

化審法セミナー OECDテストガイドライ ン

国立研究法人 国立環境研究所
環境リスク・健康研究センター
鑑迫 典久

時々訪ねた方が良いOECDのサイト



- **OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2**

テストガイドラインの最新プロトコル

- http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-2-effects-on-biotic-systems_20745761

テストガイドラインを含む関連文書

- <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm>

OECD Guidelines for the testing of chemicals and related documents

Documents

- [Test Guidelines](#) (テストガイドライン)
- [Draft documents for public comments](#) (パブコメ)
- [Publications \(Series on Testing and Assessment\)](#) (ガイダンス文書)
- [Presentation by Endpoints: Section 2 - Effects on Biotic Systems](#)
- [Presentation by Endpoints: Section 4 - Health Effects](#)

Test Guidelines Programme

- [The Process of Test Guideline Development](#)
- [National Coordinators of the Test Guideline Programme](#)
- [Current Work Plan](#) (プロジェクト一覧)
- [Animal Welfare and Test Guidelines for in vitro test methods](#)
- [Work related to Endocrine Disrupters](#)
- [Work related to Bees/Pollinators](#)
- [Work related to Adverse Outcome Pathways](#)
- [Performance standards](#)
- [Peer reviews](#)
- [Avian Toxicity Testing](#)
- [FAQs](#)
- [Contact us](#)

時々訪ねた方が良いOECDのサイト

Draft documents for public comments

パブコメの募集やドラフト版が置いてある

- <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/chemicalstestingdrafttoecdguidelinesforthetestingofchemicals-sections1-5.htm>

例

[Draft Test Guideline on a 10-day honeybee feeding toxicity test](#)

Deadline for public comments : 18 November 2016

[Draft Test Guideline on a 10-day honeybee feeding toxicity test](#)

[Ring-test report 2014](#)

[Ring-test report 2015](#)

Deadline for public comments*: 8 April 2016

[Draft Revised Test Guideline 203: Fish Acute Toxicity Test \(PDF\)](#)

Deadline for public comments*: 29 October 2014

最近のVMG-Ecoの内容

12th Meeting of the Validation Management Group for Ecotoxicity testing (VMG-Eco) 10-11 October 2016, Paris, France

抜粋

- Revision of the TG 203: Fish acute toxicity, [project 2.50](#)
- *Xenopus* Embryonic Thyroid Signalling Assay (XETA), [project 2.39](#)
- Incorporation of the Fish Embryo Toxicity (FET) test into the Threshold Approach for acute fish toxicity in OECD GD 126, [project 2.54](#)
- OECD AOP development related to ecotoxicity
- Development of a Guidance Document on a Juvenile Medaka anti-androgen screening assay, [project 2.57](#)
- Test Guideline development for a short-term Juvenile hormone activity screening assay using *Daphnia magna*, [project 2.58](#)
- Revision of Guidance Document 23, on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures, [project 2.55](#)

TG203改定の進捗状況 (決定ではない)

FETやQSARの代わりにモリバンドを提案する。

GD23で示された溶剤を使った場合には、希釈水コントロールを省略できる。

LC50値の測定において、瀕死は死亡と等価とみなす。

瀕死状態の定義（補遺1より）

Moribund: “dying”, “at the point of death”, “in the state of dying” or “approaching death”, “inability to survive, even if treated”

詳細な使い方は補遺6に記されている（まだ確定前なので参考）

モリバンドと判定されたら速やかに人道的に殺す(頭を潰す)

ANNEX 6

CLINICAL SIGNS, SCORE- AND RECORDING SHEET(参考)

- Use of score-sheet
- Clinical signs observed in toxicity studies and severity

Mild

Moderate

Severe

- Other clinical signs
- What to consider before removing fish
- Other considerations
- Removal of fish

ビデオ

Medaka: https://www.dropbox.com/s/5mght6iol0svvyr/VTS_09_1.VOB?dl=0

Trout: https://www.dropbox.com/s/7gd8kuagymk82f0/IMG_3947%20vvv%202%20umherzuckend%2020.MOV?dl=0

Carp : <https://www.dropbox.com/s/18h6s7gyd405mwh/DSCN5993%20S3.MOV?dl=0>

Thought starter to discuss the need for developing/combining fish test guidelines

魚類慢性試験法の今後の利用方法について考えるという提案が行われた。

慢性毒性試験をどのように組み合わせて使っていくか。

OECDでは提案するだけ。

新たな試験ストラテジーに関するガイダンス 文書の作成

([No. 171](#): Fish Toxicity Testing Framework)

