

魚毒性の判定に必要な試験の具体的な実施方針について（案）

1. 趣旨

特定防除資材の指定にかかる評価については、「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（以下「評価指針」）」に基づいて行うこととされており、水産動植物に対する安全性については、魚毒性 A に該当するか否かで評価することとしている。

今般、特定防除資材の候補資材について、魚毒性分類に基づく判定を行うに当たり必要な、試験（魚類及びミジンコ類に対する急性毒性試験。以下「魚毒性試験」という）の実施方法について、より具体化する。

2. 魚毒性の表示設定の経緯について

魚毒性表示については、昭和 38 年の農取法改正により水産動植物被害に係る登録保留基準が規定されたことを受け、農薬の魚毒性についての注意事項を表示する必要があることから、当時の農林省農薬検査所が中心となってコイとミジンコに対する急性毒性試験の結果から農薬を A B C の 3 段階に分類して表示をさせることとして定めたものである（別紙 1（添付は省略））。

コイとミジンコの具体的な毒性試験方法としては、昭和 40 年 11 月 25 日付け農林省農政局長通知（40農政 B 第 2735 号；以下「S 40 年通知」という）に定められている（別紙 2（添付は省略））。

表 1 魚毒性の分類基準 (ppm)

コイ 注 1 (LC50)	> 10	0.5 < LC50 10	0.5
ミジンコ (LC50) 注 2	> 0.5	A	B
	0.5	B	C

注 1：コイに対する 48 時間後の LC₅₀ 値

注 2：ミジンコ類に対する 3 時間後の LC₅₀ 値

ただし、現行 GL に基づく試験法では 3hr-LC₅₀ の値が取れないことから、平成 13 年からは 24hr-EC₅₀ を採用している。

3：水産動植物の被害に係る登録保留基準については、魚類、甲殻類、藻類に対する毒性値と公共用水域における予測濃度を比較して評価する手法に改め、平成 17 年 4 月から施行する告示改正を行ったところであり、魚毒性の分類基準についてもこのこと等を踏まえ見直しが行われる予定

3. 現行の魚毒性の分類方法等について

現在の登録農薬の検査の際に提出が義務付けられている試験成績を作成するための試験方法は、平成 12 年 11 月 24 日付け農林水産省農産園芸局長通知「農薬登録申請に係る試験成績について」（12農産第 8147 号；以下「現行 GL」という。）に定められており（別紙 3（添付は省略））、魚類、ミジンコ類ともに農薬 GLP 基準に適合した試験施設で実施することとなっている。

このため、現在の登録農薬の魚毒性の分類は、現行GLに規定された「魚類急性毒性試験」及び「ミジンコ類急性遊泳阻害試験」の結果を基に判定されている。

具体的には、現行GLにより原体を被験物質として、魚類については96時間の急性毒性試験成績から得られた結果に基づく48hr-LC₅₀、ミジンコについては48時間の急性遊泳阻害試験の試験成績から得られた結果に基づく24hr-EC₅₀により分類されている。(例えば、魚類の48hrのLC₅₀が10ppmを超え、かつミジンコの24hrのEC₅₀が0.5ppmを超える場合に魚毒性Aとしている)

なお、平成17年4月より改正水産動植物に係る登録保留基準が施行され、従来コイに対する毒性のみで一律に定めていたものを、魚類、甲殻類、藻類に対する毒性試験結果に基づき環境大臣が定める基準値と公共用水域における環境中予測濃度とを比較して登録の可否を判断する手法を取り入れたものに改めたところであり、魚毒性の分類基準も見直される予定となっている。

4. 国において魚毒性判定のために必要な試験の具体的実施方法

魚毒性試験の方法等については、現行GLと40年通知では以下の相違がある。この点や特定防除資材の特性を踏まえ、特定防除資材の安全性評価を行うための魚毒性試験の具体的実施方法については、以下の方針で行うこととする。

