

	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	付表1 推奨される供試魚種の全長と試験の条件 試験魚の推奨全長の表記について改正案の推奨全長の範囲は整数で記載されており、有効数字が1桁減少している。例えば、「1-2(cm)」は0.6～2.4 cmなのか、あるいは1.0～2.0 cmなのかが不明確で、混乱を招く恐れがある。	御意見のとおり、有効数字の考え方が不明瞭ですので、有効数字を2桁にし、1.0～2.0 cm のように明確になるように修正いたします。
2	3 試験用水 試験用水の分析については暴露毎の測定は不要である、若しくは任意である旨を明記して欲しい。	改正案には試験用水の分析は半年ごとに行うと記載しており、試験ごとの分析が任意であることは自明であるため、原案のとおりとさせていただきます。
3	6-5 対照区 「ただし、審査当局の了解が得られる場合、助剤対照区のみの実施で評価することができる。」とあるが、助剤対照区のみの実施に関して試験ごとに了解を得る必要があるか、了解を得た手法(同助剤、同濃度)については、以降、事前相談なしでよいか明記、もしくは、明示して欲しい。	助剤対照区のみを実施する場合、事前相談が必要であるため、原案のとおりとさせていただきます。省略できる試験法を明記するかなど省力化のための取組に関する御意見については今後の検討の参考にさせていただきます。
4	6-7 魚の測定 魚の測定(全長及び湿重量)について暴露開始前の測定は必須ではなく、暴露終了時の測定のみでよいと理解していた。それがわかる記載にしてほしい。	今回の改正では供試魚の性分化が始まる前の個体を使用し、性差による感受性のばらつきを小さくすることが重要な目的であるため、改正案に記載のとおり試験前の測定は必須となっていますので、原案のとおりとさせていただきます。
5	8 観察 1日2回の観察は必須ではないと理解していた。それがわかる記載にしてほしい。	改正案に記載のとおり2回／日の観察は必須となっていますので、原案のとおりとさせていただきます。
6	6-7 魚の測定 ・暴露開始前の10尾の全長、重量測定で全長の測定は写真使用可になっているが、10尾すべてメダカの写真を撮るのか。同一のロットであれば同じと見なし、1尾で良いのか。写真で個体を識別すること、また多数の個体を全く同じ条件で撮影することは困難である。 ・これまでは、試験が終了した対照区の供試魚(7尾)で全長、体重を測定していたが、今後は「試験に使用する魚と同一飼育容器より少なくとも10尾の魚」となり、ばく露開始の一週間以上前に実施してしまうと暴露終了時、更に10尾測定することとなる。「推奨サイズ要件を満たしていることを確認するため」ということは分かるが、動物愛護の観点からはどうなのか。	改正案では、測定は写真でも可ですが、そのロットを代表するものとして10尾を測定することとしています。また、動物愛護の観点のご意見については、非常に重要な御指摘であり、今後の検討の参考とさせていただきます。
7	12 結果の算出方法 LC50(50%死亡する濃度)が示されているが、50%までいかなくても33%が死亡するレベルで十分かと思う。	半数致死濃度(LC50)は急性毒性値を表す指標として従前より国内外で幅広く使用されており、原案のとおりとさせていただきます。
8	6-7 魚の測定 改正案では「魚の全長測定を試験開始の1週間以上前に実施した場合、暴露終了時に、付表1に示す推奨魚種のサイズ要件を満たしていることを確認するために再度魚の全長を測定する必要がある。」と記載されているが、OECD TG 203では「If these fish are measured more than one week before the start of the test, then the fish from the control need to be measured at the end of the exposure to confirm the required fish length.」と記載されており、「暴露開始の1週間よりも前に実施した場合」と読み取れるため、整合を図ってほしい。	御意見を踏まえ、「8日以上前に実施した場合」と修正いたします。
