

# 化学物質管理に関する リスク評価手法開発・人材育成事業等 について

平成28年2月  
経済産業省  
化学物質管理課

## 考え方

---

化学物質による悪影響を最小化するためには、リスクベースによる化学物質管理が必要であり、

- 化学物質の安全性の評価に関する試験方法等の開発
- 事業者が自主的な化学物質管理を行うための人材育成が重要。

このため、経済産業省では、

- 低コストで実施可能なリスク評価手法等の開発
- 大学等における、リスク評価手法等の開発・改良につながる調査研究の実施による人材育成を行っている。

# ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発

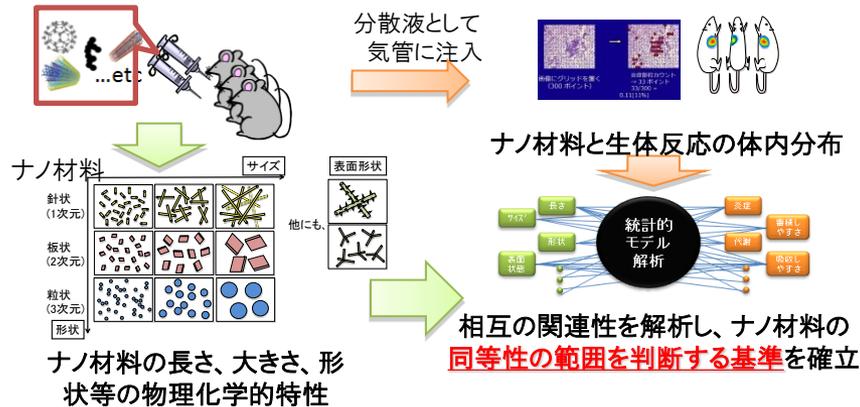
研究開発期間 平成23～27年度  
平成27年度予算 3.0億円

## 事業の背景・目的

ナノ材料は、エネルギー、ライフサイエンスなどのグリーンイノベーション、ライフイノベーションの基盤技術である一方、欧米では、十分な科学的根拠がないままナノ材料の規制が検討されつつある。そこで、多種多様なナノ材料のリスクを合理的かつ効率的に評価・管理する枠組みの構築を目指し、その基盤となるナノ材料の有害性評価手法を開発する。

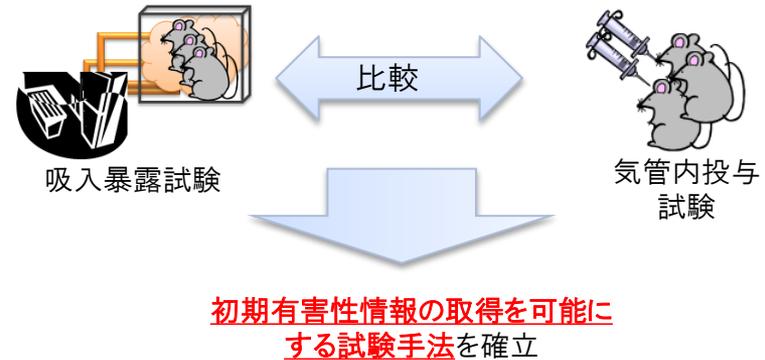
### 研究開発項目①

メーカーや製法が異なる材料について個々に有害性試験を行わなくても物理化学特性の類似性に着目して体系的に評価できるようにするため、ナノ材料の同等性に関する判断基準（有害性が変わらないと考えるよい物理化学特性の変化の範囲）を確立する。



### 研究開発項目②

ナノ材料の気管内投与試験について、吸入暴露試験との関係を明らかにするとともに、標準化に係る検討を行うことによって、初期有害性情報の取得を可能にする試験手法を確立する。



### 研究開発項目③

研究開発項目①・②を実施するため、ナノ材料の体内分布及び生体反応分布の定量化や、ナノ材料の体内動態と生体反応に関する数理モデル化に関する基盤技術を開発する。

# 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

研究開発期間 平成23~27年度  
平成27年度予算 1.2億円

## 事業の概要・目的

石油精製物質等の有害性に関し、国際的にニーズが高まっている多様なエンドポイントに対し、その有害性評価手法が十分に整備されていない。そこで、遺伝子解析技術を用い迅速・効率的な有害性評価のための技術を確立する。

