

発がん性以外の健康影響に係る実験動物の知見の 追加的な文献レビューの手順について

第2回専門委員会の審議を踏まえて、以下に示す作業手順のとおり、トリクロロエチレンの発がん性以外の影響に係る実験動物の知見（主要なもの）について、追加的な文献レビューを実施した。

なお、実験動物の有害性の知見（発がん性以外の影響を含む）のうち、IARC（2014）以降に公表された文献については、第2回専門委員会で既に報告した（第2回専門委員会資料4-2参照）。今回は、IARC（2014）以前に公表された文献についてレビューを実施した。

<作業手順>

①文献のリスト化

- ・国際的な公的機関の健康リスク評価書及びガイドラインに引用されている発がん性以外の影響（神経系、腎臓、免疫系、生殖器系への影響、発生影響）に係る実験動物の文献をリスト化した。使用した評価書及びガイドラインは下記の5種類である。
- ・該当する文献は、神経系：47件、腎臓：44件、免疫系：37件、生殖器系：26件、発生影響：27件の計181件（1文献で複数種類の影響を報告したものを重複して計算）。

IARC (2014) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol. 106.

WHO (2000) Air Quality Guidelines for Europe 2nd edition, World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen.

WHO (2010) WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants, World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen.

ATSDR (2014) Draft Toxicological profile for trichloroethylene (ed., U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry).

U.S. EPA (2011) Toxicological Review of Trichloroethylene: In support of summary information on the integrated risk information system (IRIS), ed., Washington, DC.

※U.S. EPA (2011)については、発がん性以外の影響に係る実験動物の文献数が130件と多かったため、この中から参照値（RfC, RfD）の検討に用いられた文献46件をリスト化した。

②追加的な文献レビューの対象とする文献の抽出

- ・①でリスト化した各文献について、実験方法（曝露経路、使用動物種等）、実験結果等を確認。
- ・第2回専門委員会における指摘事項及び毒性学の専門家である青木委員のご意見を踏まえて、重要と考えられる発がん性以外の影響に係る実験動物の知見（追加文献レビュー候補）として、神経系：6件、腎臓：1件、免疫系：7件、生殖器系：3件、発生影響：1件の計18件（1文献で複数種類の影響を報告したものを重複して計算）を抽出した。抽出に際しては、以下の観点も考慮に含めた。

○大気環境基準の再評価に資する知見を選択することから、吸入曝露経路の実験を優先する。吸入曝露の十分な知見がない場合に、このほかの曝露経路であってもトリクロロエチレンの毒性の特性を把握する上で影響が観察できると考えられる知見については採用する。

○複数の公的機関の評価文書類で引用されている文献については、重要性が高いと判断する。

○Good Laboratory Practice原則（OECDが1981年に制定）以前の文献（目安として1980年以前のもの）については実験結果の信頼性の確保の観点から除外する。

③文献レビューの実施

- ・レビュー対象の各文献について本文を確認した上でその概要を整理した抄録案を作成。
- ・第2回専門委員会において委員長から指名された青木委員に原著及び抄録案を御覧いただき、必要に応じて加筆・修正していただく。

④追加的な文献レビューに基づく概要をまとめた資料を作成（資料4-2）

- ・御確認各文献の抄録案を集約し、専門委員会資料としてとりまとめ。