

＜魚類試験に関するOECDの動きと日本の取組＞

年月	OECD の動き	日本の取組
1998 年 10 月	第 1 回魚類 Expert Consultation ・ 3 段階の試験体系 (Tiered testing approach) 提案	日本の取組を紹介 ・ SPEED' 98 の概要説明 ・ d-rR メダカを用いた性転換試験の結果
2000 年 11 月	第 2 回魚類 Expert Consultation ・ Tier 1～3 における試験法の結果報告	日本の取組を紹介 ・ メダカ繁殖試験 ・ sr-R メダカを用いた性転換アッセイ ・ メダカフルライフサイクル試験を用いた試験結果
2002 年 6 月	第 6 回 EDTA (Endocrine Disrupter Testing and Assessment) 東京会議 ・ 5 段階の試験体系 (Conceptual framework) 提案	試験体系のスキームを提案 日本の取組を紹介 ・ ノニルフェノール及びトリブチルスズについてのリスク評価結果を提出し加盟国の専門家の意見を聴取していることを発表
2002 年 9 月	第 1 回魚類生殖腺組織学に関するテクニカルワークショップ-FDG (Fish Drafting Group)/オランダ ・ 魚類内分泌かく乱評価において生殖腺組織学がエンドポイントになりうるとの共通認識確認	日本における取組を紹介 ・ 魚類生殖腺組織学の切片作製法 ・ メダカ正常発生における生殖腺組織学基礎データ及び内分泌攪乱化学物質にばく露されたメダカ生殖腺病理組織学
2003 年 3 月	VMG-eco (Validation Management group for ecotoxicity testing) 電話会議 ・ Fish Screening Assay for the Detection of Endocrine Active Substances Phase 1 検証作業の承認 ・ Phase 1A 検証作業の開始	Phase 1A 検証作業の実施 参加機関(日本) ・ 財団法人化学物質評価研究機構(リードラボ)、独立行政法人国立環境研究所、国土環境株式会社
2003 年 5 月	第 2 回 VMG-eco ・ Phase1A 検証作業の進捗確認 ・ 高次試験法についての議論	魚類スクリーニング試験の Phase 1A 検証作業における初期結果報告 日本の取組を紹介 ・ パーシャルライフサイクル試験及びフルライフサイクル試験開発状況 ・ PLCT 及び FLCT プロトコール提出 (2-genT との比較 DS)
2003 年 10 月	第 1 回魚類生殖腺-FDG 会議(パリ) ・ 生殖腺評価の標準化 FDG (Fish Drafting Group) 会議 (パリ) ・ Phase 1B 検証作業に向けた取組の提案/承認	魚類スクリーニング試験の Phase 1A 検証作業の結果報告 フルライフサイクル試験と二世世代試験の比較に関する文献調査の進捗状況報告
2004 年 3 月	・ Phase 1B の検証作業の開始	Phase 1B 検証作業の実施 参加機関(日本) ・ 財団法人化学物質評価研究機構(リードラボ)、独立行政法人国立環境研究所、国土環境株式会社
2004 年 11 月	第 2 回魚類生殖腺 FDG 会議 (ドイツ) ・ 魚類生殖腺評価の標準化と重要な測定項目のリストアップ	魚類スクリーニング試験の Phase 1B 検証作業のうち生殖腺関連の結果報告
2004 年 12 月	第 3 回 VMG-eco ・ 魚類スクリーニング試験 Phase 1B 検証作業のまとめと今後の取組の整理 ・ 高次試験法についての議論	魚類スクリーニング試験の Phase 1B 検証作業の結果報告
2005 年 5 月	FDG 電話会議 ・ Phase 2 検証作業に向けた取組の提案/承認	Phase 2 検証作業における物質選定のため <i>in vitro</i> 試験の結果報告
2005 年 7 月	・ Phase 2 の検証作業の開始	Phase 2 検証作業の実施 参加機関(日本) ・ 財団法人化学物質評価研究機構(リードラボ)

