

化学物質GLP(動植物毒性試験)に 関する動向について

平成22年1月

環境省環境保健部
化学物質審査室



目次

1 GLP制度の概要について

2 最近の動向について

有害性試験の実施と活用

<国内>

化審法をはじめとする政府の規制導入の判断材料

<海外>

- 欧州REACHをはじめとする海外の化学物質管理システムへの対応
- OECD/HPVプログラムなどの国際的な情報共有

→試験結果の信頼性の確保が国際的なレベルで必要・重要

有害性試験

- OECD試験法ガイドライン
 - 1981年以来、OECDにおいて、国際的に共通の試験法ガイドラインを作成
 - 物理化学的特性
 - 分解性・濃縮性
 - 生態毒性
 - 藻類、ミジンコ、魚類等を用いた致死性、繁殖影響等の試験
 - 哺乳類への毒性
 - ネズミ等を用いた急性毒性、慢性毒性、発がん性等の試験



MAD (Mutual Acceptance of Data) システム

◆MADシステム

同一の化学物質の届出、登録の際に新たなデータを作成する手間を省き、同じデータを使うことを可能とするシステム

◆MADシステムを支えるプログラム

テストガイドライン(世界中の試験施設で同じように試験が行われるようにするため、試験方法を詳細に記述)およびGLP(良質かつ正確な試験結果を提供するための試験所における管理や試験実施、報告などに関する基準)によって担保

OECD GLP 原則

- **GLP原則**は、1981年の「**データの相互受け入れ**に関する理事会決定」の中の重要な部分である。
- 1989年の「**GLPの遵守**に関する理事会決定・勧告」では、国によるGLP査察制度の構築等が求められている。
- 関連して、OECDから以下のようなガイダンス文書が発行されている。
 - No 1 : OECD GLP原則
 - No 2 : GLP適合性モニタリングの改訂指針
 - No 3 : 施設査察及び試験査察実施のための改訂ガイダンス

OECD/GLP原則における要求項目

1. 試験施設の組織と職員
2. 信頼性保証プログラム
3. 施設
4. 機器、材料及び試薬
5. 試験系
6. 被験物質及び対照物質
7. 標準操作手順書
8. 試験の実施
9. 試験結果の報告
10. 記録及び試資料の保管と維持

日本におけるGLPプログラムの概要

GLP プログラム	省庁	関連機関
1. 医薬品・医療機器	厚労省	医薬品医療機器総合機構
2. 労働化学物質	厚労省	労働安全衛生総合研究所
3. 農薬・殺虫剤	農水省	農林水産消費安全技術センター
4. 動物医薬品	農水省	動物医薬品検査所
5. 飼料添加物	農水省	農林水産消費安全技術センター
6. 化学品 1) 人毒性 2) 分解性・蓄積性 3) 生態毒性	1) 厚労省	国立医薬品食品衛生研究所
	2) 経産省	製品評価技術基盤機構
	3) 環境省	国立環境研究所

化審法の下で要求されるGLP試験について

- 新規化学物質の審査に使用する有害性試験結果は、原則として「化学物質GLP」に適合する試験施設で行われたものでなければならない。

(OECD-GLP原則に適合した他の国の試験施設で行われた試験についても認められる。)

- 国によって（もしくは製造・輸入業者によってボランティアに）行われる既存化学物質の試験についても、GLP試験施設で行われたものでなければならない。

化審法の下で要求されるGLP試験について

- 環境省、厚生労働省、経済産業省は化審法の下でのGLP原則を定めている。これは、OECD-GLP原則に適合したものである。
- 三省では、試験施設がGLP原則に適合しているか確認するための、共通の実施手順（必要とされる書類、書面審査、査察等）を定めている。
- 三省では、それぞれの特徴に従って、化審法で要求される各GLP試験について役割分担を行っている。

省庁	化審法GLPの下での役割分担	GLP試験 (例)
環境省	生態毒性	藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験、底質添加によるユスリカ毒性試験、鳥類繁殖試験
厚生労働省	人毒性	哺乳類28日間反復投与毒性試験、細菌復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞染色体異常試験、哺乳類慢性毒性試験、生殖能・後世代影響試験、催奇形成試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命試験、薬理学試験等
経済産業省	分解性・蓄積性	分解度試験、濃縮度試験

