「将来採択されるOECDガイドライン218、但し採択まではドラフトOECDガイドライン218に準じる方法も可とする。」にして頂きたい。</p>	<p>今回のユスリカに係る試験法は、OECDにおいて内容面で既に合意をみているテストガイドライン218のドラフトに準じたもので、試験法通知についてもOECDテストガイドライン確定後、TG218を引用する形にしたいと考えています。</p>	1	4
21	<p>2ページ、「目的」、1行目:供試生物齢</p> <p>ドラフトOECDガイドラインでは供試生物齢は1齢幼虫、セスジユスリカでは1-4日齢に規定されている。従って、国際的な整合性の観点からも「孵化直後」ではなく「1齢幼虫」あるいは「1-4日齢幼虫」とすべきである。</p> <p>下記にも同様の記述があり、改めるべきである。</p> <p>2ページ、「3.供試生物」、8行目:「試験に用いるのは…24時間以内の個体である」</p> <p>5ページ、「8-3」:「ふ化後24時間以内」</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正しますが、実際に試験を実施する場合には、1齢幼虫の確保のしやすさを考慮すると24時間以内の幼虫を用いることになると考えられます。</p>	1	7
22	<p>2ページ、「3」、2行目</p> <p>供試生物として、他の淡水産Chironomusが使用できるとある。Chironomus ripariusやChironomus tentansがドラフトOECDガイドラインに同様に挙げられておりこれらの使用も可能と理解する。しかしながらこれらの種では試験温度、羽化にかかる期間等がセスジユスリカと異なるため、誤解を避けるために「セスジユスリカ以外では試験条件の変更があり得る、旨も明記すべきである。</p>	<p>7-1に「セスジユスリカを用いる場合(以下同じ。)」と記載してあります。</p>	1	7
23	<p>3ページ、「4-1」、2行目:試験容器</p> <p>より理解しやすくするため、ピーカーサイズも記載すべきであり「600mL容ピーカー等」とする方が適切である。これはドラフトOECDガイドラインにも記されている。</p>	<p>国内では600mL容のピーカーが一般的でないことから記載していません。</p>	1	7
24	<p>3ページ、「6.底質の調製」:調製手順</p> <p>ここに記載された底質調製手順は具体的すぎる。ドラフトOECDガイドラインにおいてはこのような具体的手順は添付資料とされ、例示とされる方向にある。</p> <p>ここで重要なのは、ドラフトOECDガイドラインにも規定されているビートモス、カオリナイト、砂の混合割合5,20,75%と、pH調整ならびに有機炭素含量<math>2 \pm 0.5\%</math>の規定である。</p> <p>試験法ではこれら組成の規定に止め、具体的な調製手順はあくまでも参考例とすべきである。</p> <p>ここでいう人工底質はOECDミズ試験に用いる人工土壌と近似することから外国のコントラクトラボでは、ミズ試験で培った人工土壌調製法を適用し人工底質を効率的に作製する標準操作手順が既に備わっていると考える。また、その人工底質で多数の試験実績も蓄積されている。調製手順を多少変更しても試験結果に顕著な影響を与えとは考え難く、誤解を避けるためにも具体的調製手順は例示にすべきである。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、例示にとどめる書きぶりに修正します。</p>	1	7

25	<p>3ページ、「6.底質の調製」:調製手順 以下の点ドラフトOECDガイドラインと異なるが、その根拠と妥当性、必要性につきお教え頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* ピートモスの代わりに用いることができるセルロースの記載が削除されている点</li> <li>* LogPowが5を超える場合は植物粉末を「添加することが出来る」とされているのに対し、ここでは添加を必須としている点(これに関連して4ページの最終行も「餌が混合されている場合があるので、その際は給餌しない」とすべきではないか)</li> <li>* 「粉末は、植物を十分空気乾燥し」とあるが、現実的ではない</li> <li>* (8)項に、試験用水をごく静かに注いだ後、「必要ならばここで炭酸カルシウムを用いてpHを6.5～7.5に調整する」とあるが、人工底質の混合状態をくずさずに炭酸カルシウムを混合するには不適切である。酸性のピートモスがpH低下の原因であるため、ピートモス攪拌時に炭酸カルシウムを混合しておくべきである。どの程度炭酸カルシウムを添加すれば適切なpHになるのか、あらかじめ確認しておくことが望ましい。</li> </ul>		1	7
