

食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ

(第37回) 議事録

1. 日時 令和8年2月16日(月) 10:00~11:57

2. 場所 食品安全委員会 第二会議室 (Web会議システムを併用)

3. 議事

- (1) 食品健康影響評価におけるリードアクロスの活用について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

広瀬座長、赤堀専門委員、猪飼専門委員、小島専門委員、澤田専門委員、
寒水専門委員、竹内専門委員、西浦専門委員、松本専門委員、山田専門委員、
吉成専門委員

(専門参考人)

小野専門参考人

(食品安全委員会)

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、
澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官、藤原評価専門官、小林評価専門職、
北澤技術参与、前川技術参与

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価におけるリードアクロスの活用について

資料2 食品健康影響評価においてリードアクロスを活用するための手引き(案)

資料3 リードアクロスに関する用語(「食品の安全性に関する用語集」からの抜粋)

参考資料1 新たな時代に対応した評価技術の検討～化学物質の毒性評価のための(Q)SAR及びRead acrossの利用～(2017年7月 評価技術企画ワーキンググループ)

- 参考資料 2 食品健康影響評価におけるリードアクロスの活用について（案）（第36回評価技術企画ワーキンググループ（令和7年10月3日開催）資料4）
- 参考資料 3 令和5～6年度食品健康影響評価技術研究「食品関連化学物質のリスク評価におけるリードアクロス手法の適用と信頼性評価に関する研究」研究成果発表資料（第36回評価技術企画ワーキンググループ（令和7年10月3日開催）資料3）
- 参考資料 4 令和5～6年度食品健康影響評価技術研究成果報告書別添：食品健康影響評価にリードアクロスを活用する際の考え方の提案
- 参考資料 5 EFSAリードアクロスガイダンス
EFSA (2025) Guidance on the use of read - across for chemical safety assessment in food and feed
- 参考資料 6 OECDグルーピングガイダンス
OECD (2025) Guidance on Grouping of Chemicals Third Edition

6. 議事内容

○蟹江評価調整官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第37回「評価技術企画ワーキンググループ」を開催いたします。

先生方には、お忙しい中御出席をいただき、ありがとうございます。

本日のワーキンググループは公開で行います。

また、本会議は当会議室への参集及びウェブ会議システムを併用して行います。

傍聴につきましても、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおける動画配信によって行っております。通信環境等から、議事進行に支障が生じる場合もあろうかと存じますが、何とぞ御理解のほどお願い申し上げます。

本日は、安部専門委員と小坂専門委員が御欠席、12名の専門委員、専門参考人の先生方が御出席でございます。食品安全委員会からは4名の委員が御出席です。また、春日委員におかれましては、11時30分頃退席の予定です。

それでは、以降の進行は広瀬座長にお願いしたいと思います。

○広瀬座長 それでは、議事に沿って進めたいと思いますが、まず、議事に入る前に、事務局から報告事項があるということですので、よろしく願いいたします。

○蟹江評価調整官 事務局から、議事の確認の前に、先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その報告をさせていただきます。

山本前委員長につきましては、1月6日に3年間の任期が満了し、1月7日付で新たに春日委員が任命されました。また、委員長には祖父江委員、委員長代理には浅野委員、頭金委員、春日委員が選出されました。

それでは、祖父江委員長と春日委員から一言御挨拶をいただきます。

このたび委員長に就任されました祖父江委員長でございます。

○祖父江委員長 このたび1月7日付で山本先生の後任として委員長を拝命しました祖父江です。

私、皆さん御承知のとおり疫学が専門なので、山本先生と違って、食品安全委員会に関わる専門知識等が、全くないことはないかもしれませんが、かなり危ういところです。ただ、知らないというのはある意味メリットもあって、The Power of Not Knowingなどという言い方もありますから、新たな視点で何か考えるということもできると思います。その点で貢献したいと思います。

ここのワーキンググループの先生方は、割と似たような立場で参加されている方が多いと思いますので、このワーキンググループは、私、アウェイ感が非常に少ない安心して参加できるワーキンググループとして、また引き続きよろしく願いいたします。

○蟹江評価調整官 続いて、新任の春日委員でございます。

○春日委員 1月7日付で委員に就任いたしました、春日文子と申します。前職は長崎大学教授でした。

私は、微生物・ウイルス専門調査会に長く専門委員として関わってきましたけれども、そのときも、その当時は新しい確率論的なリスク評価の技術を開発するという経験をいたしました。化学物質については、本当にこれから勉強しなければいけないことばかりなのですけれども、皆様と一緒にリスク評価の新しい技術開発、また、リスク評価に取り組んでまいりたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○蟹江評価調整官 事務局からの御報告は以上となります。

○広瀬座長 御挨拶どうもありがとうございました。これからもよろしく願いしたいと思います。

それでは、お手元の議事次第を確認していただければと思いますが、本日の議題は、「食品健康影響評価におけるリードアクロスの活用について」と「その他」です。

まず、事務局より資料の確認をお願いいたします。

○蟹江評価調整官 それでは、本日の配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、専門委員等名簿、資料が1から3、参考資料は1から6をお配りしております。参考資料につきましては、会場の皆様はお手元のiPadで御確認いただけますと幸いです。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

なお、本日はウェブ会議形式を利用して参加されている先生もいらっしゃいますので、そちらの注意事項について御説明させていただきます。

1点目、こちらは常時の内容となりますが、発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにさせていただくようお願いいたします。

2点目、こちらは発言時の内容となりますが、御発言いただくときは、Webexの挙手機能を御利用ください。途中で挙手機能及び映像機能が機能しなくなった場合は、一度退室していただき、再度入室を試みていただきますようお願いいたします。次に、事務局または座長が先生のお名前を呼びましたら、先生御自身でマイクをオンにし、冒頭にお名前を御

発言いただいた上で、御発言をお願いいたします。発言の最後には「以上です」と御発言いただき、マイクをオフにする形で御対応をお願いいたします。会場で参加いただいている先生におかれましても、発言者が分かりますよう、冒頭にお名前を御発言くださいますよう御協力をお願いいたします。

以上、ウェブ会議における注意事項となります。

○広瀬座長 それでは、続きまして、事務局から、「食品安全委員会における調査審議方法等について」（平成15年10月2日食品安全委員会決定）に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○蟹江評価調整官 本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

○広瀬座長 先生方につきましては、提出いただいた確認書について、現在も相違ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議事に移りたいと思います。

まず、議事（1）「食品健康影響評価におけるリードアクロスの活用について」ということで、事務局から説明をお願いいたします。

○蟹江評価調整官 事務局でございます。

前回、第36回「評価技術企画ワーキンググループ」において、山田専門委員から、参考資料3にありますとおり、食品健康影響評価技術研究の成果報告をしていただきました。また、事務局から、参考資料2のとおり、評価技術企画ワーキンググループのこれまでの検討内容など、経緯について御紹介をし、リードアクロス活用のガイダンスを作成するとした場合の章立てのイメージをお示ししました。

資料1を御覧ください。こちらは食品健康影響評価におけるリードアクロスの活用について、「背景」、「文書策定にあたっての考え方」、資料2にあります食品健康影響評価においてリードアクロスを活用するための手引案の要点をまとめたものになります。

まず、「1. 背景」になりますけれども、本ワーキンググループにおいては、参考資料1にお示ししています平成29年7月に、(Q)SAR及びリードアクロスについて報告書として整理いただき、第659回食品安全委員会で報告をいたしました。

食品安全委員会においては、調査研究事業等により、国内外の情報収集や科学的知見の蓄積に取り組んできたところでございます。

海外では、2025年7月に欧州食品安全機関（EFSA）においてリードアクロスのガイダンスが取りまとめられ、こちらは参考資料5にお示ししています。

続いて、2025年10月に経済協力開発機構（OECD）においてグルーピングガイダンスの第3版が改訂されました。こちらは参考資料6にお示ししています。

さらに、データベースやツールの開発、活用事例等の蓄積が進んでいることから、食品健康影響評価におけるリードアクロスの活用を検討する環境が整ってきているところです。

今般、このような国際動向やこれまでに蓄積した科学的知見を踏まえ、化学物質に係る食品健康影響評価にリードアクロスの予測結果を活用するための前提や標準的要素を整理し、評価のための問題の定式化から結果の文書化に至る標準的な実施手順を定めることといたしました。

「2. 文書策定にあたっての考え方」についてですが、こちらは基本的な考えを3点整理させていただいています。

(1) 本文書は、食品健康影響評価においてリードアクロスを活用する場合に、食品安全委員会及び事務局が行う作業の標準的な実施手順と留意点を整理したもので、ガイダンス的な位置づけとなっています。

(2) リードアクロスを活用することの妥当性については、それぞれの食品安全委員会の専門調査会及びワーキンググループにおいて判断することとしています。

(3) リードアクロスを活用した予測の実施及び予測結果の判定に必要な専門知識を要する判断については、各分野の専門家に従うこととします。なお、リードアクロスの実施及びその結果の評価には、幅広い専門性を要し、従来の実験データに基づく評価以上の工程、*in silico*とかそういった専門性等を含みます。

「3. 想定される活用場面及び対象とする毒性」としましては、リードアクロスは、従来の毒性試験を行うことなく、化学物質の毒性予測が可能であることから、毒性試験データを得ることが困難な化学物質の毒性評価であったり、多数の化学物質が存在する場合であったり、毒性情報が不足する化学物質の場合に適用が想定されております。

具体的には、農薬の代謝物・分解物の毒性評価、器具・容器包装のポジティブリスト制度における既存物質の毒性評価、毒性情報の限られている汚染物質の毒性評価が挙げられます。

