

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25112	施策名		食品医薬品等リスク分析研究(化学物質リスク研究)			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イン・バージョン	国際的位置付け	上位	AP施策	
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	本研究事業は、化学物質の総合的な安全性評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法の開発や評価の戦略的枠組みを構築するとともに、国際貢献を念頭に置いたナノマテリアル等新規素材の有害性情報を集積する研究を実施するもの。						
達成目標及び達成期限	○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。 ○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。						
研究開発目標及び達成期限	○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。 ○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。 ○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。 ○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。						
23年度の研究開発目標	○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。						
施策の重要性	化学物質の安全対策については2002年の持続可能な開発に関する世界サミット(WSSD)において、「2020年までにすべての化学物質を人の健康や環境への影響を最小化する方法で生産・利用されること」との国際的な目標が合意されている。これに対して膨大な数及び種類の化学物質について迅速かつ効率的な有害性評価を網羅的に行うことを可能にするため、欧米各国の規制当局やOECD等の国際機関ではこれまでの動物試験に加え、構造活性相関等最新の科学的知見を活用した評価手法に関する議論や開発が進められている。一方、我が国においては、平成21年の化審法改正を受けて、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早急に実施する必要がある、国際協調をはかりつつ、2020年までに化学物質の安全性について網羅的に把握することが化学物質管理における重要な政策課題となっている。 なお、本事業は戦略重点コード0334のほか、0437に該当。						
実施体制	本事業による研究は、一部指定型を除き公募により実施。 本事業により確立された各種の評価手法は、ガイドライン化などを通じ化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤となり、行政における化学物質の安全性情報収集や企業が自主的に実施する安全性評価に活用される。						
H22予算額(百万円)				H23概算要求額(百万円)			
1,084				839			
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)							
H23概算要求額の内訳	1課題あたりの直接研究費の額:10～50百万円 ・間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 採択予定課題数:5～6程度 その他継続課題等の経費:540百万円 —						

期間	H15～未定	資金投入規模(億円)
これまでの成果 (継続のみ)	研究成果は化学物質の安全性情報収集等の施策に活用された他、有害性評価における行政施策の科学的基盤の形成に寄与した。 さらに、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やOECD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。 これまでの具体的な成果事例は以下のとおり。 ・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((Q)SAR)モデルを用いて既存科学物質安全性点検事業の物質選定を実施。 ・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。 ・遺伝毒性試験、皮膚感作性試験、皮膚刺激性試験等の代替試験法についてバリデーションを実施し、新規試験法として提案。 ・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。 ・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結果を得、ナノマテリアルの安全対策を議論する上で重要な知見を提供。 ・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を構築。 ・長期的な目標に従い先天異常のコホート研究を進めるとともに、ダイオキシン、有機フッ素化合物、重金属等の胎児期曝露の影響についての知見をまとめた。	
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	新規素材の中でも特に成長が目覚ましい分野であるナノマテリアルについては、特異的な物理化学性状を示すことから、既存の安全性評価手法では有害性評価に十分対応できないとの指摘がなされていた。加えて、これまでの研究から、同じ物質でも微小化による体内への取り込みの増加、また一部のナノマテリアル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類似の毒性を示すこと等が明らかになるなど、粒子の形状や大きさの変化が毒性影響に関連する可能性が示されている。このため、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早急に取り組むべき課題となっている。	
昨年度優先度判定 (継続のみ)	着実	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ) 昨年度判定では ○ナノ材料など複数省庁が関与している課題についてより強い連携と重複の排除が必要 ○これまでの成果の社会還元を積極的に進めるべき との指摘をいただいているところ、ナノ材料に限らず、化学物質全般については共管の法律を有することから、各省庁が役割を分担し、化学物質の評価や国際的取り組みへの対応を協調して進めているところである。昨年度終了した連携施策群における省庁連携の取り組みを継続することなどにより、引き続き連携の強化と重複の排除に努める。 これまでも、内分泌かく乱化学物質に係る試験法や皮膚刺激・皮膚感作性試験等複数の試験法を国際ガイドライン化しているが、公募型研究と指定型研究を組み合わせた活用や中間評価による達成すべき成果の厳格な評価により、これらの社会還元を今後も進める。

国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)	「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分かりやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。
---------------------------	--