

日本環境変異原学会公開シンポジウム  
レギュラトリーサイエンス  
平成26年5月24日  
慶應義塾大学 芝共立キャンパス

# 海外レギュレーションの最近の 動向

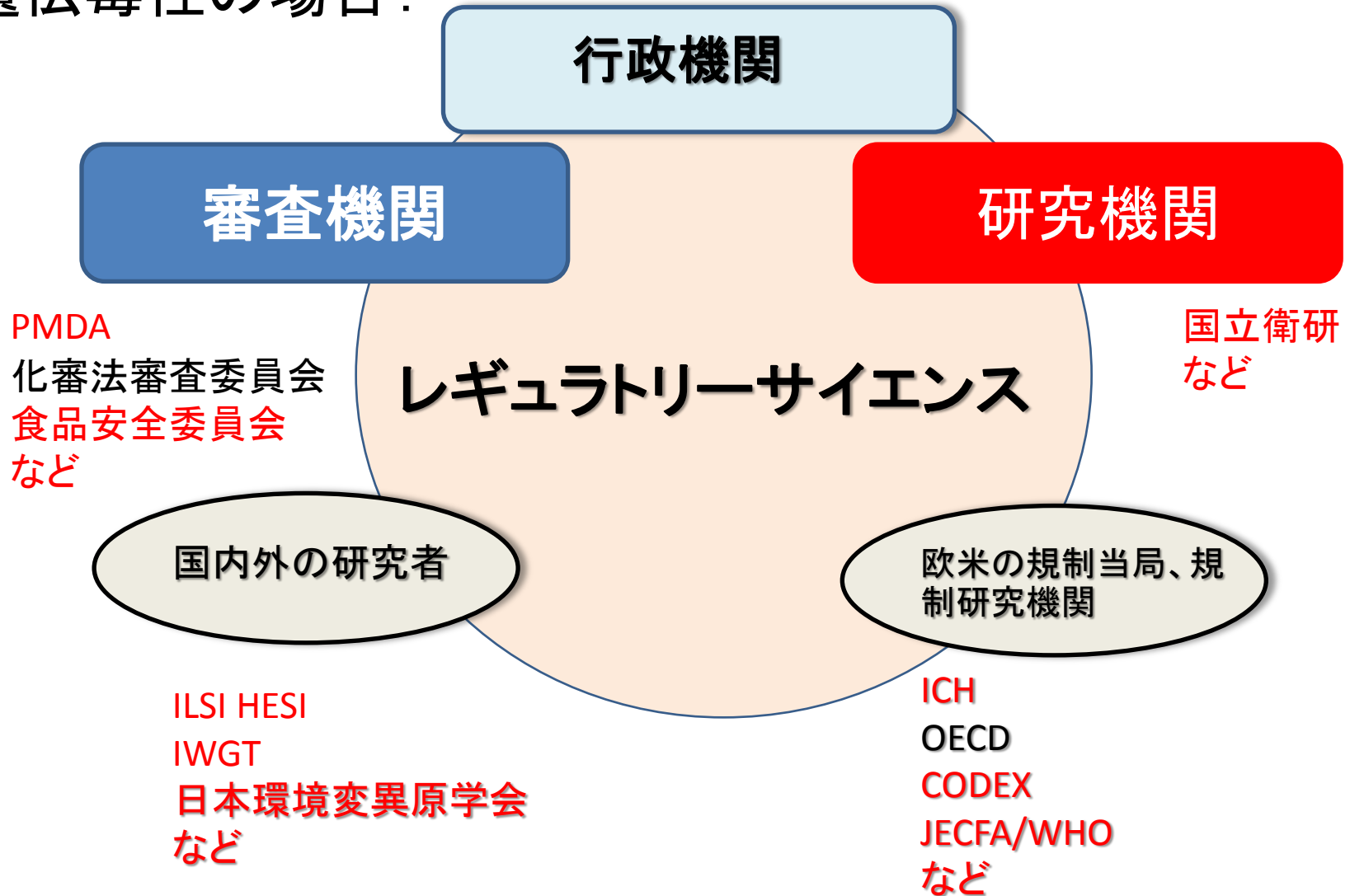


小島 肇

国立医薬品食品衛生研究所

# レギュトリーサイエンス研究の推進体制

遺伝毒性の場合：



# 午前のプログラム

一般講演(日本のレギュラトリーサイエンスに関わる国際機関・組織の紹介)