対象となる毒性としては、遺伝毒性及び反復投与毒性が考えられるとされています。また、複雑な毒性エンドポイントで、既存の毒性データが多くない場合に、(Q)SARよりも有効な手法と考えられています。

4はリードアクロスの実施手順の大まかなものを抜き書きしております。本手法の鍵となる類似物質の同定やグルーピングはケース・バイ・ケースであり、その信頼性評価は専門家判断への依存度が高いことが課題としてございます。客観的指標と専門家判断を併用することでその正当性を説明する必要がございます。したがって、リードアクロスの実施手順は、柔軟性を持たせる必要がありますが、透明性を担保するために作業内容を標準化し、得られる結果の不確実性を低減するために各手順に含めるべき標準的要素の遵守が必要とされています。

リードアクロスの実施手順につきましては、7つのステップをお示ししています。

これは本文にも描いてございます図2に示されておりますけれども、リードアクロスを実施する場合は、その理由を明確にするとともに、リードアクロス評価の継続可否を適切に判断する基準とリードアクロスの信頼性向上のための追加データの要求可否について明

らかにしておくことが必要であるとされています。

リードアクロスに関する評価の各段階において、リードアクロス評価の検討継続は不可とする場合もある点を3点ほど下にお示ししていますが、そういったものがあることを念頭に置く必要がございます。

こちらの手引書では、不確実性評価において、低中高の三段階で半定量的に各不確実性の項目を評価するとしています。

最後に、リードアクロスの結果の文書化の際には、実施したリードアクロスを再現できるレベルで記載することが望ましく、その報告テンプレートは別紙2の添付資料2のほうにまとめてございます。

以上、概要としてまとめました。資料1の説明は以上になります。

○広瀬座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の説明にあるとおり、食品安全委員会の中でのリードアクロスの活用の手引というか、ガイダンス的な位置づけを作成することについての大きな背景、概要について説明いただきましたけれども、この方針というか、今後審議していこうと思うリードアクロスの活用についてのガイダンス的なものについて、皆様から忌憚のない御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

既にガイダンスのほうは細かい点で色々コメントを後でいただいて、それについては対応したいと思いますが、まず全体的な観点でいろいろ意見があるかと思えますけれども、よろしく願います。いかがでしょうか。

このガイダンスの案そのものというか、この考え方はそもそもEFSAであったものとか、OECDであったものをベースにしているという理解でよろしいですかね。

○蟹江評価調整官 御理解のとおりです。

○広瀬座長 いかがでしょうか。

山田先生、何か追加コメントがあれば、よろしく願います。

○山田専門委員 リードアクロスの国際動向を2年ほどかけて整理していったときには、その当時進行中だったEFSAとOECDのガイダンスの状況も見ながら、食品安全委員会向けに調査結果を整理しましたので、一応その最新の動向はほぼ踏まえた上での調査結果を提出したということです。

○広瀬座長 ありがとうございます。

改めての確認ですけれども、山田先生の研究班の成果が大きく基になっているということがありますので、もしそういうところの背景等に質問がありましたら、山田先生のほうが答えられるかもしれませんが、お願いしたいと思います。何かありますでしょうか。

小島先生、願います。

○小島専門委員 このいただいたステップの全部を人で行うことはかなり難しいと思えます。*in silico*のソフトがあって、こういうものを全部やってしまうというようなことを想定された記載をEFSA等はしているのか、あるいはする必要はあるのかという点では疑問に

思ったものですから、山田先生がどう考えておられるかを聞きたかったのです。

○広瀬座長 山田先生、お願いします。

○山田専門委員 リードアクロスをサポートするツールというのが幾つかあって、代表的なものとしてOECD QSAR Toolboxといったものがありますけれども、今回示されているフローの全てをカバーできるわけではなく、類似物質について候補を集めてくるとか、最後、データの穴埋めをするとか、そういったステップでは使えると思っています。一方で、こういった評価をするのかとか、あるいはデータの収集も1つのデータベースだけでは十分とは限らない場合もあるということを申し上げておきますし、出てきた結果のどこが弱いのか、不確実性がどこにあるかといったところは、やはり人が判断していく必要があるということで、ミックスしたような形でというふうに思います。

将来的には、AIみたいなものが発達してくれば自動化される部分が増えてくるのかもしれませんが、まずは信頼できる結果をきちんと出していき、危ないものを見逃さないようにするというのを考えますと、やはり人が確認しながら進めていく、そういう部分のほうがまだ多いのではないかと考えております。

○広瀬座長 小島先生、いかがでしょうか。

○小島専門委員 おっしゃるとおりなのですけれども、問題は、例えば*in silico*モデルができたときに、(アルゴリズムの)ブラックボックスを明らかにさせるというようなことが書かれていません。本当にこのステップ通りやっているかどうかを、どのように明らかにしたらそのモデルが使えるのでしょうか。先生が言われるように、一応*in silico*モデルを使いながら専門家が判断するというような記載もあるのですけれども、専門家も*in silico*モデルを使ってやったけれども、どこがどうなっているかはブラックボックスだし、でも、売っているから使ったというような形になっていくのではないかと思います。どのようにしたら将来的にこのステップ通りにやられることが明確になるのかという点が不明なので、お聞きしました。

○広瀬座長 ありがとうございます。

赤堀先生、補足をお願いします。

○赤堀専門委員 今、先生が使われた*in silico*というタームは、リードアクロスを円滑に進めるためのコンピューテーショナルなアプローチという文脈でよろしいでしょうか。その場合、少なくとも今の手引き案では、実施した内容を後でトレースできるように詳しく書くことを前提としています。例えばどういうデータベースをどのように使ったのかということは必ず報告書の中で書くということで、トレーサブルになっています。

それを訳も分からず使っていたらどうなるのだという御指摘であるとするならば、その部分は少し厚めに記載をする必要があるのかと思いますが、現手引き案中でも、ある程度特性を理解しているデータベースを使うことが記載されています。先生の御懸念のポイントについて記載が不十分であれば御指摘いただければ、その部分は肉厚にできるのではないかと思います。今の段階で全く入っていないわけではないかなと考えています。

○広瀬座長 ありがとうございます。

小島先生が質問で聞きたいのは、このステップ全部をオートでやるわけではなくて、一つ一つ多分マニュアルでやるので、私の懸念としては、その一つ一つのマニュアルに結構時間、リソースがかかるので、その兼ね合いですね。これを全部やっているとあれですし、多分、ケースごとに *in silico* のシステムを部分的に使わなければいけないということで、懸念というより、そこがブラックボックスになりやすいが、システム上ならざるを得ないときに、後でどう検証するかというステップを書くというのは大切だと思っていますので、それはガイダンスに、先生がここは懸念があるといったところは御意見いただければと思っています。よろしく願いいたします。

西浦先生、よろしく申し上げます。

○西浦専門委員 多分、2. の(2)のところではリードアクロスを活用することの妥当性について、専門的に判断することになっているからという前提の問題があるのだと思いますけれども、ちゃんと2ページ目の3. の中で書いてくださっているのですが、リードアクロスが必要になる前提条件は、どうしてもデータ・プアなセッティングで特定の化学物質をハンドリングしないといけないときですよということがEFSAのガイドラインとかでも何回か繰り返し述べられているものと理解しています。

なので、リードアクロスを活用することの妥当性という表現をしているからちょっと難しくなっているのですけれども、基本的には対象はデータ・プアなものなのですよということがちょっと強調されている状態ができているといいのかなと。そうすると今のような、どんな化学物質でも複数の似た化学物質のグルーピングがあって、それを持ってくるわけではないのですよということが伝わるのではないかと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

そういうところの注意点は多分、ガイダンスのほうで書き込んでいくのがいいのかなと思いますが、御意見ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

あと、多分そういうガイダンスをつくるにしても、どこに使うのかということはある程度イメージしないと、単にグループ評価するというのはなかなか難しいと思いますので、その辺では資料1の3. で、多分この後少し検討していくのでイメージしやすいというのは、農薬代謝物だったり、器具・容器包装のポジティブリスト物質だったり、汚染物質でも多様な類似の物質をまとめてばく露されるとか、類似のある物質がですね。そういったところの活用について皆様の、あるいはいろいろな評価におけるデータギャップというのも後で少し議論になるかもしれませんが、足りないところを補完するのも意識したことになるのだと思っています。

ただ、従来からそうですけれども、本当にケース・バイ・ケースなので、そのケース・バイ・ケースの中でもこういう手順、このステップは踏んでほしいというのが基本骨格にあるのかなと思うところです。その骨格を食品安全委員会としてのある程度のコンセンサ

ス等も取りいれていくという文章をこれから目指すのですけれども、そういったところについて、よろしいですかね。根本的なところで、確かにあまりそういう経験がないと、何をやっていくのか分からないというところがあるかもしれませんが、その辺は例を。

猪飼先生、お願いします。

○猪飼専門委員 リードアクロスをそもそも進めたほうがよいかどうかということについて、一切価値判断的な言葉が入っていないと思います。やるのだったらきちんとやりましょう、そのために手順を整理しました、前提を整理しましたということは分かるのですが、これを使ってぜひ活用を進めてください、あるいは活用できるかどうかの予測可能性を高めるといふことも、この手引きの目的であるというふうな、そういう一言を入れるべきかどうかというところを少し迷っているのですが、何か整理がありますでしょうか。

○広瀬座長 ありがとうございます。

これを使うかどうかそのものですね。基本的にはステップ-0で問題の定式化というところがあるので、そもそもリスク評価においてどんな問題があるかというのは、まず本当は先にあるべきですね。このステップ-0というのは、先走って言いますけれども、多分これはいろいろなリスク評価で必ずある最初のステップですので、そういったところで、まずこれをやるべきかどうかというのも検討に入ってくるかと思うのですけれども、難しいですね。これをやりながら、結局駄目だったとか、やるべきでないという結論が後から出てくる場合もあるので、そこはなかなか書き込むのが難しいかなと思うのですけれども、もし皆様の中で何かアイデアがありましたら。

