

カテゴリーアプローチについて

コンセプトとJapanチャレンジプログラムへの利用

厚生労働省医薬食品局

化学物質安全対策室

江原輝喜

主 な 話 題

- **カテゴリーアプローチとは？**
- **具体的事例**
- **規制に使用するにあたって**
- **今後の予定**

カテゴリーとは？

**構造的な類似性から、
物理化学的及び毒性学的性質が類似する
又は規則的なパターンを示すと予想される
化学物質のグループ**

A Chemical Category is a group of chemicals whose physicochemical and toxicological properties are likely to be similar or follow a regular pattern as a result of structural similarity.

(OECD: Guidance of the development and use of chemical categories
in the HPV chemicals programme)

OECD HPVプログラムにおける カテゴリー群

- 1. 塩違い**
- 2. 鎖長違い**
- 3. 代謝経路**
- 4. 混合物**
- 5. 異性体とそれらの混合物**

カテゴリーの考え方をを用いたハザード評価

OECD 70 カテゴリー
/ 372 化学物質(CAS base)

ICCA 95 カテゴリー
/ 631 化学物質(CAS base)

※ 1カテゴリーあたり、2～4物質が多い。

カテゴリー作成におけるポイント

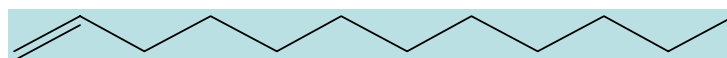
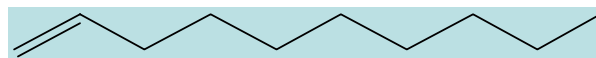
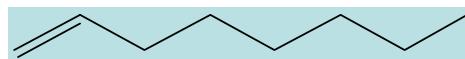
- **毒性学的性質が類似すると考える根拠**
- **どの物質がカテゴリーを組めるか
予想する発想**
- **HPVのみに拘らず類似物質全般を検索**

塩違い

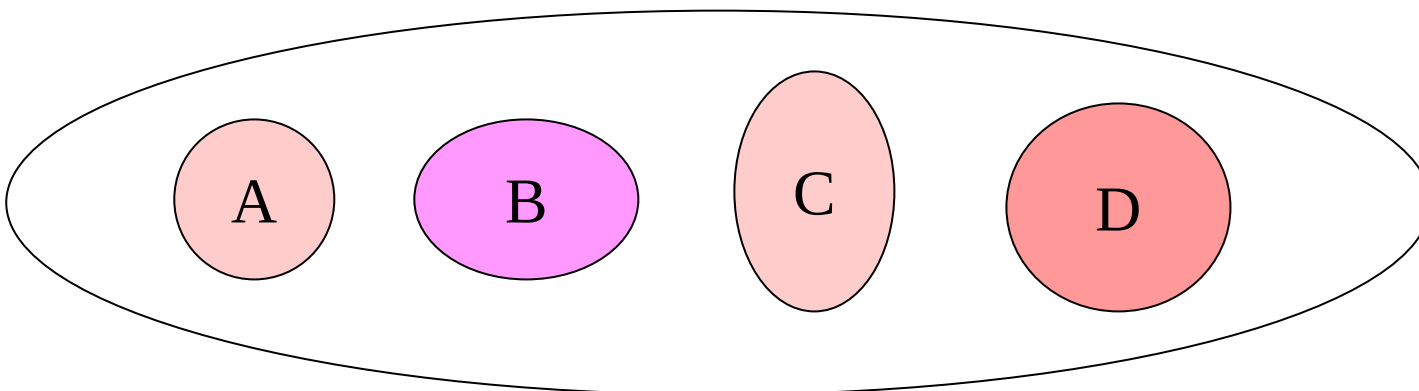
- クエン酸水素ニアンモニウム
- クエン酸一水和物
- クエン酸三ナトリウム二水和物
- クエン酸カリウム一水和物

鎖長違い

- Hexene C_6H_{12}
- Octene C_8H_{16}
- Decene $C_{10}H_{20}$
- Dodecene $C_{12}H_{24}$



