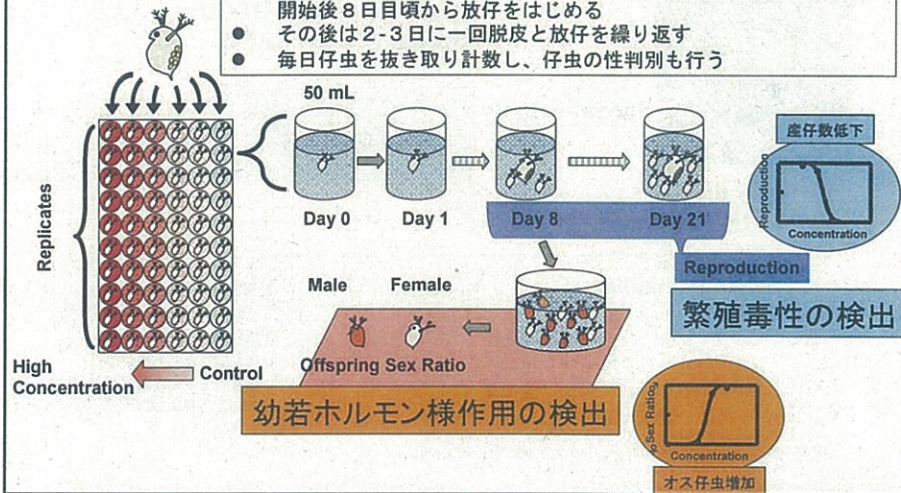


無脊椎動物を用いた試験法の概要

Enhanced TG 211

- 生後24時間以内の仔虫を個別に曝露
- 21±1℃、16 L: 8 D
- 緑藻クロレラをエサとして毎日与え、隔日換水
- およそ一日に一回脱皮をくり返しながら試験個体は成長し、試験開始後8日目頃から放仔をはじめ
- その後は2-3日に一回脱皮と放仔を繰り返す
- 毎日仔虫を抜き取り計数し、仔虫の性判別も行う



＜無脊椎動物試験に関する OECD の動きと日本の取組＞

年月	OECD の動き	日本の取組
2003年10月	第1回無脊椎動物専門家会合 ・提案された甲殻類における内分泌かく乱化学物質スクリーニング試験法については『Enhanced Test Guideline 211』という呼称を用いることに決定	ミジンコ科数種における、幼若ホルモン様物質によるオス仔虫生産誘導についての基礎データを報告し、甲殻類における内分泌かく乱化学物質スクリーニング試験法として提案
2004年5月	第16回 WNT (Meeting of the National Co-ordinators of the Test Guidelines Programme) ・『Enhanced Test Guideline 211』の優先順位については medium と評価	
2004年12月	第3回 VMG-eco ・バリデーション開始に先立ち、日本において、OECD 参加各国で使用されているミジンコ系統の感受性差を評価することを決定	試験に用いるミジンコの系統によって幼若ホルモン様物質に対する感受性が異なることを報告
2005年2月		各国から送付されたミジンコを用いた系統差に関するプレ・バリデーション開始
2005年11月	第2回無脊椎動物専門家会合	プレ・バリデーション結果報告及び、Enhanced TG 211 リングテスト実施を提案
2005年12月	Invitation Letter 配布	Invitation Letter の作成
2006年2月	バリデーション・リングテスト開始	参加研究機関へのプロトコール、試験物質、試験系統の配布
2007年1月	第5回 VMG-eco	バリデーション・リングテスト結果報告
2007年3月	第19回 WNT OECD 事務局より、現行の TG211 でも雄仔虫の出現はオプションな項目として挙げられており、本プロジェクトの成果はこの項目に関するガイダンスとして、TG211 の附録にできるのではないかと示唆あり。また BIAC より、本試験法の目的、根拠及び規制的な必要性が理解できないとの強い意見あり。	
2007年6月	第3回無脊椎動物専門家会合 TG211 に新たなエンドポイントを付加することにより対応することが決定。試験法の意義、必要性について各国の理解を得る。報告書作成、統計処理の検討について、参加国からのボランティア援助の約束。	バリデーション・リングテスト結果報告
2008年1月	第6回 VMG-eco TG211 の改訂ではなく、Annex として仔虫性比を付け加えることによって、必要に応じて使えるようにするという位置付け。	BIAC からのコメント、John Green 氏による統計解析結果などを受けて、Finland の Jukka Ahtiainen 氏の協力を得ながら Draft Validation Report を第20回 WNT までに準備
2008年4月	第20回 WNT Draft Validation Report は提案通り承認された。また、TG211 に関しては、従来の TG にオプションの観察事項として産出された仔虫の雌雄を観察するとの記述があったため、大幅な改訂の必要がないことが合意された。関連する部分に関しては提案の通り承認すべきとされた。	Draft Validation Report に対する日本化学工業協会のほうからコメントを BIAC として OECD へ提出
2008年10月	10月3日付けで改訂版 TG211 が発行された。	
2009年6月	第4回無脊椎動物専門家会合 TG 211 を用いた化学物質暴露で試験個体が死んだ場合、統計にどう反映させるかについて、ガイドラインに記載するように北欧の国々から4月の WNT で意見が出ていた。これについて、議論を行った。TG 211 改訂の歴史的な経緯をふまえ、現行のままでよいとの意見が大勢を占めた。	日本のデータ 277 試験のうち対象となる 53 試験についての再計算を行い、結果を示した。試験個体が試験中に死亡した場合、それらの個体を解析から除外しても含めても、37 試験では結果に違いはみられなかった。一方、残り 16 試験のうち、14 試験で NOEC が安全域にシフトし、2 試験では反対に NOEC が高くなった。