

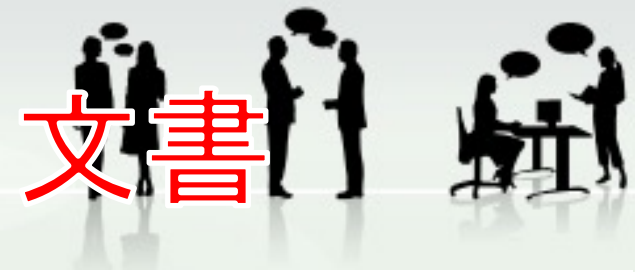
生態毒性試験実施にあたって の留意点

2025年 2月 6日 Web-セミナー



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー
菅谷 芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所

新たなOECD-GLP 文書



No.25 : OECD Position Paper on Good Laboratory Practice and IT Security (2024)

関連文書

No17 : Application of GLP Principles to Computerised Systems (2016)

No.17 Supplement 1:

Advisory Document on GLP & Cloud Computing (2023)

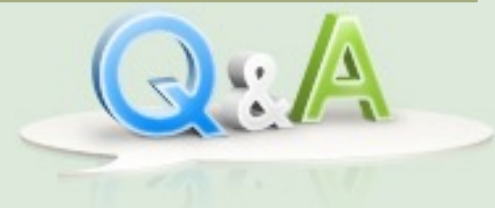
この新規ガイドンス文書は？



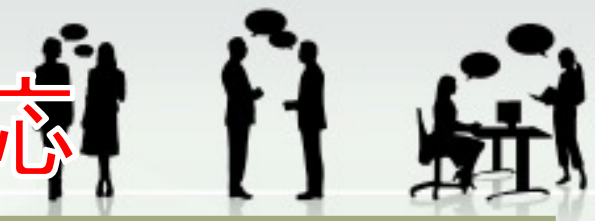
新ガイドンス文書は、ポジションペーパーとあるが
GLP（原則）基準との関係は？

この文書は、直接にGLPの実施とは関連しない。
ただし、GLPの運用上、コンピューターシステムを用い
ている場合、そのデータを守る上で必須であり、GLP
試験施設は、その対応が求められる。

なお、本件の対応は試験施設の運営管理者・試験責任
者（複数場所試験の場合も同様）の責任である。



試験施設での対応



物理的な安全対応

システムを火災・水害対策、電源確保のための非常電源装置など

ファイアウォール：不正アクセス対策

システムの脆弱性対策

クラウドのプラットフォーム対策

USBメモリーなどポータブル機器の対策

コンピューターウイルス対策

※ 用いているコンピューターシステムの構成に適した対策が必要

GLP基準の一部改正



令和6年12月27日付で、一部改正されたGLP基準について、
ラボは何が求められているか？

第11章 記録と試資料の保管

(保管の期間)

第32条 次の各号に掲げる記録及び資料の保管の期間は、
第3条(20)で定義された試験終了日から10年間と
する。

※ 試験関係の試資料の保管の期間10年の開始時が、
化審法審査通知を受けた時点から、「試験終了」時
からに変更されたので、関連するSOPの改定が
必要です。

保管すべき試料について



改訂されたGLP基準の 2 「次の各号」に掲げる試料・・

(1) 被験物質、対照物質 その他の試料 とは？

GLP基準 第3条

(21) 被験物質とは、試験の対象となる化学物質をいう

※生態影響評価の試験に用いる化学物質で、評価物質とは異なることもある

(22) 対照物質とは、被験物質と比較する目的で用いられる化学物質をいう

「その他の試料」とは、試験の信頼性に係る物質サンプルで、試験責任者が保管が必要と判断したもの。



対照物質 **reference items** とは？

陽性対照としての利用

先行して研究された毒性既知の、構造の類似した物質を選定

- 1) 試験環境中での物質の挙動が類似
分解・吸着・取り込み・・・
 - 2) 作用メカニズムが類似
観察項目の予測が可能・・・
 - 3) 毒性レベルが比較可能
- ※ 陽性対照で毒性影響が観察できない場合は試験系に問題あり。被験物質が安全とは言えない。

(同族)物質群の基準物質



毒性等量 (TEQ) の 基準物質

物質群の複合影響を定量化するため、例えばダイオキシン類では、最も研究が進んでいる、2, 3, 7, 8-TCDDの毒性を1とした毒性等価係数、TEF (Toxicity Equivalency Factors) を用いる。

そこで、2, 3, 7, 8-TCDDを陽性対照物質として併行して試験を行い異性体の毒性を定量的に比較して等価係数を決定する。





試験法での参照物質の規定

- 生態毒性分野のOECD-TGの試験法で、頻繁に実施する短期急性毒性試験（TG201、TG202、過去においてはTG203）では、参照物質（Reference substance）の試験を半年に1回以上の頻度で実施することが推奨されている
- この妥当性検証の手法は、多くの試験施設で実施されてきた

GLP試験において、重要な判断に 利用される

- この参照物質の試験の目的は、TGにある通り、「試験条件の健全性」の評価が目的とされる。
- その結果は、背景データから有意に外れた場合には試験条件の見直しが必要で、例えば、 $\text{平均値} \pm 2 \times \text{標準偏差}$ の範囲内であれば試験は実行され、外れると試験実施を見合わせる・・・という判断に利用される。

被験物質等の特別の管理とは？

- 被験物質は、同一性の確認のため必要なデータの取得と記録、使用量の管理が求められている
- 長期試験では、被験物質と対照物質はその試料の保管を行う
- 参照物質の試験結果（毒性値）が直接、試験の管理に利用されることからその管理にあたっては、次の点に留意されたい
 - ①GLP試験用の試薬として扱い、利用の目的、使用者の制限
 - ②適切な選択、物質の同一性、保管条件の指定
ロットナンバーなど、厳密な記録

ご静聴ありがとうございました
ここからはご質問の時間です



化審法セミナー発表スライドは、下記からダウンロードできます。
http://www.nies.go.jp/risk_health/seminar_kashin.html

OECD本部サイト 優良試験所基準（GLP）関連ページ

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>

環境省の化学物質審査規制法のホームページ

<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/>

