

化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価の進め方（案）

1. 対象物質

- (1) 化学物質環境実態調査において検出された物質（平成 8 年度以降の調査結果を対象とする）
- (2) 環境省において化学物質の内分泌かく乱作用に関する動物実験を実施した物質(36 物質*)

*4-ニトロフェノール(分岐形)、4-*t*-オクチルフェノール、ビスフェノール A、*o,p'*-DDT、アジピン酸ジ-2-イソヘキシル、アミロール、アルドリノ、塩化トリフェニルス、塩化トリブフェニス、インドリン、オクタクロスフィン、*cis*-クロルデン、ケルセン、2,4-ジクロロフェノール、デイルドリノ、4-ニトロトルエン、*trans*-ナクセル、フタル酸ジエチル、フタル酸ジ-2-イソヘキシル、フタル酸ジシクロヘキシル、フタル酸ジ-*n*-ブチル、フタル酸ジプロピル、フタル酸ジヘキシル、フタル酸ジペンチル、フタル酸ブチルペンチル、ヘキサクロロシクロヘキサン、ヘキサクロロベンゼン、ヘプタクロル、ヘルメトリノ、ペンゾフェノール、ペンタクロロフェノール、マイレックス、マラチオン、*p,p'*-DDT、*p,p'*-DDD、*p,p'*-DDE

2. 化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の検索方法

事務局において MEDLINE を使用し、キーワード**を設定し検索を行う。TOXLINE を使用した文献検索を行い、MEDLINE では検索されなかった報告の有無を確認する。

** (物質名 OR CAS 番号) AND (endocrine OR reproduction OR estrogen OR androgen OR thyroid OR hormone)

3. 信頼性評価を実施すべき報告の選抜方法

事務局は、文献検索を行い、信頼性評価を実施すべき報告を選抜し、文献の写しを入手する。信頼性評価は、内分泌かく乱作用の認められなかった報告も対象とする。生態影響に関する報告、ヒト健康影響に関する実験的報告及び疫学調査に関する報告について以下の観点から信頼性評価を実施すべき報告を選抜した。

- * 当該物質を使用した動物試験に関する報告
- * 当該物質を使用した試験管内試験に関する報告
- * 当該物質を対象とした疫学調査に関する報告

4. 信頼性評価の実施方法

事務局より「化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価作業班」(以下、作業班と言う。)に入手した文献写しを送付し、作業班において信頼性評価を行う。事務局において信頼性評価結果を取りまとめ、作業班会議において確認・検討する。さらに、作業班会議において、作用・影響評価検討部会で検討すべき報告を選抜し、同部会に提案する。信頼性評価を行う際の基準は以下のとおり。

信頼性評価を行う際の基準

- * 被験物質の妥当性（純度、組成、入手先の記載の有無など）
- * 試験濃度（用量）の妥当性（実測の有無など）
- * 試験動物（細胞、受容体等）の妥当性（入手先、系統の記載の有無など）
- * 評価項目の妥当性（内分泌かく乱作用との関連性の有無など）
- * 結果の解析方法の妥当性（試験結果に関する統計学的検討の有無など）