具体的には、28日間反復投与毒性試験とともに遺伝子発現変動解析を行い、発がん性(肝発がん・腎発がん)、一般毒性(肝臓・腎臓)及び神経毒性の発現に関連する遺伝子を選定し、これらの毒性の予測手法を確立する。

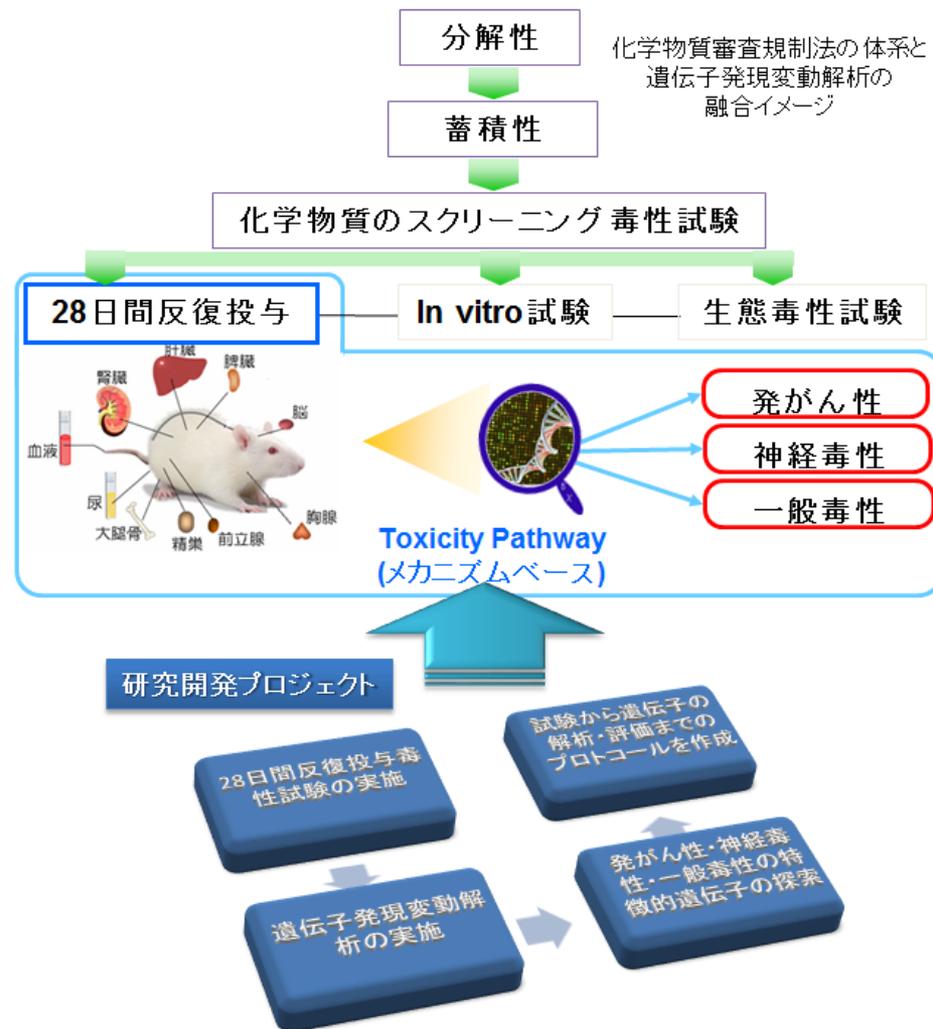
## 研究開発内容① 各毒性関連遺伝子の絞り込み

各毒性の既知物質を選定し、ラットの28日間反復投与毒性試験を行う。試験後、ラットの臓器及び組織等から多様な遺伝子発現変動データを取得し、特異的な発現変動を示す毒性関連遺伝子の絞り込み、マーカーの選定を行う。

