## ILSI Japan 活動報告<2018>

# 食品安全研究会

# 【食品リスク研究部会】

- 1,2月 1.ワーキンググループ活動
  - ・食品リスク評価新技術勉強会(WG2): ① ILSI Europe との動物実験代替推進に向けた協働について JaCVAM 運営委員会にて協力を要請、国衛研として協力いただけることとなった。② リードアクロスについて独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)と 5/18 に意見交換会を実施することとなった。
  - ・ 食品リスク評価課題解決 (WG3): 高齢者を考慮した食品の安全性評価に関わる課題 について議論、整理継続中。
  - 2. 次回部会開催予定

日時: 2018年4月27日13:30-15:00

場所: 協和発酵バイオ東京支店バイオ専用第3会議室

3. 勉強会開催予定

演題: 化学物質の有害性評価のための in silico 評価技術の現状と活用推進へ向けた課

題

講師: 国立医薬品食品衛生研究所、山田隆志先生

日時: 2018年4月27日15:00-17:00

場所: 協和発酵バイオ東京支店バイオ専用第3会議室

- 3,4月 1. ワーキンググループ活動
  - ・ 食品リスク評価新技術勉強会 (WG2) :
    - ① ILSI Europe との動物実験代替推進に向けた協働: EUROTOX 直後の 9/6, 7、 Brussel にて開催される WORKSHOP に国衛研から 3 名、ILSI Japan から 3 名を エントリーした。これに先立ち、食品分野のガイドラインが求める動物実験についてのまとめを ILSI Europe に提出予定。
    - ② 独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) とのカテゴリーアプローチに関する意見交換会 (5/18) にむけ評価化合物を事前提出した。
  - ・食品リスク評価課題解決(WG3):
    - (ア) 高齢者が摂取する食品の安全性評価:本テーマの進め方について、中江大理事に相談、その結果を受け、高齢者の定義明確化を目的とする専門家を囲んだ勉強会、食安委評価書からの情報収集や医薬品の事例抽出の可能性を検討することとなった。勉強会には老年医学専門家の桜美林大学鈴木隆雄先生を招聘予定。
    - (イ) GEMS FOOD データベース: 国立健康栄養研国際栄養情報センター長 西信雄先 生を訪問しデータベースの活用についてヒアリング予定。
  - 2.2018年度第1回部会会議を開催した(4/27)

協和発酵バイオ東京支店にて開催。20名参加。

- ·WG2、WG3 進捗報告
- 新メンバー紹介
- 3. 勉強会開催(4/27)

協和発酵バイオ東京支店にて開催。22名参加。

・演題: 化学物質の有害性評価のための in silico 評価技術の現状と活用推進へ向けた 課題

•講師:国立医薬品食品衛生研究所、山田隆志先生

内容:TTC、(Q)SAR、カテゴリーアプローチの基礎から最近の話題まで

### 5,6月

- 1. ワーキンググループ活動
- 1) 食品リスク評価新技術勉強会(WG2):
- ① ILSI Europe との動物実験代替推進に向けた協働: EUROTOX 直後の 9/6-7、Brussel にて開催される WORKSHOP に向け、国衛研の協力を得ながら日本における食品分野のガイドラインが求める動物実験についてのまとめを ILSI Europe に提出した。
- ② 独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) とのカテゴリーアプローチに関する意見交換会を実施した (5/18)。事前提出した化合物事例について予測結果を議論した。 17名参加。

参考)講習会の様子: https://www.nite.go.jp/chem/qsar/ILSI\_20180518\_qsar.html

- 2) 食品リスク評価課題解決(WG3):
- ① 勉強会: 桜美林大老年学総合研究所所長の鈴木隆雄先生をお招きし、「高齢者の健康と寿命の変化: 科学的根拠を中心として」と題して勉強会を開催した。信頼性の高い臨床研究でのエビデンスに基づく高齢者の特徴について理解を深めた。10名参加。
- ② 勉強会:東大医院 加齢医学/東大附属病院老年病科の秋下雅弘先生をお招きして勉強会を開催する(7/9)。
- 2. 勉強会

本機構の中江理事をお招きし、8/6に下記勉強会を開催予定。

・ 演題(仮):安全性試験の意義,動物実験はなぜ必要なのか:医薬品開発の場合

#### 7.8月

- 1. ワーキンググループ活動
- 1) 食品リスク評価新技術(WG2):
- ① 食品安全領域における動物実験代替の推進を強化するため、『ILSI-Japan 食品安全性評価領域の動物実験代替法推進プロジェクト(略称:ILSI-Japan AAT プロジェクト)』を発足、ILSI Japan 内で参加企業を募集した。8/27 時点で 12 社の参加があった。今後 WG2 の活動は当プロジェクトに承継される。
  - ・予定:キックオフ会議 10/2、13:30~ @味の素(株) 川崎事業所
  - · 予定: 合宿 10/26~27@京都
- ② ILSI Europe との動物実験代替推進に向けた協働: ILSI Europe 主催の食品領域の動物実験代替法に関する WORKSHOP の準備会議を参加者中心に 8/10、国衛研にて開催した。
- 2) 食品リスク評価課題解決 (WG3): 老年医学専門家との WG3 内勉強会を ILSI Japan にて開催した。
- ① 演題:高齢者の健康と寿命の変化-データと科学的根拠を中心に

