

ビスフェノール A (BPA) の生殖発生毒性、発達毒性、神経毒性における評価の基準 (案)

分類	項目	備考
研究体制	ガイドライン準拠の有無	信頼できるガイドラインに準拠していれば、調べた指標の科学的妥当性等に関する信頼性は高いと思われる。ただし、ガイドラインへの準拠を要求するものではない。
	GLP 準拠の有無	信頼できる GLP に準拠していれば、データの採取や取り扱いについて一定の信頼を与えることができる。ただし、データの質や研究の科学的価値を保証するものではない。
	研究者・技術者の研究実施能力	動物の取り扱い、実験で得られるデータの精度、結果の解釈等について、十分な知識と経験を有する研究機関からの報告であれば信頼度が高いと推測される。
	実験規模	結果の再現性を保証するために十分な例数が積み上げられているか。また、実験規模に対応して十分な数の研究者・技術者が配備されたか。
	個体別データの入手可能性	研究結果を評価者が再現できるのであれば、より信頼性の高い評価が可能となる (FDA では、この項目に高い優先順位を与えている)。
研究内容	研究目的	リスク評価に用いることを前提にした危害分析 (Hazard identification) を目的としたものか、メカニズム解析等を目的としたものかの区分。
	実験の種類 (in vivo/in vitro の区分)	In vitro 実験の場合、結果がそのまま生体に当てはまるか否かの検討が必要と思われる。
	実験条件の設定	ヒトでは起こり得ない実験条件 (卵巣摘出等の外科的前処置、調べる物質以外の化合物を投与するなどの前処置または後処置) が設定されていないか。
	ヒトへの外挿性	ヒトには当てはまらないメカニズムに基づく異常 (新生児期における脳内アロマトラーゼ活性低下に起因する雄の行動的雌化等) の発現を根拠にヒトへの障害性を論じていないか。
実験動物の制御	遺伝学的統御 (1)	近交系、アウトブレッッド・ストック (クローズドコロニー系)、交雑系の中から、実験目的に合った系統またはストックを選択しているか。
	遺伝学的統御 (2)	特殊な遺伝子操作を施した実験動物 (ERKO 等) を用いていないか。
	感受性	調べる指標に対して感受性を有する系統またはストックの動物を選択しているか。
	反応の均一性	個体差が一定の範囲内に収まる系統またはストックの動物を選択しているか。

	調べた指標の妥当性	正常個体における標準的データが十分に蓄積されており，実験で得られたデータの解釈が科学的に妥当であるか否かの判断が容易であるか。
実験環境の制御	飼料の栄養価 (1)	実験に用いた動物の種・系統またはストック，性，週齢（または月齢）に応じて適切な栄養成分の飼料を給与しているか。
	飼料の栄養価 (2)	基礎飼料に含まれる栄養成分に，BPA と同様の生体作用を引き起こす成分（植物エストロゲン等）が含まれていないか（あるいは，どの程度の含有量であったか）の検証が十分か。また，そのような成分が含まれている場合，結果の解釈に際して科学的に妥当な考察がなされているか。
	基礎飼料の汚染 (1)	対照群の動物に BPA 曝露がないこと（または無視し得るほど低い汚染であったこと）を，科学的に妥当な方法により保証しているか。
	基礎飼料の汚染 (2)	対照群の動物に BPA と同様の生体作用を引き起こす汚染物質（ノニルフェノール，o,p-DDT 等）の曝露がないこと（または無視し得るほど低い汚染であったこと）を，科学的に妥当な方法により保証しているか。
	飲料水および溶媒の汚染	基礎飼料と同様に，対照群の動物に BPA および同様の生体作用を引き起こす汚染物質が含まれていない（または無視し得るほど低い汚染であったこと）ことを，科学的に妥当な方法により保証しているか。
	飼育器具の汚染	動物を飼育するケージ類や巣材等に由来する BPA および同様の生体作用を引き起こす汚染物質の汚染がないことを，科学的に妥当な方法により保証しているか。
その他	<p>評価の焦点 再現性 最終的な判断（①生殖発生毒性、②発達毒性、③神経毒性、④発がん性について、各々のヒトへの食品健康影響を考えた場合のまとめ）</p> <p>追加があればご指摘ください</p>	