赤堀委員、よろしくお願いします。

○赤堀専門委員 資料1の1ページ目の2. (3)で基本的には、各調査会がリードアクロスをするかしないかの判断をすることになる、という前提でつくられています。例えば、リスク評価を急いでやらなければいけないという緊急事態が起こった場合に、暫定的でもいいので、例えば値が欲しいとかというシチュエーションが生じることはあつたりすると思います。実際にEFSAでも、リードアクロス的なアプローチで暫定値を設定した事例があります。つまり、リードアクロスの実施要否はケース・バイ・ケースの判断になってくるのかと思います。

○猪飼専門委員 ありがとうございます。

○広瀬座長 その辺、どう書き込めるか難しいですけれども、この後の議論の中の背景とか目的のところ、もう少しクリアにできるように検討していければいいのかなと思いましたが、猪飼先生、どうですかね。

ありがとうございます。

そのほか。松本先生、お願いします。

○松本専門委員 私は質問になるかと思うのですけれども、リードアクロスを活用することの妥当性については、ワーキンググループ等で判断するというふうになっているのですが、この判断するタイミングは、例えばマトリックスみたいなものを全部つくってしまっ

た後にするのか、それとも、こういうことを考えているので活用できないかということ
を打診してするのか。具体的に今、ポジティブリストの評価で今後自分がやらなければい
けないということを想定すると、このマトリックスを全部つくった後に、どうでしょうか、
駄目ですと言われたときのリソースの割き方があまりにも、ちょっとやり切れないなとい
う気持ちがあって、まずはこういうことを想定しているのですけれども、いかがでしょう
かというお伺いを立てて、いいですと言ってもらえるとうれしいなと思っています。

○広瀬座長 ありがとうございます。

確かに、解析をやるだけやってからという話は、なかなか作業としては難しいし、か
といって、難しい話で、まずやってみてはというところからきくと始まると思うので、多分
どこかの時点で何かの判断が入ることがあるのかなと思っています。なので、それをこの
ガイダンスに書き込むか、そのタイミング的なところもケース・バイ・ケースで、情報が
どれだけ集まった時点でどうするかとか、そういうことがきくと実行上問題になる懸念点
かというふうには思っているところであります。

ただ、終わってしまえばこれだけの検討をやっているかという検証の下にこのガイダ
ンスがある気がして、このガイダンスをどう運用するかという問題は、ひょっとしたらちよ
っとガイダンスの文書とは違う観点が必要な気も一瞬したのですが、事務局のほう、いか
がですか。

○藤原評価専門官 事務局でございます。

少し今のところ、松本先生からの御質問等については、事務局と専門委員の先生方との
やり取りに関わる部分もあるかなと思ひまして、事務局から少し補足させていただきます。

こちらはまず、各専門調査会及びワーキンググループにおける判断というのは、評価
技術企画ワーキンググループというよりは、そもそも食品健康影響評価でリードアクロ
スをやるかどうかというのを担当の班、諮問等を受けた、自ら評価もあるかもしれないの
ですけれども、各専門調査会等でやるかどうかを考えていただいて、そのときに、じゃあ、
やるけどどうかみたいなどころで一回御意見をいただいて、その後、専門調査会等に、今
までベンチマークドーズ法とか(Q)SAR法のときに支援チームの専門委員がほかのワーキ
ングの中に入っていただいて議論をするみたいなことがあって、最終的にやっていただいて、
その結果を調査会等で使っていただくかというのは、また各調査会等のほうで判断という
ことを想定しております。

ただ、この中でリードアクロスについては、ここのフローチャートにもございますけれ
ども、途中でやはりできないというようなステップもあるかと思ひますので、やってみて、
できないかもということはあるかもしれないのですけれども、全くやった結果を、科学的
にできないかもということ以外に採用しないことはないのではないかとという形で、その辺
りのやり取りを事務局のほうでも支援させていただければと思っております。

なので、具体的にはベンチマークドーズ法とか(Q)SARのときのやり方みたいなどころで
事務局としては考えております。

○広瀬座長 ありがとうございます。

立てつけとしては難しいけれども、一旦始めてしまうとこのぐらいのスキームでやりたいというガイダンスになっているわけですが、随時、多分専門家が事前に判断して、ここまでやれそう、ここまでやってから結果を出すとか、そういった実情はリードアクロス専門の人と調査会で事前協議をしていきながら、どこまでしていくかとやっていくのですかね。ただ、それを文書としてこの段階でステップというのは多分書けないと思うので、その運用の仕方について、背景にふわっと書くか、あるいは別運用のマニュアルをまた別につくるかは考えていただければと思います。

とにかく今回の件につきましては、ある程度できることが分かった上で、こういうステップをやっていこうというスタンスでいかないと文書が作れないと思うので、その辺にしたいと思いますけれども、松本先生、いかがでしょうか。

○松本専門委員 ありがとうございます。大丈夫です。

○広瀬座長 そのほか御質問等ありますでしょうか。全体的な概要と今後の方針、あるいはこの後の文書の骨格等についての概要をいただきましたけれども、この時点で。

あと、各論の文章に入ってしまった後でも、多分それぞれ疑問点が出てくるかと思しますので、そのときに随時御質問をいただければと思います。

それでは、引き続き、資料の説明を事務局にお願いしたいと思います。次からは資料2の実際の手引きについて、基本的には順番にやっていこうかと思しますので、事務局のほうからよろしく願いいたします。

○蟹江評価調整官 事務局でございます。

資料2を御覧ください。ガイダンスの文書を策定するに当たり、まずはワーキング決定の手引として、表題のほうを「食品健康影響評価においてリードアクロスを活用するための手引き（案）」として作成しております。

令和5年から6年度の山田専門委員による研究の報告書の別添のほうに提案文書がございまして、こちらは参考資料4にお示ししています。こちらを基に、基本的に作成をしております。

ページをおめくりいただきまして、目次、審議の経緯、名簿等が続きまして、3ページからが本文になります。事前に先生方から御意見を頂戴しておりまして、各章の前のコメントボックスに記載してございます。

まず、「第1 背景と目的」について、こちらは前回のワーキングの章立てイメージでは「背景」という名称で御提示をさせていただきましたが、文書の目的を明確にするために「背景と目的」という名称に変更してございます。

提案書の「序章」及び「1-2. 食品健康影響評価でのリードアクロスの必要性と国際動向」を基に記載しております。なお、海外のガイダンス文書については、研究報告当時には検討中でしたが、現時点では公表されていますので、情報を更新して脚注にて示しております。

この表題の変更につきましては、小島委員、小野委員、猪飼委員から同意をいただいております。

文章のほうに入りまして、澤田委員から、海外のリードアクロスの話を始める前のところに、リードアクロスについての説明が必要という御意見がございまして、後ほど出てくる「第3 基本的な考え方」の1文目にございました内容をこちらに入れてはどうかという御意見がありましたので、こちらを見え消しで入力しております。

海外のEFSAのガイダンスとか、OECDのガイダンスについては、下の注釈にそれぞれ明示をしております。

8行目の「さらに」のところで「有害性情報を有する類似物質を探索するための」というところの追記ですとか、リードアクロスに関して具体的に書いたほうがいいのではないかと、赤堀委員からの御意見を踏まえて修正しております。

最後の段落にございます、「本文書は、リードアクロスを活用するための前提条件」と、最初の案では前提条件、前提理解とかそういった言い方をしておりましたけれども、こちらにつきましては、後で10ページの第4.でも前提の書き方についてお伺いしてまして、こちらと同じような形にしています。御指摘をいただいたとおり、食品安全委員会での、ほかの手引きのような文書を確認したところ、前提という言い方がございましたので、こちらは前提のほうに修正させていただきたいと思っております。

最後のところ、化学物質に係る食品健康影響評価において一貫性、及び透明性の確保に資することを目的としておりましたが、山田委員から、信頼性も追加したほうがよいとの御指摘がありましたので、こちらは修正をしております。

反映できるところは、いただいた修正案として反映したものになってございます。

あとは、猪飼委員からの御指摘がありました、先ほどもちょっとお話があったかと思うのですけれども、目的として「リードアクロスの活用可能性の予見を高めることを主な狙いとする」という目的にも触れるとよいのではないかと、御指摘がありましたが、どこに入れるべきか、事務局側では判断できなかったもので、こちらの修正の案をいただければ幸いに存じます。

あと、山田委員からの御指摘、2ポツ目ですけれども、食品安全委員会として、この手引きをどのようなスタンスで扱うのかという、これも先ほど若干お話が出てきたと思うのですけれども、基本的に多くの場合は諮問を受ける側で食品安全委員会はリスク評価をしておりますけれども、提出側のほうからリードアクロスを活用して出されてくることを想定されるものが若干ありまして、その際に、受ける側として提出されたものについて必要な条件の理由とか、きちんと載っているかどうかということを確認するときの参考には使えるのではないかと、これを想定しております。

相手側に提示することにつきましては、こちらのワーキングは公開で開催しておりますし、食品安全委員会でもリードアクロスという手法の受入れができるような準備をしていることをお伝えして、活用いただければと考えてございます。

○広瀬座長 ありがとうございます。

多分ここが一番難しい。先ほども少し議論になったので、まず使うかどうかという話の文脈をどう入れ込むかとか、猪飼専門委員からも目的の狙いみたいなところを入れたいということで、まだこれに付け加えるべき、あるいは修正すべきことがある気もいたしますけれども、まず、事前にいただいた意見について、今、事務局で対応したものについて、この対応案でよいかどうか意見をいただけますでしょうか。「背景と目的」というタイトルについては、おおむね了解いただけたかと思うのですが、澤田委員とか赤堀委員は、細かいところですが、文章の追記について、このままでよろしいですか。

