

## MMS 研究会 2004 年度第 1 回拡大幹事会議事録

日時： 2004 年 5 月 15 日（木） 17 時～21 時

場所： 熱川ハイツ（静岡県賀茂郡東伊豆町）

出席者： 浅野、林、田中、宇野、若田、浜田、大山、鈴木、近藤、菊池、祖父尼、Dr. Burlinson、山影

（欠席：矢嶋、森田、本間、松元、齋藤、兵庫、中嶋）（順不同、敬称略）

### 議題

#### 1. 第 46 回定例会（長崎）について

- 1) JEMS の 33 回大会（長崎）で行われる各研究会の開催日時が重なる問題について議論した。MMS 研究会としては、他の研究会との合同開催をすることを提案する。既にプログラム（例えば招待講演）の決まっている研究会にあっては、それを優先し、残った時間を今後の研究会活動に関する検討に当てる。事前に各研究会の代表が集まり、内容を討議しておく必要がある。

#### 2. 第 47 回定例会開催地について

- 1) 世話人を化合物安全性研究所（北海道）の河村会員に検討して頂くこととした。その他の候補地として、島根、富山のコンベンションセンター、三島東レ研修センター。  
(5 月 20 日現在、河村会員から連絡を受け、開催については会社側の了解を得られたとのこと)

#### 3. コメットアッセイ共同研究について

(以後、バリデーションスタディーという表現は、OECD の考えに基づく試験という意味で使用しています。なお、林幹事が本共同研究に関し、OECE の Validation Management Group の一員になる予定である。)

- 1) バリデーションスタディー実施までの大まかな流れとしては以下の通り。
  - ・ コメットアッセイ共同研究に関しては、宇野会員に世話人的役割をお願いする。
  - ・ 問題点を整理し、予備実験を実施する必要があるが、早い時期に会合を開催し、遅くとも 6 月中には具体的な計画ないし MMS の立場を明確にする。
  - ・ 今後の会合あるいは予備実験結果を踏まえて、宇野会員に 7 月 7 日に開催される UKEMS コメットアッセイワークショップに参加して頂く。MMS で旅費の援助を行う。
- 2) 自由討論で以下のような議論が行われた。
  - ・ 幹事会がリードするとしても、OECD の考えに沿った組織を作る必要がある。
  - ・ 統計の専門家をメンバーに入れる必要がある。
  - ・ 乾燥標本を使つての観察方法の確認や固定細胞を配布しての確認実験を行ったとの話題があった。観察のめあわせに必要。
  - ・ 乾燥標本は 1 ヶ月は保存可能であること、乾燥標本の作製方法や細胞（培養細胞）の固定方法については後日詳細な情報を Burlinson 氏より提供頂ける。

- ・ MMS で乾燥標本を配布することになった場合、Burlinson 氏も協力頂ける。
- ・ 温度コントロール(4 )して電気泳動を行えば、スライドの場所による影響はない。
- ・ ポッター型を削って使用するよりは、既成のダウンス型を使用する方がよい。
- ・ 佐々木法は核を調製していると言われていたが、100%核にして実験を行っている訳ではない。
- ・ ある程度経験のある機関(例えば食薬、安評、ヤクルト)で予備検討を行うのがよいのではないか。(場合によっては機関を増やすことを考慮)
- ・ 非変異で実施した共同研究の結果をもう一度見直してみると色々利用できるデータがあるのではないか。
- ・ バリデーションスタディーの結果については、実施機関からそのまま OECD の評価部会へ送ることになるが、その前に MMS でとりまとめる必要があるのではないか。
- ・ 評価部会とオブザーバーを区別する必要があるのではないか。

< 現在共同研究参加を希望ないし検討している機関 >

1. (財)食品薬品安全センター秦野研究所(中川ゆづき)
2. 日東電工株式会社安全性試験センター(浅野哲秀)
3. 三共株式会社安全性研究所(橋本和之)
4. 富山化学工業株式会社総合研究所安全性研究部(荒木春美)
5. (財)食品農医薬品安全性評価センター遺伝毒性グループ(益森勝志、上田摩弥)
6. 日本新薬株式会社開発研究所安全性研究部(田村英之)
7. (財)残留農薬研究所毒性第二部変異原性研究室(和田邦生)
8. 三菱ウェルファーマ株式会社安全性研究所(馬場博)
9. 株式会社イナリサーチ第二研究所(鈴木洋)
10. キリンビール株式会社医薬カンパニー医薬開発研究所(住田浩之)
11. 明治製菓株式会社医薬開発部門動態安全性研究所(林宏行)
12. 田辺製薬株式会社安全性研究所遺伝毒性(嶋田ちひろ)
13. 山之内製薬株式会社安全性研究所(若田明裕、齊藤淳一郎)
14. 京都薬科大学 公衆衛生学教室(渡辺徹志)
15. 株式会社三菱化学安全科学研究所鹿島研究所毒性第2研究部(高沢博修、中川宗洋)
16. 株式会社ヤクルト本社中央研究所変異原性研究室(大山ワカコ)
17. 東レ株式会社医薬研究所安全性研究室(大信田系裕)
18. 株式会社化合物安全性研究所(河村 公太郎)
19. 塩野義製薬株式会社新薬研究所(近藤耕治、宮島博文)
20. 共立薬科大学(長尾美奈子)
21. 住友化学工業株式会社生物環境科学研究所(小田原恭子)
22. 株式会社新日本科学安全性研究所 安全性研究1部(西郷和彦)
23. 日本たばこ産業株式会社たばこ事業本 渉外企画部(尾崎正康)
24. 第一製薬株式会社安全性研究所(五十嵐美由紀)
25. 国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部(林真、本間正充)
26. エスエス製薬株式会社(浜田修一)