

＜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、現行のままでも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。 |