表2 魚類に対する急性毒性試験の比較

	S40年通知	現行GL
曝露期間	48時間 (できる限り24,72時間におけるものを併記する)	96時間 (24,48,72,96時間の一般状態を観察し記録する)
供試生物	原則としてコイ(全長5cm前後) 非水田農薬はヒメダカ、モロコ等でも可	原体はコイ又はヒメダカ ブルギル、グッピー、ゴジマ等でも可
試験条件 供試魚数 試験濃度区 試験薬液量 その他	各濃度毎に10匹以上 - 特に規定無し - 魚の体重1gにつき1L以上 特になし	各濃度区毎に7匹以上 等比級数的に5濃度区以上 同左 ・曝露期間中の被験物質濃度は設定濃度の80%以上が望ましい ・試験液のPH調整は行わない
結果の処理法	グートロフの方法により半数致死濃度を求める。(片対数グラフの対数目盛に供試薬液の濃度を取り、普通目盛りには生存率を取り、測定された生存率が50%より上の点と下の点で最も50%に近いものを選び、この両者を直線で結び50%の線と交わる点の濃度を半数致死濃度とする)	各濃度における死亡率の結果から一般的に用いられる手法を用いて半数致死濃度を算出する。(報告事項は半数致死濃度と95%信頼限界)

表3 ミジンコに対する急性毒性試験の比較。

	S 4 0 年通知	現行 G L
試験期間	3 時間	4 8 時間 (24, 48時間目の遊泳阻害の有無について観察し記録する)
供試生物	ミジンコ又はタマミジンコの雌成体	オミジンコの幼体 (当該種と同等の試験結果が得られるミジンコ類であれば他の種を用いても良い)
試験条件 供試生物数 試験濃度区 試験薬液量 その他	各濃度毎に約 2 0 匹 コイの毒性試験に準じる 1 0 0 ml 特になし	各濃度区毎に 2 0 匹以上 等比級数的に 5 濃度区以上 ミジンコ 1 頭当たり 5 ml 以上 ・曝露期間中の被験物質濃度は設定濃度の 8 0 % 以上が望ましい ・試験液の PH 調整は行わない
結果の処理法	コイに準じる。	魚類に準じる

(1) 被験物質について

登録農薬のほとんどは有効成分が明らかであるため、製剤が有効成分そのものと考えられる一部のもの (有効成分が明らかでない一部のもの) を除き有効成分ベースで LC₅₀ 値等を算出している。しかし、特定防除資材の候補資材については、抽出液であるとか、木酢液等であったりすることから有効成分が何であるのか不明である場合が多いと想定されることから、有効成分ベースでの魚毒性試験の実施が困難である。

このため、製剤ベース (抽出液そのものを原体と見なす) で魚毒性の試験を実施することとする。

(2) 魚毒性試験の方法について

評価指針では、昭和 4 0 年代に定めた魚毒性の分類基準が現行でも有効であることから、コイを用いた 4 8 時間の LC₅₀ と、ミジンコを用いた 3 時間の LC₅₀ により魚毒性を判定することとしている。しかし、現行 GL では、魚類に対する 9 6 時間の急性毒性試験とミジンコ類の 4 8 時間急性遊泳阻害試験が位置づけられている。

このため、特定防除資材候補資材の評価に当たり実施する魚毒性試験は、現行 GL に従って魚類急性毒性試験 (9 6 時間) 及びミジンコ類の急性遊泳阻害試験 (4 8 時間) を実施することとする。なお、魚毒性の判定については、評価指針に従って行うこととなるため、当該試験を実施する中で魚類については 4 8 時間時点の LC₅₀ を、ミジンコについては 3 時間後の EC₅₀ を求め、これを用いて行うこととする。(なお、

水産動植物に係る登録保留基準の改正等も踏まえ魚毒性の分類基準が見直されたときには、特定防除資材の安全性評価に用いる魚毒性の判断基準もこれに準拠することとする。）

(3) 供試魚種について

魚類急性毒性試験の供試魚種については、

- ・改正水産動植物に対する毒性に係る登録保留基準でコイ、ヒメダカを同等に扱っていること
- ・農水省のテストガイドラインにおける原体による急性毒性試験でも両者を同等に扱うこととして見直されていること。

から、試験に要する経費、時間等の面で効率的なヒメダカを供試魚種として用いることとする。