

第1回「石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的有害性
試験法の開発(肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性in vitro試験法の開発)」

中間評価検討会

議事要旨

1. 日時 平成25年9月26日(木) 13:00~17:15

2. 場所 経済産業省別館 1階108各省庁共用会議室

3. 出席者

(検討会委員)[敬称略・五十音順、※は座長]

上原 健城	塩野義製薬株式会社 医薬開発部 医薬開発 III 主任
絵野沢 伸	独立行政法人国立成育医療研究センター 臨床研究センター 先端医療開発室 室長
金村 米博	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究セン ター 再生医療研究室 室長
畑尾 正人	株式会社資生堂 品質評価センター 安全性研究開発室 室長
※ 堀井 郁夫	堀井サイエンスアソシエイト株式会社 代表取締役社長

(研究開発実施者)

小島 肇	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部 新規試験法評価室 室長(プロジェクトリーダー)
押村 光雄	国立大学法人鳥取大学 染色体工学研究センター センター長 (テーマリーダー)
大林 徹也	国立大学法人鳥取大学 生命機能研究支援センター 動物資 源開発分野 分野長
中島 芳裕	独立行政法人産業技術総合研究所 四国センター 健康工学 研究部門 生体機能制御研究グループ 研究グループ長
多田 政子	国立大学法人鳥取大学 染色体医療学研究部門 教授
喜多村 真治	国立大学法人岡山大学 腎臓・糖尿病・内分泌内科 臓器再生 研究室 室長
斎藤 幸一	住友化学株式会社 生物環境科学研究所 細胞科学グループ グループマネージャー
小林 久美子	住友化学株式会社 生物環境科学研究所 細胞科学グループ 主任研究員

山影 康次	一般財団法人食品薬品安全センター	秦野研究所	代替法試験部 部長
佐々木 澄志	一般財団法人食品薬品安全センター	秦野研究所	代替法試験部 細胞発がん研究室 室長
田中 憲穂	一般財団法人食品薬品安全センター	秦野研究所	研究顧問

(事務局)

岡田 実	産業技術環境局産業技術製作課技術評価室	課長補佐
藤沢 久	製造産業局化学物質管理課リスク評価室	企画官
柳原 聡子	製造産業局化学物質管理課リスク評価室	課長補佐
道源 由紀	製造産業局化学物質管理課リスク評価室	技術専門職

4. 配布資料

- 資料 1 石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的有害性試験法の開発(肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性in vitro試験法の開発)中間評価検討会委員名簿
- 資料 2 研究開発評価に係る委員会等の公開について
- 資料 3 経済産業省における研究開発評価について
- 資料 4 評価方法(案)
- 資料 5 プロジェクトの概要
- 資料 6 評価用資料
- 資料 7 評価報告書の構成(案)
- 資料 8 評価コメント票
- 資料 9 質問票
- 資料 10 評価項目・評価基準について
- 参考資料 1 経済産業省技術評価指針
- 参考資料 2 経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準
- 参考資料 3 平成22年度事前評価報告書(概要版)
- 参考資料 4 石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的有害性試験法の開発(肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性in vitro試験法の開発)基本計画

5. 議事概要

(1) 座長選出

事務局からの提案により、堀井委員が本検討会の座長に就任することが了承された。

(2) 評価検討会の公開について

事務局から、資料 2 により、評価検討会の公開について説明がなされた後、本検討会は知的財産権保護等の観点から、「議題 3. 5 成果詳細」に関しては、該当する資料も含め非公開とすることが了承された。

(3) 評価の方法等について

事務局から資料 3、4、7、8、9、10、参考資料 1、2 により、評価の方法等について説明がなされ、了承された。

(4) 研究開発プロジェクトの概要について

事務局及び実施者から、資料 5、6 により、本プロジェクトの概要について説明がなされた。

主な質疑等は以下のとおり。

- ・ヒト由来の ips 細胞ではなく、マウスの細胞を使う理由と種差についてのどのように考えているかとの質問に対し、ヒト由来の細胞を使って試験する前に、本プロジェクトでは、まずは、in vivo で起きる現象が in vitro でも起きるかをマウスの細胞で検証することが重要と考えていることを回答。種差については本プロジェクトでは対応しないが、開発した人工染色体を使って、ヒト ips 細胞への応用などの発展の可能性もあることを回答。

- ・本プロジェクトの具体的な成果物について質問があり、人工染色体ベクターそのものと、人工染色体を搭載した細胞、多色多様発光技術のプロトコール、三次元培養技術、幹細胞分化誘導技術のプロトコールが成果物となると回答。

- ・肝毒性、腎毒性を網羅的に評価できる技術かとの質問に対し、肝臓、腎臓の有害性の中のある限定した毒性に関係する遺伝子を使って評価する技術であるため、見つけることのできた遺伝子によるものであることを回答。

- ・最終的にバリデーションについて検討するのかとの質問に対し、標準化のためのバリデーションについては、プロジェクト終了後の課題であると回答。

- ・毒性を発光で定量化できる評価方法は視覚的に分かりやすいので、幅広いマーケットがあるのではないかと意見があった。

- ・今後は、実用化やグローバルスタンダード化を目指して、より具体的に成果物を明確にして開発を進めてほしいと意見があった。

(5) 今後の予定について

質問票の提出期限を平成 25 年 10 月 1 日、評価コメント票の提出期限を平成 25 年 10 月 11 日とすることを確認した。また、第 2 回評価検討会については、評価コメント票を取りまとめた後に書面審議とするか、10 月中旬ごろに事務局から連絡することとした。