

## 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

平成22年度概算要求額 調整中（平成21年度 611百万円）

ドラッグラグ・デバイスラグ、iPS細胞の応用、薬害肝炎事件、新型インフルエンザ

＜社会的背景＞

### 研究事業の背景

- 戦略重点科学技術である橋渡し研究や臨床研究等を通じて、再生医療も含めた医薬品・医療機器をより早く実用化し、提供していくことが求められている。  
→ 再生医療にも資する医薬品等の安全性、有効性、品質管理の評価手法・指針等、承認審査の基盤整備が必要。
- 医薬品等は効能効果とリスクを併せ持つものであり、市販後安全対策の充実強化は喫緊の課題。乱用薬物対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、科学的知見等が行政施策に直結する研究を推進させることが必要。  
→ 医薬品等の有効性・安全性(品質を含む。)に関する規制、乱用薬物対策等には、科学的な合理性と社会的な正当性が必要。

### 本事業の主な研究分野

医薬品・医療機器等の評価手法・指針等、  
**承認審査基盤の整備**

副作用の未然防止、拡大防止等、  
**市販後安全対策の体制整備の研究**

ワクチン・血液製剤等の  
**安全性・品質向上のための研究**

違法ドラッグ等の乱用薬物の  
**精神毒性・依存性・効果的分析・実態等の研究**

### 研究事業の成果

- 再生医療にも資する安全性の高い医薬品・医療機器をいち早く開発・承認し、国民へ提供
- 市販後安全対策の充実強化により、国民の安全を確保
- 乱用薬物の迅速な規制、安全なワクチン・血液製剤の安定供給

## (12) 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	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	化学物質リスク研究
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	（化学物質リスク・安全管理研究領域） ・ 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
-----------	---

	<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"> <li>・ナノテクノロジーの責任ある研究開発</li> </ul>
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・化学物質の妊婦や子どもへの影響について、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。</li> </ul> <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"> <li>・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ログラムの開発とその社会科学的評価を行う。</li> <li>・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、明らかにする。</li> <li>・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。</li> </ul>
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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul>

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"> <li>・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理</li> <li>・国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> </ul> <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"> <li>・ナノテクノロジーの社会受容のための研究開発</li> </ul>
「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"> <li>・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献</li> <li>・国民の期待と関心に応える情報発信</li> <li>・研究共通基盤の整備・運用 など</li> </ul>

	(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域) <ul style="list-style-type: none"> <li>・国の関与の必要性和官民の役割分担</li> <li>・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進</li> <li>・国民への研究成果の説明 など</li> </ul>
--	--

(2) **社会還元加速プロジェクト**との関係 (該当部分) : 該当なし

(3) **健康長寿社会の実現**との関係

<b>健康長寿社会の実現</b> に該当するか否か。	本研究事業は「レギュラトリーサイエンス」に該当する。 レギュラトリーサイエンスとは、「身の回りの物質や現象についてその成因と実態と影響とをよりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性と安全性を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学」である。本研究事業では化学物質に関して、「影響を的確に知る方法」を開発し、「安全性を予測・評価」し、「行政を通じて国民の健康に資する」ことを目標としている。
----------------------------	--

(4) **革新的技術戦略**との関係 (該当部分)

目標	ii) 健康な社会構築
革新的技術	創業技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ iPS 細胞活用毒性評価技術 (事業の一部が該当)</li> </ul>

(5) **科学技術外交**との関係 (該当部分) : 該当なし

(6) その他

- ・ **低炭素社会の実現**との関係 : 該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係 : 該当なし

(7) 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 22 年度は、国際的な協力、役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、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。</p> <p>具体的には、OECD テストガイドライン策定等国際貢献に資する研究など、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的なものについては、指定型の研究課題を新たに設定することにより、競争的環境の確保に配慮しつつ、目標の確実な達成を目指す。また、若手育成型の研究課題を新たに設けることにより、若手研究者の参入による新たな技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題への対応を図り、若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性を担保する。</p>
---

