

## 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-ニルフェノール(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-エチルヘキシル、アミロー、アルドリン、塩化トリフェニルスズ、塩化トリブチルスズ、エンドリン、オクタクロスチレン、*cis*-クロルデレン、ケルセン、2,4-ジクロロフェノール、デイルトリン、4-ニトロトルエン、*trans*-ノナクロル、フタル酸ジエチル、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、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、フタル酸ブチルベンジル、β-ヘキサクロシクロヘキサン、ヘキサクロベンゼン、ヘフタクロル、ヘルメトリン、ベンゾフェノン、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。信頼性評価を実施すべき報告は以下のとおり。

- \*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）

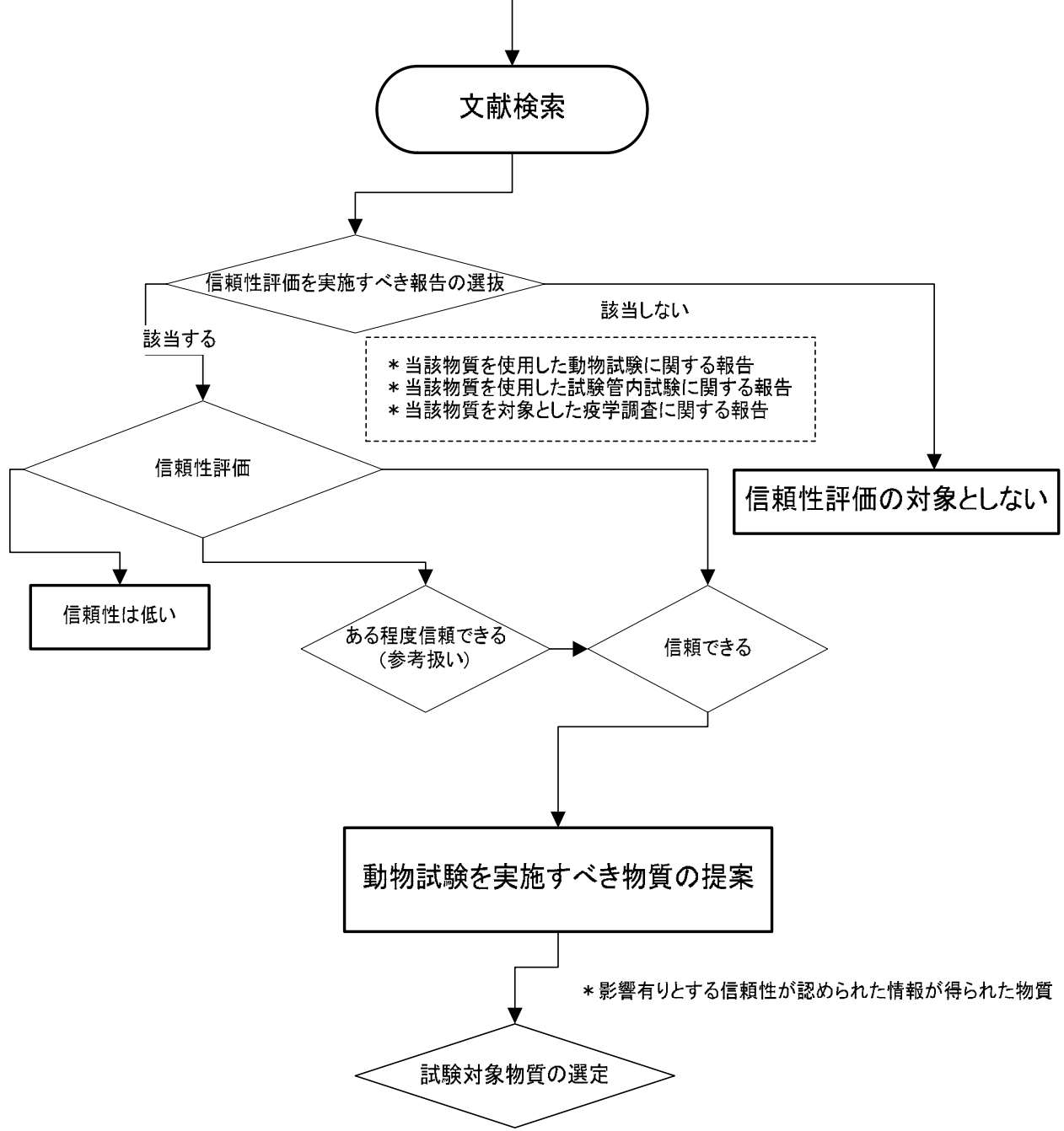
以下の項目は信頼性評価の際の参考として扱う。

- \* 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			