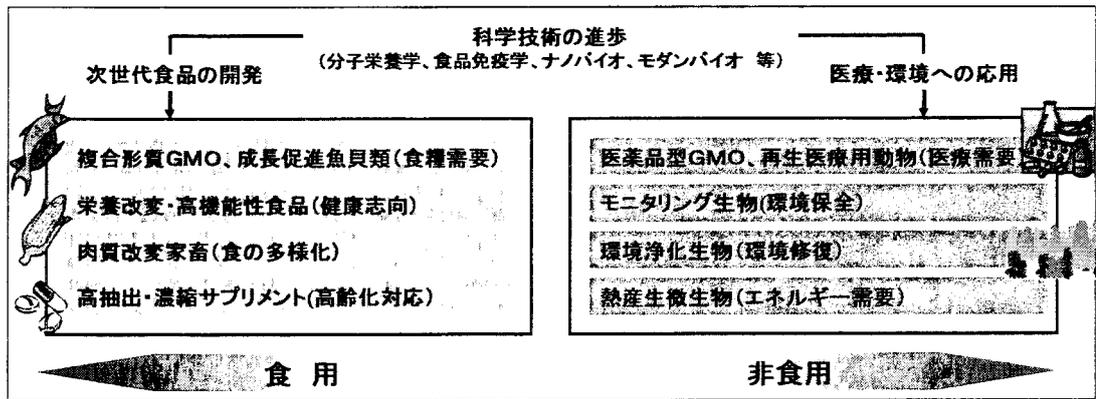


## 次世代食品の安全性確保(モダンバイオテクノロジー応用食品、機能性食品等)



### 【主な問題点】

<p><b>未知の影響</b></p> <p>高度な技術が応用された次世代の食品については、  <b>①新規タンパク質の発現</b>  <b>②高濃縮素材による代謝への影響</b>          など、人への安全性が未知である。</p>	<p><b>混入の危害</b></p> <p>医療・環境への応用を目的とされた非食用生物については、土壌中の有害重金属を吸収する植物が食品に混入し誤って摂食した場合など、重大な健康危害が懸念される。</p>
--	---