赤堀委員、お願いします。

○赤堀専門委員

2つあります。私のほうから指摘させていただいていたところで、私のほうの修正文が正しくなくて、4ページ目の9行目です。データベースやツールの「開発」の部分を削除いただいているのですが、それは私が書き忘れていただけなので、この「開発」は当初のままにさせていただければと思います。これが1つ目です。

2つ目は山田委員の2つ目のコメントの部分です。これは先ほどの資料1の2.(1)、(2)に準ずる内容をここに入れ込むことは可能でしょうか。要するに、この文章の位置づけそのものに関する内容です。

○広瀬座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。先ほどの資料1の文言をどこかに入れるということですかね。具体的にはどの辺りが。

○赤堀専門委員 少なくとも資料1のガイダンス的な位置づけということは、手引きというのがそれに準ずる表現であれば、特に必要ないと思うのですが、手引きとガイダンスの言葉の意味の違いは何だという議論もよく出てくるので、何かあったほうがいいのかなど思った次第です。

誰が読むものなのかという観点は、よくガイダンスや手引きを作成する際に出るので、読み手が分かるように、そういうことを書いたほうが良いと思いました。資料1の2.(1)のところですね。ここの部分のエッセンスが入ったらいいのかなどと思いました。

○広瀬座長 そうですね。ありがとうございます。

多分、「背景と目的」で言うと、最後の本文書の位置づけはという、そこに何か追記できればいいのかなど今思いました。

追記の仕方は、ここで一言一句やると時間がかかるので、後でまた意見を赤堀委員からいただいて、事務局で検討したいと思いますが、文書の位置づけ的なところを4ページの12行目から後のところで加えたらいいのかなどと思う点と、先ほど事務局のほうで、どこか難しかったというのは、猪飼委員からの活用可能性の予見を高めることというのも多分この辺りに追記したほうがいいのかなど思うのですが、猪飼先生、いかがですかね。

○猪飼専門委員 ありがとうございます。

使うべきかどうかということをおそらくあまり強く推奨する立場ではないのであれば、あえて予測可能性を高めてという記載は必要ないのではないかなど、先ほどの議論を聞いて、一旦私はこれを取り下げる方向で考えております。ありがとうございます。

○広瀬座長 分かりました。

では、今のところは、少しこれはペンディングということで、すぐには入れないというふうにしたいと思います。

あといかがですかね。よろしいですか。

「背景と目的」は、きっといろいろなところでまた戻ったりする可能性もあるので、そのときに意見をいただければと思います。

事務局としては、調査会からこういうことがあったからとか、あるいはこういう要請があるというところまで、あまり具体的に書かないのですかね。

○蟹江評価調整官 そうですね。具体的なところはあまり書かないことを想定しています。

○広瀬座長 ありがとうございます。

あと、つくっていくうちに、こういう背景もあつたらいいかということとかは何か出てきそうな気もいたしますので、それは随時、意見をいただいて、戻るといふことにしたいと思います。多分「背景と目的」は結構重要だと思いますので、よろしくお願いします。

それでは、取りあえずは第1についてはよろしいですかね。もう少し文章の位置づけを明確にする文章は少し付け加えるということで、後で修正したいと思います。よろしいでしょうか。

では、次に、「第2 用語の説明」のほうについて、事務局から説明をお願いします。

○蟹江評価調整官 それでは、4ページの中ほどのコメントボックスを御覧ください。

「第2 用語の説明」については、提案書の「5. 用語集」を基に記載してございます。食品安全委員会の用語集に収載されております一般的な専門用語は資料3に抜粋してまとめております。本手引きで用いる用語として説明が必要な場合は、本手引きのこちらの第2に記載することもできます。なお、食品安全委員会の用語集は定期的に見直しをしておりますので、いただいた御意見につきましては、その改訂の際に参考とさせていただく予定としております。

本文のほうを順番に申し上げます。

まず1つ目のデータギャップにつきましては、こちらの手引きのほうに頻出でございますので、OECDのガイダンスに定義がございましたので、そちらを基に事務局のほうで追記をさせていただきました。こちらにつきましては、データギャップの修正意見がないということで、猪飼先生から同意をいただきました、小島委員から、データギャップの用語はそもそも必要であるかという御意見をいただいております。

続きまして、2番目の評価対象物質につきましては、赤堀委員から修正の案をいただいております。評価対象物質＝評価物質のことが多いですが、例えば速やかに加水分解等

を受けて、毒性を生じるメインの物質に変化してしまう場合、評価対象物質と標的物質はイコールの関係にはないと考えていますというふうに御意見をいただいております。

3番目の参照物質、こちらの2と3につきまして、英語は不要ではないかというふうに山田委員から御指摘をいただいたので、こちらは削除の案文としております。

続きまして、4番目の類似物質につきましては、参考資料3にあります山田委員の発表資料に、参照物質の候補となるという記載がありましたので、こちらを追記させていただきました。

あと、類似物質については、必ずしも試験データがあるとは限らないということを赤堀委員から御指摘いただいております、最後の一文を削除するかどうかというところについて、御意見いただければ幸いです。

5番目のアナログアプローチにつきましては、赤堀委員から、アナログアプローチの場合は、グルーピング定義を必ずしも必要としないためというところで、グループ化するということを削除する案をいただいております。

6番目のカテゴリーアプローチにつきましては、明らかな傾向のところについて、赤堀委員から、共通性または一定の傾向という形で修正案をいただいております、あと、山田委員から、明らかな傾向について、具体的に、例えば物理化学的性状や毒性強度等を指すことを追記したらどうかというふうに御意見いただいておりますので、括弧書きで追記をさせていただきました。

その他の用語の統一等について、事務局のほうから全体を通して言えることなのですが、データギャップを埋める、データギャップの穴埋め、データギャップの補完という用語の揺れがございまして、事務局のほうで一応、見出しとかそういった名詞的な使い方のものは補完、動詞的な使い方、本文の実施手順とかに入っているものについてはそのまま穴埋めという表現で統一はさせていただいたのですけれども、全体的に用語統一をしたほうがいいのではないかと御意見もいただいております。

猪飼委員からは、見出しや定義などの正式な表現については「補完」、具体的なプロセスや説明文の中では、より直感的な「穴埋め」や「埋める」を用いてはどうでしょうかという御意見をいただいております。

竹内委員と安部委員からは、統一したほうがいいという御意見だったかと思っております。

こちらにつきましては、事務局のボックスの最後のところに書かせていただいたのですが、もし統一するのであれば、どちらに統一するべきか。もしくは使い分けであれば、名詞とかそういったところをもうちょっと分かりやすく使い分けをしたほうがいいのかというのであれば、個別に御指摘をいただければ修正していきたいと考えております。

こちらから御提示した用語以外に、追加したほうがいいのかという御意見が3点ほどございまして、1つは山田委員のほうから、MOAやAOPについて、違いも含めて説明があつてよいという御指摘をいただいております。

MOAとAOPは食品安全委員会の用語集に記載されてございますが、こちらは資料3にお示

しした内容になってございます。本手引きにおける用語として説明が必要であるかの御検討をお願いいたします。

山田委員の最後のポツで、Bridging data、こちらは11ページの7行目、第4の「2. 技術的側面」に、「類似性の橋渡しをする重要なデータ (Bridging data)」という記載が出てきますが、第2での用語の説明が必要であるかについて御検討いただければ幸いです。

最後、小野委員から御指摘があったNAMsについて、8ページの脚注に御説明をさせていただいておりますが、こちらについて、用語の説明のほうに移してはどうかという御意見をいただいております。

こちらにつきまして、事務局よりということで書かせていただいておりますが、NAMsについては国際的に定義が定まっていないところ、アメリカのEPAやECHAの定義を参照して記載した提案書のほうにも脚注として記載がされておりましたけれども、それと同様に記載をしております。「第2 用語の説明」の部分に記載する場合はと、本手引きにおける用語の説明としてどのように記載したらよいかを御検討いただければ幸いです。

○広瀬座長 ありがとうございます。

本来この用語を何に設定するかという事態も、後からまた出てくる可能性があるのですが、ここで時間をなかなかやるというのはあれなのですが、でも、論点として既に意見をいただいているところについては、一つ一つ見ていきたいと思っています。多分、順番でやったほうがいいのかと思っていますが、よろしいですかね。

まず、データギャップのことについて、小島委員、猪飼委員から意見をいただいております。今の事務局の対応についてよろしいか御意見をいただきたいのですが、いかがですか。

○小島専門委員 データギャップですけれども、EFSAには確かに定義があつて、OECDにはないということもございます。データギャップというのはそもそも一般的な国語辞典に載っているようなものではないかと思ったので、私は要らないかと思ったのですが、仮に残すとしても、これがエンドポイントかどうかということは疑問です。食安委の用語にはエンドポイントがあるのですけれども、毒性指標なのですよね。データがないことが毒性指標なのかどうかという点では、ちょっと疑問に思いました。EFSAの用語にもエンドポイントとは書かれていなかったような気がしたので、なぜこうなったのか分かりませんが、もうちょっと言葉の整理をされれば、データの穴埋めとか補完という言葉を使うことで、残しておくというのは悪いことではないかとも思っています。

○広瀬座長 いかがでしょうか。文字どおり、データギャップはデータがないというところなので、それでよいという意見もある一方で、具体的なところは。多分、星取り表を見たところで、エンドポイントというのは空白のところなので、「エンドポイントのこと」で終わるのですけれども、実態はエンドポイントのデータですよね。なので、そう考えると、単にデータがないということとも取れるのは確かにそう思いますね。