「海外レギュレーションの最近の動向」

小島 肇(国立医薬品食品衛生研究所)

「ICHの紹介と最近の動き(安全性トピックを中心に)」

小野寺 博志(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

「ILSI HESIの紹介と最近の動き」

武居 綾子(有限会社 イカルス・ジャパン)

「IWGTの紹介と最近の動き」

宇野 芳文(田辺三菱製薬株式会社)

「環境変異原学会レギュラトリーサイエンスWGの紹介と最近の動き」

本間 正充(国立医薬品食品衛生研究所)



ILSI Health and Environmental  
Sciences Institute

## より健全で持続可能な世界を目指す知識の構築

1989年の創立以来、環境保健科学研究所 (HESI) は、学術界、行政機関、産業界、研究機関、NGOの科学者を招聘し、健康および環境に関する共通の問題を発掘し、世界をより健全で持続可能にするための科学的知識を構築してきました。

- チャレンジの共有、解決策の共有
- 革新
- 国際的研究、グローバルな妥当性
- 熟練した専門家の献身的なリーダーシップ
- 応用への知識

# 遺伝毒性に特化したグループ



International Workshops on Genotoxicity Testing (IWGT)

## Steering committee:

David Kirkland (UK, Co-Chair), Hans-Jörg Martus (Switzerland, Co-Chair), Lutz Müller (Switzerland), Peter Kasper (Germany), Makoto Hayashi (Japan), Yoshifumi Uno (Japan), Bhaskar Gollapudi (USA), David Jacobson-Kram (USA)

- JEMS レギュラトリーサイエンスWG  
2012年9月発足  
代表: 本間正充 (国立衛研 変異遺伝部部長)

# 化学物質規制

## APPLY INTEGRATED APPROACHES TO TESTING AND ASSESSMENT

All of the work on alternative methods is undertaken at the OECD with the objective of contributing to more integrated approaches to testing and assessment. In practice, integrated approaches, which take into account the tools outlined above, are used in the OECD Existing Chemicals Programme which generates internationally agreed initial hazard assessments of chemicals.

This practical application of integrated approaches improves their regulatory acceptance and facilitates their implementation into national and regional chemical assessment schemes in OECD member countries.

## AVOID DUPLICATION OF TESTING

The OECD **Mutual Acceptance of Data (MAD)** framework has had a major impact on testing practices. MAD guarantees that data generated in the testing of chemicals in an OECD member country, or adhering non-member country, in accordance with OECD Test Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice shall be accepted in other member or adhering countries for purposes of chemical assessment and other uses relating to the protection of man and the environment. This proactive framework saves thousands of animals every year and its impact increases as non-OECD economies join the MAD system.

Furthermore, the OECD has developed the **Global Portal to Information on Chemical Substances (eChemPortal)**. eChemPortal offers free public access to information on properties of chemicals through a simultaneous search of multiple databases, thereby improving the access to existing test results and reducing the risk of unnecessary testing.

## WHERE CAN I FIND OECD TOOLS RELATED TO CHEMICAL SAFETY AND ANIMAL WELFARE ?

### (Q)SARs, Grouping of Chemicals and the (Q)SAR Application Toolbox

[www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar](http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar)

### Test Guidelines, *in vitro* test methods, molecular screening and toxicogenomics

[www.oecd.org/env/testguidelines](http://www.oecd.org/env/testguidelines)

### Integrated Approaches to Testing and Assessment

[www.oecd.org/env/existingchemicals](http://www.oecd.org/env/existingchemicals)

