

(13) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 化学物質リスク研究

分野名	健康安全確保総合研究
事業名	化学物質リスク研究経費
主管部局（課室）	医薬食品局化学物質安全対策室
運営体制	企画運営は当室において、評価・研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	国力の源泉を創る
大目標	環境と経済の両立 イノベーター日本
中目標	環境と調和する循環型社会の実現 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ○化学物質リスク・安全管理研究領域 <ul style="list-style-type: none"> ・多様な有害性の迅速な評価技術 ・環境アーカイブシステム利用技術 ・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理 ・高感受性集団の先駆的リスク評価管理 ・国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理 ○ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域 <ul style="list-style-type: none"> ・ナノテクノロジーの責任ある研究開発
研究開発目標	<p>（化学物質リスク・安全管理研究領域）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、化学物質の有害性を評価するための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について、基盤となるデータを取得する。 ・2015年までに、化学物質の有害性を評価するための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を実用化する。 ・2010年までに、疫学的手法を利用して、化学物質の暴露と次世代の健康影響（又は発ガン）等との因果関係について検討し、知見を蓄積する。 ・2010年までに、生体内計測法を含め、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料の人健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などの知見を得る。 ・2015年までに、ナノ粒子やナノマテリアルについて、健康影響の評価方法を開発する。 ・2010年までに、妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団に特有な障害等に関する知見を蓄積する。 ・化学物質の妊婦や子供への影響について、2015年までに基礎的な知的基盤を整備するとともに、影響評価法を完成する。 <p>（ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2011年までに、市民対話、アウトリーチ活動、教育活動、人材育成のプログラム開発と運用等の活動を通して、ナノテクノロジーに関するリテラシー向上のための効果的アウトリーチプ

	<p>プログラムの開発とその社会科学的評価を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2011年までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料について生体内計測法を確立し、ヒト健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などを検証し、明かにする。 ・2015年頃までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料のヒト健康影響の評価方法を開発する。
成果目標	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2020年までに化学物質によるヒト健康や環境への影響に関するリスクの最小化を図る。 <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2020年頃までに、ナノ物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法を活用し、ヒト健康影響に関するリスクを最小化し、ヒトへの安全を確保する。

戦略重点科学技術の該当部分	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理 ○国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理 (ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域) ○ナノテクノロジーの社会需要のための研究開発
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献 ・国民の期待と関心に応える情報発信 ・研究共通基盤の整備・運用 など <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国の関与の必要性和官民の役割分担 ・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進 ・国民への研究成果の説明 など

(2) イノベーション 25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション 25	2. 安全・安心な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・継続)

<p>化学物質リスク研究事業は化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。具体的には、身の回りに存在する数万種にのぼるとも言われている様々な化学物質の安全性点検を推進するため、化学物質のリスク評価手法の迅速化・高度化に向けて構造活性相関やカテゴリーアプローチ等のより効率的な評価手法の開発の促進や化学物質の影響に対して脆弱なグループである子ども等に対する化学物質の影響評価、新規素材であるナノマテリアルの健康影響評価手法の開発等を推進してきた。</p> <p>平成 21 年度は、国際的な化学物質管理の取組に貢献するため、化学物質の有害性評価手</p>
--

法の開発やナノマテリアルの健康影響評価手法の開発をさらに推進する。また、化学物質の新たな有害性として示唆されている情動・認知に対する影響について評価手法の開発に関する研究を拡充する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

- ・ 化学物質の総合評価のさらなる迅速化・高度化を図るため、これまで開発を行ってきた構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。
- ・ ナノマテリアルについては、特異的な物理化学的性状に起因する毒性メカニズムの解明や体内動態（ADME）の把握等にかかる研究など、ナノマテリアルの有害性評価手法の開発にかかる研究を促進する。
- ・ 化学物質に起因する情動・認知異常という毒性の評価手法の開発にかかる研究をさらに推進し、体系的な毒性評価システムの構築を急ぐ。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なう恐れのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、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。

(8) 予算額（単位：百万円）

H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1（概算要求）
1, 8 6 6	1, 5 8 6	1, 3 4 8	1, 2 8 0	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法等における活用、食品や医薬品及び労働衛生など広範な厚生労働行政分野における活用、OECD テストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な事例としては、以下のとおり。

- ・ ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究においてカーボンナノチューブ（CNT）がアスベストと同様の毒性（中皮腫）を有する可能性を指摘する動物試験の結果が得られ、ナノマテリアルに関する検討会において安全対策を議論する上で貴重な知見を提供した。
- ・ 化学物質の評価手法の迅速化に関する研究では、研究成果として構築された構造活性相関（QSAR）モデルを用いて既存化学物質安全性点検事業の物質選定を行った。
- ・ 化学物質の健康影響評価に関する研究では、ラット周産期における低用量のビスフェノール A 投与による出生後の中枢神経発達に対する影響を示唆する新たな知見を提供した。
- ・ 評価手法の高度化に関する研究では、遺伝毒性試験であるコメットアッセイについてバリデーションを行い、OECD テストガイドラインとして提案した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在しており、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄にいたるすべての段階において、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年の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。」とされている。

また、2006年2月に開催された国際化学物質管理会議（ICGM）で採択された「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。しかしながら、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。

化学物質リスク研究事業では、数万種にもものぼると言われる身の回りにある様々な化学物質の安全点検を推進するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の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。これまでの研究により、これらの新手法にかかる科学的基盤について整備されつつあるが、今後はこれら評価手法の精度を高め、実用化に向けた研究の更なる推進と、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（小児や妊婦等）への取組として、化学物質リスクの子どもへの安全確保に向けた研究的取組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）の新規素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材にはない特性が見られ、画期的素材として開発が急速に進行している。ナノマテリアルの開発研究においては、我が国は世界でもトップレベルにあり、成長が期待される産業分野である。一方、安全性に関するこれまでの研究からは、同じ物質でも微小化することで体内への取込みが増加することが示唆されたり、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に起因すると考えられるアスベスト様の毒性を示すことが明らかになるなど、粒子の形状や大きさの変化と毒性影響が関連する可能性が示されてきている。ナノマテリアルには様々な種類のもが存在しており、また同一名称のナノマテリアルにおいても、その粒子径、アスペクト比、化学修飾の有無、表面コーティングや結晶形の違い等により、様々な種類のもが存在している。このような違いが生体への吸収、分布、代謝、排泄、さらに健康にどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど解明されていない。これまで化学物質リスク研究事業ではナノマテリアルの曝露手法の開発や基礎的な安全性試験を実施してきたが、様々なナノマテリアルについてその毒性発現メカニズムを解明し、網羅的かつ簡便な健康影響評価手法を開発することは、ナノマテリアルの適切な規制を実施する上で喫緊の課題であり、重点的かつ計画的に研究を推進する必要がある。

近年、化学物質に起因する情動・認知異常という毒性について指摘されるようになってきているが、情動・認知異常は、既存の毒性評価方法の応用によって評価することが困難であり、行動観察に加え病理組織的な分析や遺伝子発現分析等の解析を組み合わせた体系的な毒性評価システムを緊急に構築する必要があり、平成20年度から開始した化学物質の情動・認知行動影響の毒性学的評価方法に関する研究を推進することが重要である。

(2) 研究事業の効率性

これまで、公募された多数の研究課題から、専門家による事前評価委員会が研究内容について審査し、必要性、緊急性のより高い課題を採択している。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。

費用対効果の面について検討すると、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種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、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。すべての安全点検の実施には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%と仮定すると315億円であり、さらに試験法の迅速化により試験期間も短縮することが可能となり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待され、効率性は高いと考えられる。