26	<p>3ページ、「6.底質の調製」:調製手順 魚の濃縮性試験の実施を以って申請された化学物質が第3種監視化学物質に指定された場合は分配係数の実測値は存在し得ないが、このような場合はその実測が求められるのか、或いは計算値で良いのか、また、実測する場合のタイミングはどうなるのか確認したい。</p>	logPow値はこの試験の実施にあたり必須の情報です。実測のタイミングとしては、当局からの有害性調査指示があった後で結構です。なお、logPowを測定することができない場合等には個別にご相談ください。	1	7
27	<p>4ページ、「6.底質の調製」、(6) この段落の最後に「農薬等の汚染」とあるが、農薬に限らないので「動植物への生理活性が強い化合物」とすべきである。</p>	ご指摘を踏まえ修正します。	1	7
28	<p>4ページ、「6.底質の調製」、(8):調製手順 より容易に理解するために底質の厚みは1.5-3cm程度となる旨も記載すべきである。</p>	ご指摘のとおり修正します。	1	7
29	<p>4ページ、「7-3.試験濃度」、第2、3文 Dose-responseは化合物毎に異なり、非常に急峻な場合や非常になだらかな場合がある。極めて急峻であれば公比を2以下としても現実的に羽化率低下5-95%を3濃度同時に得ることは困難であり、逆になだらかであれば公比を2としても規定の影響を同時に観察することは難しい。後者の場合、公比は2を超えた方がより適切な評価となる。また、試験目的がNOEC/LOECの評価なのかEC50の評価なのかにより濃度設定の考え方も自ずと変化する。EC50よりもNOEC/LOECに主眼を置くのであれば、低羽化率の観察は重要ではない。5-95%影響濃度の同時観察が必要となるのは「EC50を主眼とした試験」の場合である。 以上を踏まえ、第2、3文は、下記のとおり修正することを提案する。 「原則として公比2以下とする。試験濃度は評価目的(EC50あるいはNOEC)を考慮し設定する。羽化に対する影響EC50を主眼とした試験の場合は濃度 - 反応関係の傾き等も考慮し、適切な解析が出来るよう濃度設定する(羽化率の対照区に対する比率が95%から5%となる濃度など)。」</p>	ご指摘を踏まえ修正します。ご指摘のとおり、NOECを求める際には低羽化率の観察は重要ではなく、一方、EC50を求める際には予測されるEC50の濃度を挟んで低羽化率、高羽化率の両方を観察できるように試験濃度を設定する必要があります。	1	7
30	<p>4ページ、「7-4.飼育方法」、7行目 給餌量はドラフトOECDガイドラインによると0.25～0.5mg/個体となっている。0.35-0.5mg/個体と微妙にレンジを変えた理由と妥当性につきお教え頂きたい。</p>	テストガイドライン218のドラフトにおいても、セスジユスリカを用いる場合は0.35-0.5mg/個体とされています。	1	7

31	<p>5ページ、「8」          下記の点、ドラフトOECDガイドラインの規定と食い違っている。その根拠と妥当性をお教え頂きたい。また、国際整合の観点から問題とならないか確認したい。          *「8-1」:ピペット位置は2-3cmでなく3-4cmなのはなぜか。          *「8-1」:暴露開始前の通気が48時間推奨ではなく7日間なのはなぜか。          また、8-2、8-7にある間隙水、水層水濃度分析に関して、分析に供することの出来るサンプルの容積や被験物質の特性(吸脱着性)から現実的に分析不可能な場合がある旨注記すべきである。          8-4に関し、ユスリカを容器に入れて24時間も通気を行わないと、溶存酸素の維持はかなり困難と考えられる。ユスリカが底質に着底できると考えられる数時間後に通気を再開したほうがよいと考えられる。          加えて、8-7にある底質中の有機炭素含量の測定は暴露終了時ではなく、人工底質調製時とすべきである。