

番号	指摘箇所	意見内容	考え方・対応
1	1 供試生物 3行目 及び 11 試験の有効性 2行目	<i>Desmodemus subspicatus</i> 等の生物名称の記載は斜体にして記載方法を統一するべきである。	御意見の通り、斜体での記載が適当ですので修正します。  また、他に学名であって斜体での記載が適当である箇所を修正します。
2	3・培地: この培地は大気との平衡状態でpHは8.1となる。	pHの許容範囲を示すことを望む。  (理由)調整の場合は規定のpHにあわせこむことができるが、本規定はなりゆきの値であり、pH計の精度等も考慮して、範囲表示することが望まれるため。	本規定は、適切に調製された培地の状態の目安を示すものです。 TG201を踏まえた改正案では水酸化ナトリウム溶液を用いてpH調整等を行う規定が無く、pHの許容範囲を示す必要は無いと考えますので、原案通りとします。
3	4・前培養: 暴露開始前に2~4日間、試験と同条件で前培養を行う。	2~4日間の前培養を1セットとし、2セット以上の前培養を実施することは不可能と解すのか。  (理由)前培養を十分に実施することは、ラグフェースをなくすために重要である。現行ガイドラインでは「2~3日間以上」の記載であるため、解釈として2セットの前培養は可能であるが、改定案では2~4日間と限定されているため。	本規定は、TG201の規定を踏まえ、試験の有効性を担保するために供試生物の前培養を行うべき期間について、必要性を考慮して定めるものです。 なお、試験に先立ち実施される「前培養」以外の培養について規定しているものではありません。
4	11・試験の有効性: 対照区(助剤対照区を設けている場合には助剤対照区)の繰り返し間の生長速度の変動係数が7%を超えないこと。	現在の規定では、変動係数が対照区で8%、助剤対照区で7%だった場合、化審法TGでは有効で、TG201では無効と解される。 基本的にはTG201に適合していれば、化審法申請は可能であると考えられるので、TG201に包含される記載が良いと考える。	助剤対照区を設けた場合の取扱いについて表現が不適切であったため、原案を以下の通り修正し、TG201の趣旨と合致した規定であることを明確にします。  「対照区の繰り返し間の生長速度の変動係数(助剤対照区の繰り返し間の生長速度の変動係数を含む。)が7%を超えないこと。」  また、他に助剤対照区の取扱いについて表現が不適切であった箇所を修正します。
5	12-3・毒性値の算出: また、対照区(助剤対照区を設けている場合には助剤対照区)と各試験濃度区の $\mu$ 0-3dの値について、分散分析と多重比較を行い、それぞれの場合についてNOECを求める。	それぞれの場合については不要と考える。(同意見2通)	御意見の通り「それぞれの場合について」は不要ですので削除します。