講師: 桜美林大学老年学総合研究所 鈴木隆雄所長 (5/29、9 名参加)

② 演題:高齢者医療のポイント:薬物療法の注意点など

講師:東京大学医学部附属病院 副院長 老年病科科長 、東京大学大学院医学系研究

科 加齢医学教授 秋下雅弘先生(7/9、11名参加)

2. 2018年第3回部会会議(8/6)

味の素(株)川崎事業所にて開催。17名参加。

- ·WG2、WG3 進捗報告
- ・味の素(株)カスタマーイノベーションセンター見学
- 3. 部会勉強会を開催した (8/6)

味の素(株)川崎事業所にて開催。25名参加。

- ・演題:安全性試験の意義,動物実験はなぜ必要なのか:医薬品開発の場合
- ・講師: 当機構理事、東京農業大学教授 中江大先生

#### 9,10月

- 1. ワーキンググループ活動
- 1) 食品リスク評価課題解決(WG3):
- ・ 高齢者が摂取する食品の安全性評価における課題抽出に向けた検討を進めた。食安委 評価書からの情報収集及び医薬品の評価における事例抽出の取り組みを実施中であ り、11 月以降継続予定。
- 2. プロジェクト活動
- 1) ILSI Japan AAT-Prj

(食品安全性評価領域の動物実験代替法推進プロジェクト)

- 11/1 時点で 14 社参加。
- ・ ILSI Europe 主催のワークショップ「動物実験の代替戦略を開発するための包括的アプローチ」にアカデミア委員 3 名、企業メンバー3 名参加。
- ・ プロジェクトキックオフ会議: 10/2、13:30~ @味の素(株)川崎事業所にて参加企業、アドバイザー、アカデミア委員によるキックオフ会議開催。あわせて上記 ILSI Europe 主催のワークショップの参加報告会実施。26 名参加。
- ・ 京都合宿:10/26~27@京都にて今後の方向性を集中的に議論。5 月実施インシリコ (HESS) 講習会実施の各社レビュー実施、NITE へフィードバック予定。企業メン バー18 名参加。
- 勉強会:上記合宿にあわせ京大工学 鳥澤先生による講演会開催。演題: Organ-on-a-chip を用いた安全性・体内動態評価の動向
- ・ 予定:2019年日本毒性学会のシンポジウムにてスピーカー派遣を検討中。
- ・ 予定: 2020 年に ILSI Europe と協働で代替法に関する国際ワークショップをアジアで開催する方向で調整開始。

#### 11, 12月

- 1. 部会活動
- 1) 12/13、ライオン(株) 平井研究所にて部会を開催した。WG3 及び AAT-Project(食品安全性評価領域の動物実験代替法推進プロジェクト)より活動報告を行った。29 名参加。
- 2) 講演会: 部会同日に講師をお招きして下記の AI-SHIPS に関する講演会を開催した。 34 名参加。
- ・AI-SHIPS 開発センター事務局長 東京大学 庄野文章先生「プロジェクトの概要 そ の推進と今後の展開について」
- ・昭和薬科大学 山崎浩史先生「一般化学物質の経口吸収過程を含む生理学的薬物動態 モデル構築の取り組み」
- 3) ワーキンググループ活動

食品リスク評価課題解決ワーキンググループ(WG3): 高齢者が摂取する食品の安全性

評価の考え方、方法論の整備、発信をテーマに活動を行っている。高齢者の食品安全 リスク評価におけるポイント抽出のため、食品安全委員会の評価書ならびに「高齢者 の医薬品適正使用の指針」などから加齢に伴う安全性上の注意点を抽出した。今後、 さらに食品—医薬品相互作用情報の調査を行う。

2. プロジェクト活動

# ILSI Japan AAT-Prj

- ・ILSI Europe とのコラボによる 2020 年国際ワークショップの組織委員会メンバーとして ILSI Japan から小島肇先生(国衛研)、真鍋(味の素㈱)、中村氏及び徳田氏(事務局)が参加することとなった。
- ・取り組み方針(案)に対するヒヤリング:10/26-27にかけて企業メンバーで集中的に 議論した取り組み方針(案)についてアカデミア委員よりご意見をいただいた。
- ・12/13 にライオン(株)平井研究所にて上記ヒヤリング結果を参加企業にフィードバックし、今後の取り組み方針を議論、確定した。実効性を高めるため、「吸収性予測」と「食品データベースの構築」の二つのワーキンググループを発足した。
- ・NITE(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)へのフィードバック: HESS(Hazard Evaluation Support System)を各社検証し、使用した感想をまとめて NITE に報告した。