

行動計画

行動	目標
スクリーニング試験系を構成する各試験についてガイドライン及び評価基準を整備する。	～2002年度
スクリーニング試験を行い、ホルモン様作用（低用量域の作用を含む）を有することが生物学的に説明可能な物質を順位付けし、リスト化する。	2002～2005年度
リストされた物質の詳細試験を行い、ヒトに対して内分泌かく乱作用を有するかどうかを予測する。	2002年度～
詳細試験の結果及び暴露の実態を踏まえ、必要な化学物質について監視の対象とする等の措置を講じる。	2002年度～
生体試料について、信頼性の高い採取・分析法ガイドラインを整備する。	～2002年度
複数の試験機関で同一試料を分析した結果を評価し、分析法の信頼性を確認する。さらに精度管理保証のための措置を講じる。	～2003年度
実験動物について、飼育環境及び実験環境からの暴露調査を実施し、動物実験の信頼性を検証する。	～2002年度
低用量域のホルモン様作用を検出する実験結果の再現性に関する問題を克服するための調査研究を進める。	～2005年度
スクリーニングの結果の補強と内分泌かく乱性の確定試験の開発を狙った研究を進める。	～2005年度
内分泌かく乱性の試験評価に関する包括的ガイドライン（仮称）を策定する。	～2005年度
いわゆる内分泌かく乱化学物質の暴露と疾病についての現状把握と継続的な監視を行う。	2002年度～
主として日本人を対象とした、疫学の方法論に基づく相当規模の研究を進め、あわせて生体試料の保存を継続的に行う。	2002年度～
疫学研究を継続的に総括し（刊行論文のレビューと更新）、その成果を広く国民に周知する。	2002年度～
同一母体の複数部位及び当該母体の胎児からの生体試料について、いわゆる内分泌かく乱化学物質の濃度分析データを蓄積する。	2002年度～
いわゆる内分泌かく乱化学物質が生体内に実際に存在する暴露量の範囲で、どのような作用が発現するかを解明するための研究を進める。	～2005年度
リスクコミュニケーションガイドラインを策定する。	～2002年度
リスクコミュニケーションの効果を継続的に判定し、改善に生かす。	2002年度～
行政科学規準を整備する。	～2005年度

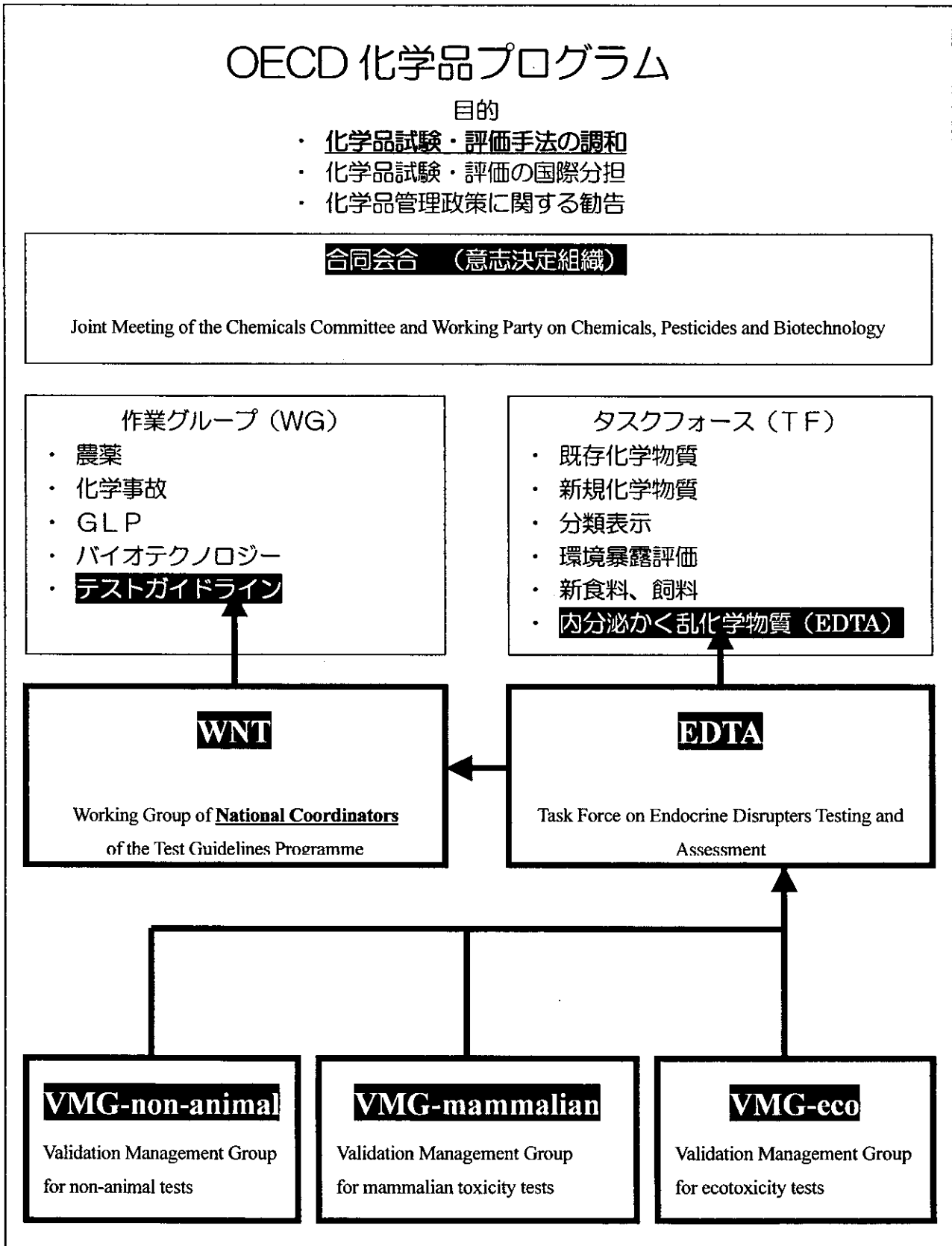
（内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補より抜粋）