なくてもいいか、あったほうがいいのかというのは、いかがですかね。御意見ありませんでしょうか。

西浦先生、お願いします。

○西浦専門委員

今、多分ちょっとだけ日本語が完結していないというか、このセンテンスが分かりにくくなっていると思うのですけれども、広瀬先生がおっしゃったとおりで、データギャップは一般的には分析に必要なデータが不足しているとか、あるいは欠落していることとか、そういう状態のことを指すのが一般的な考えだと思います。一方で、リードアクロスのような分析においては、何のデータが足りていないかという、というので、1. の途中から始まる物理化学的特性とか、環境運命は多分、environmental fateの直訳だと思うのですけれども、これでいいのかどうか僕は分からないのですが、リードアクロスを利用する、しないにかかわらず、毒性学的評価をする上で、欲しいものが物理化学的特性から次の行のエンドポイントに至るまでの話だと思うので、今のままだとかこの日本語が通じていないので、先に一回切ってしまったらいいと思います。データギャップというのは、「評価に必要なデータが利用できない、あるいは欠落している状態のこと」までで一回止めて、特にリードアクロスにおいて何が欠落しているかという、これこれですというふうには書き直さないといけないのではないかなと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

小野先生、いかがでしょうか。

○小野専門参考人 私は今の西浦先生の意見に同意です。エンドポイントのことというのは、データギャップの説明とはちょっと違うと思います。データが足りないということがデータギャップだと思うので、西浦先生の今の提案でよろしいかと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

ほかの先生はいかがでしょう。赤堀先生、お願いします。

○赤堀専門委員 リードアクロスの文脈では2種類データギャップの意味合いがあると思います。ここで書いてあるように、いわゆる毒性等のエンドポイントを予測するという意味でのデータギャップと、リードアクロスをするときに、例えば類似性を説明したいときに、*in vitro*のこの部分のデータがあったら類似性を示すために適切である、といった、エンドポイントではないが、メカニスティックな情報で類似性を提示するような、評価に必要な情報の不足をいうときにもデータギャップという言い方があると思っています。そのため、エンドポイント1個だけでリードアクロスの文脈のデータギャップを説明すると、ミスリーディングになると思いました。

○広瀬座長 ありがとうございます。

多分このエンドポイントという言葉がよくないのかもしれない、赤堀先生が言うエンドは1つと言っていますけれども、多分、物性もエンドポイントなのです。だから、エンドポイントの定義も実はちょっと揺れていて、今のような話になっていくと思うので、やはり単純にデータがない。評価あるいはリードアクロスをするためにというか、類似性を見るために足りないデータということで終わって、そのデータがどんなものかという解説

を後に並べる。どんなデータが足りないかを並べるだけだと思います。多分いろいろなデータギャップがあるので、2つだけではないかもしれない。

ただ、この評価書の中で出てくるデータギャップにはこんなものがあるという説明と、データがないという単純な説明の2本立てがいいのではないかとというのが西浦先生と小野先生の意見だと思います。よろしいですか。

○赤堀専門委員 恐らく資料の記載は、OECDが記載しているデータギャップの定義をもってきていると思います。OECDのグルーピングガイダンスではエンドポイントと言い切っています。ただ、ここにいるメンバーはそうは認識していない、ということなので、広瀬先生やそのほかの先生から提案いただいた方向性だと思います。

○広瀬座長 いかがですか。取りあえずデータギャップはその方向で修文することにしたと思います。

次は、評価対象物質、標的物質のほうはいいですけれども、次の論点はどちらかというところ、穴埋めにするか、補完にするかですかね。これは事務局的には、名詞的使い方、動詞的使い方で分けるという話ではあるのですけれども、いっそのこと統一してしまうという話もあるかもしれませんが、いかがですかね。

特になければ、その方向でいいのではないかと思うのですけれども、よろしいですか。後で、この文章の場面では穴埋めではなくて補完だろうかというのが、ひょっとしたら日本語のニュアンスで発生するかもしれませんが、よろしいですか。

では、そちらの用語の統一はそれでしたいと思います。

定義の揺れはいろいろ赤堀委員から出てきているので、その辺、赤堀委員から補足をお願いします。

○赤堀専門委員 評価対象物質についてですが、例えば、食品安全委員会がこの物質を評価しようとした段階では、評価対象物質のような、表現が用いられると思います。一方、リードアクロスでは、評価対象物質からターゲット物質というふうに変換が変わる場面があります。リードアクロスによる評価で最後まで評価対象物質イコールターゲット物質となる場合もありますが、事前コメントしたように、評価対象物質が速やかに代謝をされて別の物質になるのであれば、そちらのほうのデータが分かれば評価対象物質の情報が分かるという考え方があるため、リードアクロスを実施する際は、ターゲット物質を速やかに代謝されて生成した物質、とすることもあります。このようにリードアクロスで穴埋めをしなければいけない物質を定義するプロセスがあります。この言葉の変換がややこしいのでそれを1個にしてしまいたいという合意があるのであれば、それでよいと思います。ただ、言葉の使い分けはある、ということだけお伝えしたいと思いました。

○広瀬座長 ありがとうございます。

いかがでしょうかね。評価書の中の評価対象物質と、グルーピングする場合の評価物質は必ずしもイコールではないということだと思いますが、どうですかね。正確にはリードアクロス評価対象物質で、必ずしもそうではない。この中では評価対象物質というのは多

分、食品安全委員会が諮問を受ける評価対象物質とイコールではないと思うので、そういう意味の取り違いをここで明らかにするかどうか、この文書の中ではこういうものだと定義をし直すかという話だと思います。それとも、標的物質のほうがよいですかね。

赤堀先生、お願いします。

○赤堀専門委員

評価対象物質は、通常の評価で用いられる言葉だと思いますので、イコール標的物質としてしまうと、混乱する気はします。リードアクロスの手引き中では、例えば標的物質で統一してしまい、あくまでリードアクロスで予測する対象物質です、というようにするのも一案だと思います。その場合、先ほど申し上げた評価対象物質と標的物質を決める段階の話はなくすほうが良いと思いました。

○広瀬座長 いかがですかね。では、ここの文章はこのままで取りあえずはいいということですか。それとも、標的物質にしたほうが良いですか。

小野先生、お願いします。

○小野専門参考人 本文を見ると、評価対象物質と書いてある部分と標的物質と書いてある部分が混在していて、リードアクロスの用語としては標的物質を使うのが通常な気がするのですが、ここは標的物質を用語に入れて、標的物質にするというのはどうですか。

赤堀先生が言うように、標的物質がイコール評価対象物質ではないケースはもちろん想定されるので、その辺はどこかに説明書きをして、このリードアクロスの中ではターゲット物質、標的物質という書きぶりで統一してはどうですか。

○広瀬座長 ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○蟹江評価調整官 事務局からの補足でございます。

先ほどちょっとお話がありましたように、評価対象物質という用語は(Q)SARの手引きですとか、あと農薬の指針とかでも一応、食品健康影響評価を行う化学物質の定義としても確かに使われてございますので、そちらと区別をするという意味で、こちらの手引きのほうは標的物質というので統一したほうがよいというような御意見でよろしいでしょうか。

○広瀬座長 よろしいでしょうか。多分そのほうが明確になるかと思っています。農薬の場合でも、評価物質は農薬ですけれども、結局、標的物質は分解物であるということもあって、必ずしも食品安全委員会という大きなくりの中の評価物質ではないというところでこの文章をつくるので、標的物質にしたいと思います。

文章の流れで、全体の評価対象に触れなければいけないときにはこの用語になるかもしれませんが、全体を通しては、対象物質は標的物質ということで統一してつくりたいと思います。ありがとうございます。

続きまして、これは多分似たようなところですが、参照物質、類似物質とあるのですが、参照物質についてはいいですかね。なかなか参照物質と類似物質を区別するのは結構難しい気もしているのですが、赤堀先生、何か区別したほうが良いとか。

○赤堀専門委員 手引き案の中では、参照物質は実際にデータギャップの穴埋めに使う物質のことを指し、類似物質は、まだ参照物質の候補というステータスですという形で扱っていると思います。多分このほうが頭の整理はしやすいと思います。海外のガイダンス文書等でも、類似物質と参照物質の表現は混在して書いていて、困惑することがあります。この手引きは、日本のものですので、我々はこの定義でいきますと言ってしまってよいのではないかと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

祖父江委員長、お願いします。

○祖父江委員長 ちょっと素人の質問ですみません。類似物質の英語は何なのですか。

○赤堀専門委員 Analogueです。

○祖父江委員長 EFSAのフロー図を見ると、source substanceというのは出てきますけれども、analogueというのは出てこないですね。

○赤堀専門委員 もしかしたら、similar chemicalという表現であったり、OECDのドキュメントは基本的にanalogueという表現を使っています。EFSAの表現は覚えていないのですが、similarというタームを使っていたりもするかなと思います。

○祖父江委員長 EFSAのほうはcandidate source substanceという言い方をしていますけれども。

○赤堀専門委員 EFSAの文書を通じて一貫性があるかどうか。similarやanalogueを使っていたりする可能性があります。ここはペンディングさせていただくということでもいいですか。

○祖父江委員長 要は、フロー図の中に出てくる用語に類似物質に当たるものがないので、類似物質というのは、参照物質候補という言い方をしたほうが分かりやすくはないかと思えます。

○赤堀専門委員 そうかもしれないです。ありがとうございます。

○広瀬座長 この文書の中の定義だと思うのですが、参照物質は具体的にデータとして使おうと思っている物質のことで、その候補物質を類似物質と、取りあえずは定義するという形ですか。