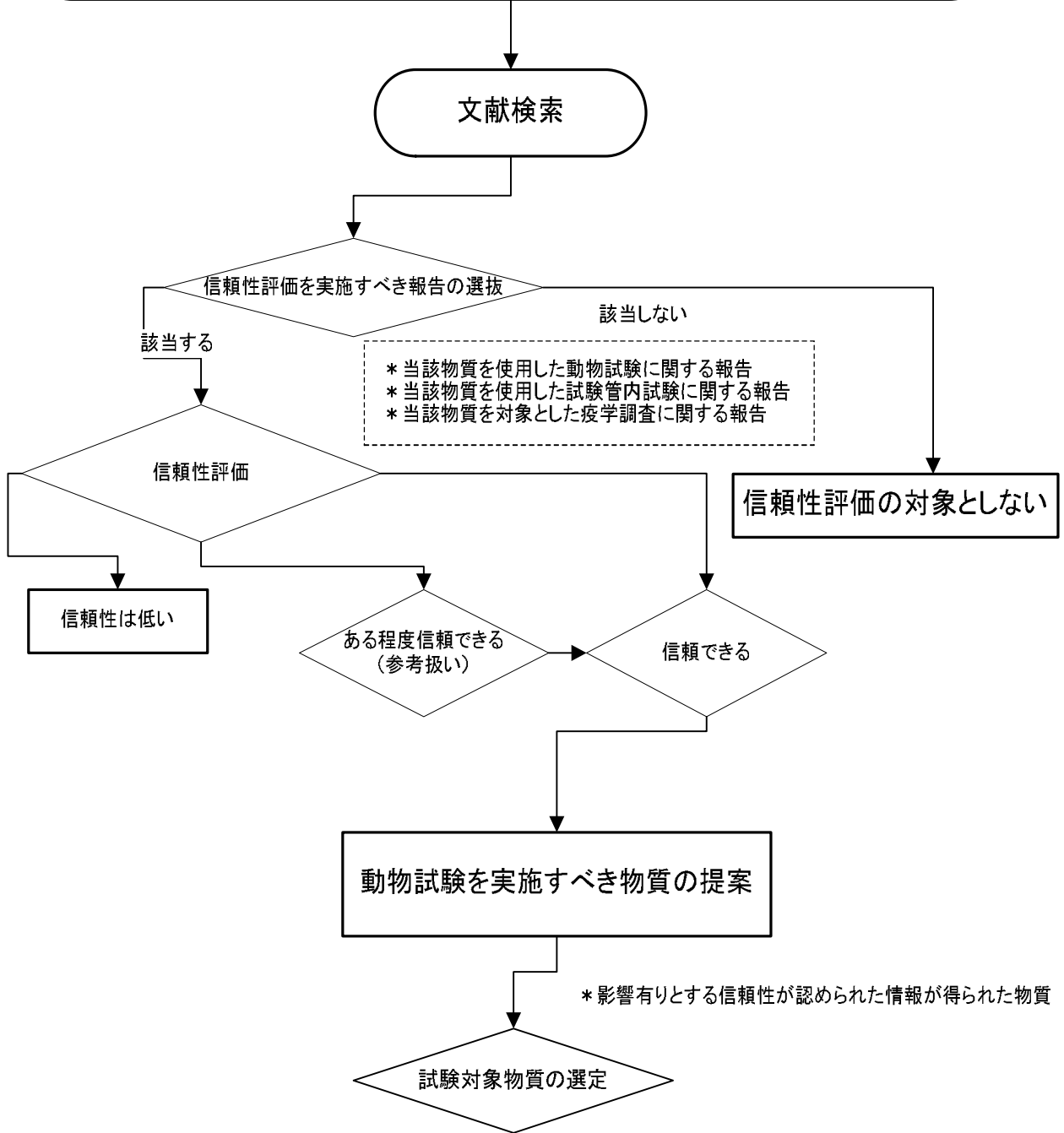
以下の項目は信頼性評価の際の参考として扱う。

- * 試験方法の妥当性（試験目的との整合性など）
- * ばく露（投与）方法の妥当性（通常のばく露（投与）経路であるかなど）

（添付）

- * 化学物質の内分泌かく乱作用に関する信頼性評価シート（生態影響に関する報告）
- * 化学物質の内分泌かく乱作用に関する信頼性評価シート（ヒト健康影響に関する実験的報告）
- * 化学物質の内分泌かく乱作用に関する信頼性評価シート（疫学調査に関する報告）

対象物質
(1) 化学物質環境実態調査において検出された物質
(2) 環境省において化学物質の内分泌かく乱作用に関する動物実験を実施した物質



記入者名： _____

提出日： 平成 年 月 日

化学物質の内分泌かく乱作用に関する信頼性評価シート

(生態影響に関する報告) 整理番号： _____

著者			
論文名 (和訳)			
出典、年次			
目的、概要			
被験物質名		Cas No.	
生物種		生物分類	
性別、成長段階			
試験生物の入手先			
試験方法概要			
試験媒体		試験温度範囲	
pH範囲		塩分範囲	
溶存酸素量範囲		硬度範囲	
照明条件		給餌	
生物密度		通気	
馴化等の前処理			
試験物質の入手先・純度と希釈法			
その他の試験条件			
試験結果			
LOEC、NOEC等の記載			
評価項目			
設定濃度範囲		濃度の実測結果	
ばく露期間		その他	
内容の評価	信頼できる	ある程度信頼できる	信頼性は低い
評価の根拠 被験物質の妥当性 濃度設定の妥当性 試験動物の妥当性 評価項目の妥当性 結果の解析方法の妥当性など			

記入者名： _____

提出日： 平成 年 月 日

化学物質の内分泌かく乱作用に関する信頼性評価シート

(ヒト健康影響に関する実験的報告) 整理番号： _____

著者			
論文名 (和訳)			
出典、年次			
目的、概要			
被験物質名		Cas No.	
生物種		生物分類	
性別、成長段階			
試験生物の入手先			
試験方法概要			
投与群の構成			
試験物質の入手先・純度と希釈法			
その他の試験条件			
試験結果			
LOAEL、NOAEL、TDI等の記載			
評価項目			
投与用量		実測結果	
投与期間		その他	
内容の評価	信頼できる	ある程度信頼できる	信頼性は低い
評価の根拠 被験物質の妥当性 用量設定の妥当性 試験動物の妥当性 評価項目の妥当性 結果の解析方法の妥当性など			

