

化審法の改正に伴って実施される 生態系への影響試験について

改正化審法の概要

化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)は、新たに製造・輸入される化学品を規制する制度で、1973年(昭和48年)10月に制定されました。その後、1986年(昭和61年)に一度改正され、2004年(平成16年)4月に改正・施行されることになりました。

改正点の中で最も注目すべき点は、これまでは、「人の健康を損ねるおそれのある化学物質」の製造等を規制することが目的でありましたが、この改正によって自然環境中の動植物生態系への影響に着目したということで、化学物質が河川等に流出することも勘案されることになりました。

主な改正点

- 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入
- 毒性の有無が明らかでない段階での難分解・高蓄積性の既存物質への規制の導入
- 環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入
- 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

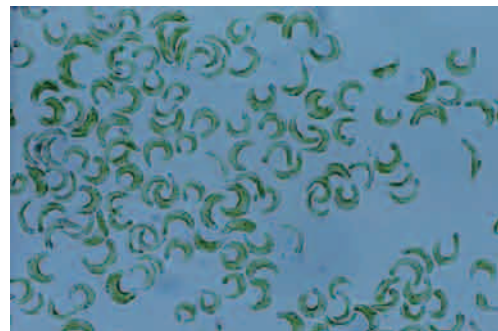
生態系への影響試験

化審法改正に伴って導入される生態系への影響判定試験では、水中生態系の機能として重要な食物連鎖に着目して、藻類、甲殻類、魚類を対象とした化学品の急性毒性試験を通常行うこととなります。この試験は、OECDの化学品テストガイドラインに準じて行われ、「藻類生長阻害試験」、「ミジンコ急性遊泳阻害試験」及び「魚類急性毒性試験」が標準となります。

それぞれの試験は、供試生物を被験物質に暴露させ、その暴露期間における影響を死亡率等によって判定するものです。

藻類生長阻害試験

この試験は、指数増殖期の藻類を被験物質に暴露し、対照区に対する生長阻害率を測定することにより、藻類の生長に対する被験物質の毒性を明らかにすることを目的とし、暴露期間中の藻類細胞の濃度の増加をパラメータとします。供試生物としては、単細胞の緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* (シュードキルクネリエラ サブキャピタータ) が推奨されています。



Pseudokirchneriella subcapitata

ミジンコ急性遊泳阻害試験

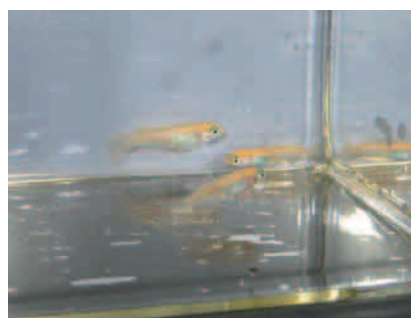
この試験は、ミジンコを被験物質に48時間暴露し、被験物質を入れない対照区に対する遊泳行動の阻害率を測定することによって、被験物質の毒性を明らかにすることを目的とします。供試生物としては、オオミジンコ(*Daphnia magna* ダフニア マグナ)が推奨されています。



オオミジンコ

魚類急性毒性試験

この試験は、魚類を被験物質に96時間暴露し、その間の死亡率を測定することによって被験物質の毒性を明らかにすることを目的とします。供試生物としては、ヒメダカが推奨されています。



ヒメダカ

GLP (Good Laboratory Practice)

人員、設備、試料・資料の保管・管理、標準作業手順の配備、試験精度の管理等について、基準に従って適正運用されている施設で実施される試験のことです。



当社の試験体制と設備

環境省の「生態影響試験実施に関する基準」に従った化学物質の生態影響試験 (GLP) を実施いたします。また、農林水産省が定めた「動物用医薬品の動物試験の実施に基づく基準」に従った水産動物用医薬品でのGLP適用試験を実施しています。

<当社のGLPの適合認定>

農林水産省 水産動物用医薬品 2000年(平成12年)3月

環境省 生態影響試験 2003年(平成15年)9月