ドラフトOECDガイドラインの有機炭素含量は試験終了後ではなく調製した人工底質のそれとして規定されていると理解する(また、この有機炭素含量には餌として与えた乾燥植物は含まれないはずである)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ピペットの先端の設置位置はテストガイドライン218のドラフトのとおり、底質表面より2～3cm上に修正します。</li> <li>・通気については、テストガイドライン218のドラフトのアネックス3の記述によります。</li> <li>・間隙水中の被験物質の分析が不可能な場合があることは理解しますが、可能な限り測定していただきたいと考えています。</li> <li>・24時間通気を行わないこととしたのはテストガイドライン218のドラフトのアネックス3の記述によるものであり、このような方法を取っても問題なく試験が実施できることは確認しています。</li> <li>・人工底質中の有機炭素量は被験物質の挙動を推察する上で重要な要因です。テストガイドライン218のドラフトでは人工底質の有機炭素量を<math>2 \pm 0.5\%</math>と規定しており、ご指摘のとおり、人工底質の組成上は調整時の数値とみるべきです。しかしながら被験物質の濃度測定は暴露終了時にも行う事が求められており、そのことから暴露終了時に人工底質中の有機炭素量を測定することも重要と考えられます。本法で特に終了時としたのは人工底質調製時の有機炭素量は用いるピートモス(餌としての植物粉末)の炭素含有量を予め測定していれば用いた量から推定が可能であり、したがって終了時に測定する方が経済的にも利かっていると理解しているためです。</li> </ul>	1	7
----	---	--	---	---

32	6ページ、「9」、1行目 「変態速度」の用語については注で一般的用語ではないと記しているが、国の公文書の用語であり関連する学会等とも良く相談し適切なものとして頂きたい。	(独)国立環境研究所の研究者等の意見を伺った上で「変態速度」としましたが、やはり一般的な用語ではないため注を付けたものです。	1	7
33	6ページ、「11-2」 「結果の算出に用いる試験濃度は原則暴露開始時の実測底質中濃度」とあるが、止水式の不均一(水/底質)系を用いるこのような試験では設定濃度で良いのではないか。底質から脱着しやすい化合物では底質中濃度が低下しても間隙水、水層水中の濃度の影響への寄与が考えられるからである。	被験物質濃度の実測値がある場合には、それを用いて試験結果を評価すべきと考えます。	1	7
34	6ページ、「11-5」、(1)、(2) 「平均変態時間」ではなく前述の用語からは誤解を避けるため「平均変態速度」とすべきである。	ご指摘のとおり修正します。	1	7
35	7ページ、「注2」 以下の点から、この殺虫剤感受性系統が「望ましい」ではなく「もちいることが出来る」にするべきである。 * 外国のコントラクトラボで試験実施する場合の入手 / 継代飼育 / historical Data蓄積の煩雑さ * 一般化学物質の毒性作用機作は殺虫剤のそれとは異なると思われ、殺虫剤感受性にこだわる必要性はないこと また、「国立環境研究所の殺虫剤感受性系統」が各種作用機作の様々な殺虫剤全般に高感受性なのかそれとも有機リン剤、カーバメート剤等一部の殺虫剤に高感受性なのかお教え頂きたい。	・他の物質との間の毒性比較等を行うため、可能な限り国内で実施される試験については同じ系統の試験生物を使用していただきたいと考えています。 ・国立環境研究所で保有するセスジユスリカは、有機リン系・カーバメート系・ピレスロイド系殺虫剤の一部に対して抵抗性を獲得していないことが確かめられていますが、作用機序が異なる化学物質について塩素を除いて抵抗性そのものが確認されておらず、したがって化学物質一般に対して「感受性が高い」系統であるとは言えないものです。 ・本試験法は国内のコントラクトラボが試験を実施することを想定して、国産種であるセスジユスリカを用いた場合について記述したものです。外国のコントラクトラボで試験を実施する場合はその国での在来種が使われる場合が多いと考えられますが、我が国での環境リスクの評価に用いるデータですので、可能な限り我が国の在来種を用いた試験データを取得するようにしていただきたいと考えています。	1	7