

## ユーザーデータの追加に使用する Excel ファイル (RDT Data.xlsx) の データ入力ルール

### 1. 行の割り当て

各試験の各群のデータに対し NOEL と LOEL を記入するペアの行を割り当てる。

試験1	試験1	試験1	試験1	試験2	試験2	試験2	試験2	...
投与群	投与群	投与群	投与群	投与群	投与群	投与群	投与群	...
雄	雄	雌	雌	雄	雄	雌	雌	...
NOEL	LOEL	NOEL	LOEL	NOEL	LOEL	NOEL	LOEL	...

### 2. 物質 ID 及び試験条件の記載方法

第1行から第27行は、F行に記載された項目に従い、物質 ID 又は試験条件を入力する。

各項目の入力方法は以下のとおり。

CAS No.	95647	95647	ハイフンはいれない
Name	4-Dimethylaniline	4-Dimethylaniline	物質名: CAS番号を基にCHRIP( <a href="http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html">http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html</a> )から入手 General Information: Chemical Substance Name
Smiles	<chem>Cc1ccc(N)cc1</chem>	<chem>Cc1ccc(N)cc1</chem>	化学構造(スマイルズ): CAS番号を基にOECD QSAR Toolboxから入手 混合物のスマイルズはアンダーバーでつなぐ 高分子のスマイルズは空欄
MITI No.	3-129	3-129	化審法番号: CAS番号を基にCHRIPから入手 Laws and Regulations in Japan: Class Reference No. in The Gazette List
Chemical No. (Link to HESS DB)	1	1	ハイフンを入れる。2つある場合はカンマでつなぐ。
Report No.	1	1	NITEのHESS DB管理者が付与
Study No. (Link to SSRDT)	1	1	NITEのHESS DB管理者が付与
CSCL class	Type III Monitoring	Type III Monitoring	化審法クラス: CAS番号を基にCHRIPから入手 Laws and Regulations in Japan: Classification
Test category	RDT	RDT	試験方法の分類: 試験報告書の表示を確認。 反復傾向投与毒性試験=RDT 併合試験=Combined
Test guideline	OECD TG 407	OECD TG 407	テストガイドライン: 28日間反復経口毒性試験=OECD TG 407 併合試験=OECD TG 422
Route	Oral (Gavage)	Oral (Gavage)	投与経路: 強制経口=Oral (Gavage) 混餌=Oral (Feed)
Species	Rat	Rat	動物種: (現状でRatのみ) Rat
Strain	SD	SD	系統: 主に以下の3種類 Cr:CD(SD)等=SD F344 Wistar
Gender	Male	Male	Male又はFemale
Test group	Main	Main	本試験=Main 現状で回復試験と予備試験は入力していない
Administration period (day)	28	28	投与期間: (回復期間は入れない、単位は日)
Recovery period (day)	0	0	併合試験の場合は試験報告書の雄の投与期間 回復期間: 現状で回復群のデータは対象としていないため全て0を記入
Dose unit	mg/kg/day	mg/kg/day	投与量の単位: mg/kg/day ppm %
Min dose	10	10	最少投与量
Max dose	250	250	最高投与量
Purity	99.8	99.8	純度: 試験報告書の試験材料を確認 不明の場合はハイフン
Test laboratory	Center Foods, D	Center Foods, D	試験機関名 (Sheet1参照)
Year reported	1994	1994	試験終了年
Publication	Ministry of Health Science	Ministry of Health Science	委託元
Reliability			現状で使用していない
Comment			現状で使用していない
Parameter (NOEL/LOEL)	NOEL	LOEL	
Findings	NOEL	LOEL	

### 3. NOEL/LOEL の記載方法

#### 3-1. 基本ルール

第 29 行から第 511 行は、各影響に対する NOEL 及び LOEL の値を記入する。第 29 行から第 511 行は、以下のようなデータ構造を持つ。

C行	D行	E行	F行
NO(A)EL/LO(A)EL			NO(A)EL/LO(A)EL
General signs		34 Findings	NOEL/LOEL
FOB		28 Findings	NOEL/LOEL
Urinalysis		27 Findings	NOEL/LOEL
Hematological exam.	4 Tissues	38 Findings	NOEL/LOEL
Blood chemical exam.	6 Tissues	47 Findings	NOEL/LOEL
Organ weights	14 Organs	57 Findings	NOEL/LOEL
Necropsy	23 Organs	49 Findings	NOEL/LOEL
Histopathological exam.	28 Organs	11 Tissues	195 Findings
Other exam.			NOEL/LOEL

LOEL の値は毒性徴候表に従う。NOEL は LOEL の次に低い用量とする。LOEL が最低用量の場合、NOEL の欄には "<(最低用量)"と記述する。最高用量まで認められなかった影響については NOEL の欄に最高用量の値を記入し LOEL の欄は空白にする。

試験が行われていない検査項目については NOEL/LOEL 共に空欄にする（すなわち、雌の精巣など存在しない臓器の欄は必ず空白。）。なお、剖検については試験報告書に特に記載がない限り全臓器を観測したものとみなす。

#### 3-2. 個別ルール

- 1) C 行にない試験項目（例えば、以下）の影響については、511 行の” Other examinations”に、それらの検査項目で認められた最小の NOEL 及び LOEL を記載する（前述の基本ルールに従う）。

（その他の試験項目の例）

Estrous Cycle Characterization, Reproductive tissue evaluation, Estrous Cycle Characterization, Myelogram (special stain), 精子検査

- 2) C 行に該当する試験項目はあるが、D 行にない臓器の影響については、508-509 行の” Other organs”にそれらの臓器について各検査項目で認められた最小の NOEL 及び LOEL を記載する。

- 3) C 行と D 行に該当する試験項目と臓器（部位）はあるが、F 行にない影響については、

各臓器（各部位）の” Other effects” にそれらの臓器（部位）について認められた最小の NOEL 及び LOEL を記載する。

- 4) F 行の影響が空欄の項目については、どのような影響かを特定していないため、3)と同様に、それらの臓器（部位）について認められた最小の NOEL 及び LOEL を記載する。
- 5) 左右一対の臓器の場合、片方のみが測定された場合であっても両方が測定された場合と同じ欄に入力する。
- 6) 肝の色素沈着は、Kupffer cell に入れる。
- 7) 尿細管の病理所見で近位・遠位などの部位指定がない場合（皮質・髄質で分類の場合）は、該当する所見の「Renal tubule (Other)」の欄に入力する。
- 8) 「Renal tubule Degeneration」は「Renal tubule Basophilic change/Regeneration」に分類する。
- 9) 腎臓の Inflammation 及び Intravascular macrophage accumulation は腎臓の「Cell infiltration」に分類する。  
腎臓以外の臓器についても上記分類に従うこととした。また、乳頭を記載する欄がないので腎盂に含めた。将来的には両者を分けることを検討。
- 10) 肝臓の病理所見「脂肪化」「空胞化」で、増加・減少の記載がない場合、増加の欄に入力する。

例： Liver/peripheral-fatty change (S015)

Liver-degeneration, vacuolar (S111)

→ 

Liver	Hepatocyte	Fatty change/Vacuolization ↑ (Periportal)
-------	------------	---

- 11) 副腎の病理所見「空胞化」で、糸球帯、球状帯、束状帯などの部位指定がない場合、束状帯の欄に入力する。

例： Adrenal-cortical cell vacuolization (S024)

→ 

Adrenal	Zona fasciculata	Vacuolization
---------	------------------	---------------

空胞化以外の所見についても上記分類に従うこととした。将来的には「副腎皮質」「部位指定なし」の欄を作ることを検討。