○赤堀専門委員 今、祖父江委員長から御指摘いただいたのは、類似物質と参照物質で言葉が全然違うから分かりにくいと、最初から候補と言ってくださいと言っているのだと思うので、参照物質候補と言ったほうが、分かるのではないかと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

実際にデータを使う物質とその類似の物質ということになるかと思いますが、多分、使い分けは難しく、ステップによって対象が変わっていくかもしれないので、候補物質になったときには初めてこの名前を使うということで、それまでは多分、類似物質で一般的には評価していくのかなと思ったりはしますが、その際に、もう一つの事務局からの質問で、試験データがある物質という定義まではしなくていいかなと思うのですが、い

かがですかね。必ずデータがあるか分からない類似物質。

○赤堀専門委員 これは私のほうから事前コメントさせていただきました。類似物質を選ぶときには、アナログアプローチをするときには試験データがあるものが事実上前提になると思いますが、カテゴリーアプローチをするときには、必ずしも該当するエンドポイントのデータがなかったとしても選ぶことがあり得るので、必ずしも試験データがあるという前提はなくていいと考えます。

○広瀬座長 ありがとうございます。

これもどのタイミング、どのステップで使うかで違うかもしれませんが、取りあえずはそれでいこうと思います。よろしいでしょうか。

次は、アナログアプローチ、カテゴリーアプローチというのも、これも実はなかなか区別するのは難しいのですが、実際に特定の物質1つ、2つを絞ってからやるのがアナログアプローチで、ざくっと全体を見渡すときにカテゴリーアプローチというくらいの違いしか実際はなくて、ケースによっては混在する可能性も、評価をやっている途中では混在する可能性がありそうなのですが、現状この説明でよろしいですかね。リードアクロスの中にアナログアプローチ、カテゴリーアプローチがざくっとあるという感じで抑えています、いかがですかね。

これは多分、また後でも見直さなければいけない単語になる可能性がありますので、当面はこのままということではよろしいですかね。

コメントいただいた修正点につきましては、これでよろしいですかね。コメントした先生方、いかがでしょう。

赤堀委員、お願いします。

○赤堀専門委員 2つあります。まず1つ目は、私はカテゴリーアプローチのところに対して、「共通性又は一定の傾向」という形で修正させていただいたのですが、similar or follow a regular patternというのがガイドランスで用いられています。ですので、共通性ではなく、類似性に修正頂いた方がよいと思います。

もう一つは、アナログアプローチとカテゴリーアプローチの文末が、リードアクロスという形で締めているのですが、おおむね間違いではないのですが、まだこの文書はリードアクロスの定義をしっかりとしていないので、その内容いかんによっては再考する場合もあるのかもしれないと思いました。

○広瀬座長 ありがとうございます。

リードアクロスも多分いろいろなやり方があるという中で、この2つに大別されるわけではありませんし、難しいところでもありますけれども、後で振り返るときに、この定義で取りあえずは書いてみて、不都合があったら、実は別のアプローチがあるかもしれないということがあり得ますので。

「用語の説明」は多分、最後に戻って、この用語も要るということは戻る可能性があると思いますので、それで取りあえず、今いただいた共通性は類似性というところで置き換

えて修正したいと思います。

次の観点は、現時点で入れるかどうかという観点はありますけれども、MOAとかAOPについては、食品安全委員会自体にも既に用語がありますので、ここで改めてリードアクロス用に定義する必要があるかどうかについて、いかがですかね。今のところ、大きな齟齬がなければ、二重定義になってしまいますので、特にここであえて追加はしないことにしたいと思いますが、いかがですか。

○山田専門委員 これは私がコメントしたのですけれども、既に定義されているということで、ここであえて追加する必要はないと思います。

○広瀬座長 Bridging dataはいかがですかね。

○山田専門委員 これは今後進めていく中で考えていってもいいのかなと思います。あまり使われない用語なので、本文での説明だけでもいいのかもしれないなど。「用語の説明」のところ出ている頻出される他の用語とはちょっと意味合いも違うかもしれないので、一旦入れずにいくということはいかがでしょう。

○広瀬座長 ありがとうございます。

多分、それは後でいろいろ、注釈にするか用語にするかは議論になるかもしれませんが、一旦これは入れないということで。

その意味で、NAMsについて入れるかどうかは少し議論があるかもしれないのですが、皆様の御意見はいかがですか。今のところ、NAMsの定義を食品安全委員会はできていないので、用語として入れるのは難しいかなということで、現状は注釈扱いです。

小野先生、いかがですかね。リードアクロス用にNAMsを少し定義してしまうという無理やりの方法はあるかもしれませんが。

○小野専門参考人 せっかくなら定義を書けたらなと思って提案したのですけれども、確かに食品安全委員会としての定義がされていない段階で、ここで書いてしまうと、それに将来縛られてしまってもいけないかなという気はしなくはないです。でも、いずれかの段階では、食品安全委員会としてNAMsの定義はあったほうがいいと思うので、検討できるなら検討してもいいのかなと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

NAMsについては、この審議というか、リードアクロス以外のところでもNAMの検討調査を始めているので、そこの動向を見てからということで、注釈にもその旨を入れるか、そこまで解説を入れるかどうかは分かりませんが、取りあえずは注釈でいいのかなと思います。

○小野専門参考人 それで結構だと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

そのほか、このところで、多分、用語を言い出すと切りがないかもしれませんが、ここで並んでいる用語についての文言はいかがですかね。

小島先生、お願いします。

○小島専門委員 用語の中でカテゴリーアプローチなのですが、食安委の用語にも

あるのですが、こちらは今の赤堀委員の意見を参考に食安委の用語も変えるということですか。広瀬先生がさっきおっしゃったように、2つあるとダブルスタンダードになる可能性があるのですが、そこはどうされたらよろしいのでしょうか。

○広瀬座長 いかがですかね。事務局のほうで。多分このガイダンスができると、この用語も食品安全委員会でも再考する可能性はありそうな気もしたのですが、そんなことはないのですか。現状ではちょっと難しい。

○蟹江評価調整官 事務局でございます。

用語集のほうに、2番目のほうにカテゴリーアプローチというのを抜粋させていただいているのですが、この手引きの中で出されているアナログアプローチとカテゴリーアプローチと区別して書かれていたので、若干意味が違うのかなというふうに考えて、こちらを載せる方向で書かせていただいたところです。

もともとの食品安全委員会の用語集のほうは、恐らくリードアクロスは、カテゴリーアプローチとアナログアプローチの区別がされずに載っている状態かと思うところなのですが、今後きちんと区別して書いたほうが良いというのであれば、定期的に見直しはしているので、次の見直しのときには、こちらのほうでいただいた御意見を提案して変えていくということはあるかと思っております。

○広瀬座長 ありがとうございます。

この用語集ができたときの時代と今の時代で、リードアクロス、あるいはカテゴリーアプローチも変わっていくと思うので、このガイダンスが出来上がっていくと、多分こちらのほうも反映されていくものと思います。多分ここからまた用語ができて、アナログアプローチ、カテゴリーアプローチも食品安全委員会の用語のほうに入っていく可能性もあるかもしれませんね。まずはこの手引きの中である程度定義していくということで進めていければと思います。ありがとうございます。

多分、この中では多分結構重要な言葉だと思うので、やはり入れたほうが良いと思うのですが、よろしいですか。

○小島専門委員 はい。

○広瀬座長 取りあえずは、アナログアプローチ、カテゴリーアプローチはリードアクロスにとって大きな意味合いを持つので、これを改めて書いていきたいと思います。

そのほかよろしいですか。事務局のほうから何か取りこぼした論点は第2のほうでありますか。

○蟹江評価調整官 一通りは御検討いただけたと思います。

ただ、1点だけ、後ほど御検討いただきたいのが、先ほど類似物質のほうを候補参照物質として変えてはというお話もあったかと思うのですが、実はこの類似物質は後ほど出てくるステップのほうでも結構使われている用語ですので、そちらのほうでどういった用語を使うべきかというところ、また再び御議論いただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○広瀬座長 分かりました。具体的なところに差し掛かったところで、また用語、単語を考えたいと思います。それでは、よろしいですかね。

では、第2章の部分については、取りあえずは一旦ここで切り上げて、次に、第3のほうに移りたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○蟹江評価調整官 事務局でございます。

それでは、6ページの下のコメントボックス、「第3 基本的な考え方」について御説明申し上げます。

こちらは提案書の「1-1. リードアクロスの概要」及び「3. 食品安全委員会での公的位置づけと食品健康影響評価における適用範囲」を基に、(Q)SARの手引きの「基本的な考え方」を参考に記載しております。

こちらにつきまして、小野委員と猪飼委員からは、事務局案でよいコメントいただいています。

小島委員からは、化学物質の安全性評価は、代謝物や分解物だけが対象でなく、混合物も考えねばならないという御指摘をいただいております。こちらはどちらのほうに追記すべきか御意見いただければ幸いです。

本文のほうに参りまして、第3の1番目のパラグラフなのですが、こちらを第1のほうに記載するとなりますと、第3のこちらは削除になるかと思われませんが、それでよろしいかというところを御確認いただければと思います。

次のパラグラフに参りまして、リードアクロスの概要は、図1に示しております。こちらは幾つか本文と合わないという御指摘をいただいております。こちらは図のまま貼り付けていますので、後ほど修正させていただきたいと思っております。最後のリードアクロスの4つ目のところです。こちらは類似物質ではなく、参照物質ではないかというところは修正させていただきます。