(8) 平成22年度における主たる変更点

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>
---

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）の把握等に係る研究など、ナノマテリアルの有害性評価手法の開発に係る研究を促進する。

#### (9) 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、人の健康を損なうおそ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。

#### (10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
1,586	1,348	1,280	1,117	未定

#### (11) 平成 20 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、化審法に基づく審査・管理等における活用、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。

- ・ 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（Japan チャレンジプログラム）における候補物質について、カテゴリー化の検討を通じてプログラムの推進に貢献
- ・ OECD に対し、新たな試験法の提案（LLNA 試験、皮膚刺激性試験）を行うとともに、現在提案中の試験についてバリデーションの着実な実施
- ・ 種々ナノマテリアルの安全性評価方法の検討や体内挙動、毒性発現メカニズムに係る知見の集積
- ・ 網羅的遺伝子発現解析法を化学物質リスク評価システムに適用し、種々の実験系で応用可能なデータベースの構築
- ・ 長期的な目標に従い先天異常のコホート研究を進めつつ、ダイオキシン、有機フッ素化合物等の胎児期曝露の影響について検討

## 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、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、製造から廃棄に至る様々な段階において、様々な経路による曝露を通じて、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがある。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（ICCM）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、これらの新手法に係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、化学物質リスクに係る子どもの安全確保に向けた研究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、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と毒性影響と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のがあり、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（長短径）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、様々な種類のものが存在している。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ているが、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。

#### (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、必要に応じて各研究代表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1,000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4億5,000万円以上の費用と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3,150億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。

#### (3) 研究事業の有効性

当該事業においては、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によるヒト健康への被害を防止する行政施策の科学的基盤となっており、実用化も図られている。さらには、これら研究成果から、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) その他：特になし

### 3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として有害性評価手法の開発等の研究を実施しており、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的

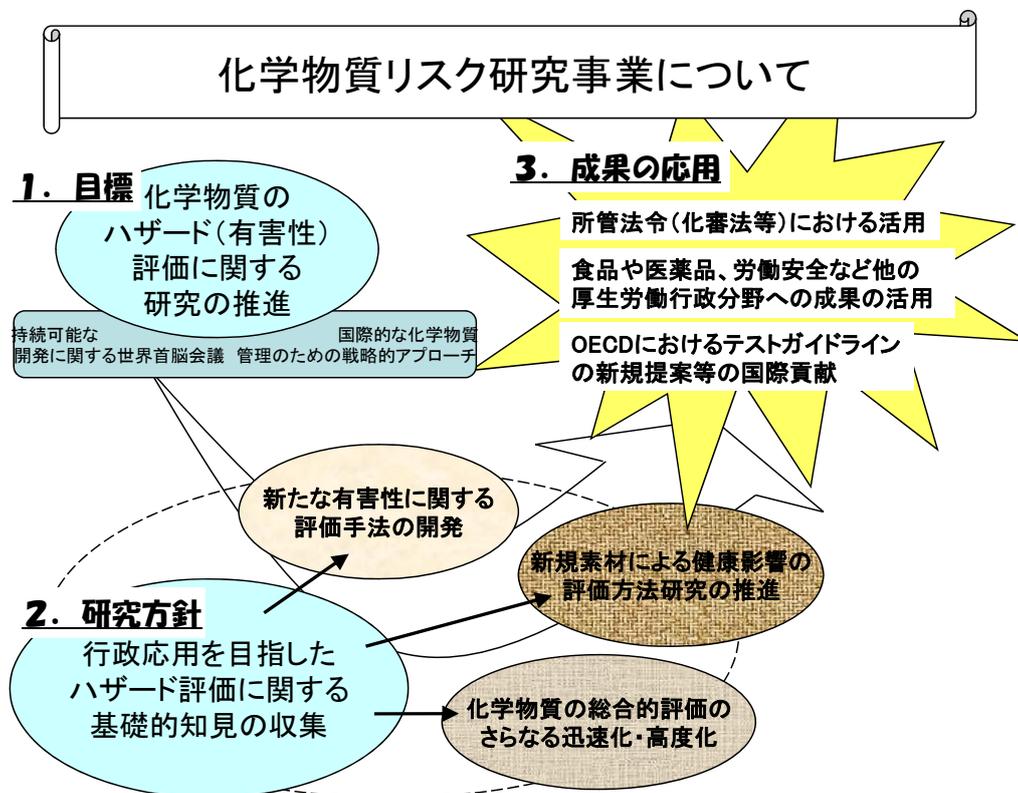
な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

