

## 分析法妥当性確認のスケジュール

複数の試験機関での同一試料分析プロトコール（案）

主任研究者 牧野 恒久

実施予定時期	平成 15 年月 7 月 1 日～平成 16 年 3 月 1 日
参加予定機関	星薬科大学、愛知県衛生研究所、大阪府立公衆衛生研究所、 神奈川県衛生研究所、埼玉県衛生研究所、長野県衛生公害研究所、 （東レリサーチ）、（島津テクノリサーチ）
使用試料	血液、尿、母乳、腹水、臍帯血 実験動物用飼料
統計手法等	文部科学省・独立行政法人 統計数理研究所 パターン解析研究 部門 大隈 昇教授に統計解析の指導を受ける予定
その他	今後研究が必要な事項  ■実験動物飼料中のビスフェノール A、フタル酸エステル類、ノ ニルフェノールの 3 種を分析し、バックグラウンドレベルの把 握を検討 ■血液、尿、母乳、腹水、臍帯血などの生体試料を分析し、臨床 所見との関連性を解析 ■ヒトへの恒常的な暴露が推定される物質を推定し、その暴露経 路を検討

## 動物実験信頼性

主任研究者 牧野 恒久

動物実験の信頼性検証プロトコール（案）に関しては、平成14年度は未実施である。今後、平成14年度に構築した生体試料中のビスフェノール A、フタル酸エステル類、ノニルフェノールの分析法が動物飼料、動物実験用床敷及びケージ、給水瓶等にも応用可能か検討すると同時に、動物飼料中の植物エストロゲンの分析法も検討し、下記の予定で「動物実験の信頼性を検証」して行く予定である。

## 動物実験の信頼性検証プロトコール（案）

1. 平成14年度に構築した生体試料中のビスフェノール A、フタル酸エステル類、ノニルフェノールの分析法が動物飼料、動物実験用床敷及びケージ、給水瓶等にも応用可能か検討し、下記の分析法を構築する。
  - ① 動物飼料等中のビスフェノール A 分析法
  - ② 動物飼料等中のノニルフェノールの分析法
  - ③ 動物飼料等中のフタル酸エステル類の分析法
2. 動物飼料中の植物エストロゲン（特にイソフラボン）の影響も大きな問題となっていることから、④動物飼料中の植物エストロゲンの分析法を構築する。
3. 複数の機関で、構築した下記の試験法について、動物飼料、動物実験用床敷及びケージ、給水瓶等を対象にバリデーションを行う。
  - ① 動物飼料等中のビスフェノール A の分析法
  - ② 動物飼料等中のフタル酸エステル類の分析法
  - ③ 動物飼料等中のノニルフェノールの分析法
  - ④ 動物飼料等中の植物エストロゲンの分析法
4. 上記検討結果を基に飼育環境及び実験環境中のビスフェノール A、フタル酸エステル類、ノニルフェノール及び植物エストロゲンの分析法ガイドラインを作成する。
5. 分析法ガイドラインを用いて、動物飼料、動物実験用ケージ、給水瓶、床敷等中のビスフェノール A、フタル酸エステル類、ノニルフェノール及び植物エストロゲンの分析を行い、飼育環境及び実験環境からの暴露量を把握し、動物実験の信頼性を検証する。