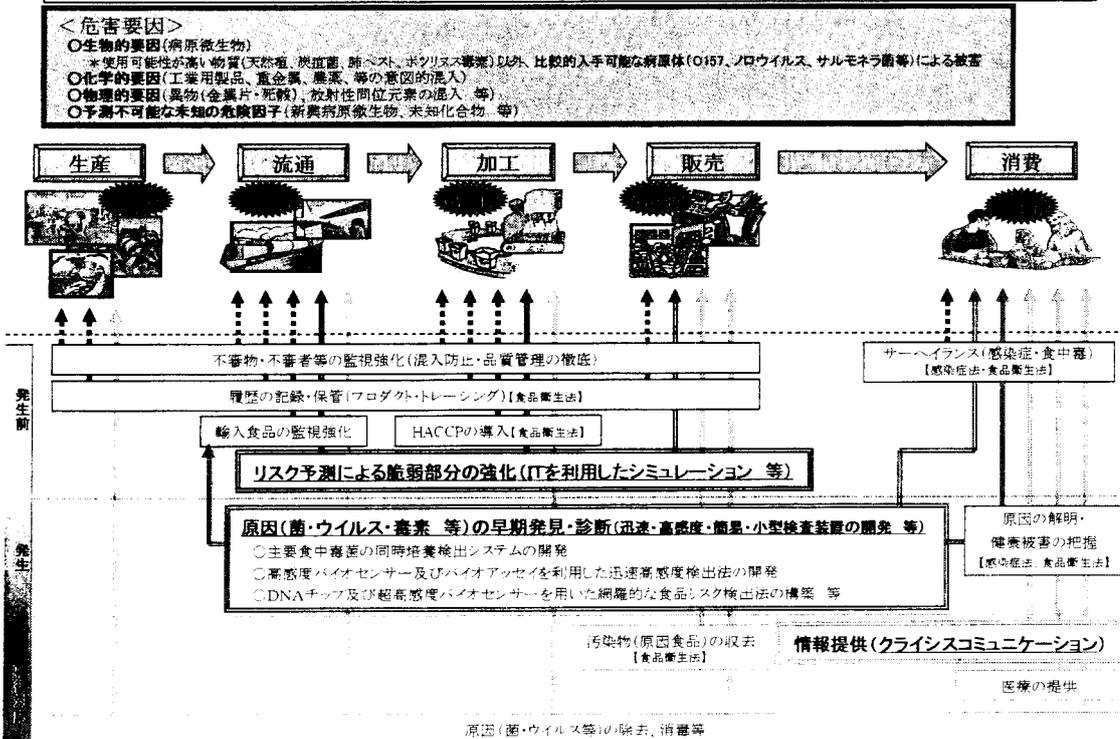
### 【研究の必要性】

<p><b>混入危害</b> → 信頼性の高い検知法・分析法の開発、検査体制の確立 等</p>	<p><b>未知の影響</b> → 新規タンパク質のアレルギー性の確認、代謝系との相互作用の解明 等</p>
---	--

GMO: Genetically Modified Organism 遺伝子組換え生物

## 食品テロ対策(バイオテロ等)

テロ対策の中でも、特に食品分野については「脆弱な箇所」として指摘されており、その対策が急務。



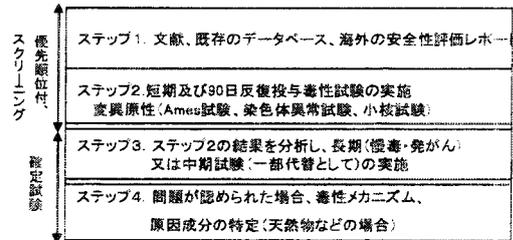
# 食品中の化合物の安全確認

〔現状〕  
 ・対象：添加物、残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物（残留農薬等）、汚染物質、器具・容器包装など  
 ・添加物、残留農薬等はポジティブリストにより管理 → 毒性データに基づくADIの設定（リスク評価）を踏まえ施策（リスク管理）を実施  
 ・国民からの添加物、残留農薬の安全性についての疑問・不安に対し、科学的知見を踏まえた説明（リスクコミュニケーション）が必要  
 （問題意識）  
 食品中の化合物について新たに問題が発生した場合、限られた予算、時間で如何に安全確認を実施すべきか

## 課題

- 妊婦、乳幼児などリスク感受性が高い者への対応
- 高額で時間がかかる従来試験法から、迅速で費用がかからない新型試験法へ
- 発がん性、神経系、内分泌・生殖系、免疫系などの社会的関心の高い毒性は多岐。  
別個に試験を実施するのは費用が膨らむ。
- 内分泌かく乱化学物質の毒性研究からの教示  
（転写過程への影響など遺伝子発現の調整機構の重要性）

現在の添加物での安全確認手順（発がん性の場合）



問題あり

リスク評価：食品安全委員会での食品健康影響評価の実施  
 リスク管理：厚生労働省での使用禁止等の措置  
 リスクコミュニケーション：国民への説明（健康への影響等）

最新のバイオテクノロジーを踏まえた新しい毒性試験法を食品の安全性確認に導入するための基盤研究  
 生体反応のメカニズムに立脚する安全確認の手法（スクリーニング・優先順位付けの可能性）

## (13) 食品医薬品等リスク分析研究

### ・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	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
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	単独運営

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	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国 ～世界一安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> <li>・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究</li> <li>・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。</li> <li>・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>・ 2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえ、テーラーメイド医療に有用な医薬品の承認を実現する。</li> <li>・ 2015年頃までに、薬物の毒性・依存性の迅速な評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。</li> <li>・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>・ 2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、薬物乱用防止の普及・啓発を行い、それらの結果の公表をし、薬物乱用を減少させる。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期に実用化を担うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> <li>・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>①支援体制等の整備・増強</li> <li>③研究推進や承認審査のための環境整備</li> </ul>

(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	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分)

目標	(i) 健康な社会構築
革新的技術	創薬技術 iPS細胞活用毒性評価技術

(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**)

