

第 1 段階生物試験の実施について (案)

1. 第 1 段階生物試験の選定について

エストロゲン様作用、抗エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用については、第 1 段階生物試験として、魚類短期繁殖試験 (TG229) または魚類 21 日間スクリーニング試験 (TG230) を実施することとしている (図 1)。

一方、抗アンドロゲン様作用、甲状腺ホルモン様作用及び抗甲状腺ホルモン様作用、幼若ホルモン様作用については、第 1 段階生物試験に該当する試験法が確立していない。

このため、抗アンドロゲン様作用、甲状腺ホルモン様作用及び抗甲状腺ホルモン様作用、幼若ホルモン様作用にかかる第 1 段階生物試験の取り扱いについて、検討を行った。

(1) 抗アンドロゲン様作用について

① 現状

抗アンドロゲン様作用に係る生物試験については、OECD においてテストガイドライン化された試験法が現時点では存在せず、また魚類短期繁殖試験 (TG229) または魚類 21 日間スクリーニング試験 (TG230) を改良することで評価できるのではないかと指摘もあるが、十分な検証は行われていない。

② 第 1 段階生物試験の取扱い

OECD において、アンドロゲン様作用及び抗アンドロゲン様作用を検出するためのイトヨスピギンアッセイ (Androgenised Female Stickleback Screen) に関するガイダンス文書が概ね合意されたところであるので、今後その活用状況を踏まえながら、対応を検討していくこととする (図 2)。

(2) 甲状腺ホルモン様作用及び抗甲状腺ホルモン様作用について

① 現状

甲状腺ホルモン様作用及び抗甲状腺ホルモン様作用を検出するための生物試験としては、「両生類変態アッセイ (TG231)」が OECD でテストガイドライン化されており、今回の評価の枠組みにおいては、当試験は第 2 段階の生物試験の候補として採用している (参考資料 4 参照)。一方、第 1 段階の生物試験としては、現時点では OECD でテストガイドライン化されている試験の中に採用できるものが存在しない。

② 第 1 段階生物試験の取扱い

第 1 段階では生物試験を実施せずに評価を行った上で、第 2 段階で「両生類変態

アッセイ(TG231)」を実施する(図3)。

(3) 幼若ホルモン様作用について

① 現状

幼若ホルモン様作用を検出するための生物試験としては、OECDでテストガイドライン化されている「オオミジンコ繁殖試験(TG211)」のANNEX7が採用されており、今回の評価の枠組みにおいては、当試験は第2段階の生物試験として採用している(参考資料4参照)。一方、第1段階の生物試験としては、現時点ではOECDでテストガイドライン化されている試験の中に採用できるものが存在しない。

② 第1段階生物試験の取扱い

幼若ホルモン様作用については、試験法開発事業において比較的簡易かつ短期間で実施可能な「ミジンコ簡易スクリーニング試験法」の開発を進めればよいと考えられる(図4)。

(4) 今後の対応

(1)～(3)の検討結果を踏まえ、抗アンドロゲン様作用、幼若ホルモン様作用の第1段階生物試験については、さらに検討を進めることとし、当面は試験法が確立しているエストロゲン様作用、抗エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用について、第1段階生物試験を実施する。

2. 第1段階生物試験の実施について

(1) 実施に当たっての考え方

第1段階生物試験の候補物質について、既存知見から想定された作用に関して、第1段階生物試験を実施する。

なお、第1段階生物試験又はそれと類似の生物試験の既存知見が得られた場合は、第1段階生物試験は実施しない。

(2) 対象物質の優先順位付けについて

信頼性評価第1回において対象とした2物質(資料3-2表1参照)及び信頼性評価第2回において対象とした11物質(資料3-2表2参照)についての試験管内試験を実施する。