内分泌かく乱化学物質に関するOECDの関連組織について

厚生労働省
化学物質安全対策室

- ・ 1997（平成9）年12月、第9回WNTにおいて、Risk Assessment Advisory Body（RAAB）とNational Coordinators of the Test Guidelines Programme とが協力して内分泌かく乱物質問題を解決するため、Endocrine Disrupters Testing and Assessment Working Group（EDTA WG）が設立された。
- ・ 1998（平成10）年の第28回OECD化学品合同会合での合意に基づき、OECDは、各国における内分泌かく乱化学物質の試験・評価に大きな差異が生じないようにする目的で、「内分泌かく乱化学物質の試験と評価に関する特別活動」を開始。
- ・ 1998年3月、上記活動を運営するため、「内分泌かく乱化学物質の試験と評価に関するタスクフォース（EDTA）」が設立された。EDTAはWNTに報告することとされている。EDTAの任務は以下のとおり。
 - ① 内分泌かく乱化学物質の新規試験法の開発ニーズを特定し優先づけ。
 - ② 現行の新規／既存化学物質に係る法規制を考慮した、内分泌かく乱化学物質の、調和されたスクリーニング／試験戦略の開発。
 - ③ 各国国内における内分泌かく乱化学物質試験・評価活動についての情報交換の調整。
 - ④ 新規試験法の開発と検証に係る年間作業計画の策定。
 - ⑤ 新しい試験法の開発及び既存の試験法の更新
- ・ 1998年8月、ワシントンにおいて開催されたOECD専門家会合が、EDTAに対し、ほ乳類に係る試験及び生態毒性試験の各々の目的に合わせて、「ほ乳類の妥当性評価管理グループ（VMG-Mammalian）」及び「生態系の妥当性評価グループ（VMG-eco）」が設立することを勧告。同年11月の第2回EDTAはこの勧告を了承し、右VMGが設立された。
- ・ 2002年6月、第6回EDTAでは、動物を用いない試験の妥当性評価を実施するためのVMG- non-animal の設置が要請され、承認された。

図 OECDにおける内分泌かく乱化学物質への取組体制



EDTAおよびVMGの開催実績

1998 (平成10) 年

3月10～11日	第1回EDTA	パリ
8月10～11日	第2回EDTA	ワシントンDC

1999 (平成11) 年

2月8～10日	第1回VMG-Mammalian	東京
4月19～20日	EDTA3	パリ

2000 (平成12) 年

1月20～21日	第2回VMG-Mammalian	パリ
5月17日	EDTA4	パリ

2001 (平成13) 年

3月26～27日	第3回VMG-Mammalian	パリ
3月28～29日	第1回VMG-Eco	パリ
5月28～29日	EDTA5	パリ

2002 (平成14) 年

6月24～25日	EDTA6	東京
①連続した試験評価戦略に合意、②各国の各試験評価手法に共通点特定を目的 →「概念枠組」を改訂、VMG Non-Animalの設置を決定。		