### Mutual Acceptance of Data

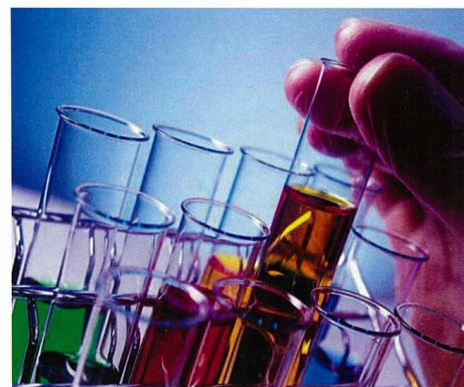
[www.oecd.org/env/glp](http://www.oecd.org/env/glp)

### Global Portal to Information on Chemical Substances

[www.oecd.org/ehs/eChemPortal](http://www.oecd.org/ehs/eChemPortal)

© Photos  
Getty Images, 2005  
KaYann-Fotolia.com

## Chemical Safety and Animal Welfare



Progress made  
at the OECD



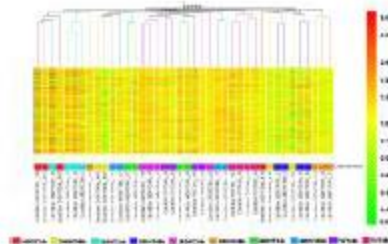
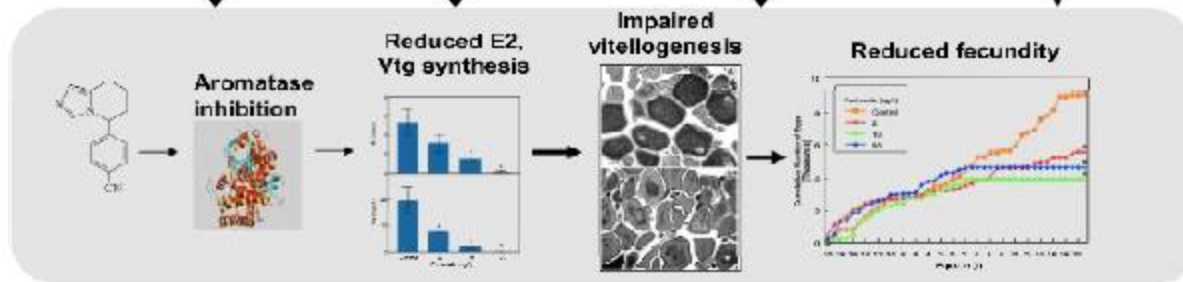
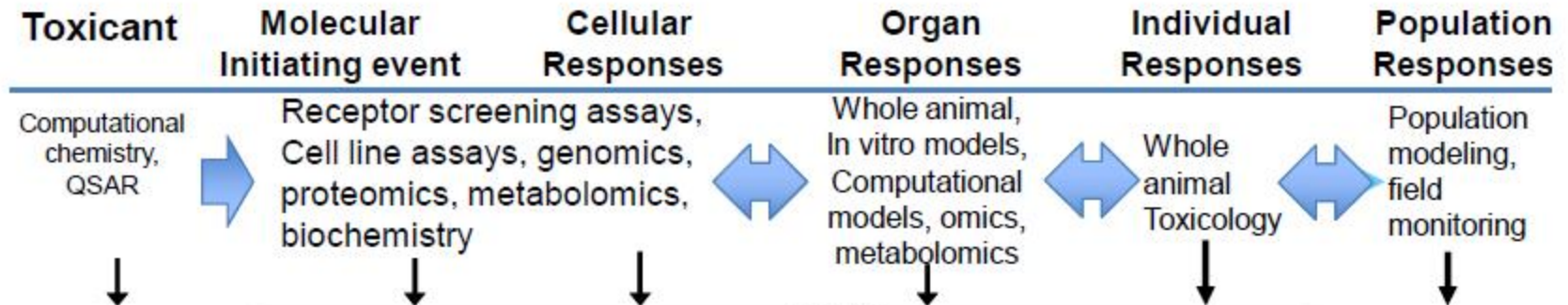
© OECD 2009  
For more information contact  
the OECD Secretariat at  
[ehscont@oecd.org](mailto:ehscont@oecd.org)