現行では以下の魚類試験法がある。

- Fish Early-life Stage Toxicity Test (OECD TG 210)
- Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-fry Stages (OECD TG 212)
- Fish Sexual Development Test (OECD TG 234)
- Fish Juvenile Growth Test (OECD TG 215)
- Fish Short Term Reproduction Assay (OECD TG 229)
- 21-day Fish Assay: A Short-Term Screening for Oestrogenic and Androgenic Activity, and Aromatase Inhibition (OECD TG 230)
- Androgenised Female Stickleback Screen (OECD GD 148)
- Medaka Extended One Generation Reproduction Test (TG 240)

OECD魚類試験法の種類 (参考)

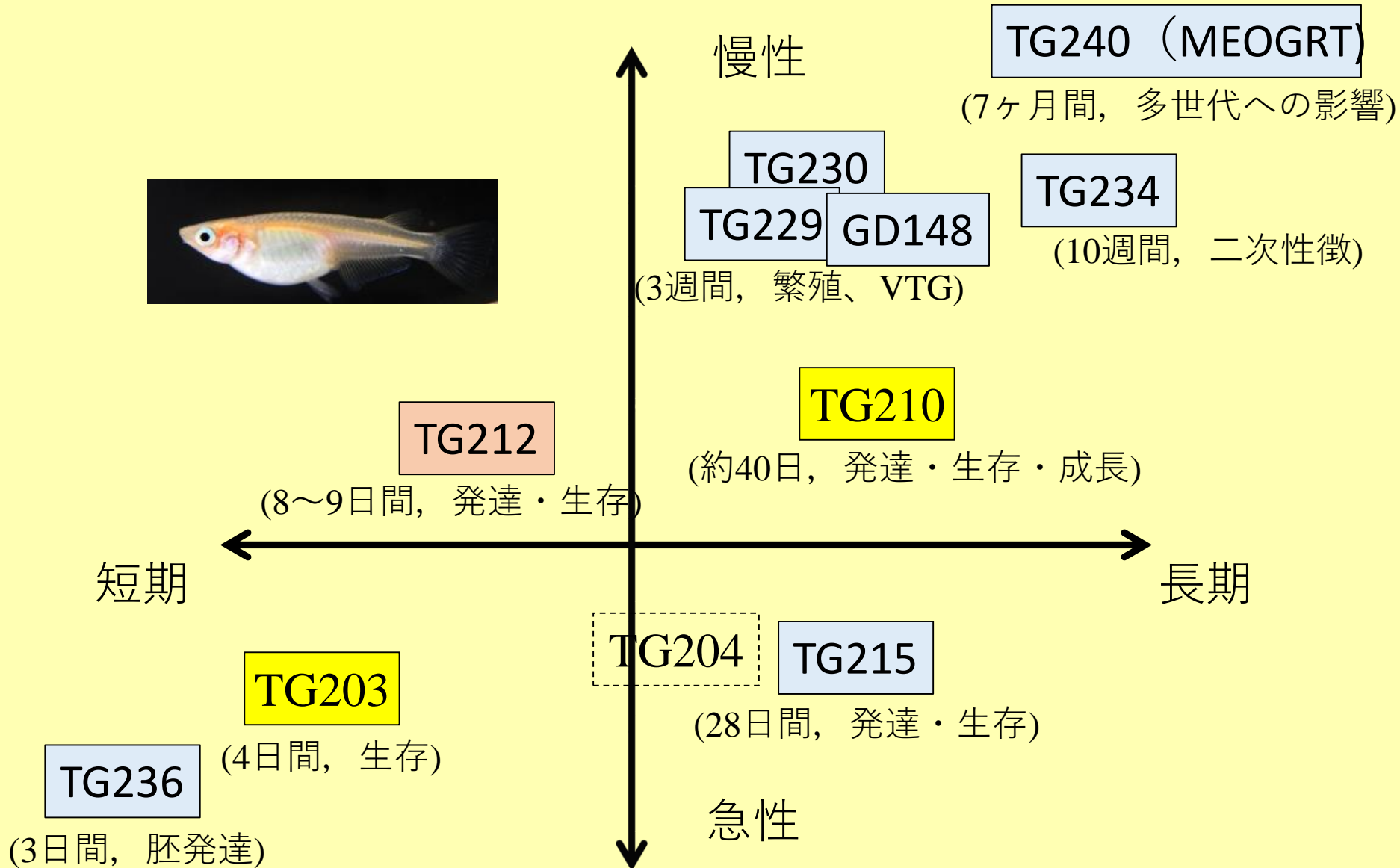


図. 魚類を用いた生態影響試験の分類 (概念)

今後検討すべき点

- 魚種間、ライフステージ間の感受性差はどこまで知られているか？

What is known about the sensitivity of the different fish species and life stages in regard to ED related mode of action and adverse effects?