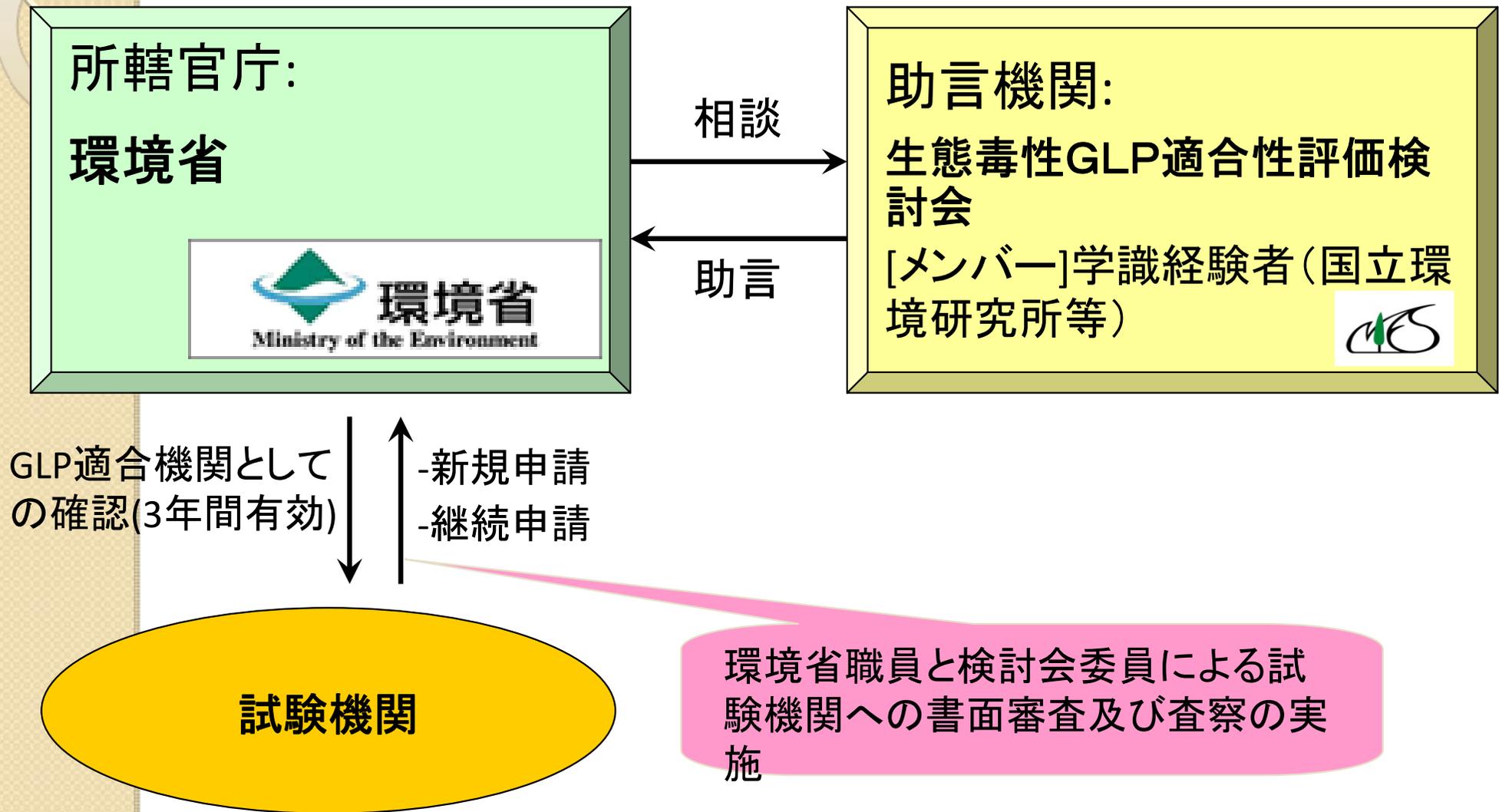


内容:

1 GLP制度の概要について

2最近の動向について

生態毒性GLPにおける適合確認プロセス



今年度の環境省によるGLP適合確認

- 今年度は5件の更新、1件の新規申請。
- 新規申請は鳥類繁殖試験。我が国では初めての確認事例。
- 更新の試験施設についても、ミジンコ繁殖試験や底質添加によるユスリカ毒性試験で項目の追加があった。

生態毒性GLPについて

- ・ 動植物毒性試験について

動植物毒性試験の種類及びそれぞれの試験に係るGLP適合性確認を受けている試験施設数は以下のとおり。

(平成22年1月1日現在)

試験項目	試験施設数
藻類生長阻害試験	9
ミジンコ急性遊泳阻害試験	9
魚類急性毒性試験	9
ミジンコ繁殖試験	5
魚類初期生活段階毒性試験	3
底質添加によるユスリカ毒性試験	3
鳥類繁殖試験	1



ご静聴ありがとうございました。