

第1回「省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業(機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発)」

研究開発プロジェクト 中間評価検討会

議 事 要 旨

1. 日 時 令和元年12月26日(木) 14:00~16:00

2. 場 所 経済産業省別館1階 104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]

安達 喜世	ライオン株式会社 研究開発本部 安全性科学研究所 所長
一井 朗	一般社団法人 化学情報協会 理事長
※伊藤 聡	国立研究開発法人 物質・材料研究機構 情報統合型物質・材料研究拠点 拠点長
平林 容子	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 研究センター長
藤原 泰之	東京薬科大学 薬学部 医療衛生薬学科 公衆衛生学教室 教授

(研究開発実施者)

船津 公人	国立大学法人 東京大学 工学系研究科 教授 (プロジェクトリーダー)
福西 快文	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 創薬分子プロファイリング研究センター 研究チーム長 (サブプロジェクトリーダー)
庄野 文章	国立大学法人 東京大学 工学系研究科 特任研究員 (サブプロジェクトリーダー)
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 安全性予測評価部 室長 (サブプロジェクトリーダー)
山崎 浩史	学校法人 昭和薬科大学 薬物動態学研究室 教授

吉成 浩一 静岡県公立大学法人 静岡県立大学 薬学部 教授  
中島 芳浩 国立研究開発法人 産業技術総合研究所  
健康工学研究部門 研究グループ長  
植沢 芳広 学校法人明治薬科大学 医療分子解析学研究室 教授  
頭金 正博 公立大学法人 名古屋市立大学 薬学研究科 教授  
山本 真司 株式会社システム計画研究所 事業本部  
第2セグメントエキスパート  
赤堀 有美 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 研究企画部 研究企画課 課長  
知久 季倫 みずほ情報総研株式会社 情報通信研究部  
シニアコンサルタント  
生田 奈緒子 みずほ情報総研株式会社 環境エネルギー第2部  
チーフコンサルタント

(事務局)

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 金地 隆志  
課長補佐 花輪 洋行  
係長 小原 隆平

(評価推進課)

産業技術環境局 技術評価室  
課長補佐 平石 美樹子  
技術評価専門職員 宝関義隆

4. 配布資料

- 資料1 「省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業（機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発）」研究開発プロジェクト 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 「省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業（機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発）」研究開発プロジェクトの概要
- 資料5参考 資料5補足資料

- 資料6 「省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業（機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発）」研究開発プロジェクト 評価用資料（案）
- 資料7 技術評価報告書の構成（案）
- 資料8 評価コメント票
- 質問票
- 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28年度 事前評価報告書（概要版）
- 参考資料4 省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業（機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発ー毒性関連ビッグデータを用いた人工知能による次世代型安全性予測手法の開発）」研究開発プロジェクト基本計画

## 5. 議事概要

### （1）開会

委員の互選によって、伊藤委員が本検討会の座長に選出された。

### （2）研究開発評価に係る委員会等の公開について

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、本評価検討会について、会議、配布資料、議事録及び議事要旨を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により、評価の方法等について説明がなされ、了承された。

主な質疑等は以下のとおり。

- ・委員から評価報告書の素案と案の作成スケジュールについて質問があり、事務局から1週間から10日間を検討しているとの回答があった。

### （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、省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業（機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発）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。

- ・ in vitro 実験値予測モデルを使って、さらにエンドポイントを予測するシステムとなっているが、実験的な検証はどのように行うかについて委員から質問があり、研究開発実施者から別に用意しておいた実験データで検証するとの回答があった。
- ・ 委員から Tox21 活性スコア予測は in vitro 実験値予測モデルの検証に用いているのかとの質問があり、研究開発実施者から HESS 化合物との重複があまりないため Tox21 は検証に用いているのではなく、in vivo の予測に利用する in vitro 予測モデルの一部として取り組んでいるとの回答があった。
- ・ 化審法の評価の置き換えを目指した場合に、肝臓、血液、腎臓以外の他の毒性についてどう考えるかについて質問があり、研究開発実施者からシステムが機能することを本プロジェクトで実証した後に、ニーズがあれば拡張するフェーズに入るとの回答、また事務局からはプロジェクト終了後の事業運営において、実績を作りながら精度を上げ、さらに範囲も広げていく形で考えているとの回答があった。
- ・ in vitro データから in vivo データを予測しているが、現状で HESS データとの関係でどのくらい予測が合っているかとの質問が委員からあり、研究実施者から in vitro 予測モデルの精度を上げることに注力しているが、目標である 8 割が当たるところに到達できていないので改善が必要との回答があった。
- ・ 委員からモデルの適用範囲と精度の向上について、もう少し具体的な計画まで落とし込んで欲しいとのコメントがあった。
- ・ プロジェクト終了後のロードマップについて、委員から、次に誰がどこでやるか、本プロジェクトが終了する前に運営組織を作ることが必要とのコメントがあった。
- ・ 化学物質の吸収で、経気道や経皮吸収の影響を検討する予定について質問があり、研究開発実施者から、必要に応じて換算のような形で進めることも可能であるかもしれないが、本プロジェクトの予測対象は 28 日間の経口反復投与毒性であり、経口を主眼としているとの回答があった。
- ・ in vitro の実験は単回投与だと思うが、それが反復投与にどのくらい反映できているかが気になるというコメントが委員からあった。

研究開発実施者から in vitro の実験が in vivo の毒性試験データを反映しているかを評価するためにデータの相関を見ているが、連続暴露の反映については、検証が必要と考えているものの、現在はできていないとの回答があった。

- ・ 委員から化学物質の数や種類について、関係や選択理由等を説明して欲しいとの要望があり、研究開発実施者から in vitro 試験の実験データを取得した約 200 物質の HESS 化合物の選択方法や、PBPK モデル構築の対象物質が化合物の多様性を確保していること等、それぞれのモデルに応じた物質選択があり、数が異なることについて説明があった。
- ・ 本事業のデータマネジメントプランについて委員から確認があった。

#### (5) 今後の評価の進め方について

質問票の提出期限を令和 2 年 1 月 7 日、評価コメント票の提出期限を令和 2 年 1 月 14 日とすることを確認した。また、第 2 回評価検討会を令和 2 年 1 月 28 日に開催することとしたが、皆様からのコメント内容も踏まえて、第 2 回の審議方法について、座長と相談して決定することになった。

#### (6) 閉会

以上

お問合せ先

産業製造局 化学物質管理課 化学物質リスク評価室 小原隆平

電話 : 03-3501-0080

F A X : 03-3580-6347