本文に戻りまして、7行目です。リードアクロスに必要な類似の根拠となる仮説を検討し、その後のデータギャップに相当する試験データのあるというところは削除で、類似性のある物質を探索・特定するということ、赤堀委員から1ポツ目に御指摘をいただきまして、修文しております。

その後、アナログアプローチとカテゴリーアプローチについて、用語の説明でも同じ修文をいただいておりますので、反映させていただきます。

そのパラグラフの最後です。澤田委員から、その後、参照物質の試験データを参照して評価対象物質の推定のところの前に、毒性データ等か、何かしらの例示を入れたほうがいいのではないかと御意見いただいております。

その後続きます、推定値を定めるということですのでけれども、こちらは赤堀委員の2ポツ目です。こちらにつきまして、データギャップの穴埋めの内容が定量とは限らないので、値という用語を消しまして、推定することというふうに変更いただいております。

図の下の段落に参りまして、19行目、リードアクロスは、高生産量化学物質のスクリー

ニングレベルでの評価等に対してというところについて、ページ下の3番目の注釈で示してございます。こちらについて松本委員から、高生産量化学物質の注釈について、輸入を追記してはいかがでしょうかと御意見いただきましたので、追記をさせていただきます。

こちらのスクリーニングレベルについて、赤堀委員の3ポツ目に御指摘がありまして、スクリーニングレベルについて、OECDプログラム（SIDSプログラム）で加盟国合意の方法で実施したことが分かるように記載したほうがよいという御意見をいただいております。

こちらについては、事務局よりコメントで書かせていただいておりますが、注釈に追記ということでよろしいか、確認させていただきたいと思っております。

9ページに参りまして、8行目です。対象となる毒性としては、遺伝毒性及び反復投与毒性が考えられるという部分につきまして、松本委員から2ポツ目のほうで御指摘があります。農薬の評価では急性毒性も対象かと思いますが、急性毒性のリードアクロスはスコープ外でしょうかという御質問をいただいております。

その下の13行目から、本手引きは、食品及び飼料中に含まれる化学物質を対象とする。評価対象物質の範囲は広く、化学的に多様であることから、評価対象物質の性質、評価の目的、利用可能な適用試験等に留意する必要がある。こちらのパラグラフを、その下にありますパラグラフ、実際の食品健康影響評価にリードアクロスを活用することの妥当性についてはというところを逆にしたほうがいいのではないかと御意見をいただいております。

最後の段落ですけれども、こちらについて、主語がないというふうに澤田委員から御指摘がございましたので、資料1に書いてあった概要と同じような文面で書かせていただいたところでございます。ただ、こちらの書きぶりはもうちょっと修正したほうがいいのではないかと御意見が先ほどあったかと思うので、位置づけが明確になるような書き方にしたほうがいいのではないかと考えているところでございます。

あとは、御指摘いただいた中で反映がしきれなかった部分ですけれども、7ページのボックスに戻っていただいて、山田委員の2ポツ目で指摘いただいている、予測には定性的（陽性/陰性）と定量的（NOAELなど）があることにもこの段階で触れておいてよいというふうに御指摘をいただいております。こちらについては、どの辺りにどのような記載をしたらよいかというところで修正案をいただければ幸いです。

○広瀬座長 ありがとうございます。

ここも背景に引き続いて、ちょっと重要な部分ではあると思うのですが、もう少し具体的な考え方をまとめている章になると思います。その意味で、順番に対応していこうと思うのですが、まずは対象物質について、これは特に。

一つ一つ見ていこうと思うのですが、小島委員からいただいた代謝物、分解物ではなく混合物というところで、これをどこに入れるかということであるのですが。

○小島専門委員 これは考え方のところにも、活用についても関係してくると思うのですが、農薬の代謝物、分解物の毒性評価と書いてあるのですね。代謝物、分解物だけ

でいいのかというところですけども、そもそも医薬品ならともかく、農薬の主成分が高純度である場合は少ないのではないかと思ったのです。そういう点で、過去の農薬の健康評価の中で、混合物についてあまり触れられてこなかったのであれば、代謝物と分解物だけでよろしいかと思います。

○広瀬座長 そこを具体的に直すとか、資料1のところの。

○小島専門委員 9ページ目の1行目に入れるかどうか。一番上です。

○広瀬座長 いかがですかね。あえて混合物まで入れるか。「のように」というふうになっているので、多分少し濁しているかなと思ったのですが、あまり明確に混合物をやった経緯は、私はないのですけれども、ありますか。ないですね。

浅野委員、お願いします。

○浅野委員 御指摘ありがとうございます。

農薬の場合は、代謝物、分解物が問題になるところがありまして、その純度とかその辺と併せて、原体として評価するかということはいろいろありますけれども、混合物として、農薬を複数混合したものとして評価した事例は、今までございません。よろしく申し上げます。

○広瀬座長 ありがとうございます。

赤堀委員、お願いします。

○赤堀専門委員 時間があまりないのであれなのですが、混合物というのは、別の定義でいくと意図的に混合しているものになります。その場合は、個別の成分がきちんと評価されていれば、混合物の毒性も評価しようがある。一方で、海外のリードアクロス関連の文書でもUVCB、つまり、分離ができなくてごちゃっとしているような物質も評価できるようにはしています。そこを書く必要があるかという御意見でしょうか。

○小島専門委員 そうです。

○赤堀専門委員 いわゆる混合物ではない、という論点の整理だけさせていただきました。

○小島専門委員 おっしゃるとおりで、意図的に加えたものだけではなくて、製造過程の段階でUVCBのようなものが出てきているものは、どのように考えるのかという質問でございました。

○広瀬座長 ありがとうございます。

○浅野委員 不純物という考え方ですね。それはちょっと難しいですね。ここに不純物を入れるかどうかというのは、ちょっとまた議論しないといけないかなと思うのですけれども、どうなのですかね。

○広瀬座長 すみません。私の意見としては、ここはもう「のように」という毒性データの内容に係っているもので、ここで明確に定義するのは難しく、農薬も化学物質もそうなのですけれども、例えばラセミ体が1対1で入っていて、それを混合物と言うか、一体の製品と言うか、原体と言うかというのは、多分、評価なり諮問を受けるときに考えるべき話の中の文脈に入ってくるので、リードアクロスの中でそれを明示的にあまり加えなくて

もいいのかなど思っています。

○浅野委員 ありがとうございます。

○広瀬座長 松本先生、お願いします。

○松本専門委員 私もここに入れる必要はないと思っているのですが、一応念のために言っておくと、器具・容器包装では、そういったミクスチャーみたいなものはいっぱいありますということだけ伝えておきます。

○広瀬座長 ありがとうございます。

将来の課題になってくるところでは認識しています。特に工業物質は混ざり物が製品単品の名前でついているものが多いので、そこはなかなか難しいところであります。

それをリードアクロスの文脈で解釈するか、一つのものとして解釈するか、それはケース・バイ・ケースなので、それこそリードアクロスをするかしないかに係ってくる話なので、ここではちょっと書き切れないかもしれないと思います。ありがとうございます。

次は、第1段落目を削除していいかということで、前に持っていったので、ここは削除でよろしいですかね。

御意見なければ、そういうことで。

次は、図の中の類似物質は、今のところ候補参照物質ということで、少なくとも参照物質になると思います。

次のコメントには、類似性のある物質・探索というふうに修文させていただいていますが、データギャップに相当する試験データは削除というところはよろしいですか。

ありがとうございます。

グループアプローチ、アナログアプローチの表現は、前に用語の説明のところであったので、そこを引用するといったところでいいのかと思います。よろしいですか。

順番に流していくので、コメントがありましたら、そのときに手を挙げて質問していただければと思います。

次の論点では、13、14行目の定量データではないということなので、値は削るということで、毒性データ等というところ。これはひょっとしたらエンドポイントというところがあったかもしれませんが、エンドポイントの定義は難しいので、この毒性データ等でもいいのかなと。これは物性も入るという意味では、等に入っているのかなと思っています。

寒水委員、お願いします。

○寒水専門委員 リードアクロスの定義はかなり重要になってくると思っています。用語集は別途修正ということですが、用語集の中で気がついたのが、推定という言葉と、予測という言葉があまり意識されないで使われていることです。私の専門が統計学ですので、すごく気になってしまって、かなり古典的ではありますが、例えば、回帰モデルを前提にすると、 $y=a+bx$ のような統計モデルとか確率モデルのパラメータが対象になると推定という言葉を使って、 y の確率変数とかデータそのものが対象になると予測という言葉を使うことが多いかと思えます。

用語集では、推定という言葉が多用されていて、一方、この手引きでは、推定という言葉が使われているのが唯一ここだけになります。少なくとも推定と予測は区別したほうが将来的にもいいかなと思っていて、この手引きの中では推定という言葉は恐らく使わないほうが、誤解がないと思っております。

推定と予測の使い方を今後この手引きの中で意識して使い分けたほうがいいというのが、かなり強い意見になります。

用語のことでもう一つ気になっているのは、そこまで強い意見ではないのですが、方法、手法、アプローチの3つが混在していることです。方法と手法は、手引きの中でも区別なく使われて出てきていて、かなりその2つは同義的であるので、問題がないと思いますが、アプローチになると、もう少し抽象度が高いというか、高い概念レベルで、どういった視点で問題を捉えるとか、どういった戦略で考えるとか、考え方、枠組み、方針として使われることがあって、方法とか手法はもう少し具体的な手続になると思います。

赤堀先生もかなり丁寧にコメントされているように、カテゴリーアプローチというラベルがついているけれども、その説明には手法と書いてあったりするところを、どのように整理していくかというところが気になりました。

