

「化学物質の有害性評価」コース実施要領 ～初心者のための基礎から学ぶ病理学的評価～

1. 開講期間

平成 25 年 12 月 4 日（水）、平成 26 年 1 月 22 日（水）、2 月 13 日（木）、3 月 5 日（水）計 4 日間

2. コースのねらい・特色

化学メーカーは製造者責任として、自社が製造する化学物質のヒト有害性を正しく理解しておく必要があります。本講座では、そもそもなぜ化学物質を管理しなければならないのかを原点に戻って理解していきます。カリキュラムは独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）における職員研修プログラムをもとに構成し、化学物質は人体にどのような影響を与えるのか、どのように有害性評価されているのか、化学系の出身者等、病理学初心者にもわかりやすく解説します。病理学を身近に感じられるよう、一般的な疾病にも触れながら、各器官の仕組み、化学物質の毒性作用機序、試験データの読み方、NOAEL の決定等を学習します。

最終的には、新規・既存化学物質の SDS/GHS の作成やユーザーへの説明ができる程度の知識を身に付けることを目的としています。

（本講座は、地域イノベーション戦略支援プログラム（文科省より受託）に基づき、レギュラトリーサイエンスの知識を身に付けた人材を養成することを目的としています。）

3. カリキュラム編成者からのメッセージ

2006 年の国際化学物質管理会議では、「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」（SAICM）を採択し、全世界的に「2020 年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で使用・生産されるようにすること」を目指しています。これを受け、国内でも、法整備や情報収集など化学物質のリスク評価に関する対策が進められてきました。

このような流れの中で、化学メーカーにとって、自社が製造する化学物質のヒト有害性を正しく理解しておくことは、製造者責任として、ますます重要になっています。しかし現実には、一部大手化学会社を除き、病理学・毒性学の専門家を擁する化学メーカーは極めて少なく、SDS/GHS における反復投与毒性試験、発がん性試験のデータを病理学的知識有して理解できる人材の育成は急務となっています。

本講義は、以下のように進めていきます。

- ①各臓器の正常肉眼・組織構造及び機能について人体及びラットのモデルを用い概説する。
- ②国立医薬品食品衛生研究所 総合評価研究室より公開されている「既存化学物質毒性データベース」より「28 日間反復経口投与毒性試験」「反復投与毒性・生殖毒性併合試験」を例題にして各臓器・病理所見毎に分けて特定標的臓器毒性やそのメカニズム発現を学習し解説する。なお、病理組織学的検査結果も初心者にも分かり易く正常と異常組織写真を対比して説明する。
- ③該当化合物につき（独）製品評価技術基盤機構より公開されている、SDS/GHS から「健康に対する有害性」の内「特定標的臓器毒性（反復暴露）」の分類結果・根拠等を抄読して理解する。
- ④更に随所に該当化合物の化学構造式に類似した化合物のカテゴリー分類（文献）についても紹介して、その世界的動向及び今後の利用方法等について考察する。

4. カリキュラム編成者

化学物質リスク評価研究所 代表 西川智

（医学博士・獣医師・認定毒性病理学専門家・認定獣医病理学専門家）

5. 主催

公益財団法人神奈川科学技術アカデミー

6. 協賛（依頼中）

独立行政法人製品評価技術基盤機構 一般社団法人日本化学工業協会

7. 後援（依頼中）

国立医薬品食品衛生研究所	（公社）日本材料学会	（一社）表面技術協会
化成品工業協会	（一社）日本複合材料学会	（公社）大田区産業振興協会
日本界面活性剤工業会	日本分析化学会	川崎商工会議所
日本接着剤工業会	（一社）資源・素材学会	株式会社ケイエスピー
（一社）日本塗料工業会	日本香粧品学会	（公社）日本化学会
（公社）高分子学会	日本材料科学会	（公社）日本薬学会
（一社）繊維学会	（一社）日本環境化学会	
（社）日本合成樹脂技術協会	（公社）日本環境技術協会	

8. 会場

かながわサイエンスパーク内講義室（川崎市高津区坂戸 3-2-1）

9. 募集人員・対象者

10～15名。

化学物質を製造、または使用しているメーカー等にご所属で、化学物質のヒト有害性評価について、病理学の基礎から学びたい方。

調査機関、公的研究機関、行政機関等にご所属で化学物質のヒト有害性評価にご関心をお持ちの方。

10. 受講料 無料

11. カリキュラム構成

第1日 13:30~17:30 オリエンテーションおよび毒性評価の基礎	
13:30~14:30 (1:00)	1-1: オリエンテーション 社会的背景と化学物質規制の意義
14:40~16:00 (1:20)	1-2: 有害性評価の基礎 28日反復投与/発がん性/化審法の要求投与ルートに基づく経口投与による評価
16:15~17:30 (1:15)	1-3: 人体のしくみ 各器官の仕組みと機能、化学物質による生体への影響
第2日 13:30~17:30 消化器	
13:30~17:30 (休憩含む)	胃や十二指腸から門脈を通して吸収される物質と吸収されずに糞便排泄される物質の障害を考える。
第3日 13:30~17:30 肝臓	
13:30~17:30 (休憩含む)	門脈系から肝臓に入ってきた物質の類洞・肝細胞での分解・解毒・代謝過程における障害を考える。肝細胞肥大、壊死、炎症、その他。
第4日 13:30~17:30 腎臓・膀胱	
13:30~17:30 (休憩含む)	心肺循環から大循環に入った物質が腎臓・膀胱で再吸収・尿排泄される際の障害を考える。