

# 生態毒性試験実施にあたっての 留意点

2026年2月25日 Web-セミナー



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー  
菅谷 芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所

## OECD-GLP新規ガイダンス文書への対応？



再び、GLPガイダンス文書 No.19 “**Guidance on the management, characterisation and use of GLP Test Items**” (19 April 2018) について、GLP最終報告書との関連で、問題となりうる例を整理します。

- ①試験機関は、「被験物質の輸送、受領、識別、表示、サンプリング、取扱い、保管、特性確認、保存 及び 廃棄の方法」についての推奨手順に従うことが望ましい。
- ② 試験機関は、 被験物質が試験目的に合致していることの検討を行い、最終報告書に記載を要求される。  
→ ラボ内の判断で当該手順を実施する場合には  
標準操作手順（SOP）の追加・変更が必要となる

# GLP基準で「試験委託者の役割」



試験委託者の役割は、GLP基準ではどのように規定されているのですか？

- 基準第22条 3 被験物質が試験委託者によって供給される場合、試験委託者と試験施設との間に、試験に用いられる当該被験物質の同一性を確認するための協力体制が確立されていること。

# 委託者が被験物質を提供する場合 の推奨手順



被験物質を提供する**試験委託者**はどのような役割が求められるのか？

- 1) 試験委託者（被験物質提供者）は、持っている被験物質に関する情報を試験機関に提供する。同定情報、保存条件、純度、不純物など。
- 2) 試験委託者は、試験機関が行う被験物質が輸送中に悪影響を受けていないことの確認業務に協力する（提供情報に、**出荷時の包装、荷姿も含む**）。

# 委託者提供の試験試料

## (A) 工業用原体（通常）

同定情報；赤外線吸収、CASNr、ロットNr  
純度・不純物、物化性状・関連試験データ

※安定化のための添加物、等

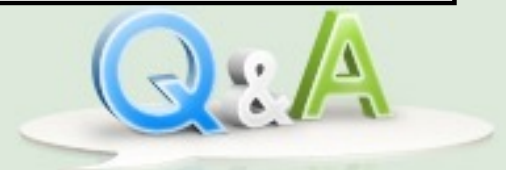
## (B) Aの希釈水、分散液

被験物質濃度、分散剤成分の添加情報

## (C) Bのろ液

被験物質濃度、不純物濃度

(※) 製剤（分散剤・水和剤を加えた混合物）の場合もあるが、化審法では対象外



# 試験機関の試験手順について



このガイダンス文書では、被験物質に関して**試験機関**は、どのような手順を求められているのか？

- 1) 被験物質の完全性の確保（信頼性情報の充実）
- 2) 試験の目的（登録化学物質の有害性評価）に合致した、「試料」であることを示す。
- 3) 被験物質の物理化学的性状に応じた取り扱い手順と生態毒性試験手順の選択。
- 4) 被験物質に関連した、取り扱い情報、試験条件等の記録を充実し、信頼性を確保すること。

# 動植物試験で必要となる情報は？

化審法の動植物試験（生態影響試験）では、どのような被験物質情報が必要なのでしょうか？

1) 同定のための情報：

製造輸入する物質の物理化学的性状に関する情報、特別な用途（生理活性物質）に関する情報

2) 被験物質の選択のための情報：

分解度試験、魚類蓄積性試験、および  
既存の生態毒性試験情報

3) 試験手順選択のための情報：

試験困難性、分析手法に関する情報等 . . .

# 被験物質として「試験サンプル」 を使用する場合の留意点

- 届出物質の規格との整合  
純度%、不純物%、成分比（多成分物質）
- 高分子化合物の場合は、工業用原体そのものよりも、分子量1000未満の物質が多いサンプルであれば、推奨または許容される（原則として当局に相談すること）



# 水生生物試験と化審法影響評価

- 試験の目的は、届出物質の生態毒性評価を行うことであり、また評価は化学物質の通常の使用時に予測される排出条件下で環境曝露を想定し、環境影響を評価する。
- そのため、漏出事故時のような高濃度曝露は想定せず、長期・低濃度曝露時の影響を捉えるため、物理化学的影響（低pH、高pH影響、特定の培地成分の減少、着色による光の吸収）、非溶解物の物理的影響）は想定していない。

# まとめ：試験の流れ

水生生物試験を用いた生態毒性試験は試験委託者から原則入手した「原体」を被験物質として用いる。

## 【試験の流れ——例】

- 1) 試験責任者は、被験物質に関する既知の知見を基に、適切な保存液調製法を検討する。
- 2) 必要な予備的な検討を実施する。  
※試験用水への溶解限度を決定する
- 3) 予備試験（Range finding test）を行い、本試験での被験物質の挙動と試験生物の反応を把握する。
- 4) 暴露濃度の算出のための被験物質濃度測定手順を検討する。
- 5) 本試験を実施する。
- 6) 試験結果が、被験物質の生態毒性評価結果をまとめ、試験報告書に記載する。