その上で、既存知見及び実施した試験管内試験の結果を取りまとめ、第1段階生物試験を実施するための対象物質の優先順位付けを検討する。

(3) 試験の実施について

(2)で検討する優先順位付けの結果を踏まえ、平成23年度より、第1段階生物試験を実施する。

図1 内分泌かく乱作用の有害性評価の枠組み
生殖に及ぼす影響（案）

（エストロゲン様作用、抗エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用、等）

第1段階（内分泌系に対する作用の有無を確認）

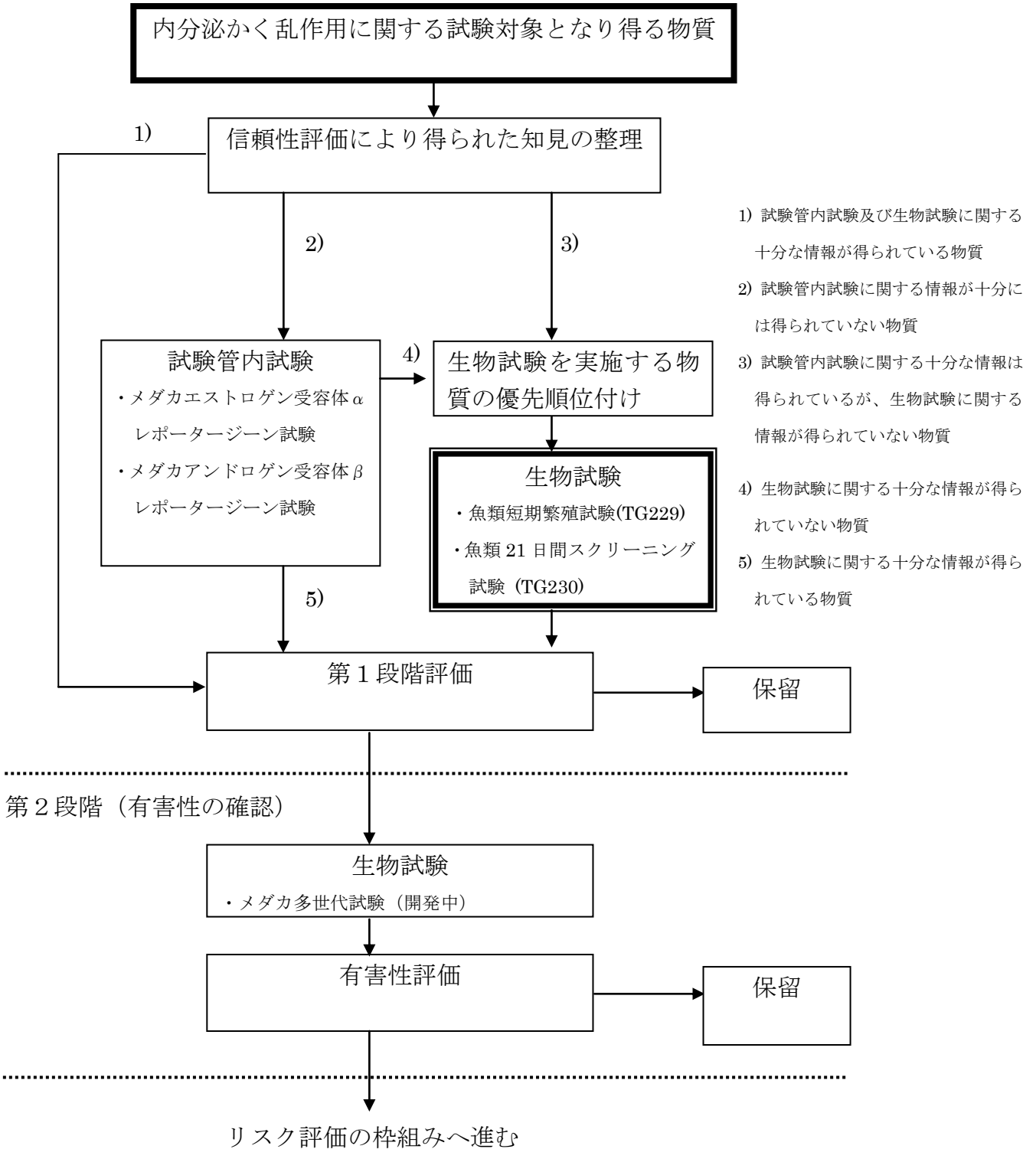


