

委員の意見

○伊東委員の提出意見

名古屋市立大学名誉教授
伊 東 信 行

化審法改正についての三省合同の会議が進み大方の意見はほぼ一致していて喜ばしい。しかし論議の中で痛感するのは安全性評価の基本となる毒性情報の不足である。特に化学物質の有害情報の中で最も重要な発癌性の有無の解明が不十分なのである。

この様な現状をまねているのはその判定に莫大な費用と長期の観察が必要であるばかりでなくそれを行うことの可能な施設や人材がわが国のみならず世界的に不足している。その対策としてスクリーニング試験法が開発され、エームス試験や染色体異常試験などが採用されてきた。しかし、これらによって発癌性の有無を判定することはできず、QSAR によっても不十分なことは明らかである。

数年前から、ICH(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)は発癌検出に有用な新しい試験法として発癌二段階説に基づく中期発がん試験法や遺伝子改変動物試験などの試験法を推奨している。

現在、我国のみでなく世界は長期発癌性試験に代わる手法への対策として、高精度簡易有害性（ハザード）評価システムの開発を急いでいる。しかし、この成果が出て、さらにその有用性が世界的に認知されるにはまだしばらくの時間が必要ではないか。

有害性特に発癌性の解明されてない多くの化学物質を ICH 推奨の試験法を積極的に行い、その成果を我が国から世界に発信することを提案したい。これらの方法は従来の発癌試験の 10 分の 1 以内の費用と期間ですむなど数々の利点を持っている。従ってこれらの手法を積極的に活用することにより多くの成果を出せば毒性のデータは欧米の成果に頼り、日本はフリーライダーだとの批判を返上する好機になることは確実と考える。