9	8 観察 観察時間について、0-1日は暴露開始の2±0.5時間後、5±1時間後…とされているが、これはOECD TG203では観察時間の一例と認識している。試験液調製に時間を要し、暴露開始が遅い時刻となった場合、5±1時間後に観察するのは非現実的であるので、観察時間の記載についてOECD TG203と整合を図ってほしい。	御意見を踏まえ、OECD TG203の記載にあわせて修正いたします。
10	2-2 器具 OECD TG203では下記の水質測定が要求されているが、本改正案では下記の装置の記載がされており、整合が取れていないと考える。 ＜OECD TG203＞ ・暴露開始時の試験用水の硬度(安定である確証が得られない場合)及びTOC ・天然水を試験用水として使用する場合、試験実施前にDOC又はTOC及び硝酸塩(NO3)含有量を1回測定 ＜本改正案＞ ・水の硬度を測定する装置 ・全有機炭素濃度(TOC)及び／又は化学的酸素要求量(COD)を測定する装置 3 試験用水 OECD TG203では、天然水を使用する場合は試験実施前にDOC又はTOCと硝酸塩(NO3)含有量を1回測定することになっているが、本改正案に記載がない。	御意見を踏まえ、3. 試験用水に「天然水を使用する場合には、OECD テストガイドライン203のパラグラフ15に定められている方法に準じて実施すること。」と追記いたします。
11	6-3 収容量と供試魚の数 「収容量 半止水式では最高密度で0.8魚体g/Lが推奨される」と記載されているが、OECD TG203では同様の基準が止水式でも適用されている。止水式についても言及する必要はないか。	御意見を踏まえ、「収容量 止水式及び半止水式では最高密度で0.8魚体g/Lが推奨される」に修正いたします。
12	6-5 対照区 「別に対照区をおく。やむを得ず助剤を使用した場合は、対照区に加え助剤対照区を設ける。ただし、審査当局の了解が得られる場合、助剤対照区のみの実施で評価することができる。」と記載されているが、助剤対照区を設けた場合に対照区が省略できる基準を試験法に明記することで当局相談が不要になり、省力化が可能と考えるがどうか。	助剤対照区のみを実施する場合、事前相談が必要であるため、原案のとおりとさせていただきます。省略できる試験法を明記するかなど省力化に関する取組に関する御意見については今後の検討の参考にさせていただきます。
13	8 観察 本改正案では暴露開始後1日では24±2時間後に観察する旨が記載されているが、[様式11]の「4. 各観察時間における観察された症例の記録(例)」では、「1日目午前(24時間)、1日目午後(30時間)」と記載されており前述の記載と合致していない。	改正案には例えば24±2時間後を含め、1日2回観察することと記載しており、30時間についても例として記載しているものであるため、原案のとおりとさせていただきます。
14	9-2 試験環境の測定 OECD TG203では下記の水質測定について記載されているが、本改正案では言及されていない。 ・(該当する場合)塩分濃度 ・1試験容器での連続的な水温 ・暴露開始時の試験用水の硬度(安定である確証が得られない場合)及びTOC	御意見を踏まえ、追記いたします。
15	[様式11]3. 試験材料及び方法 試験生物 本改正案では現行と同様に「対照物質への感受性(LC50)(対照物質名)」の記載が要求されている。一方、本改正案では(Q) SARモデル等の利用により予備試験における試験魚の削減についても記載されている。動物福祉の観点より、対照物質への感受性データの取得は不要ではないか。なお、今後も必要である場合は、使用する対象物質を明らかにしてほしい。	御意見を踏まえ、「対照物質への感受性(LC50)(対照物質名)」の欄については記入を必須とはせず、試験生物の感受性検定を実施した場合のみに記載する欄であることを備考欄に追記いたします。
16	[様式11]3. 試験材料及び方法 試験用水 試験用水として脱塩素水道水を用い、半年ごとに行う水質測定で変動幅を把握している場合、硬度、pH、TOC又はCODの数値は、最新の測定結果を掲載することで問題ないか。また、試験用水の種類により測定の要求が異なる場合は、様式11の備考にその旨を記載してほしい。	半年ごとの測定結果を掲載するという事で問題ございません。御意見を踏まえ、3. 試験用水に「天然水を使用する場合には、OECD テストガイドライン203のパラグラフ15に定められている方法に準じて実施すること。」と追記いたします。