図2 内分泌かく乱作用の有害性評価の枠組み
 生殖に及ぼす影響（案）
 （抗アンドロゲン様作用、等）

第1段階（内分泌系に対する作用の有無を確認）

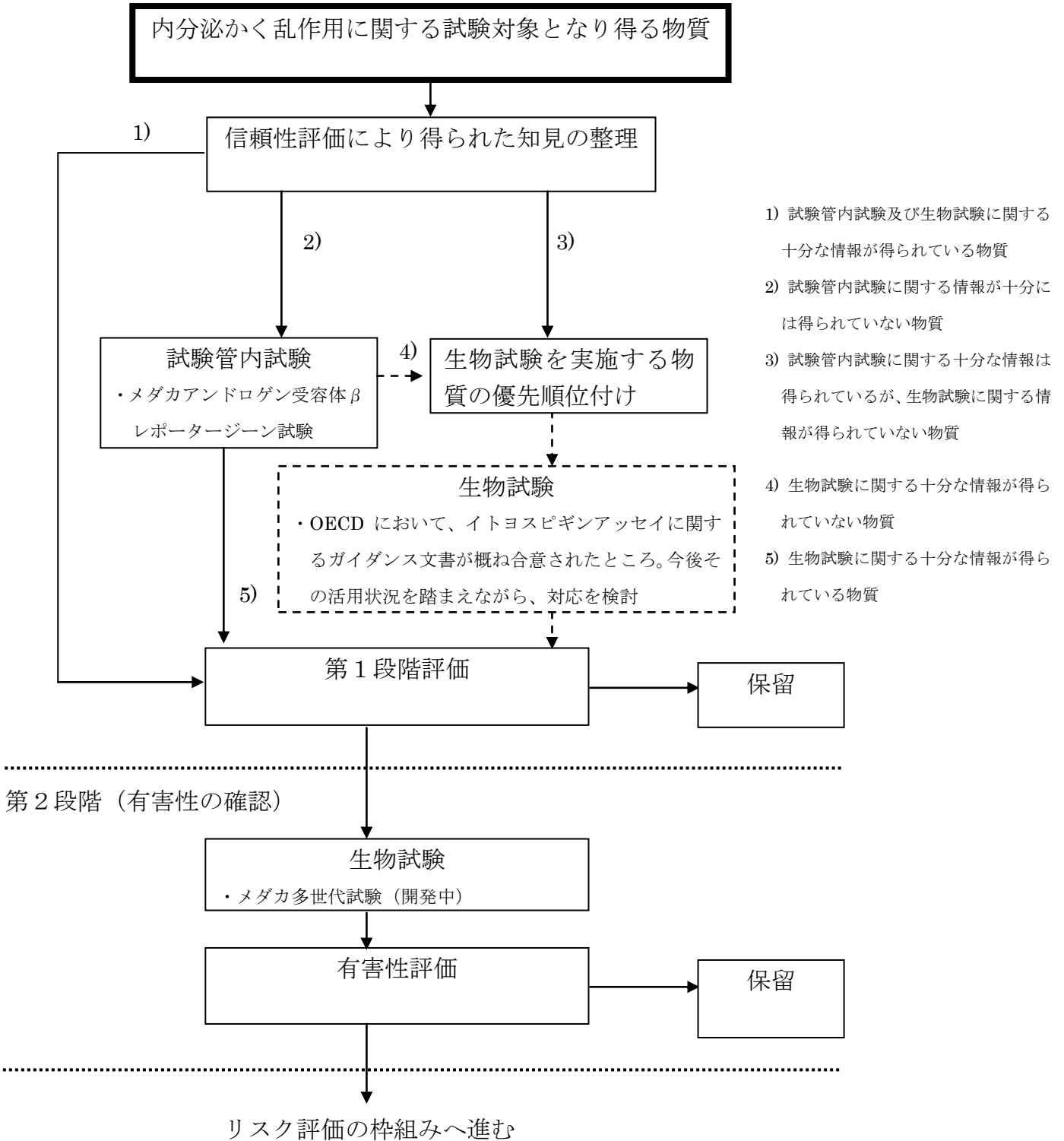
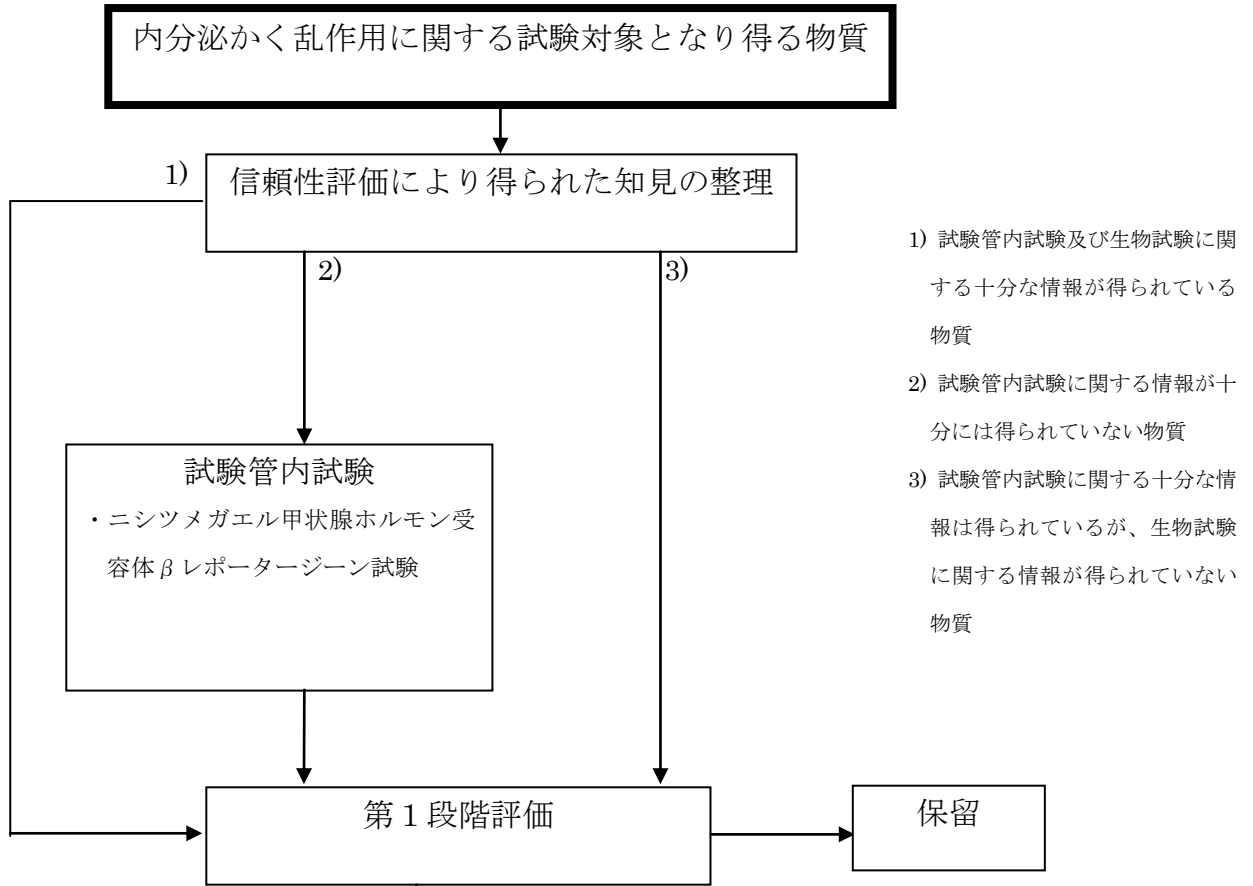