## 研究開発内容② 各毒性の発現可能性を検出し得る方法の確立

各毒性の発現可能性について、遺伝子発現変動解析等を用いた予測手法を確立し、プロトコールを作成する。

## 事業イメージ



# 肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性in vitro試験法の開発

研究開発期間 平成23～27年度  
平成27年度予算 0.9億円

## 事業の概要・目的

石油精製物質等の有害性に関し、ニーズが高まっている多様な毒性エンドポイントに対する、その有害性評価手法が十分に整備されていない。そこで、培養細胞を用い迅速・効率的な有害性評価のための技術を確立する。具体的には、反復投与試験における肝毒性、腎毒性及び神経毒性に関連する遺伝子を選定し、発光技術等を活用し毒性を検出できる培養細胞試験系を開発し、化学物質に対するin vitro試験法を確立する。

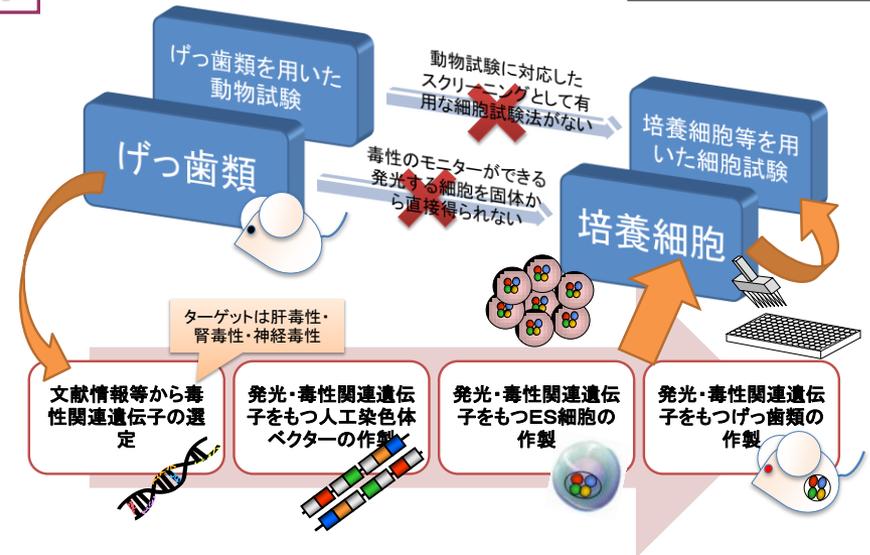
## 研究開発内容①・② 肝臓毒性及び腎臓毒性in vitro試験法の開発

文献情報等をもとに肝臓毒性及び腎臓毒性のマーカー遺伝子を選定し、当該マーカー遺伝子と発光遺伝子等を用い、人工染色体ベクター、マウスES細胞等、遺伝子改変マウスの順に作製する。作製した遺伝子改変マウス等から肝臓細胞及び腎臓細胞を採取し、三次元培養等により培養細胞を樹立する。樹立した培養細胞を用い、肝臓毒性及び腎臓毒性を評価できるin vitro試験法を開発する。

## 研究開発内容③ 神経毒性in vitro試験法の開発

マウスES細胞から神経細胞への分化誘導の手法を整備する。その神経細胞を用いて、既知の神経毒性化学物質に対する細胞の形態変化及び遺伝子発現等を確認し、マーカー遺伝子を選定する。選定したマーカー遺伝子と発光遺伝子等を用い、人工染色体ベクターによる遺伝子導入マウスES細胞を作製する。そのマウスES細胞を分化誘導した神経細胞により神経毒性を評価できるin vitro試験法を開発する。

## 事業イメージ



## 研究開発内容④ ハイスループットスクリーニング試験系の構築に向けた基盤技術の開発

複数種の発光遺伝子等を導入した人工染色体ベクターの性能と、当該ベクターを用いて発光遺伝子等を導入した遺伝子改変マウスの培養細胞の発光検出精度等について検証し、測定条件を最適化する。