2005 年 10 月	FDG 電話会議 Phase 2 検証作業の進捗	Phase 2 検証作業の結果報告
2005 年 12 月	第 4 回 VMG-eco ・魚類スクリーニング試験のテストガイドライン化に向けた取組の整理 ・Fish Sexual Development Test のプロトコルの提案 ・フルライフサイクル試験と二世世代試験の比較	・Phase 2 検証作業の結果をドラフトレポートにして報告 ・受精率と生殖腺の組織変化の関連性の結果報告 ・メダカのフルライフサイクル試験における指標の感受性を報告
2006 年 2 月	FDG 電話会議 ・魚類スクリーニング試験の検証作業の論文化	魚類スクリーニング試験の検証作業の論文化の実施
2006 年 4 月	第 9 回 EDTA ・魚類スクリーニング試験のテストガイドライン化に向けた取組の提案/承認 ・魚類試験管内試験に関する DRP (Detailed Review Paper) 作成 ・Fish Sexual Development Test の Phase 1 検証作業の開始	・魚類スクリーニング試験バリデーションのピアレビューの提案 ・魚類試験管内試験に関する DRP の SPSF (Standard Project Submission Form) を提出
2006 年 5 月	第 18 回 WNT ・魚類スクリーニング試験バリデーションのピアレビューの承認/開始 ・魚類試験管内試験に関する DRP 作成プロジェクトの開始	・魚類スクリーニング試験バリデーションのピアレビューの提案
2007 年 1 月	第 5 回 VMG-eco ・魚類スクリーニング試験のテストガイドライン化のための取組とスケジュール提案/承認 ・Fish sexual development test (FSDT) 検証作業への提案	・テストガイドライン化のためのレビューパネル設置の概要とスケジュールの提案 ・FSDT 検証作業においてメダカによる試験を行う必要があることを提言 ・日米二国間会議における魚類長期毒性試験の取組状況を報告
2007 年 3 月	第 19 回 WNT ・FSA に生殖腺組織観察、繁殖に係る指標を包括するかの検討が要請	・FDG 電話会議を介して FSA に包括するエンドポイントを継続して件トウ
2007 年 7 月	・魚類スクリーニング試験のテストガイドライン化のためのピアレビューパネルを設置、レビューアからのコメント収集を開始	・フランス、ドイツ、英国、米国、日本より 6 名のレビューアを選考 ・ピアレビューマネージャーは日本
2008 年 1 月	第 6 回 VMG-eco ・ピアレビュー報告書を WNT に提出（決定） ・FDG を設置して技術課題について協議開始 ・繁殖試験 DRP が提示される（米国）	・ピアレビュー報告書を提出し TG 化に向けた技術課題について検討を要請 ・FSDT 結果報告及び検証作業への参加表明 ・日米二国間会議について報告
2008 年 3 月	FDG 電話会議 (27 th) ・ピアレビュー指摘事項の検討（魚類試験結果の up-date、試験成立の基準設定など）	・VTG レベルについて対照区データを整理 ・Phase1～3 以外の物質に対する試験結果の追加
2008 年 4 月	第 20 回 WNT 及び第 11 回 EDTA ・ピアレビュー報告書案提出 米国が孵化率、生殖腺病理を EP に加えることを提案 ・魚類短期繁殖試験の新規プロジェクト提案	・米国提案の追加 EP については VMG-eco (FDG 電話会議) で検討 ・魚類短期繁殖試験に関しては WNT の表明待ち
2008 年 4 月	FDG 電話会議 (27 th) ・ピアレビュー指摘事項の検討（VTG 基準設定など） ・孵化率、生殖腺病理を EP として追加することを検討	・対照区のメダカ VTG レベルを報告
2008 年 10 月	魚類専門家会議 FDG ・WNT コメント（生殖腺関連を EP とすること）への対応を検討する ・Fish Sexual Development assay の Phase2 検証作業に関する協議	・日本は生殖腺組織、産卵数などは EP に加えない方向 ・米国が提案する魚類短期繁殖試験の TG 化を進める

2009 年 4 月	第 21 回 WNT • 21Day Fish screening assay(TG230)に生殖腺関連をEPとして包括するかが協議され、繁殖影響については米国提案の魚類短期繁殖試験(TG229)において検討を進めること、個別のTG化を進めることを決定 • 第 11 回 EDTA で米国から提案されている魚類短期繁殖試験のプロジェクト実施が承認される	• 魚類多世代繁殖試験の SPSF を 1 月に OECD WNT 事務局に米国と共同提案した。 • 魚類短期繁殖試験の検証試験を円滑に進めるため、日米二国間協力において協力を強化する
------------	--	---

平成 21 年 9 月 9 日現在