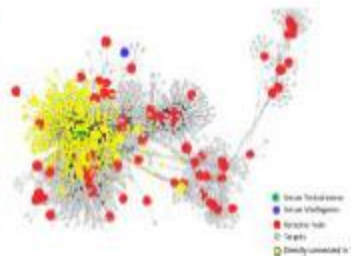
[www.oecd.org/env/ehs](http://www.oecd.org/env/ehs)



# AOP and alternative animals in human health assessment



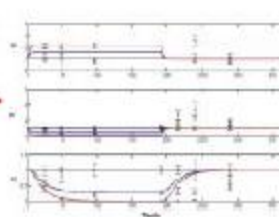
Screening for toxicological effects and chemicals



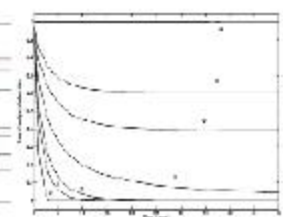
Pathway and network impacts



Mechanistic modeling

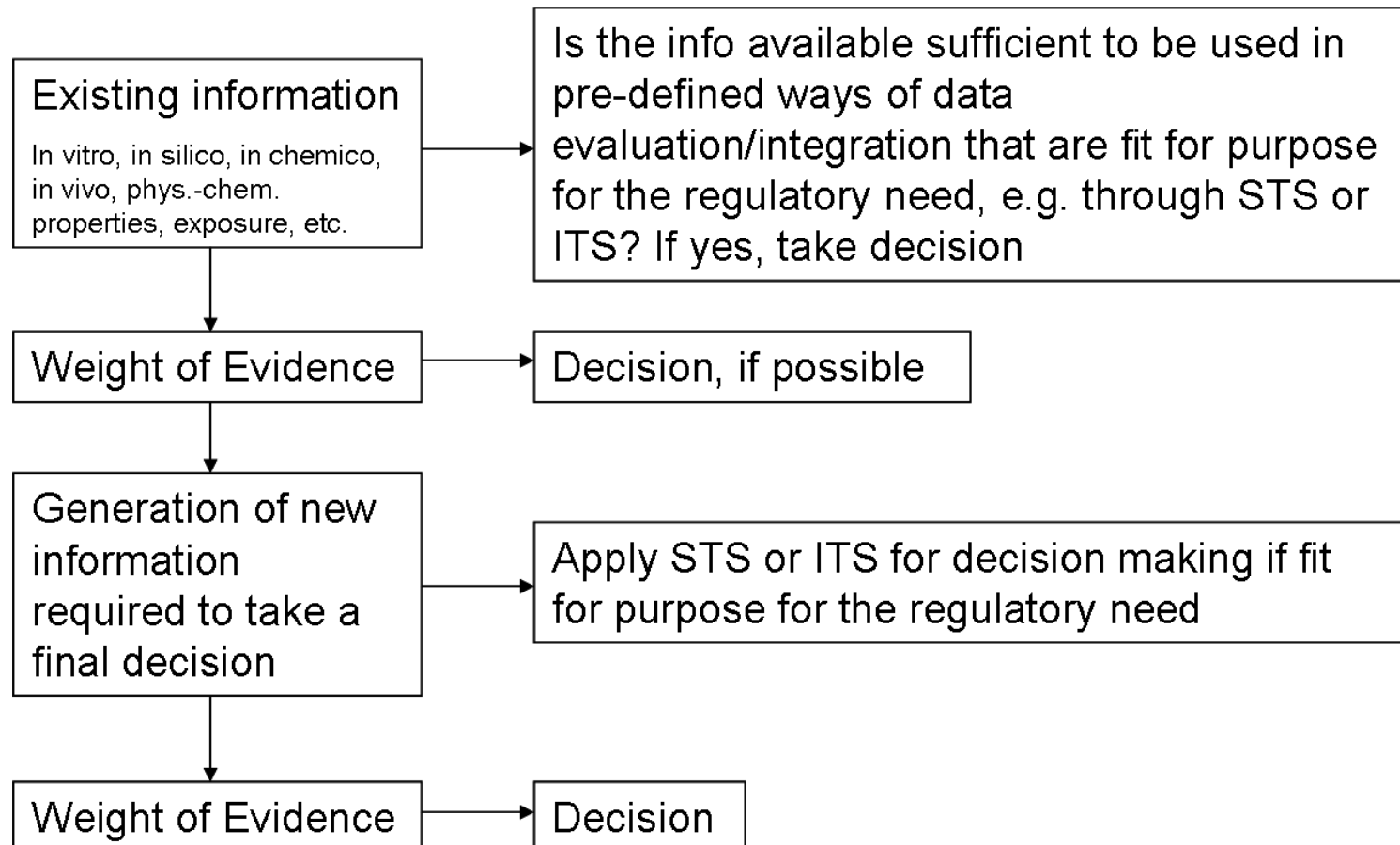


Predicted effect



Population impact

# IATA framework





## ICH安全性試験ガイドライン

2006年より、見直し

動物実験数削減の可能性もテーマの一つ

各国・地域における規制上の不調和

公衆衛生上の問題

科学技術の進展への対応

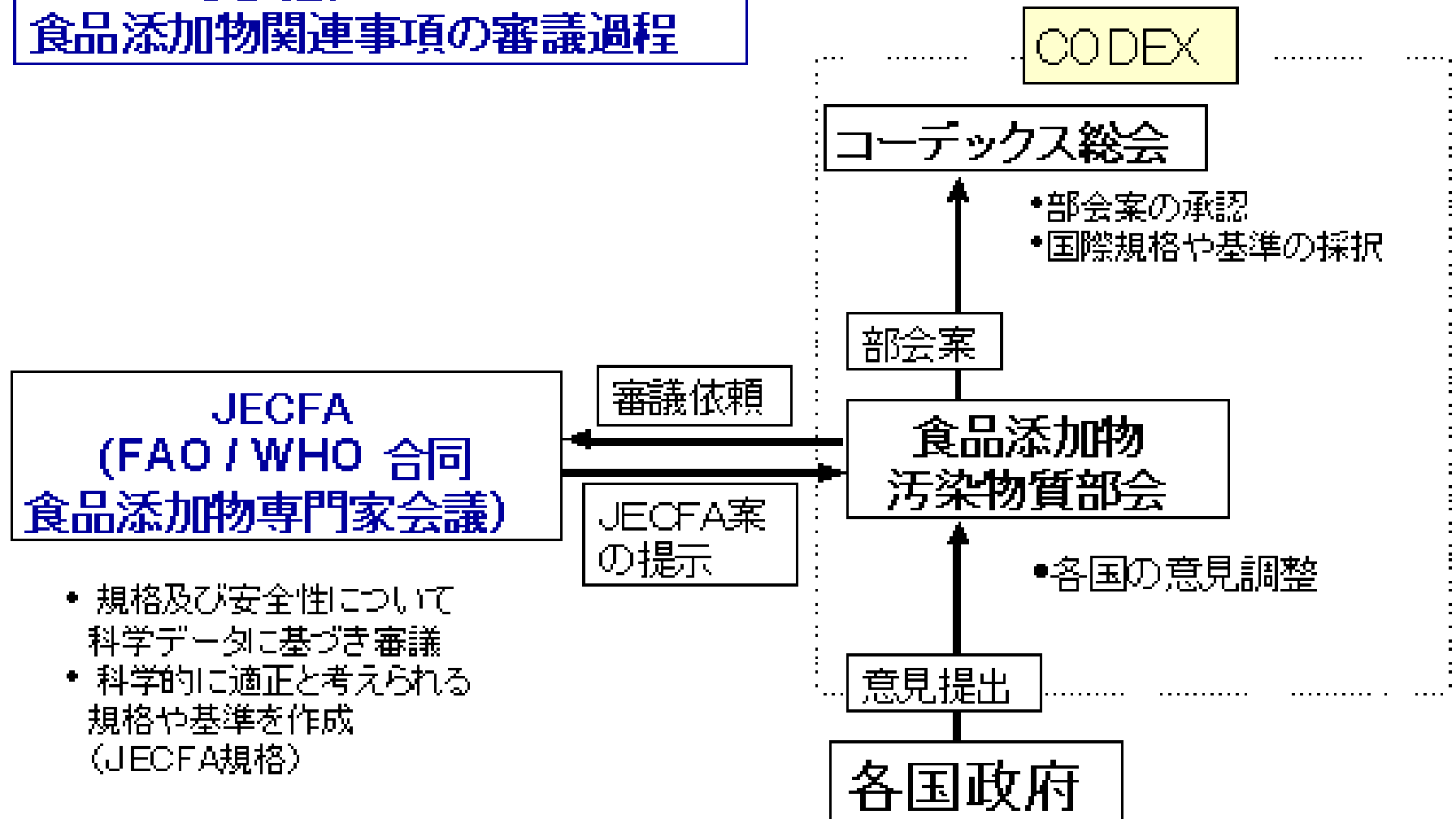
# 新医薬品の研究開発過程



- Step 4到達
  - S10「光安全性ガイドライン」
  - M8: V1.25 of the Change Request/Q&A document
  - Q4B(薬局方テキストのICH地域における相互利用)Annex6(製剤均一性試験法)
- 新規トピックに向けた合意(E及びM案件)
  - 6partyより新規トピックの提案、議論
  - E及びM分野にて今後優先的に進めていくトピックを合意
  - S分野: Safety Brain Storming Sessionの意見取り入れ