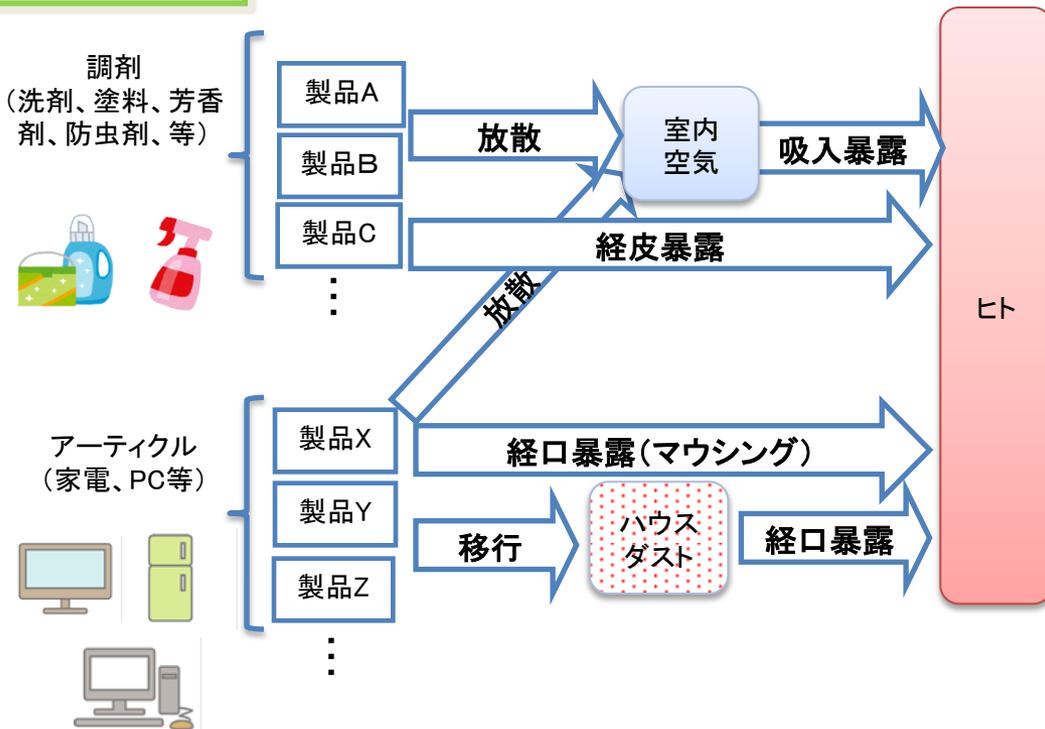
# 消費者製品暴露評価ツール開発

開発期間 平成24～27年度  
平成27年度予算 0.4億円

## 事業の概要・目的

室内環境下の消費者製品等に含まれる化学物質への暴露によって生ずるシックハウス症候群、化学物質過敏症や製品事故等を予防・解決するためには、多種多様な製品が混在する室内空気中の化学物質濃度や、製品の使用などに伴って生じる化学物質濃度の変化の情報を得る必要がある。そこで、製品からの化学物質放散等に関する基礎データの収集、現実的な暴露シナリオや値の作成、データベース及び数理モデルの作成等により、消費者製品中の化学物質による現実的な暴露評価ツールを開発する。

## 暴露イメージ



## 開発スケジュール

平成24年度

- ・シックハウス対応プロトタイプモデル開発
- ・揮発成分含有製品データ集

平成25年度

- ・吸入暴露評価のガイダンス文書
- ・経皮/経口暴露評価のガイダンス文書
- ・製品と材料のデータ集

平成26年度

- ・吸入暴露評価のプロトタイプモデル
- ・経皮/経口暴露評価のプロトタイプモデル
- ・化学物質と人の行動データ集

平成27年度

- ・吸入/経皮/経口統合暴露評価ツールの完成

# 化学物質管理分野における科学的知見の充実に向けた調査 (人材育成事業)

開発期間 平成24年度～  
平成27年度予算 0.2億円

## 事業の概要・目的

- ・2002年環境サミットで合意されたWSSD目標達成のため、国際的にリスクベースによる化学物質管理が進められ、我が国でも、平成22年4月に施行された化審法において、化学物質管理をハザードベースからリスクベースへと転換したところである。
- ・今後、リスクベースの化学物質管理をより合理的に行うためには、より迅速かつ適切に化学物質のリスクを評価する手法を開発していくことが重要であり、これを促進させるためには、大学等研究機関の研究結果も活用していくことが必要である。
- ・また、事業者による化学物質管理を推進するためには、化学物質管理を担える人材の育成及び研究機関の充実に努めることも重要であり、大学等におけるリスク評価に関する専門家の育成が必要である。
- ・そのため、大学におけるリスク評価手法等の開発・改良につながる研究・調査の実施を通じて、リスク評価に係る研究の活性化及び人材の育成を図ることとする。