17	[様式11]3. 試験材料及び方法 結果の算出方法 この箇所とは別に、[様式11]「5. 試験結果及び考察」に「毒性値算出法(傾き)」を記載する箇所があり、両者の報告内容が異なる場合は備考に補足が必要と思われる。報告内容が重複する場合、本項目は不要と考える。	御意見を踏まえ、様式11 3. 試験材料及び方法に記載されている結果の算出方法の欄については削除いたします。

18	[様式11]5. 試験結果及び考察 毒性値の記載順は時系列順(上から24→96時間)が適切と思われる。	御意見を踏まえ、修正いたします。
19	[様式11]6. 魚類の濃度-死亡率曲線 OECD TG203では「暴露終了時の濃度-死亡率曲線」の報告が要求されているが、本改正案では「暴露期間中における各試験濃度での魚類に対する死亡率」となっている。OECD TG203に従い、24時間ごとではなく、暴露終了時(96時間後)の濃度-死亡率曲線を掲載することでも問題ないか。	実験結果に応じて適切に対応にいただければと思いますので、原案のとおりとさせていただきます。

以下、このような個別の御質問がございました。		
1	1 供試生物 メダカ(ミナミメダカ)が推奨となっているが、繁殖場所(自家繁殖の場合は試験施設の所在地、購入の場合は、養殖業者の所在地)がミナミメダカの分布場所なら、ミナミダカとして使用可能か。ミナミメダカとしての証明は必要か。また、供試生物は「同一採卵日からふ化したバッチや同一週齢の様に同一齢と定義できる群れ」となっているが、購入している場合、同一ロットだけでは問題か。「何月何日ふ化」ということなどが必要か。	
2	1 供試生物 付表1 硬度 淡水魚における硬度の推奨範囲はいずれも40-250 mg/L CaCO3(<180を推奨)となっている。脱塩素水道水を用いる場合、地域や季節によっては下限(40 mg/L CaCO3)を下回る場合があるが、「3 試験用水」での記載の通り、基準を満たせない場合でも、飼育に影響を及ぼさないことを判断できれば使用しても差し支えないという認識で問題ないか。	
3	6-3収容量と供試魚の数 半止水式における供試魚収容密度は、魚体湿重量での測定で良いか。(改正案では、「半止水式では最高密度で0.8g/Lが推奨される」とあり、(概要)では、「暴露開始前に湿重量と全長を測定すること」とあるが、「魚体0.8g/L」とは、「魚体湿重量(g)／L」と同義と解釈してよいか。)	
4	6-6試験中の暴露環境 光強度(実験室レベル)とあるが、「実験室レベル」とは何を指すのか。(例えば水槽の上蓋付近の光強度が範囲内なら良いのか)	
5	8観察 付表3 観察される症状例 付表3は「症状例」であるため、試験機関で従来から使用している症状での運用も可能か。	
6	12 結果の算出方法 本改正案では、「さらに、各観察時毎のLC50及び95%信頼限界を算出することが望ましい。」と記載されているが、[様式11]の「5. 試験結果及び考察」の記載に従い、24時間ごとの算出のみで問題ないか。 また、本改正案では、「得られたデータが100%あるいは0%死亡のみを示す場合は、全く死亡を起こさない最高試験濃度と100%死亡を起こす最低試験濃度の幾何平均をLC50の近似値とみなす。」と記載されているが、OECD TG203では、同様のケースにおいてはSpearman-Kärber method、Binomial method若しくはMoving average method等の手法を使用について記載されている。これらOECD TG203で例示された手法によりLC50を算出しても問題ないか。	
7	様式11 届出様式について、試験条件に「試験溶液調製方法」の項目が追加されたが、藻類・ミジンコ試験については従来通りの様式を使ってよいか。	
8	様式11 試験での観察方法は、[様式11]の「4. 各観察時間における観察された症例の記録(例)」の通り、各症状に着目した個体数の報告(1個体に着目した観察ではない)で問題ないか。	