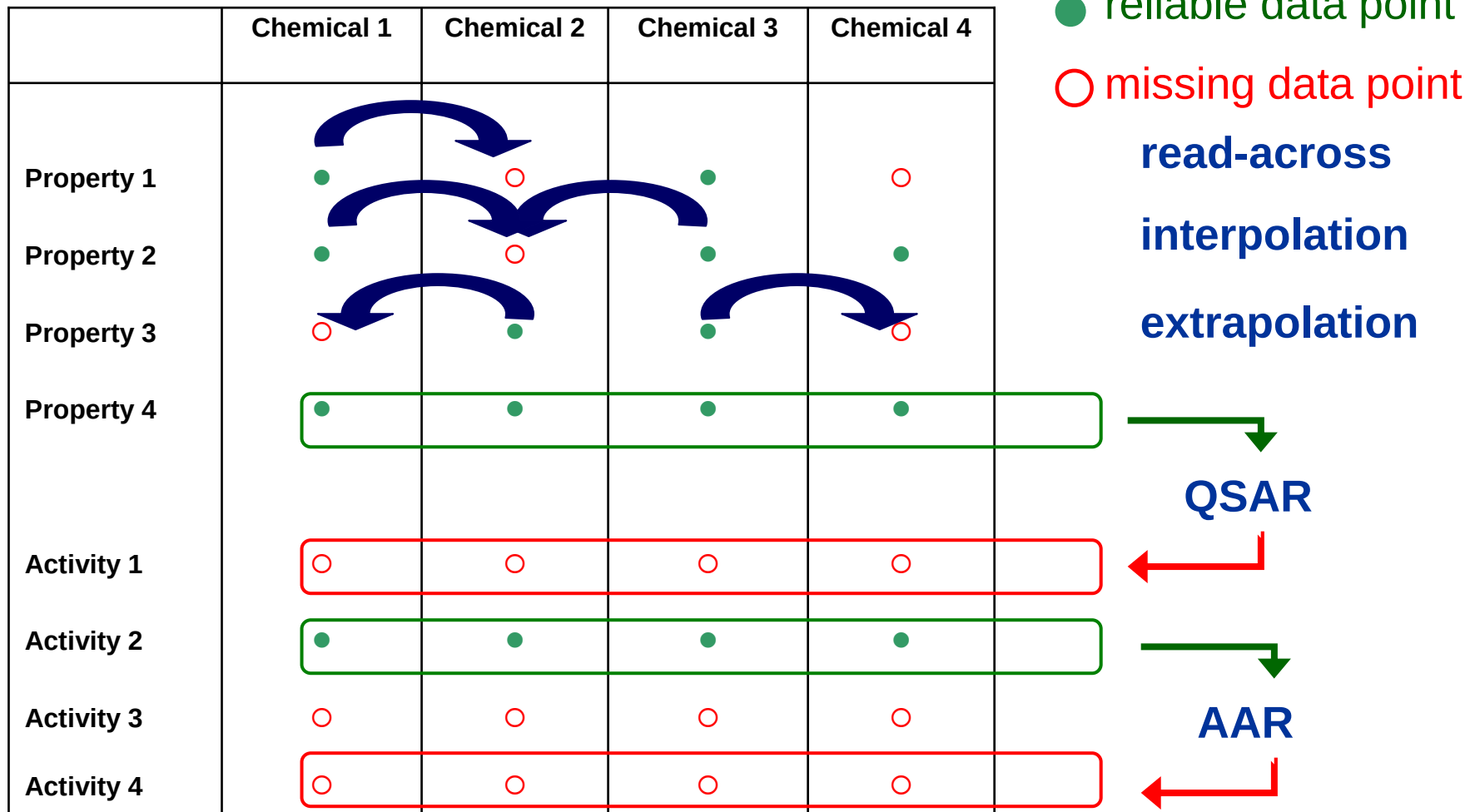
類似物質のグループ化と試験計画



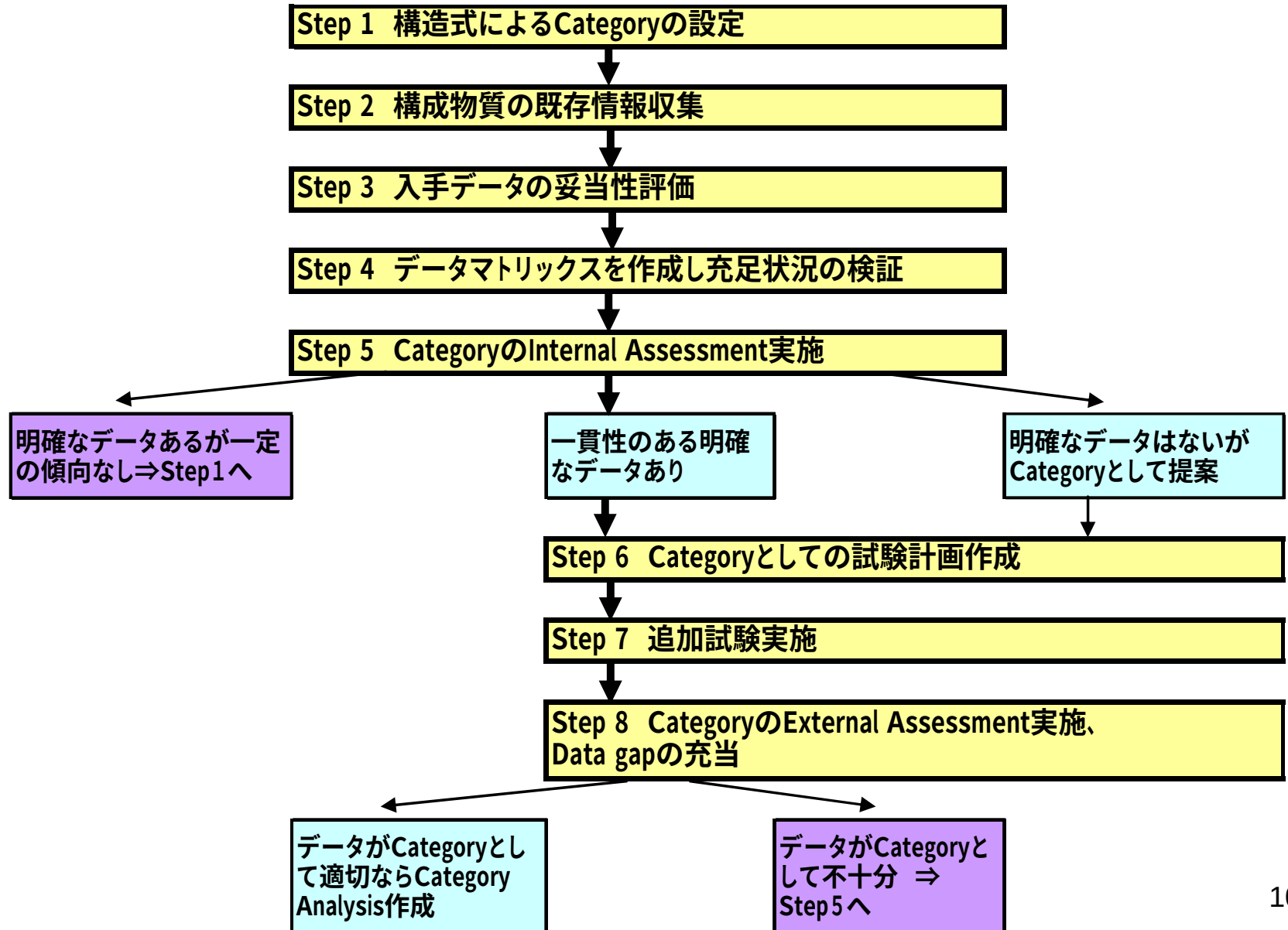
	A物質	B物質	C物質	D物質
AMES	既存データ	Read across	既存データ	既存データ
染色体異常	試験実施	Read across	Read across	既存データ
28日反復	既存データ	Read across	既存データ	試験実施

※Read acrossにより試験をせずに結果を類推

Use of (Q)SARs and AARs in Chemical Categories



カテゴリー作成のプロセス



留 意 点

- 公開前提で新規化学物質のデータも使用可
- HPV以外の既存化学物質も同時に評価可
- QSARによる補強
- 透明性
- レビューの重要性

カテゴリーアプローチの結果を規制に使用するに当たって

主な考慮要因

推進要因

- 動物愛護と代替試験法
- 費用の軽減
- 安全性点検の効率化

考慮要因

- 信頼性の確保
(どの程度まで結果の正確性を求めるか？)
- 不確実性の許容範囲
(動物試験も例外ではない。)

その他要因

- 透明性の確保
- レビューの重要性

動物愛護と代替試験法

日本学術会議第7部報告

動物実験に対する 社会的理解を促進するために (提言) 平成16年7月15日

3R

- **代替** (Replacement)
- **削減** (Reduction)
- **苦痛の軽減** (Refinement)

化学物質の評価における カテゴリー・アプローチの 高度化に関する研究(人毒性)