## (これまでの実績)

分解性・蓄積性評価  
に関する研究・調査

4件(鹿児島大学、九州大学、静岡大学)

有害性評価手法  
に関する研究・調査

6件(大阪大学、東北大学、静岡県立大学、城西大学、横浜国立大学)

暴露評価手法  
に関する研究・調査

2件(秋田県立大学、横浜国立大学)

消費者製品の暴露評価手法  
に関する研究・調査

4件(近畿大学、成蹊大学)

ナノ材料の有害性・暴露評価手法  
に関する研究・調査

3件(東洋大学、京都大学)

# 高効率ノンフロン型空調機器技術の開発

開発期間  
23年度～27年度  
平成27年度予算 2.5億円

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 代替フロン等3ガス（HFC,PFC,SF6）は、CO2の数千倍の温室効果を有する物質であり、その排出削減は地球温暖化対策として重要な課題です。特に冷凍空調機器の冷媒である代替フロン（HFC）は、今後、排出量の急増が見込まれ、早期の低温室効果冷媒への代替実現が急務となっています。
- しかし、業務用空調機器は冷媒量が多く冷媒選択の自由度が低いこと、冷・暖房を同一機器で行う必要性があることから単純な冷媒転換では効率が大幅に低下する等、特に冷媒代替の技術的ハードルが高く、現時点では、省エネを実現しつつ低温室効果、安全性等を全て満たすシステムは存在していません。
- このため、将来の転換候補となる新冷媒を市場に出す後押しをするため、低温室効果冷媒を用いつつ省エネ化を実現する業務用空調機器の基盤技術等の確立を目指します。

### 成果目標

- 平成23年度から平成27年度までの5年間の事業であり、本事業を通じて、現状の市販品に比べ10%以上の省エネを実現した低温室効果冷媒を用いた空調機器を市場に出すことを目指します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



## 事業のイメージ

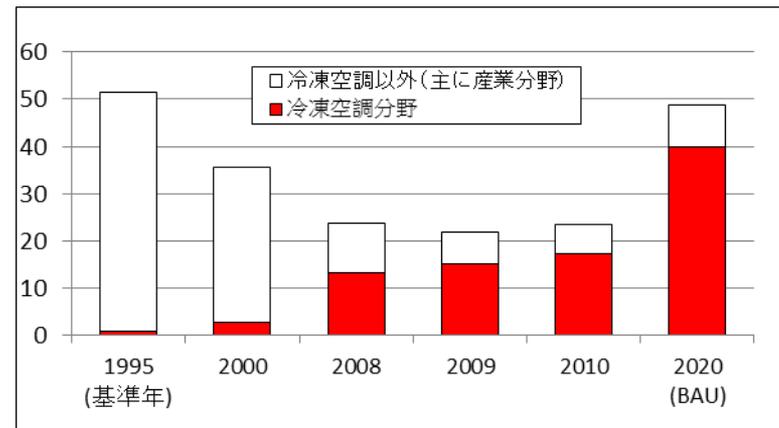
- 高効率かつ低温室効果の業務用空調機器を実現するため、コアとなる以下の要素技術及びシステム全体について開発を行います。

（主な技術開発課題）

- ・低温室効果冷媒（CO<sub>2</sub>等）で高効率化を達成する主要機器（圧縮機、熱交換器等）の開発
- ・高効率かつ低温室効果の新冷媒の開発
- また、各冷媒について、使用条件等に対応した安全性評価（可燃性、毒性等）、物性評価を行い、規格策定につなげます。

冷凍空調機器分野における代替フロン等3ガスの排出見通し(BAU)

(百万t-CO<sub>2</sub>)