- リスク評価のためにライフサイクル試験を実施する基準は？

What kind of criteria do you use to decide whether TG 234 or TG 240 are most appropriate for identification and risk assessment purposes?

- ライフサイクル試験実施の必要性は？もしそうならTG229と234の組み合わせは？

Do you share the need for developing a full life cycle fish toxicity test or a fish partial life cycle toxicity test, and if so would the combination of TG 229 and TG 234 be appropriate or which alternative design do you prefer?

次の試験法National Coordinators会議の内容紹介

29th Meeting of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme, 25-28 April 2017, Paris

今年の全体会議の話題(予定)

Draft Agendaの内容(抜粋)

- 原生動物活性汚泥阻害試験に関する新しい試験法提案
- マルハナバチの（経口・接触）新しい急性毒性試験法提案
- 魚類蓄積試験（TG305）のガイダンスドキュメント
- 魚類急性毒性試験（TG203）の最新版の現状
- その他、ナノマテリアルの試験、ヒト健康系の試験
 甲状腺、蓄積、AOP関連など



藻類に関する余談

- 緑藻（ムレミカツキモ）について最新研究の話題
- ムレミカツキモの分裂様式は？
分裂途中の形態を見たことがない・・・。
スワローイングは化学物質による影響なの？
- ムレミカツキモは単為生殖なのか？
我々が見ているのは配偶子？
接合するなら、分裂速度が変わるはず。接合あるなしは重要。

ミカツキモの分裂様式

ミカツキモ



0.03mm



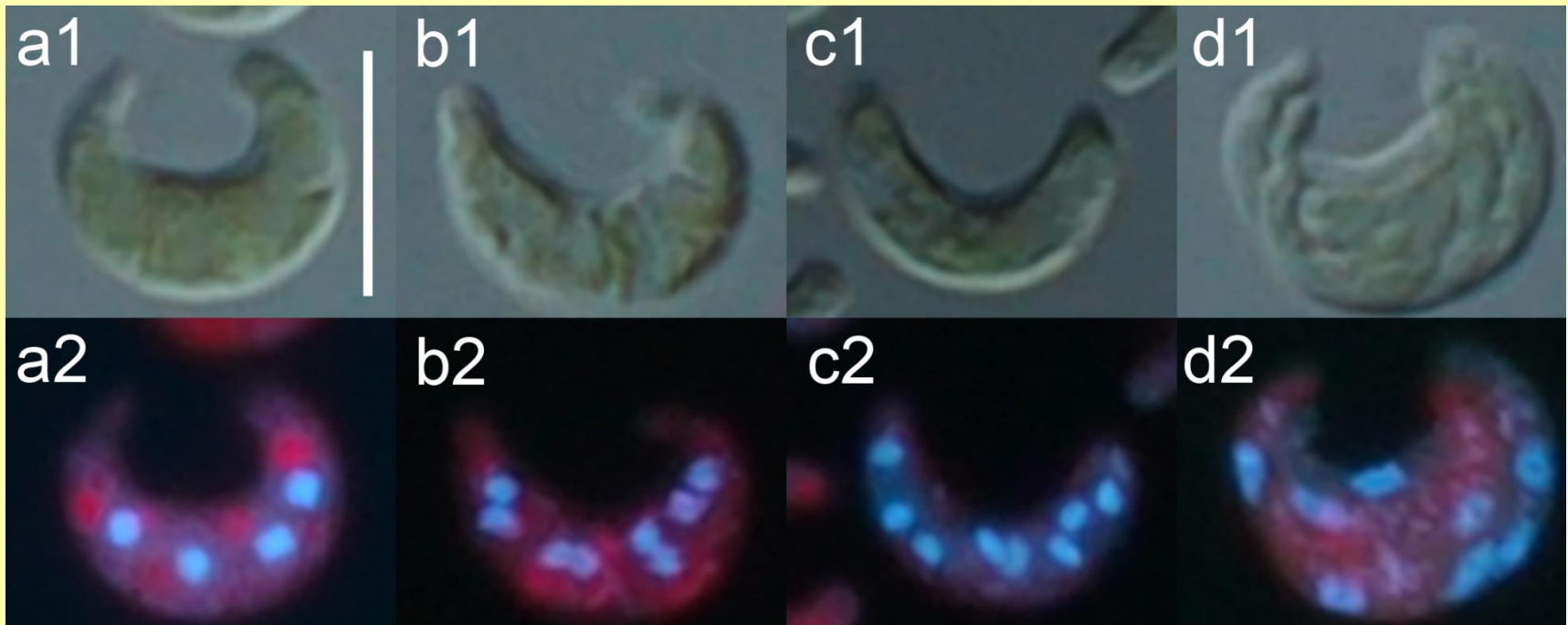
Novel Cell Reproductive Patterns in the Green Alga

