

新規研究開発事業
「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」に関する
事前評価報告書
(概要版)

平成22年7月

産業構造審議会産業技術分科会

評価小委員会

事前評価報告書概要

新規研究開発テーマ	<p>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*</p> <p>※事前評価検討会の実施後、「リスク評価スキームの高度化に資する有害性試験手法の開発（仮称）」は「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」に名称を変更。</p>
技術に関する施策名	化学物質総合評価管理
事業担当課	製造産業局化学物質管理課

技術に関する施策及び新規研究開発テーマの概要

規制的手法や事業者による自主管理との組み合わせにより化学物質の最適管理を実現するため、国として化学物質の有害性評価手法の開発を行う。このため、毒性発現メカニズムを踏まえた、慢性毒性(28日反復投与毒性など)、および化学物質の有害性評価に必要な各種毒性の予測に適用できる、新たなin vitro試験法の開発や慢性毒性等発現に係る重要エンドポイントに関する毒性マーカーの探索による試験法の開発を行う。

評価概要

1. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性

昨今の欧米の動向（米国：Tox21、欧州：総合的試験戦略 I T S）を踏まえると、慢性影響を標的としたin vitro評価法開発や網羅的解析技術を用いたバイオマーカーの開発は、緊急を要する開発テーマであるとともに、比較的開発に時間を要する研究課題と思われるので、早く着手することが望ましい。

リスク評価スキームの内容については、公的な関与が期待されている。化学物質評価管理に関して国際的な協調体制が主流となりつつある現状においては、国が施策の中心となって事業を展開することは妥当である。

今後開発される新規化学物質や一般化学物質の安全性・有害性の評価に当たって、従来の化審法試験法では考慮されていない毒性に目を向けることは極めて重要である。また、慢性毒性試験のように旧来の方法を踏襲したものは、試験動物への考え方の変化等により、今後実施不能となることが考えられることから、in vitroなどの新しい方法論を確立しておくことは必須である。本研究開発テーマは的を射たものであり、事業を遂行することは妥当である。

一方、この研究開発テーマに含まれる2つの課題は、各々がかなりの研究リソースを要するテーマであると考えられるので、一つのプロジェクトの中で行うことで十分なリソースを割り当てられるかどうかについて多少の懸念を感じる。

具体的な研究課題の設定については、何故、反復投与毒性試験のin vitro試験法、生殖発生毒性の遺伝子解析が必要なのか、その重要性や緊急性が明確でない。また、培養細胞を用いた28日間反復投与毒性の評価系を確立するのであれば、エンドポイントの多様性を考慮して、毒性ターゲットや標的臓器を絞り、その重要性などを明確にすべきである。さらに、生殖発生毒性の遺伝子解析については、生殖発生毒性のエン

ドポイントの多様性を考慮すると、成果の達成は極めて困難な研究課題であり、催奇形性など焦点を絞り、成果を明確にする必要がある。

2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言

現時点で行われているリスク評価スキームは、多くのものが動物実験から得られる試験データに依存しているが、欧米等の動向は動物実験から別の方法への移行を目指している。まだ動物実験が可能なアジアで、動物実験との対比が可能うちに、多くの可能な評価スキームを確立する方向が望ましい。

in vitro評価法開発や網羅的解析技術を用いたバイオマーカーの開発という2つの課題は、各々がかなりの研究リソースを要するテーマであると考えられるので、開発を進めるに当たっては、利用可能な既存データやこれまでの研究成果（特に他省庁の研究プロジェクト）の収集を最大限に行うことが肝要である。

Omics 技術等を用いた最新のハザード評価手法（日本はこの分野で大きな遅れをとっている）による細胞レベルでの情報の集約とその解析が今後重要となると考えられる。Omics やHTS を用いた細胞レベルでの新たなリスク評価方法の開発、それらの情報集約と解析のためのツール開発に期待する。

国際的な協調が必須である。海外、特にアジア諸国との連携を検討されることが望ましい。

一方、現在の課題の一つに生殖毒性に関する遺伝子探索があげられているが、現状の化審法上の評価物質の中では生殖毒性を示す物質数は少なく、解析に有効な物質数を得ることに多少の懸念が感じられるため、開発研究を行う前の十分な情報収集や国内外の他プロジェクトとの連携の可能性を探っておいた方が良い。

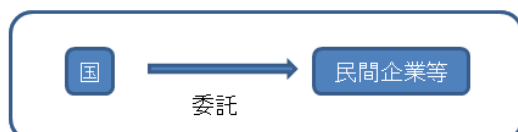
化審法リスク評価スキームの高度化に資する 有害性試験手法の開発（仮称）

製造産業局化学物質管理課
03-3501-0080

改正化審法における化学物質の有害性評価に活用できる、高精度、短期間、低コストの試験法の開発を行う。

このため、全身毒性等を予測できるような毒性発現メカニズムを考慮した複数のin vitro試験法を確立し、ハイスループットを活用した多数のエンドポイント（有害性評価項目）の有害性評価手法を構築するとともに、重要エンドポイントに関する毒性マーカーの探索による試験法の開発を行う。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



公募により、手法の開発を民間企業等に委託する。