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では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制・薬事政策全般に対し科学的根拠を与えることにつながる目的志向型研究であり、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」につながる役割は大きい。

今後、我が国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進することに相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品・医療機器をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医薬規制による適正かつ迅速な評価が必要になる。そのため、本研究事業においては、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を強化する。特に、我が国が世界をリードしている iPS 細胞に代表される再生医療に係る研究及びその実用化については、国をあげて推進していくこととされており、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

また、医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、次世代医療機器等に係る評価指標（バイオマーカー等）・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、医薬品や医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに推進する予定である。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等でも求められている医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きに沿ったものである。

さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受け、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

その他、医薬品・医療機器等の薬事監視の強化、医薬品販売等の適正化対策、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。特に、新型インフルエンザワクチンの確保・導入等に関する関連研究を実施する。

#### (6) 平成21年度における主たる変更点

##### 1. 再生医療関連を中心とした医薬品の評価手法等の確立研究の強化

総合科学技術会議からは、具体的に

- ①社会還元加速プロジェクトの枠の中で、「レギュラトリーサイエンス研究等の充実を一層推進し、品質・安全性等を確保するための適切な科学的評価基準を引き続き確立することが求められている」とともに、
- ②iPS細胞研究WGにおいても今後の研究のあり方について提言を受けているところであり、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

##### 2. 市販後を中心とした安全対策強化に向けた研究の充実

フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受け、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

#### (7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

社会還元加速プロジェクトについては、他省庁との適切な役割分担の上実施されることとなる。

#### (8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,278	1,086	807	683	未定

#### (9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 本研究を通じ、医薬品開発のための早期探索的臨床試験について、その実施に必要な非臨床試験の範囲と手順を示したことから、行政通知である「マイクロドーズ試験実施のための指針」の発出につながった。
- ・ 本研究を通じ、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用や信頼性調査のあり方などについて提案を行った。
- ・ 本研究を通じ、未承認薬でありながら個人輸入されているサリドマイドの適正使用を登録・管理するシステムの開発と評価を行ったことから、今後、本システムを利用してサリドマイドの個人輸入管理制度の構築が進められる予定である。
- ・ 本研究を通じ、塩化ビニル製医療機器の可塑剤成分の安全性に関する知見を得たので、医療機器の材質成分に対する安全性評価への応用が期待される。
- ・ 本研究を通じ、日本人の遺伝子多型により、ワルファリンや塩酸イリノテカンといった薬物の薬効や副作用の発現頻度に相違が生じることが明らかにされた。
- ・ 本研究を通じ、献血の際の初流血除去法の効果が示されたことから、具体的に「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」の策定につながった。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

我が国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効かつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。今後、臨床研究等の成果が、医薬品や医療機器として国民に迅速に還元されるにあたり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

### (2) 研究事業の効率性

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は、国民に医薬品や医療機器等を提供するにあたり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、公募により多くの課題を集約し、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学性を付与することができるかどうかの観点と行政的ニーズにマッチしているかという観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を上げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしており、常に行政施策への反映という目的に合致した形で研究事業が進められるよう配慮しているところである。

また、本研究事業を通じて国際水準との整合がとれた評価手法や指針が策定され、企業側に示されることにより、医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省の承認に当たっての考え方が示唆されることから、企業側にとっては、海外で行われた臨床試験データ等が国内でも利用できるなど、データの重複・無駄が回避され、開発時間の短縮化・効率化と研究開発費の節減にも寄与できる。例えば、科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円（2004 年）であり、新薬開発型製薬企業だけで約 7,600 億円（2003 年）の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の 1 である。この確率を研究事業の成果物である指針等によって 10%効率化したとすれば、約 760 億円の費用対効果がもたらされることになり、本研究事業の効率性は大きいと考える。

(3) 研究事業の有効性

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においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、科学的に十分なリスク評価が行われた医薬品・医療機器等が国民に提供されることになり、本研究事業の有効性は大きく、研究成果の承認審査への応用や、再生医療・高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を強力に進めていく予定である。国際的な整合性も考慮されているため、海外データの受け入れにもつながる等の効果もある。