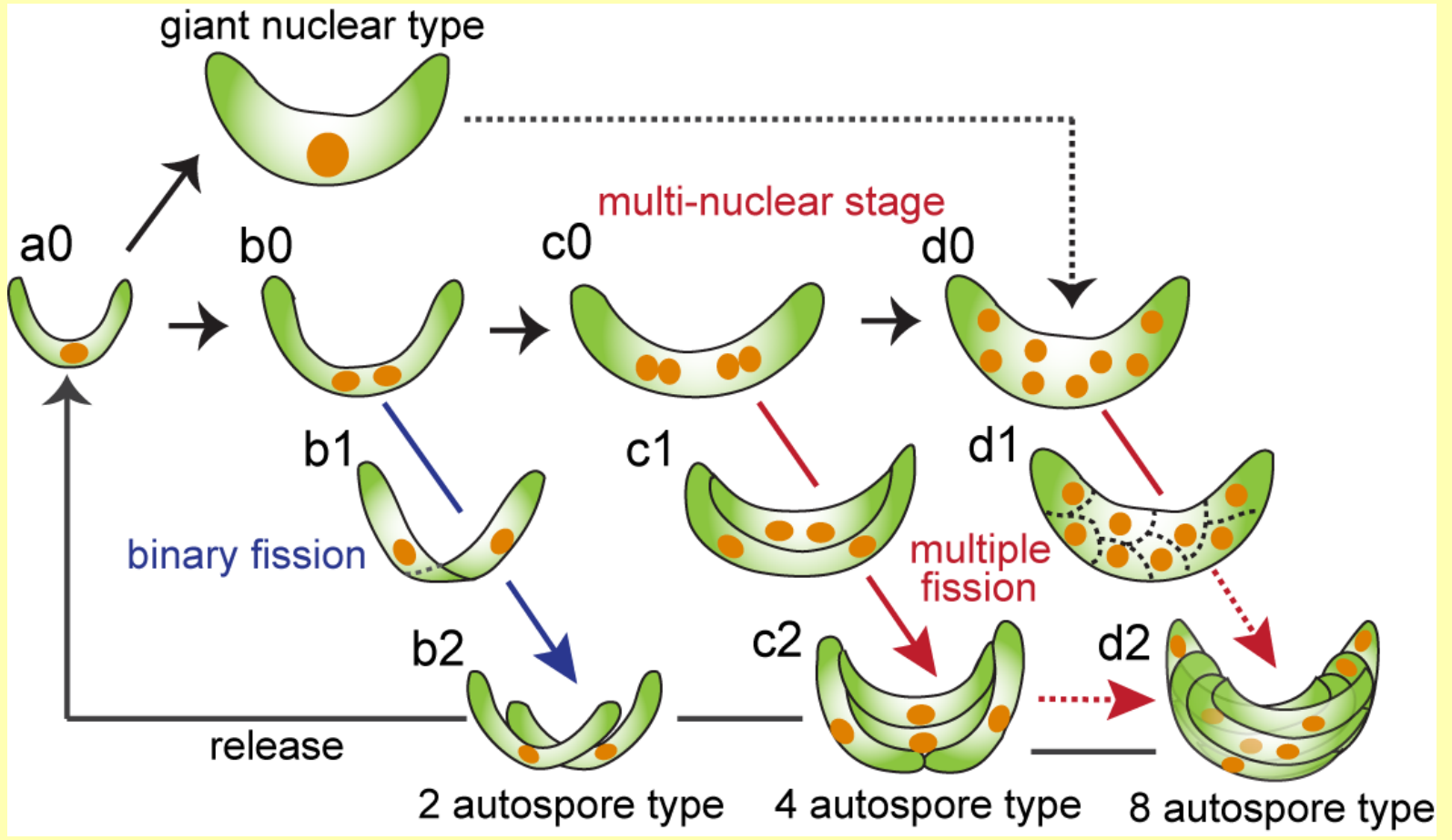
Pseudokirchneriella subcapitata and their Variations under Exposure to the Typical Toxicants Potassium Dichromate and 3,5-DCP

