

## H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング

### 【施策番号 27020：石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的有害性試験法の開発（経済産業省）】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 29 日 14：00～14：20
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 2 階 第三特別会議室
- 3 聴取者：奥村議員、相澤議員、本庶議員、今榮議員  
外部専門家 5 名（うち若手 1 名）
- 4 説明者：化学物質管理課 五十嵐誠・化学物質リスク評価企画官
- 5 施策概要

石油精製物質等化学物質において、国際的なニーズが高まるものの十分整備されていない多様なエンドポイントの有害性評価技術について、遺伝子解析手法、培養細胞手法の技術を活用した新たな試験法を開発し、国際標準化を視野に入れつつ、迅速かつ効率的な安全性評価手法を確立する。

#### 6 質疑応答模様

##### 【奥村議員】

1 点目は、化学物質の規制が進む中で、経産省として、規制が企業に与える影響の現状認識についてどう考えているのか。2 点目は、この事業の結果は、労働環境の改善にも役立つと考えられるので、早い段階から厚労省との連携も必要だと思うが、説明の中では省庁連携について言及がなかった。厚労省との関係はどうか。

##### 【経済産業省】

化学物質の現状認識については、2009 年に化審法を改正して、2020 年までに約 2 万種の化学物質についてリスク評価をすることになった。このリスク評価では、事業者から国に製造量、出荷量などの情報を届け出てもらい、それをもとに国が有害性を評価するというスキームになっている。そこで法施行の費用負担は、国が行う形になっている。しかし、有害性情報がない物質については、事業者サイドに有害性情報の提出を求めることになる。過度な負担が事業者に生じると、この規制が事業を圧迫する可能性がある。現状の試験では数億単位の費用が必要であり、簡潔、迅速、効率的に実施できる方法を開発することが大きな課題である。次に、厚労省との関係だが、化審法による化学物質の審査は、厚労省、環境省、経産省の 3 省が共管しており、この事業についても厚労省とは情報を共有していくつもりであるし、厚労省所管の国立衛生研究所とは密に情報交換していく。

##### 【相澤議員】

5 年間という短い期間でこれだけでのことをするとすると、現時点で研究開発が相当進んでいなければならない。現時点でどの程度の段階まで研究開発が進んでいるのか調査しているのか。また、調査しているのであれば、どの程度進んでいるのか。

##### 【経済産業省】

アッセイ系の試験法の開発で、しかも肝毒性と腎毒性に着目したのは、世界初の試みであ

る。非常に困難性をともなうが、一方で、発ガン性については、アッセイ系でも NEDO のプロジェクトの成果もある。その成果を活用しつつ進めていきたい。また、その他の試験方法についても主要なものについては国内外の動向について調べている。

【本席議員】

肝毒性、腎毒性を細胞で検証するのは、それほど簡単ではない。というのも、肝細胞を肝細胞として長期間培養する技術は確立していない。今、多くの製薬企業が行おうとしているのは、iPS 細胞から肝細胞を誘導し、それを培養細胞としてスクリーニングターゲットに使えるか、といった事である。今の説明では、既にターゲットの細胞があるかのようにだったが、この点はどう考えているのか。

【経済産業省】

培養細胞については、ヒトの細胞では難しいが、今回はラットの細胞をターゲットにしている。先ほど、発ガン性の分野で先行的な事例があるということをお話したが、そこでもラットの細胞を用いており、そうした成果も今回活用できると考えている。

【外部専門家】

化学物質に関しては、様々な国際的な連携をとりながら研究開発を進めるのが現在の方向だ。つまり、国内で事業を完結させる必要はなく、国際連携の中で、我が国がどういう分担をするのかという説明がない。また、リスクベースで管理するというが、この検査自体はハザードを見るようになっていて、暴露については説明がなかった。こうした点について、どう考えているのか。

【経済産業省】

国際的な展開については、非常に重要だと考えている。新成長戦略の中で、「安全と安心のアジア展開」という目標を掲げているが、その戦略の中に、この事業で得られた成果も位置づけたいと考えている。具体的には、日本には化学物質審査規制法という長年の実績があり、優れたシステムがある。これらのアジアでの展開を考えている。できれば、アジア域内で、化学物質管理の手法を統一化したい。また、暴露については、PRTR の結果を活用したいと考えている。PRTR では 600 種しかカバーしていないが、用途が分かれば、予測ができ、ハザード評価手法の開発と併せてリスク評価も可能となる。

【本席議員】

動物の毒性評価を細胞で代用できるのか、という根源的な問題があるのではないかと。ある組織で分解されたプロダクトが、別の組織で有害性を発揮するなど、様々なケースがありうる。毒性評価と 1 種類の細胞の反応とは、別の次元にあるのではないかと思う。この点について、配慮が必要だ。

【経済産業省】

コメントありがとうございます。

以上