

(Q) SAR 及び Read across に関するこれまでの審議のまとめ

1 (Q) SAR 及び Read across を検討した背景及び経緯

- ・リスク評価においては、動物試験等のデータが必須である。一方、評価対象物質によっては、データが不十分なことも。
- ・リスク評価に必要な動物試験には多大な時間・費用が必要である。動物愛護の観点からも動物試験の代替法の検討が進捗している。
- ・海外では（定量的）構造活性相関（(Q)SAR）をはじめとする、*in silico* 評価方法の開発、実用化が進捗している。
- ・食の安全の確保のため、より効率的かつ信頼性の高い新たな評価方法の開発と、その速やかな導入が課題である。

（参照 参考資料 2 第 1 回評価技術企画 WG 資料）

2 国内外の現状

(1) 遺伝毒性 (Q) SAR

- ・有償・無償の複数のデータベース・予測ツールが利用可能である。
- ・医薬品では、不純物の遺伝毒性を判断する際、(Q) SAR の予測結果を活用する評価ガイドラインを策定・適用している。

（参照 参考資料 3 第 2 回評価技術企画 WG 資料）

(2) 反復投与毒性 (Q) SAR

- ・データベース・予測ツールは、用途が限定的である。
- ・海外では、各機関の保有する反復投与データベースの共同利用等、連携が加速している。

（参照 参考資料 3 第 1 回評価技術企画 WG 資料）

(3) 遺伝毒性・反復投与毒性 Read across

- ・データベース・予測ツールは OECD QSAR Toolbox, HESS（有害性評価支援システム統合プラットフォーム）等限定的である。

（参照 参考資料 5 第 2 回評価技術企画 WG 資料）

3 食品健康影響評価における必要性

- ・(Q) SAR 及び read-across は、代謝物・不純物や溶出物質等の微量な化学物質について、データギャップの穴埋め、追加試験データ要求の判断、スクリーニング若しくは評価の優先順位づけ等が必要な場面で、専門家の判断を補助する技術として欧米で活用されている。
- ・食品健康影響評価において、毒性データが十分に得られないケースや多数の化学物質を評価しなければならないケースが想定されるため、食品安全委員会としてもこれらを活用できる環境を整備していくことが必要である。

(参照 参考資料5 第2回評価技術企画WG資料、27年度調査事業報告書)

4 食品健康影響評価への活用に向けた課題

- ・食品安全委員会では、まず既存の(Q) SAR 及び Read across ツールを試用して、食品分野でも活用可能であることを確認することが必要ではないか。
- ・既存のデータベース・予測ツールは、食品健康影響評価への活用を想定して開発されておらず、これらを食品健康影響評価に活用するためには改良が必要であろう。具体的には、食品分野の化学物質の毒性データを、既存のデータベースに収載することが必要になるのではないか。

5 食品安全委員会の今後の取組

(1) (Q) SAR 及び Read across ツールの試用

- ・予測ツールの試用に当たっては、多数の物質を評価する場合、ばく露量が僅かであるため懸念が少ない場合等、食品健康影響評価で本技術を使う場面を想定してはどうか。
- ・予測の試行には、化学構造が類似した物質が収載されたデータベースが必要であることから、既存の一般工業化学物質の毒性データベースを活用して、器具・容器包装関連物質から着手してはどうか。
- ・予測ツールの試用に際しては、複数のツールを用いることが必要である。予測ツールが結果の根拠として出力する試験報告書や文献等の様々な情報を総合的に勘案し、結果を判断する必要。
- ・まずは範囲を限定して試行・検証し、不足があれば補強しつつ次のステッ

プに進む「段階的なアプローチ」も考慮してはどうか。

- 既存ツールの利点と欠点を把握した後、評価の透明性を担保するため、内製ツールの必要性を検討してはどうか。
- 遺伝毒性については、既存の(Q)SAR ツールが利用可能であり、速やかに試行に着手できるのではないか。一方、反復投与毒性については、ツールの整備が遺伝毒性に比べ遅れている現状を踏まえ、長期的な視点で今後の取組みを検討してはどうか。

(2) 毒性データベース

- データベースを構築するのであれば、既存のデータベースを最大限活用してはどうか。国内外の既存のデータベースにおいて食品健康影響評価に不足している情報を明らかにし、その領域を対象に構築してはどうか。新たにデータベースを構築する必要がある場合は、既存のデータベースとの連携を見据え、入力様式を合わせる等、構築するデータベースに互換性を持たせてはどうか。