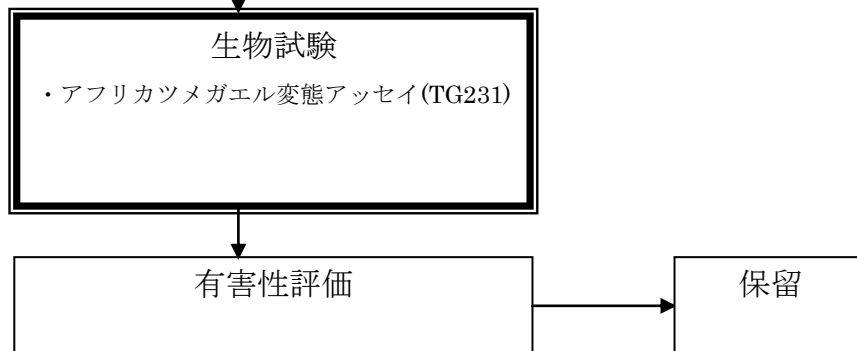
図3 内分泌かく乱作用の有害性評価の枠組み
甲状腺に及ぼす影響（案）

（甲状腺ホルモン様作用、抗甲状腺ホルモン様作用、等）

第1段階（内分泌系に対する作用の有無を確認）



第2段階（有害性の確認）

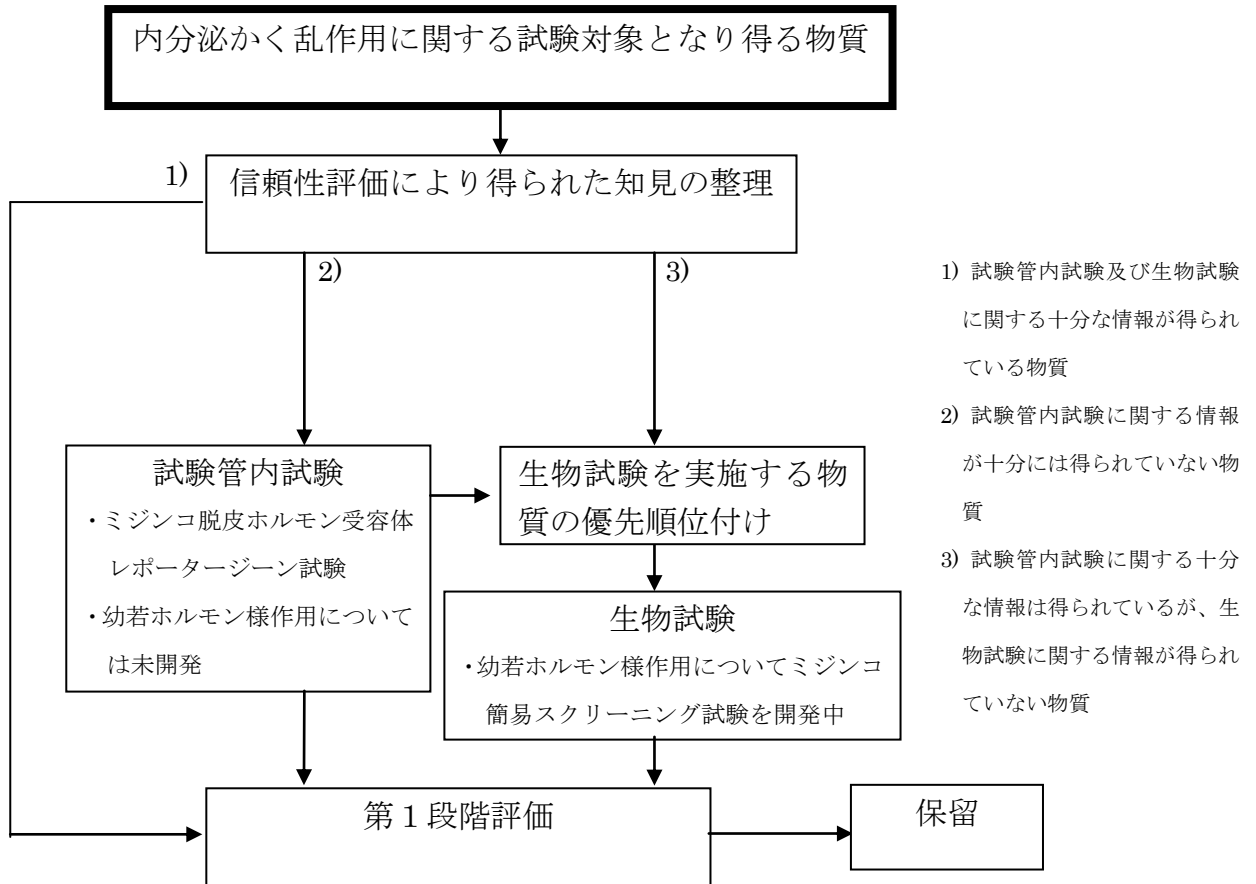


リスク評価の枠組みへ進む

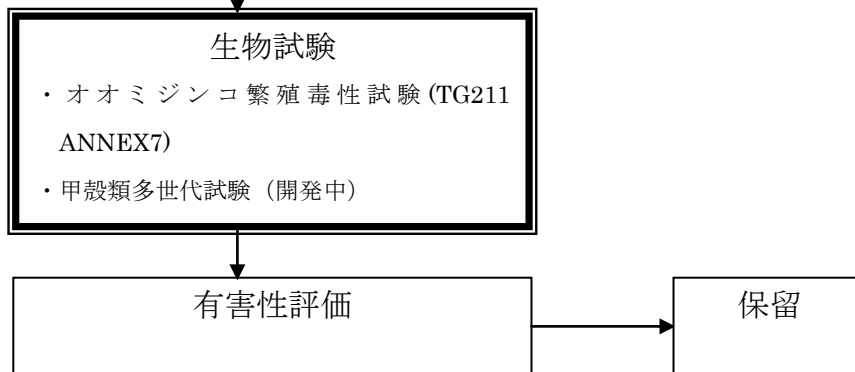
図4 内分泌かく乱作用の有害性評価の枠組み
成長に及ぼす影響（案）

（幼若ホルモン様作用、脱皮ホルモン様作用、等）

第1段階（内分泌系に対する作用の有無を確認）



第2段階（有害性の確認）



リスク評価の枠組みへ進む