  - Q分野: Quality Brain Storming Groupにて議論予定

# 食品添加物規制

## CODEX委員会における 食品添加物関連事項の審議過程



# 午後のプログラム

一般講演(日本のレギュトリーサイエンス発展に向けた提言－食品安全委員会を例に－)

「食品の健康影響評価に係わる諸問題」

小泉 直子(前食品安全委員会)

「レギュトリーサイエンスの課題」

林 真(公益財団法人食品農医薬品安全性評価センター)

「リスク評価における問題点:発がん閾値」

福島 昭治(中央労働災害防止協会 日本バイオアッセイ研究センター)

「評価と管理の分界に関する考察」

菅野 純(国立医薬品食品衛生研究所)

「日本と海外の評価委員会の比較」

山崎 洋(関西学院大学, 元IARC)

パネルディスカッション レギュトリーサイエンスを考える

小泉 直子, 林 真, 福島 昭治, 菅野 純, 山崎 洋

# 最後に

国際協調が叫ばれる中、日本の行政的な規制は海外レギュレーションに大きく左右される。日本はいずれの団体の加盟国でもあり、主要国の一つとして国際的な場において、我が国の代表者が適切な対応を行っている。



日本語

English

Google

Search



www



jaovam.jp



About JaCVAM



Update on JaCVAM



Academic activities



Submission of Alternative  
Methods to JaCVAM



International Cooperation

**Policy and Mission** JaCVAM's policy and mission is to promote the 3Rs in animal experiments for the evaluation of chemical safety and to establish guidelines of new alternative experimental methods through international cooperation.

**the 3Rs in animal experiments** — Reduction (for animal use)  
Refinement (to lessen pain or distress and to enhance animal well-being)  
Replacement (of an animal test with one that uses non-animal systems or phylo-genetically lower species)  
(OECD GD34)

積極的に御意見を頂けますよう  
お願い致します。

## News

- ☞【NEW】news texts dummy texts news texts dummy texts  
news texts dummy texts (2009.7.16)
- ☞news texts dummy texts news texts (2009.7.3)
- ☞news texts dummy texts news texts dummy texts news  
texts dummy texts (2009.7.3)

## Contents

- ☞About JaCVAM  
Message from JaCVAM / Policy and Mission of JaCVAM /  
Organization of JaCVAM / Glossary /  
Proposal for Engagement Rules
- ☞JaCVAM Activities