記入者名： _____

提出日： 平成 年 月 日

化学物質の内分泌かく乱作用に関する信頼性評価シート

(疫学調査に関する報告) 整理番号： _____

著者			
論文名 (和訳)			
出典、年次			
目的、概要			
対象物質名		Cas No.	
調査地域			
調査期間			
対象集団			
調査方法の分類 (Case-control, Cohort retrospective など)			
調査方法概要			
観察事象			
交絡因子と補正			
調査結果			
化学物質ばく露との関連性 (推定を含む)			
内容の評価	信頼できる	ある程度信頼できる	信頼性は低い
評価の根拠 調査方法の妥当性 観察事象の妥当性 交絡因子と補正の妥当性 結果の解析方法の妥当性 など			

信頼性評価の実施状況

物質名	主な用途	検出媒体	信頼性評価の実施状況
1 . エストロン	女性ホルモン	水質	作業班会議において検討
2 . 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩	洗剤	底質、食事	作業班会議において検討
3 . 2,4,6-トリプロモフェノール	樹脂添加剤	水質	作業班会議において検討
4 . 2,4-トルエンジアミン	ポリウレタン合成原料	底質	作業班会議において検討
5 . <i>o</i> -ジクロロベンゼン	失効した殺虫剤	水質	作業班会議において検討
6 . <i>p</i> -ジクロロベンゼン	防虫剤(農薬としては未登録)	水質	作業班会議において検討
7 . <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	人工皮革	水質、大気	作業班会議において検討
8 . ヒドラジン	ロケット燃料	底質	作業班会議において検討
9 . フェンチオン	農薬(殺虫剤)	水質	作業班会議において検討
10 . トリフルラリン	農薬(除草剤)	水質、生物(魚類)	作業班会議において検討
11 . ペルフルオロオクタタン酸	フッ素ポリマー製造時の助剤	水質、底質、生物(貝類、魚類)	実施中
12 . カルバリル(NAC)	農薬(殺虫剤)	水質	実施中
13 . トキサフェン	POPs	大気、生物(貝類、魚類、鳥類)	実施中
14 . ピンクロゾリン	失効した殺菌剤	底質	実施中
15 . メトキシクロル	失効した殺虫剤	底質	実施中

平成 20 年度化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価作業班 設置要綱

1. 目的

平成 17 年 3 月に公表した「化学物質の内分泌かく乱作用に関する環境省の今後の対応方針について-ExtEND 2005-」に基づき、環境省が実施する作用・影響評価事業においては試験対象物質選定関連作業を行うこととしている。その際には、化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告について客観性が担保できる専門家による信頼性評価を行うこととしている。この信頼性評価を実施するため「化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価作業班」(以下「作業班」という。)を設置する。

2. 検討内容

環境省が実施する「化学物質の内分泌かく乱作用に関する総合的調査・研究業務」において文献検索が行われた報告について、信頼性評価を実施する。「化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価作業班会議」を開催し、信頼性評価結果について検討・取りまとめを行い、検討結果を「作用・影響評価検討部会」に報告する。

3. 組織等

- (1) 作業班は、化学物質の内分泌かく乱作用に関する知見を有する学識経験者で、別表に掲げる班員及び事務局をもって構成する。
- (2) 作業班に班員の互選による座長を 1 名置く。
- (3) 作業班に座長が班員の中からあらかじめ指名する座長代行を 1 名置く。
- (4) 座長代行は、作業班の座長に事故がある場合には、その職務を代行する。
- (5) 作業班会議において特別な事項を検討する必要がある場合には、必要に応じて学識経験者等、検討事項に関連ある者を参考人として出席させることができる。
- (6) 作業班の事務は、環境省環境保健部環境安全課及び日本エヌ・ユー・エス株式会社において処理する。

4. 期間

平成 20 年 9 月 11 日から平成 21 年 3 月 31 日までとする。

(別表)

化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価作業班
班員名簿

氏名	所属・役職
有蘭幸司	熊本県立大学 環境共生学部 食健康科学科 教授
井口泰泉 (座長代行)	自然科学研究機構 岡崎統合バイオサイエンスセンター 生命環境研究領域 教授
今井秀樹	宮崎大学 医学部 社会医学講座 衛生学分野 准教授
今川正良	名古屋市立大学大学院 薬学研究科 創薬生命科学専攻 分子生物薬学分野 教授
岩田久人	愛媛大学 沿岸環境科学研究センター 生態毒性解析分野 教授
太田 茂	広島大学 薬学部長 大学院医薬学総合研究科 生体機能分子動態学研究室 教授
鯉淵典之	群馬大学大学院 医学系研究科 応用生理学分野 教授
鑑迫典久	国立環境研究所 環境リスク研究センター 環境曝露計測研究 室主任研究員
原 彰彦 (座長)	北海道大学 大学院 水産科学研究院 研究院長 大学院 水産科学院 学院長 水産学部 学部長
米元純三	国立環境研究所 環境リスク研究センター 副センター長
渡邊 肇	自然科学研究機構 岡崎統合バイオサイエンスセンター 生命環境研究領域 准教授