# 高効率低GWP冷媒を使用した中小型空調機器技術の開発

開発期間  
28年度～32年度  
平成28年度予算案額 3.8億円

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 代替フロン等4ガス（HFC,PFC,SF6,NF3）は、CO2の数千倍の温室効果を有する物質であり、その排出削減は地球温暖化対策として重要な課題です。特に冷凍空調機器の冷媒に使用されている代替フロン（HFC）は、今後、排出量の急増が見込まれ、早期の低温室効果冷媒への代替実現が急務となっています。
- しかし、家庭用を含む中小型空調機器は小型化が重要であること、家庭用の場合は特に安全性が求められることに加え、さらなる低温室効果冷媒への転換候補物質が存在しないこと等の課題があり、現時点では、省エネを実現しつつ低温室効果、小型、安全性等の要素を全て充足する冷媒及び空調機器は存在していません。
- このため、将来の転換候補となる新たな低GWP冷媒を開発するとともに、当該冷媒を用いつつ省エネ化を実現する中小型空調機器の基盤技術等の確立を目指します。

### 成果目標

- 平成28年度から平成32年度までの5年間の事業であり、本事業を通じて、現状の市販品に比べ10%以上の省エネを可能とする低温室効果冷媒を用いた中小型空調機器の市場化に必要な基盤技術の確立を目指します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）

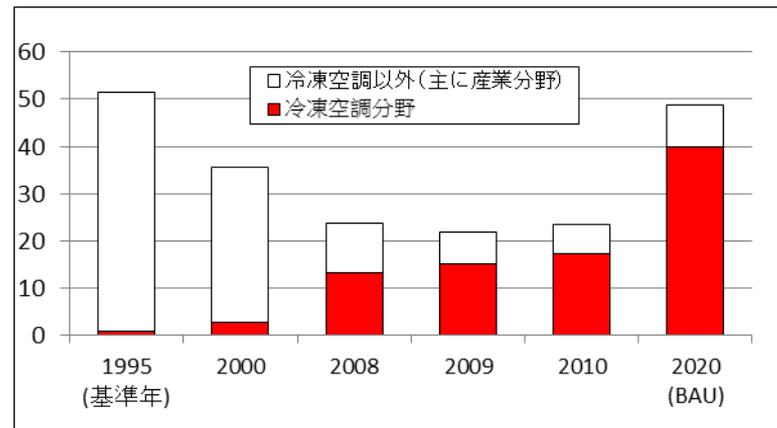


## 事業のイメージ

- 高効率かつ低温室効果の中小型空調機器を実現するため、コアとなる以下の要素技術及びシステム全体について開発を行います。  
(主な技術開発課題)
  - ・低温室効果冷媒（HFO、自然冷媒）で高効率化を達成する主要機器（圧縮機、熱交換器等）の開発
  - ・高効率かつ低温室効果の新冷媒の開発
- また、各冷媒について、使用条件等に対応した安全性評価（可燃性、毒性等）、物性評価を行い、国際規格策定につなげます。

冷凍空調機器分野における代替フロン等3ガスの排出見通し(BAU)

(百万t-CO2)



# 冷媒管理技術向上支援事業

開発期間  
26年度～28年度  
平成28年度予算案額 0.9億円

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 高い温室効果を持つフロン類の製造から廃棄に至るまでのライフサイクルを見据えた包括的な対策を実現するため、平成27年度施行のフロン排出抑制法を踏まえ、業務用冷凍空調機器等のユーザー事業者（全国約300万事業者）が冷媒管理を適切に行うための事業を実施します。
- 冷凍空調機器に含まれるフロン類が漏えいし、その量が減少すると、当該機器の消費電力の増大につながります。これは適正なメンテナンス・機器施工で防止することが可能であり、漏えい防止対策を講じることにより機器の省エネルギー化が実現します。
- 本事業では、幅広い事業者が冷媒管理を行うために必要な適切かつ簡便な点検手法の定着のための普及啓発を行うとともに、機器施工技術者の人材育成を行います。

### 成果目標

- 平成26年度から平成28年度までの3年間の事業であり、本事業を通じて、効果的な冷媒管理体制を整備し、年間5千事業者が新たに対策を講じることで、これらの事業者における冷凍空調機器等の省エネルギー化を実現します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



## 事業のイメージ

- フロン排出抑制法により新たに冷媒の管理が求められる、多種多様な業務用冷凍空調機器ユーザーの行う冷媒の適正管理手法の確立や管理技術者の育成を図り、効果的な冷媒管理体制を整備し、冷凍空調機器等の省エネルギー化を実現します。