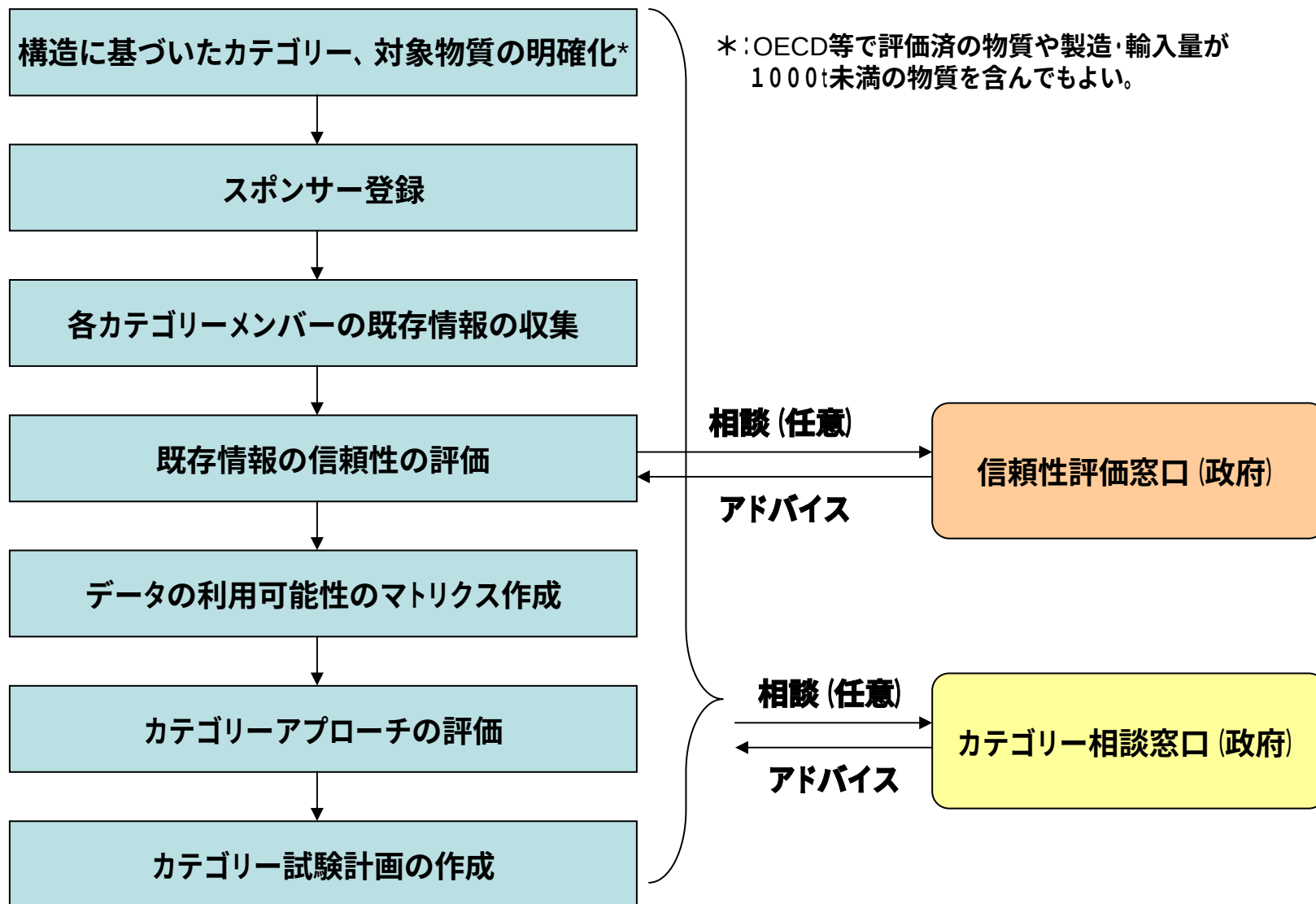
我々の生活環境に存在する、安全性未評価の化学物質を
効率的かつ正確に評価する手法開発、検証に関する研究

平成17年度より3年計画

主任研究者

国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター
変異遺伝部 林 真 部長

カテゴリーアプローチ



人毒性に関する カテゴリーアプローチ相談窓口

厚生労働省医薬食品局
化学物質安全対策室

TEL:03-3595-2298

FAX:03-3593-8913

e-mail: exchpro@mhlw.go.jp