

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
2,049	1,866	1,586	1,348	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

研究成果は、化学物質の安全情報収集等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与した。

- 化学物質のリスク評価・管理技術に関する研究成果は、化学物質の安全性情報収集・発信・利用、まだ安全性試験結果が取得されていない化学物質の毒性予測、代替試験法の信頼性確保に生かされ、また、成果を元に、OECDやWHO/IPCSにおける化学物質の安全性評価の議論に参加している。
- ナノ材料のヒト健康影響に関する研究により、産業利用されるナノ材料の有害性及び暴露評価手法の開発が進むなど、新素材の社会受容の促進のための基盤形成に寄与した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

化学物質は、私たちの生活を豊かにし、また生活の質の維持向上に欠かせないものとなっている一方で、日常生活のさまざまな場面、製造から廃棄にいたる各段階において、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」とされており、昨年2月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）において採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」においても、WSSDの2020年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。一方で、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

これまで、化学物質リスク研究事業では、身の回りの化学物質の安全点検の推進を目標に、トキシコゲノミクスや構造活性相関といった最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究成果により、これら新手法の科学的基盤について整備されつつあるが、今後、これら評価手法の実用化に向けた研究の更なる推進と、さらなる新手法の開発や、各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが重要な課題となりつつある。

また、SAICMでも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（子供や妊婦等）への取り組みとして、化学物質リスクの子供の安全確保に向けた研究的取り組みが不可欠な状況となっている。

10億分の1mサイズ（ナノサイズ）の新素材であるナノ材料については、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材を凌駕する特性が見られ、画期的新素材として開発が急速に進行しており、我が国発の素材として爆発的な成長をしている。一方、これまでの研究からは、同じ物質でも大きさをナノサイズにすることで体内への取り込みが増加することによる毒性の増強が示唆され、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることが指摘される等、ヒトの健康影響評価が喫緊の課題とされている。現状では、探索的な試験による毒性発現可能性の指摘はあっても、極微少なサイズであることに由来する毒性を検出するための方法が確立していないこと、毒性発現のメカニズムも不明

であることから、従来の素材との比較や、新素材間での評価等が困難となっている。このため、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発が必須となっている。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

これまで、公募された研究課題から、専門家による事前評価委員会により必要性、緊急性の高い課題が採択されている。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進行状況や目標達成状況について評価がなされ、必要に応じて各主任研究者に改善指導がなされている。

また、国内において年間製造又は輸入量が1000トン以上の高生産量化学物質は約700種類といわれており、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、毒性試験実施には、1物質当たり4億5000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検を実施するためには3150億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を10%と仮定しても、315億円であり、十分な経済効果が期待される。さらに試験法の迅速化によりこの期間が大幅に短縮することにより、安全性情報取得までの期間が短縮することが期待され、効率性は高いと考えられる。

(3) 研究事業の有効性

当該事業については、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向けた研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質安全管理に向けた行政施策の科学的基盤となっており、実用化もなされている。さらには、これら研究結果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、有効性は高いと考える。

(4) 研究事業の計画性

当該事業では、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標を踏まえつつ、必要性、緊急性の高い課題を設定している。また、個別の研究課題についても、設定された目標達成に向けた計画に沿って実施されている。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

トキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法の開発研究を推進しており、実用化に向けた研究を更に推進することとしている。また、疫学研究による化学物質の暴露と次世代の健康影響（又は発ガン）等との因果関係の解明を実施中である。妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団への影響評価手法についても、引き続き成果目標の達成に向けた研究を推進している。

ナノマテリアルについては、社会需要の促進のための取組が喫緊の課題であり、健康影響の評価方法の開発やメカニズム解明の研究を重点的に進めている。

(6) その他

化学物質の迅速かつ効率的な有害性評価手法の開発、ナノマテリアルのリスク評価手法の開発など、本事業の調査研究は、化学物質によるリスクの最小化に貢献する社会的必要性が高い研究である。公募研究の全体調整や達成評価は、化学物質リスク研究事前及び中間・事後評価委員会において適切に行われ、また、これらの調査研究は、関係府省と連絡会等を活用して連携を図りながら進められているところである。

### 3. 総合評価