Takahiro Yamagishi, Yoshifumi Horie, Norihisa Tatarazako*

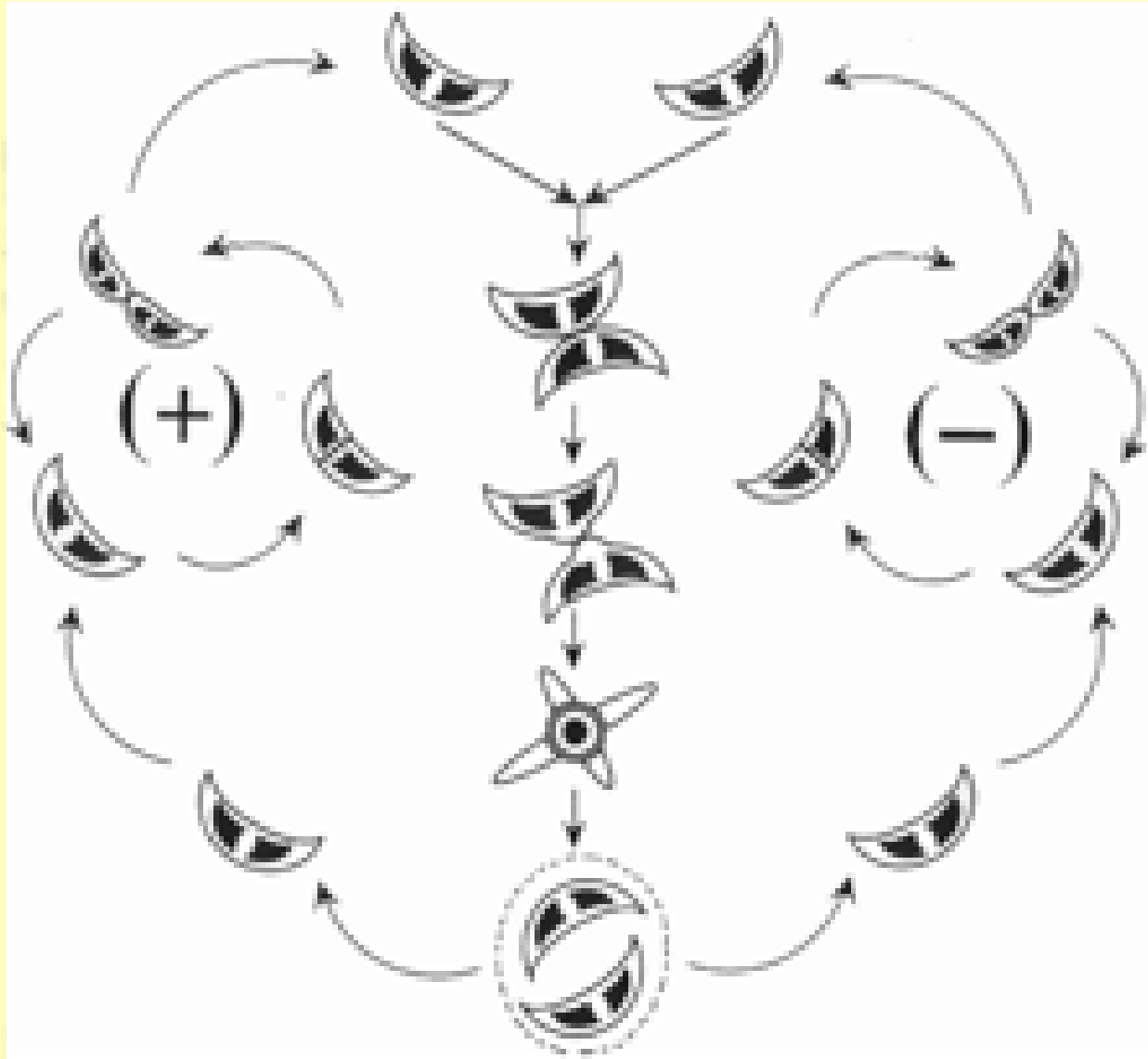
PLOS ONE

<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0171259>





ミカツキモの性について



まとめ

- 基本的に従来の毒性データ（速度法）が覆ることは無い。（接合無しなら）
- 細胞分裂の仕方が、ムレミカツキモはミカツキモの形式と異なることが判明した。
- 従来倍数時間を7~9時間としていたが、それは見かけ上の倍数時間であり、実際の細胞分裂は21~27時間単位で8倍に分裂、が行われている可能性がある。（2倍になる時間は同じ）
- ムレミカツキモという名称は正しくないかもしれない。ミカツキモの仲間ではない可能性がある。

ご清聴ありがとうございました