番号	指摘箇所	意見内容	考え方・対応
6	6-1・暴露期間： 原則として72時間とする。	「48時間で16倍以上に指数増殖すれば、暴露期間を48時間としてもよい。」という記載を追加するべきである。  (理由)新しいTG201では48時間試験を認めている。海外のラボで実施した48時間暴露試験は、化審法への申請が認められるはずであるが、国内のラボに対してもこれを明確に表現し、不利にならないよう配慮が必要である。	TG201においても、改正案と同様に原則として暴露期間は72時間とすると規定しています。 化審法に基づく藻類生長阻害試験において、原則によらない暴露期間を採用するに当たっては、原則の暴露期間を採用できない理由及び原則によらない暴露期間においても被験物質の毒性評価に係る試験の有効性が損なわれない科学的根拠等を踏まえて判断する必要があると考えます。 被験物質が多様であるなどの理由により、その判断基準をガイドラインにおいて明示することは困難ですので、原案通りとします。
7	6-2 初期生物量 5行目： 2～5×10 <sup>3</sup> cells/mLとする	3を上付き文字に訂正し、「と」を一文字削除するべきである。	御意見の通り、誤植を修正いたします。
8	6-3・試験濃度： 少なくとも5濃度区を等比級数的にとる。この濃度範囲で0～75%の生長阻害を起こす範囲が含まれることが望ましい。	「少なくとも5濃度区を等比級数的にとる。この濃度範囲で5～75%の生長阻害を起こす範囲が含まれることが望ましい。」と変更するべきである。(同意見2通)  (理由)EC10がNOECと同等に考えられつつあることを考慮し、TG201と同じ記載にした方が良く考える。	化審法に基づく審査において、対照区と比較したときに統計学的に有意な影響が認められない最高濃度であるNOECを判定基準に採用しており、生長阻害が認められない濃度区を含むことが必要ですので原案通りとします。
9	6-3・試験濃度： 少なくとも5濃度区を等比級数的にとる。この濃度範囲で0～75%の生長阻害を起こす範囲が含まれることが望ましい。	TG201では、公比3.2以下とする旨が記載されているが、化審法TGにしたがって実施した公比3.2超の試験は海外で受け入れられるのか。	化審法に基づく藻類生長阻害試験の目的に照らして、改正案の試験濃度に係る規定は十分であると考えます。公比の上限については必要性が低いため規定を設けていません。 また、一般的に試験の計画・実施に当たっては、試験結果を化審法に基づく届出以外に用いる目的を含め、試験の目的・試験物質の性質等を踏まえて、個別に適切に検討する必要があるものと考えます。
10	8・生物量の測定	2-3での生物量の測定では「例えば、粒子計数装置等を用いる」となっている。報告する内容として、得られた「数」を「量」に換算する必要があるか。 また、その際にあらかじめ乾燥重量より求めた換算計数等を用いて算出してもよいか。	生物量計測装置で得られる結果が「密度」など「量」以外の数であっても、それが試験成績の評価に当たり、生物量の適切な代替になると考えられる場合は、「量」に換算して表記する必要はありません。 また、換算係数を用いる場合には、換算後の値が適切に生物量を反映している必要があります。
11	11・試験の有効性	改正案において、 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 及び <i>Desmodesmus subspicatus</i> についてのみの記載となっており、珪藻およびラン藻の有効性について、全くふれられていない。実質、これらの藻類に係る試験を化審法TGに基づき実施することは困難となることが予想されるが、これらの試験の信頼性について検討すべき事項について、具体的に提示されたい。	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 及び <i>Desmodesmus subspicatus</i> 以外で実施された試験成績の信頼性の判断に際する一般的な検討事項はとりまとめられておらず、信頼性の判断に当たっては被験物質の性質等を踏まえ個々に検討する必要があるため、改正案中で示していません。

番号	指摘箇所	意見内容	考え方・対応
12	12-3 毒性値の算出： I $\mu$ より導かれたEC <sub>50</sub> はErC <sub>50</sub> と表す。	I $\mu$ より導かれたEC <sub>50</sub> はErC <sub>50</sub> と表す。の記載は削除してもよいのではないかと。  (理由)改正案に基づくと、EC <sub>50</sub> に相当する値は1種類しか算出されないため、「ErC <sub>50</sub> 」を「EC <sub>50</sub> 」と区別する必要はなく、簡略化した表現の方がよいと考える。	「ErC <sub>50</sub> 」で表記することは、毒性値の記載の箇所のみを参照した場合でも毒性値の算出方法を誤解するおそれがないため、原案通りとします。
13	様式7 3・試験材料および方法： 項目名 初期細胞濃度	初期生物量が適当である。	御意見の通り「初期生物量」が適当ですので修正します。
14	全般： ガイドラインの取り扱いについて	本改正案が発効するまでの間に、化審法TGおよびTG201の両方に準拠した試験を実施するためにはどのようにすべきかを示されたい。  (理由)化審法TGが改正されるまでは、例えば両TGで培地の組成が異なり、どちらを採用してよいか判断しかねるため。	試験法の改正内容に係る御意見ではないので回答を差し控えます。  なお、化審法に基づく審査においては、「監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」により、化審法TGに基づく試験成績の他、TG201に基づく試験成績等、同等の取扱いが可能と考えられ試験の信頼性が確保されていると認められる場合には、判定の際に用いることとしています。