# 界面活性剤の使用について

(原則) OECD-GD23は、界面活性作用のある物質を助剤として用いることを制限している。例外としては、常に界面活性剤と共に使用される農薬(調剤)場合が挙げられている。一方、国内の農薬テストガイドラインでは、「試験濃度区の調製において、助剤を使用しないこと。ただし、難水溶性物質では助剤(原則、界面活性作用を有しないもの)を使用しなければ試験の成立が困難な場合には、必要最小限の量を使用することができる」と規定  
ただし、国内の農薬原体試験では使用を制限している。

(対応) もし助剤を使用する場合は、その理由と試験結果への影響を報告書に掲載すること。

※ 既存の試験結果で界面活性剤を用いた試験結果を登録に利用する場合は、試験結果への考察を求める。

(利用) (ア) 難水溶性物質であること。

(イ) 低濃度の試験溶液を調製する必要があるため

(ウ) 当該助剤は低毒性であることが既知である

# 限度試験における試験濃度設定

OECD TG203の「限度試験」の項では、100 mg/L又は試験条件下での被験物質の試験溶液での溶解限度、又は付属書1(中略)で96時間の限度試験を実施し、LC50がこの濃度より大であること示すことができる。

(対応)

もし、限度試験を100mg/Lより低い濃度で実施する場合は、必ず、試験用水への溶解性(予備試験)の結果に基づいた考察を行うこと。

※ 付属書1は、国外の制度でThreshold approachが取り入れられている場合で、国内では適用していない。



# 濃度実測値が定量限界未満の場合

(問題) GD23における定量限界未満の場合の数値の扱いが、2018年の改訂のGD23(2nd)で変更された。届出された報告書には以前のGD23の手順のものがあつた。

(原則と対応)

(ア)分析法は必要十分な精度を有すること。

(イ)試験ガイドラインに規定されていれば、その手順が優先する。(例:藻類生長阻害試験:測定頻度を増やして減少曲線から濃度を推定する)

(ウ)GD23の規定:「被験物質が検出されても定量されない場合の平均暴露濃度の算出には、定量限界の1/2の値を用いる方法が考えられる。暴露濃度の決定方法は様々であり、特に**定量限界未満の場合**は、試験結果の報告において選択した方法を明示する必要がある。」に従う。

※もし、現行の技術では測定できない場合は、GLP上のSOP手順で、曝露したことを示す

# 未溶解物・不溶物

試験溶液の観察を行った結果

「最高濃度区で析出し、沈殿が見られた」

「容器へ吸着が予測された」

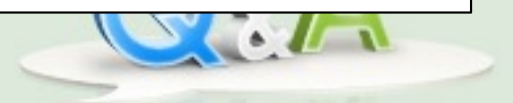
「濁りが生じた」場合は、被験物質が溶解度以上で存在する兆候とみて対処する必要がある。

(対応) 被験物質濃度は未溶解物を除いて濃度測定し、試験用液への溶解性(予備試験段階)の結果と比較して考察する。

(対応) 試験生物なし(試験溶液のみ)の容器を準備して、試験区と同様に被験物質の濃度測定を行った結果を加味して考察する。

(原則) 未溶解物・不溶物(粒子状・容器吸着・沈殿)は、試験生物への暴露に寄与しない分画として扱う。ただし、藻類曝露濃度は、藻体表面に吸着した分画も暴露に寄与したと考える。

※ 限度試験では、飽和溶液での試験を実施するため試験容器中に未溶解物を共存させた試験を行うことがある。



ご静聴ありがとうございました  
ここからはご質問の時間です



化審法セミナー発表スライドは、下記からダウンロードできます。  
[http://www.nies.go.jp/risk\\_health/seminar\\_kashin.html](http://www.nies.go.jp/risk_health/seminar_kashin.html)

### **OECD本部サイト 優良試験所基準（GLP）関連ページ**

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>

### **環境省の化学物質審査規制法のホームページ**

<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/>



# (参考) スクリーニング評価では

通常新規化学物質の届出された場合  
化審法のスクリーニング評価では、3種生物群の水生生物を用いた短期・急性毒性試験結果を利用したリスク評価を行う。(長期・慢性毒性試験結果もあれば提出され利用します)

- 1) 藻類試験法は、短期試験ですが急性毒性値と慢性毒性値が同時に算出されますので、どちらも利用します。
- 2) 急性毒性値と急性慢性毒性比を使って慢性毒性値を外挿する。
- 3) 慢性毒性値(推定も含む)を使ってPNECを算出し、有害性指標を決定する(特定新規化学物質の選定→「特定一般化学物質」)
- 4) 生産量と排出係数を用いて、PECを算出し、曝露指標を決定する
- 5) 優先度マトリックスで「優先評価化学物質」を選択する