さらに、ナノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、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を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

国民生活の安全確保のためには、日常の生活環境中に無数に存在する化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、当該研究事業を推進する必要がある。

#### 4. 参考（概要図）



## 平成22年度化学物質リスク研究事業の方向性

### 化学物質の総合的評価のさらなる高度化・迅速化

世の中ですでに生産され、使用されている化学物質の数は膨大だが、安全性の点検が行われたものはそのごく一部である。このため、数万種にも上る化学物質の安全性点検の推進を効率的に実施するための評価手法の高度化・迅速化が求められている。

また、改正化審法の成立過程においても、未だ評価されていない約2万の化学物質の安全性評価を急ぐべきとの考えが示されている。

これらの課題を解決するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の手法の精度を高め、実用化を目指す。

### 新規素材による健康影響の評価方法研究の推進

ナノマテリアルの安全対策については、我が国を含めた先進各国が積極的に取り組んでいる。しかしながら、その評価手法の開発は緒に就いたばかりであり、さらなる研究の推進が必要。

### 指定型・若手育成型研究課題の設定

OECDテストガイドラインプログラムへの貢献(ガイドラインの策定)につながるような研究分野等について、目標の確実な達成を目指し、指定型の研究課題を導入。

若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性担保を目標とした若手育成型研究課題を導入。

## (13) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究
主管部局(課室)	健康局総務課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営

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	理念3 健康と安全を守る
大目標	目標6 安全が誇りとなる国
中目標	(11) 国土と社会の安全確保

### 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	(ライフサイエンス分野) ・テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発 ・医薬品・医療機器、組み換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 (環境分野) ・国際的に普及可能で適正な先端水処理技術
研究開発目標	(ライフサイエンス分野) ・2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化

	<p>等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立する。</li> <li>・2010年までに、シックハウス症候群の治療の普及に役立つ優れた手引きを作成する。</li> <li>・2010年までに、異臭味被害や水質事故を解消するため、既存対策に加えて導入可能な汚染物の監視や浄水技術、水源から給水栓に至るまでのリスク低減方策を開発する。</li> </ul> <p>(環境分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年度までに、水道の異臭味被害の原因物質を把握するとともに、多様な原水に対応するために必要な浄水技術を開発する。また、水質事故防止のための汚染源等に関する情報管理手法を開発する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する。</li> <li>・2010年頃までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る。</li> <li>・2009年までに水道の異臭味被害率を半減し、2014年頃までに異臭味被害や水質事故をできるだけ早期に解消する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	—
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	—

(2) **社会還元加速プロジェクト**との関係（該当部分）：該当なし

(3) **健康長寿社会の実現**との関係（該当部分）：該当なし

(4) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係（該当部分）：該当なし

(6) その他

・ **低炭素社会の実現**との関係：該当なし

・ **科学技術による地域活性化戦略**との関係：該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

近年、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生、テロリズム等の国民の生命・健康の安全を脅かす多様化する健康危機の発生が頻発しており、国民の不安が増大している。また、健康危機発生時においては、迅速で適切な組織的対応が求められている。健康危機の発生に際し、初動体制を確保することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されている。

これらの健康危機の発生への対策を強化するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野の対策だけではなく、地域や国家レベルでの研究が必要である。本研究では、地域や国家レベルの健康危機管理に関する体制について研究を実施する。すなわち、大規模な自然災