前者はかなり強い意見になり、後者はそれほど強くないのですが、整理しにくくなることもあるので、そういったところが気になった次第です。

○広瀬座長 ありがとうございます。

推定、予測の単語は多分ちょっと明確にしたほうが、統計的なところからの誤解も少なくなるので、特に推定というのがここだけだということであれば、予測を全体で使うということで。明示的に推定を使う場合もひょっとしたらあるかもしれませんが、そこはそれで、多分、ガイダンス的には予測に統一するというのが寒水先生の意見ですが、いかがですか。よろしいですか。

山田先生、お願いします。

○山田専門委員 確かにEFSAのガイダンスを見ても、read-across predictionという表現が書かれていますので、今回の文脈では寒水委員の御提案のとおり、prediction、予測のほうがいいのではないかと思います。

○広瀬座長 ありがとうございます。

それでは、そうさせていただければと思います。

小野先生、お願いします。

○小野専門参考人 コメントしようとしたことは別のことなのですが、今の話で、推定と予測という言葉の扱いですが、それ以外にリードアクロス関係では類推という言葉もよく使われているのです。このガイダンス、考え方でも結構な箇所です。類推と書いてあるのですね。だから、そこも含めて、どう統一するかを考えたほうがいいと思います。

僕がコメントしたかったのは、山田先生のコメントにある、定性的と定量的なエンドポイントがあるというのを、ちょうどこの「データギャップを穴埋めする」の後ろに書いた

らどうかなど。赤堀先生が「値」というのを取ったので、ここに入れたらいいかなというのを言おうと思ったというのが最初のコメントです。

○広瀬座長 データギャップの穴埋めの後に入れるということですか。

○小野専門参考人 その後でいいのではないですか。穴埋めするで、予測を使うなら予測するエンドポイントには定性的なもの定量的なものがあるぐらいに。推定なら推定かもしれないですけども、ちょっとその辺は。

○広瀬座長 寒水先生、ここは予測でいいのですよね。

○寒水専門委員 はい。ここは予測でいいと思います。

○広瀬座長 では、そこは順番を変えるということで、お願いします。

あと、方法と手法は確かに同義で、統一するところはしてもいいかと思いますが、アプローチは確かに少し概念が大きいので、今、全体的に見渡すというところでは難しいかもしれませんが、そのときになったら、ここは手法、アプローチというので意見を言っていたら、今後整理していきたいと思います。ありがとうございます。

赤堀委員、お願いします。

○赤堀専門委員 予測で統一してしまえばコンフューズがなくなるかなと思いました。

○広瀬座長 ありがとうございます。よろしいですかね。

西浦委員、お願いします。

○西浦専門委員 その日本語が落ち着いた上で、図1の話なのでですけども、事前に僕はここら辺のコメントができなかったのですが、図1は多分、日本でしか見たことがない図なので、後で問題になるよりかはと思って、これの意図しているところをはっきりさせたほうがいいと思います。

この意図しているところをちゃんと言語化すると、もともとの類似物質を二次元空間に構造的な類似性だとか、物理化学的な特性だとかを基にして、その距離を二次元空間に投影しているのが左から2つ目で、その投影された低次元空間の距離を基に、距離の近い順番でグループ化をしているのが3番目で、その上で類似の物質を検討しますよというイメージ図だと思うのです。

問題なのは、ちゃんと説明しようと思ったときの二次元空間に投影された距離の話なのでですけども、これは説明を書けばいいというよりも、インテュイションでこういうものですよというイメージが伝わればいいというぐらいで、おそらく原案の意図としてつくられていると理解しているのです。今の説明でいいとすると、3番目のグループ化しているときに、真っ黒な丸と、一番遠い辺りの丸の距離を測ってみると、外されている点線の丸との距離がちょうどコンピートする同じ程度の距離に見えて、僕だったら、枠の中に入れる丸をもっと近くへ寄せたほうがいいのかもなと思いながら、言うか言うまいかと悩んだのですけれども、一応発言します。

○広瀬座長 ありがとうございます。

この基の原図がどこか分からないですけども、理解を正確にすると、楕円ではなくて

円にしたほうが分かりやすいかもということですかね。ちょっとありますかね。

○西浦専門委員 いえ、灰色の丸の配置をもっと黒のところ近づけたような図にするとういのかと思います。

○広瀬座長 分かりました。

イメージが正しく伝わるように修正していきたいと思います。ありがとうございます。

山田先生、お願いします。

○山田専門委員 ちょっと私から補足させていただきます。

リードアクロスって何ですかということの言葉自体からイメージできない方も多い時代が昔あって、イメージしやすいようにということでこんな絵を大分前に描いたのですけれども、これは以前に食品安全委員会にもいらっしゃった林真先生とかと一緒に考えてつくったのです。今、類似性というのをどうやって評価するかという高度な考え方も出てきているところですが、今、西浦先生がおっしゃったような二次元とか三次元の距離といったことは当時全く考えておりませんで、この図を残すかどうかも含めて考えたほうがいいかもしれないとも思っております。これにこだわるわけでは全くございません。

○広瀬座長 ありがとうございます。

もっと分かりやすい図があると、それに代える可能性も含めて、少し再検討するというところで、山田先生も、またほかの先生からもアイデアがあったら、西浦先生もアイデアがあったらよろしく願いいたしたいと思います。ありがとうございます。この図にフィックスしないということで、分かりやすい図があったら差し替えたいと思います。いかがですか。

ありがとうございます。

今、最後の14行目で、定性的な話もあるということで、山田委員からも今、NOAELだけではなく、陰性/陽性もあるという中身はこのところでいいのですか。少し追記したほうがよいですかね。推測、予測は陰性/陽性も定量もある。

○山田専門委員 そうですね。今、事務局の方から、どこへ入れたらいいかという問いかけがあった中で、一案はやはり小野先生が御提案いただいたように、14行目の後ろかなというふうにも思いました。

○広瀬座長 ありがとうございます。よろしいですかね。

あとは、そろそろ今日の時間も迫ってきているので、切りのいいところで切りたいと思うのですけれども、細かいところでは、今、松本委員から幾つか修正案があったというところの修正はよろしいですよ。

それと、急性はスコープ外かどうかという話ですが、特にはスコープ外ではないと思うので、多分対象となる毒性というところを、遺伝毒性、反復毒性に固定しているとも思えないので、免疫毒性も神経毒性もたくさんあるので、この文章は必要ですかね。

浅野委員、お願いします。

○浅野委員 今、農薬の場合には、急性毒性の代謝物に関しても、主要なものはやってい

ますし、実際に実試験としてやっていますし、リードアクロスとしてこのところに今加えなくてもいいかなという感じはしています。

○広瀬座長 本当は、いうなれば、食品安全委員会が対象とする毒性は全部になると思うので。難しいですけどもね。

○浅野委員 文章としてということですよ。

○広瀬座長 ええ、文章として。

○浅野委員 では、入れたほうがいい。すみません。

○広瀬座長 入れてもいい。

○浅野委員 はい。そう思います。

○広瀬座長 松本委員、お願いします。

○松本専門委員 私も広瀬先生の提案どおり、エンドポイントを遺伝毒性と反復毒性に限定する必要性はないかなと思っていて、だから、この一文の必要性とか、ここに急性毒性を入れるかとかそういうことではなくて、むしろ対象となるエンドポイント全てが、可能であれば、リードアクロス評価してもいいのかなというふうに思いました。

○広瀬座長 ちょっと今、修文が思いつかないのですが、この文、わざわざ毒性を対象とする必要はなく、もうちょっと、そうすると出だしが難しくなるかもしれないんですけども、再調整が少し必要かなと。段落の出だしが難しいかなと思いました。

あと、大きなところでは、13、14、15、16、17、18、19、20の2つのパラグラフは、順番が逆のほうがいいのではないかという話もいただいています、それはそのほうがよろしいですか。

あとは最後の文章の修文も、澤田委員からいただいたところでしていますけれども、もう少し修正が必要かなという気もしますが、よろしいですかね。

吉成先生、お願いします。

○吉成専門委員 吉成ですけれども、1点質問させていただきたいのですが、16行目の適用試験という言葉がよく分からなくて、適用試験というのは何を示しているのでしょうかという質問です。

○広瀬座長 この辺は。事務局、いかがですか。

○蟹江評価調整官 これは(Q)SARの手引きから持ってきたのですが、(Q)SARのほうはAmes試験に限定するとあった中で書いたものと思うので、今回、リードアクロスの場合ですと削除でもよろしいかと思えます。

○広瀬座長 分かりました。

この辺の修文はちょっとまた少し、9ページの「対象となる毒性としては」というところ以降からは、もう少し再考する必要があるかもしれないと思います。今日はもう時間が来ているので、ここからは次回ということで、この修文の提案をいただきながら、次以降の章について、次回検討していくことにしたいと思います。

○蟹江評価調整官 承知いたしました。

○広瀬座長 では、第3の途中まで、取りあえずは終了したいというところで、今日は終了したいと思います。

よろしいでしょうか。今日、割と基本的なところで何か言っておきたいコメントがありましたら、また、事務局にも随時コメントを寄せていただければと思います。

それでは、本日の議題（1）の議論はここまでとしたいと思いますので、議題（2）につきまして、事務局から何かありますか。

○蟹江評価調整官 いいえ、ございません。

次回のワーキンググループの日程につきましては、座長とも御相談の上、決まり次第、先生方にお知らせいたします。

○広瀬座長 ありがとうございます。

ちょっと議論が途中なところもあって、次回まで、また記憶を新たにするのに時間が必要かもしれませんが、皆様、御協力のほどよろしくお願ひしたいと思います。

それでは、本日の議事はこれで終了したいと思います。議事の進行に御協力いただき、ありがとうございました。

以上をもちまして、第37回「評価技術企画ワーキンググループ」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。