

【概要】OECD グループングガイドンス(第3版)について

◆ここがポイント◆

- ✓ OECD の「Guidance on Grouping of Chemicals」第3版が2025年10月に公表された。
- ✓ 動物を使った試験への依存を減らすためのアプローチを用いて化学物質のハザード評価を実施するためのガイドンス文書である。
- ✓ 第3版では、第2版以降 OECD のプロジェクトで得られた IATA や金属・ナノマテリアル評価についての知見や事例が拡充されている。

NITE ケミマガ 第 756 号(2025/12/25)に以下の記事を掲載しました。記事中の「Guidance on Grouping of Chemicals」第3版について解説します。

●経済協力開発機構(OECD)

○Guidance on Grouping of Chemicals, Third Edition

化学物質のグループングに関するガイドンス、第3版

→ [https://www.oecd.org/en/publications/guidance-on-grouping-of-chemicals-third-](https://www.oecd.org/en/publications/guidance-on-grouping-of-chemicals-third-edition_b254a158-en.html)

[edition_b254a158-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/guidance-on-grouping-of-chemicals-third-edition_b254a158-en.html)

【背景】

OECD の「Guidance on Grouping of Chemicals」は、類似性に基づいて化学物質をグループに分け(グループング)、①グループとして評価(カテゴリーアプローチ)する手法や、②実測試験データがない物質(未試験物質)について類似物質のデータから毒性や物理化学的性状を推定する手法(リードアクロス、トレンドアナリシス)に関するガイドンス文書である。

2007年に第1版が公表され、化学構造・物理化学的性状・毒性プロファイルの類似性を根拠にグループングを実施し、未試験物質のハザード予測を行う枠組みが提示された。2014年の第2版では、Adverse Outcome Pathway(AOP)の概念及びAOPに基づくリードアクロスの手法・事例が追加された。

【詳細】

2025年10月に公表された第3版(No.418)では、OECD のプロジェクトで得られた以下の点が追加された。

- Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA): IATA Case Studies Project で得られた、IATA や Defined Approach (DA)に基づくグループングの実例
- 報告様式:オミクス技術の報告に関する OECD Omics Reporting Framework (OORF)、(Quantitative) Structure-Activity Relationships ((Q)SAR)の利用に関する(Q)SAR Assessment Framework (QAF)及び IATA Case Studies Project で得られたアナログ・カテゴリーアプローチの報告様式
- リードアクロスの信頼性を評価し、不確実性を定量的に取り扱うための具体的な指針や手法

- 6章「Guidance on Specific Types of Categories」が拡充され、新たに金属やナノマテリアルのグループ化に関する節が追加

以上のように、OECD は規制当局や産業界が化学物質の安全性評価において効率的かつ信頼性の高いグループングを実施できるように、最新の評価手法を盛り込んだ指針を示した。

【編集者所感】

OECD Guidance on Grouping of Chemicals は、第 2 版の公表から約 11 年を経て、第 3 版が公表された。第 3 版では、第 2 版で示されたグループングに関する各用語の定義や事例に加えて、第 2 版作成以降に OECD で実施されてきた IATA Case Studies Project と関連する各種プロジェクトの成果が、手法別及び物質カテゴリ別に体系的に整理されている。このため、本ガイダンスは、OECD における IATA やリードアクロス、(Q)SAR、DA 等で活用されている New Approach Methodologies (NAMs)に関連する活動やその成果を総括的に把握できる文書としても位置づけられる。

第 3 版の改訂プロジェクトは、米国環境保護庁(U.S. EPA)および欧州化学品庁(ECHA)が主導し、OECD 関連作業部会で 2 回のコメントラウンドを経て公表された。本ガイダンスに示された更新内容は、この 11 年間における OECD のグループング手法及び評価手法の発展の軌跡を反映したものとなっている。

本ガイダンス文書では、当機構(NITE)が開発・公開している Hazard Evaluation Support System Integrated Platform (HESS) (<https://www.nite.go.jp/chem/qsar/hess.html>)が、反復投与毒性に特化したグループング／リードアクロス支援ツールの代表例として紹介されている。HESS は、毒性メカニズム情報や詳細な毒性所見データを活用したカテゴリアプローチを支援する実用的なツールであり、本グループングガイダンス文書と併せて活用することで、より科学的妥当性の高い評価の実施が期待される。

【参考文献】

- https://www.oecd.org/en/publications/guidance-on-grouping-of-chemicals-third-edition_b254a158-en.html
- <https://www.nite.go.jp/chem/qsar/hess.html>
- <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/assessment-of-chemicals/integrated-approaches-to-testing-and-assessment.html>
- <https://www.oecd.org/en/events/2023/11/qsar-assessment-framework-guidance-for-assessing-qsar-models-and-predictions.html>
- https://www.oecd.org/en/publications/oecd-omics-reporting-framework-oorf-guidance-on-reporting-elements-for-the-regulatory-use-of-omics-data-from-laboratory-based-toxicology-studies_6bb2e6ce-en.html

本文書は、NITE ケミマガ等で配信された情報の中から、国際的に注目されているトピックを取り上げ、概要を紹介しています。

本概要は、公開されている情報を基に編集者がまとめたものであり、最終的なご判断は読者の皆さまにお任せいたします。詳細については必ず情報源をご確認ください。