2003 (平成15) 年

3月17～18日	第1回VMG Non-Animal	パリ
4月14～15日	第4回VMG-Mammalian	パリ
5月2日	第2回VMG-Eco	パリ

OECDの内分泌かく乱化学物質試験評価概念枠組¹ (抄)² (仮訳)

平成15年5月13日
厚生労働省
化学物質安全対策室

<p>レベル1 既存情報に基づくソート 及び優先順位付け</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 物理化学的性質 - ヒト及び環境の暴露 - 有害性 (例：入手可能な毒性データ)
<p>レベル2 解析データを提供する インビトロ試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> - エストロゲン、アンドロゲン、甲状腺ホルモンの各受容体への結合親和性 - 転写活性 - インビトロでのアロマターゼ及びステロイド産生 - アリルヒドロカーボン受容体認識/結合 - 定量的構造活性相関 - 高速自動化プレスクリーニング - 甲状腺機能 - 魚類肝細胞ピテロゲニン試験 - その他 (適宜)
<p>レベル3 単一の内分泌機構について のデータを提供する インビボ試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 子宮肥大試験 (エストロゲン関連) - ハーシュバーガー試験 (アンドロゲン関連) - 受容体非介在ホルモン機能 - その他 (例：甲状腺)
<p>レベル4 複数の内分泌機構について のデータを提供する インビボ試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 改訂TG407試験 (内分泌機構に基づく指標) - 雌雄思春期試験 - 無垢雄成獣試験
<p>レベル5 リスク評価のために、 内分泌その他の機構による 有害影響データを提供する インビボ試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 一世代試験 (TG415改訂) * - 二世代試験 (TG416改訂) * - 生殖スクリーニング試験 (TG421改訂) - 28日間毒性試験と生殖スクリーニング試験の組み合わせ (TG422改訂) <p>*VMG-Mammalianにて改訂を検討</p>

¹ “OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals” (ENV/JM/EDTA/M(2002)より。

² 生態系に関する事項を省略した。

枠組についての註

- 註1： 既存の情報ニーズいかんによって、いずれのレベルから入ることが可能であり、いずれのレベルから出ることが可能である。
- 註2： 生態毒性についてのレベル5においては、有害影響のメカニズム及び考えられうる人口集団への損害を示すようなエンドポイントを含むものとする。
- 註3： 複数モードモデルが、単一エンドポイント試験のいくつかをカバーするときは、当該モデルは、それら単一エンドポイント試験を代替するものとする。
- 註4： 個別の化学物質の評価は、入手しうる全ての情報を考慮に入れて、この「枠組」のレベルの機能に留意しつつ、ケースバイケースで行われるべきである。
- 註5： この「枠組」は現時点において全てを包含するものと解釈されるべきではない。レベル3、4及び5にある試験法の中には現在バリデーション中のものがある。バリデーション中のものについてはバリデーションがなされてから「枠組」に追加されるものとする。
- 註6： レベル5は確定試験のみを意味するものと解釈されるべきではない。レベル5に位置づけられる試験法は有害性評価及びリスク評価に寄与するものと解される。

OECD 第6回 EDTA タスクフォース会合¹概要²

会合の目的

- ① 試験・評価のための概念枠組について合意に達すること
- ② 作業の分担方途を見出だすこと

主な成果

- ・内分泌かく乱化学物質の試験・評価のための、6つの注釈を伴う、5つのレベルからなる新「概念枠組」を策定したこと。「概念枠組」には、既に利用可能な試験法及びバリデーションがなされている試験法が含まれるべきであること
- ・「概念枠組」のレベル2の重要性にかんがみ、*in vitro* 及びその他の非動物試験のためのバリデーション管理グループ(VMG)の設立が合意されたこと
- ・可能な限り、国内レベルで実施される、内分泌かく乱作用のための化学物質の評価のための試験が、調和し、国際的に合意された方法により実施されるべきとされたこと
- ・国内での評価においては、「概念枠組」の、あるレベルから別のレベルへ行く決定について評価報告書の中で説明されるべきであるとされたこと
- ・将来のEDTAタスクフォース会合において、特定の化学物質の国内評価について説明および議論をするためのスペシャル・セッションを設けるべきであるとされたこと

(了)

¹ EDTA6: 2002年6月24-25、東京

² Draft ENV/JM/TG/EDTA/M(2002)2 をもとに作成。