

厚生労働科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業

- ・ 課題名：化学物質の国際調和分類基準(GHS)に対応した感作性化学物質のリスト作りとその応用による化学物質の安全使用（平成 20～22 年度）

- ・ 代表者名：日下幸則（福井大学）

- ・ 研究目的（背景）：製造した化学物質を説明するシート(MSDS)やラベルは各国でバラバラであったが、2008年に国連より統一された基準(GHS)が勧告された。GHSの感作性の分類根拠にはヒトでの報告以外に動物実験の結果も参考にしている。一方、我国の感作性分類基準はヒトでの報告のみで動物実験結果を考慮していない。

ヨーロッパ共同体(EU)では、動物実験を行なった原料を使用した化粧品の製造輸入が2013年には全面的に禁止される。化学物質の登録、評価、認可及び制限(REACH)でも *in vitro* やコンピューターを使用した定量的構造活性相関(QSAR)ソフトによる代替法が推奨されている。

- ・ 研究成果：我々研究班が、ドイツと交流し GHS に準拠した動物実験結果を取り入れた感作性分類基準を作成し感作性物質リストとともに日本産業衛生学会に提案し承認された。

研究班がオランダと交流し EU における代替法の現状を視察し、富士通九州システムズと共同開発し我国初の皮膚感作性 QSAR ソフトと気道感作性 QSAR ソフトを作成した（2010年日本動物実験代替法学会論文賞、2011年日本産業衛生学会奨励賞、2011年日本動物実験代替法学会論文賞）。

- ・ 期待される成果・今後の展望、社会に与える影響等：

ヒトでの報告を待たず、新規化学物質の動物実験により感作性を判定しシートやラベルで表示することにより作業者の安全を確保することにつながる。しかし、我国の感作性物質の数はヨーロッパに比べて少なく更に増やす必要があると思われる。

コンピューターによる構造活性相関(QSAR)ソフトによる判定は新規化学物質を製造する前に知る事が出来るためまさに理想的である。信頼性を高めるため、今後安定した予測率を達成する必要があると思われる。