

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(反復投与毒性試験と遺伝子発現変動による発がん性等発現可能性情報の取得手法の開発)」中間評価検討会  
議事要旨

1. 日時 平成25年10月7日(月) 13:30~17:00

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]

- ※ 今井田 克己 国立大学法人香川大学医学研究院 病理病態・生体防御医学講座 腫瘍病理学 教授
- 堀之内 彰 武田薬品工業株式会社 CMC 研究センター 主席研究員
- 宮城島 利一 特定非営利活動法人システム薬学研究機構 理事
- 山田 弘 独立行政法人医薬基盤研究所 創薬基盤研究部 トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト プロジェクトリーダー
- 吉村 功 学校法人東京理科大学 名誉教授

(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
- 今田中 伸哉 一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 所長
- 武吉 正博 一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 研究第一部 部長
- 齋藤 文代 一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 研究第一部 研究第一課 副長
- 松本 博士 一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 研究第一部 研究第一課 主任
- 寶珠山 五月 一般財団法人化学物質評価研究機構 日田事業所 研究第二課 専門職
- 渋谷 淳 国立大学法人東京農工大学 農学研究院 動物生命科学部門 病態獣医学研究分野 教授

(事務局)

加藤 二子	産業技術環境局産業技術製作課技術評価室	技術評価一係長
藤沢 久	製造産業局化学物質管理課化学物質リスク評価室	企画官
柳原 聡子	製造産業局化学物質管理課化学物質リスク評価室	課長補佐
道源 由紀	製造産業局化学物質管理課化学物質リスク評価室	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(反復投与毒性試験と遺伝子発現変動による発がん性等発現可能性情報の取得手法の開発)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、今井田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 神経毒性」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。

・費用対効果について、どのような費用と比較して評価をするのかとの質問に対し、本プロジェクトで開発した手法でスクリーニングすることにより、長期間を要する有害性評価試験を実施すべき化学物質数を絞り込むことができるため、費用を削減することができるかと回答。

・試験法開発にあたって選定する化学物質は、毒性が陽生の物質のみを選定しているのかとの質問に対し、陰性物質も選定していると回答。

・ヒトへの外挿性は検討しているのかとの質問に対し、本プロジェクト内で実施する計画はないと回答。

・腎臓の試験部位を採取する際に、技術者によるばらつきを防ぐため、腎臓全体の遺伝子発現量から各部位の発現量を解析する方法が良いのではとの質問に対し、技術者によるばらつきは、ある一定のばらつきに抑えられている。腎臓全体の遺伝子発現量を調べると、各部位の発現量が抑えられてしまうため、各部位ごとに採取して遺伝子発現量を解析する方法としたと回答。

・発がん性予測システムの信頼性を得るために、これまでの研究成果を論文化して、公表する必要があるとの意見があった。

#### (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11日、評価コメント票の提出期限を平成25年10月21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月下旬ごろに事務局から連絡することとした。