

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【経済産業省】

施策番号	27020	施策名		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			
新規／継続	新規	領域	産業基盤	国際的位置付け	世界最先端	AP施策	
競争的資金		e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	<p>新たな化学物質規制による有害性評価項目(発ガン性、変異原性等のエンドポイント)の多様化を求める国際ガイドライン(GHS)の各国導入が近年急速に進行中である。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。</p>						
達成目標及び達成期限	<p>平成27年度までに、多様なエンドポイントに係る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。</p>						
研究開発目標及び達成期限	<p>①28日間反復投与毒性試験を、個体の実験動物でなく細胞を使って行う手法を確立するため、化学物質に対する臓器と細胞の反応の差異等を解明する。</p> <p>②有害性情報がない多数の既存化学物質の反復投与毒性・発がん性・催奇形性・免疫毒性等に関して高速・低コストで情報が得られる試験システムの開発を行う。</p> <p>③新規化学物質に関して法定されている28日間反復投与毒性試験で使用された実験動物の体内における遺伝子の動きの変化を解析することにより、主要臓器に対する化学物質の影響を調べ、また、発がん性、催奇形性、免疫毒性等の有無を予見的・効率的な検出手法の確立を目指す。</p>						
23年度の研究開発目標	<p>本施策により、平成23年度中に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・28日間反復投与毒性試験における肝毒性と発現が変動した遺伝子群の定量的な解析により、毒性の指標となる遺伝子群を探索する。 ・臓器が示す生体反応と細胞が示す反応との差異に関する解析により、in vitro(試験管内)試験法開発に必要な情報を取得する。 ・発がん性、催奇形性及び免疫毒性等のin vitro試験系細胞に対し、人の代謝機能発現遺伝子を導入し、人の代謝機能の影響を踏まえた細胞の開発を行う。 ・各in vitro試験法において、試験を迅速かつ効率的に実施可能なシステムの設計を行う。 ・化審法第2種特定化学物質(6種類程度)を実験動物に暴露した場合の生体応答(毒性発現)と遺伝子発現変動との相関を解析して、データを標準化し公開する。 						
施策の重要性	<p>2020年までに化学物質の影響を最小化するという国際目標達成のため、近年、欧州(REACH規制)や日本(化学物質審査規制法)がすべての化学物質のリスク評価を対象とする新たな化学物質規制手法を導入し、米国(TSCA)や途上国もこれに追随する動きを見せている。これに併せ、各国の規制の調和を図るために提唱されている化学物質の有害性評価項目(エンドポイント:発ガン性、変異原性等)の統一化に関する国際的なガイドライン(GHS)の各国における導入が近年急速に進みつつあり、多様なエンドポイントにおける有害性評価実施のニーズが急速に高まっている。</p> <p>しかし、これらの項目に対する信頼性の高い評価技術は十分に確立されていない部分も多く、また一般的に有害性の評価には動物への反復投与試験等で数ヶ月から数年の期間を要するため、新規導入による評価ニーズに答えられていない。</p> <p>このため、国内規制の円滑な執行に資するばかりか、国際的なニーズにも応じ、我</p>						

	が国先導での国際標準作成という観点で、迅速かつ効率的な安全性評価手法を確立することは重要な施策である。		
実施体制	研究開発主体は公募により決定する。 得られた成果は官民が連携し国際標準化に向けた取組を実施する予定。		
	H22予算額(百万円)	H23概算要求額(百万円)	
	—	300	
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	人件費:66 (研究者10人等) 機材費:17 【主な内訳】 ・機材購入費:11 ・機材使用費:6 外注費等:59 【主な内訳】 ・外注費:23 ・共同研究費:36 諸経費:121 【主な内訳】 ・消耗品費:92 ・その他:29 一般管理費:23 消費税:14 —		
期間	H23～H27	資金投入規模(億円)	15
これまでの成果(継続のみ)	—		
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	—		
昨年度優先度判定(継続のみ)	—	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	—
国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)	平成23年度の公募より、アウトリーチ活動の実施を評価要件として加える予定		