

食品安全委員会 海外専門家招聘シンポジウム  
新たな評価手法(NAMs)を活用した総合的評価(IATA)の概念と海外での実践(概要)

日時: 令和6年12月5日(木) 10:00~13:00

場所: 内閣府食品安全委員会事務局 会議室

参加人数: 会場参加 21 人、オンライン参加者 153 人

プログラム:

1. 開会挨拶 食品安全委員会委員長 山本茂貴
2. 講演1「NAMsに関する国際動向」  
赤堀有美 専門委員(食品安全委員会専門委員)  
一般財団法人化学物質評価研究機構  
安全性評価技術研究所 研究企画部 研究企画課 課長
3. 講演2「Thyroid Disruption and Neurodevelopment in an Adverse Outcome Framework  
Translating NAMs- Filling in Gaps」  
Dr. Mary Gilbert 米国環境保護庁(US EPA)上席研究員
4. 質疑応答・意見交換
5. 閉会挨拶 食品安全委員会委員 浅野哲

概要:

1. 開会挨拶

山本委員長より、以下のような趣旨の開会挨拶がありました。

- ・ 昨今、新しい評価手法(NAMs)活用に関する議論が活発になっており、昨年9月に開催した食品安全委員会20周年記念シンポジウムでもテーマの一つとして取り上げたところ。
- ・ 本シンポジウムでは、まず、当委員会評価技術企画ワーキンググループの赤堀有美専門委員から、NAMsの概要や国際動向についてご講演いただき、次に、世界でも特にNAMs等に力を注いでいる米国環境保護庁(US EPA)のMary Gilbert上席研究員から、実際の研究とその成果をご講演いただくことで、NAMsの意義や必要性について理解を深めたい。
- ・ 後半は、昨年まで当委員会動物用医薬品専門調査会の座長を務めていただいていた青山博昭先生司会のもと、質疑応答を実施。
- ・ 今後のNAMsの利用可能性について検討にあたって実り多いシンポジウムになることを期待。

2. 講演1「NAMsに関する国際動向」

一般財団法人化学物質評価研究機構の赤堀有美専門委員より、ご講演いただきました。

NAMsの定義について、現時点で国際的に合意された定義はないが、概ね、化学物質のリスク評価のためのin silico、in chemico、in vitroアッセイによる技術が含まれ、これらを統合するIntegrated approach to testing and assessment(IATA)等の評価手法も含んでいる旨、説明がありました。

また、国際的な動向としては、現在、欧米においては、官民を含む様々な団体の活動により、

NAMs の開発が進められているほか、OECD 等により、事例の蓄積に基づく評価手法の知見整理や、評価に関する課題の特定が行われていることが紹介されました。

最後に、日本と欧米では法的背景や人的資源等の違いはあるものの、NAMs は、ガイドライン等の国際ルールにも反映されていく傾向にあることが紹介されました。

### 3. 講演 2「Thyroid Disruption and Neurodevelopment in an Adverse Outcome Framework Translating NAMs- Filling in Gaps」

米国環境保護庁(US EPA)の Mary Gilbert 博士より、発達神経毒性(DNT)に関する評価系のうち、甲状腺ホルモン系を対象として新たな評価手法を適用し、内分泌かく乱物質の影響を検討した研究成果の実例について、ご講演いただきました。これらの研究が進んでいる背景には、膨大な量の化学物質の検証が求められる中、より効率的かつ最新の科学的知見を反映した評価手法への規制当局における需要の高まりがあります。

OECD テストガイドラインにおいて、血清中甲状腺ホルモンの低下から DNT 発現までの有害転帰経路(AOP)が構築されていますが、その間の機序に関する指標は不足しています。そこで、まず甲状腺ホルモン低下の胎児への影響を検討するための動物モデルを確立し、甲状腺ホルモン低下に起因する脳の構造的欠陥及び遺伝子発現の低下を指標として特定し、これらの欠陥は生理・行動における機能変化の指標として機能することを明らかにしたことが説明されました。

このように、DNT 発現のメカニズム及び発現に寄与する指標を明らかにすることにより、リスク評価において確認すべきポイントが明確となり、必要十分なデータに基づき、求められる精度を維持しつつ、より効率的な評価が実現する可能性が示唆されました。

### 4. 質疑応答・意見交換

NAMs の定義や、実際のリスク評価における NAMs の活用例等について参加者から質問がなされ、米国等において、ガイドライン試験結果とあわせて NAMs データが活用された事例が紹介されました。

### 5. 閉会挨拶 食品安全委員会委員 浅野哲

最後に、シンポジウムの総括として、浅野委員より、欧米等において NAMs の活用に向けた取り組みが活発に行われている中、食品安全委員会においても、各国で蓄積されつつある様々な NAMs の手法について引き続き情報収集するとともに、その利用可能性について検討していきたい旨の挨拶がありました。