(4) その他：特になし

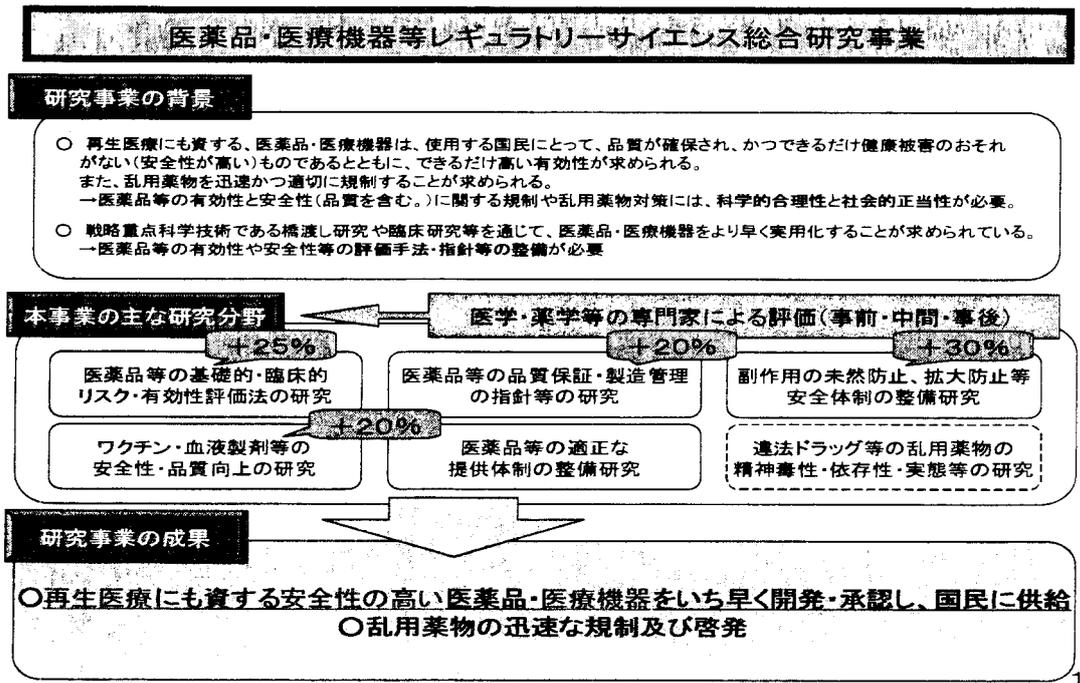
3. 総合評価

本事業では、医薬品・医療機器等、乱用薬物、ワクチン・血液製剤等に関する医薬行政の適正な実行のために必要な評価手法の確立等、医薬行政の科学的・社会的基盤整備につながる成果が得られている。

成果目標として掲げた事項としては、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が行われており、目標達成に向けて順調に研究が進められていると考えられる。今後は国際的動向も踏まえつつ、再生医療に係る研究や医薬品安全対策につながる研究等を中心に新たな研究分野にも取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野を取扱う必要不可欠な研究事業として、さらに推進する必要がある。

また、本事業は、新たな技術を用いた医薬品、医療機器等の評価手法についての研究開発や、こうした新技術に対応した製品の承認審査基準の策定のための科学的下支えといった位置付けもあり、その一部が社会還元加速プロジェクトや革新的技術戦略にも位置付けられているとおり、政府が取り組んでいる医薬分野でのイノベーションの創造にもつながるものとして重要な研究であるといえる。

4. 参考（概要図）



### (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"> <li>○化学物質リスク・安全管理研究領域               <ul style="list-style-type: none"> <li>・多様な有害性の迅速な評価技術</li> <li>・環境アーカイブシステム利用技術</li> <li>・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理</li> <li>・高感受性集団の先駆的リスク評価管理</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> </li> <li>○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>・ナノテクノロジーの責任ある研究開発</li> </ul> </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。</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</li> </ul>

	<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"> <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风险評価管理</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需要のための研究開発</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> <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>・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) 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)

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。

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

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（(Q)SAR）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（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。

### (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。

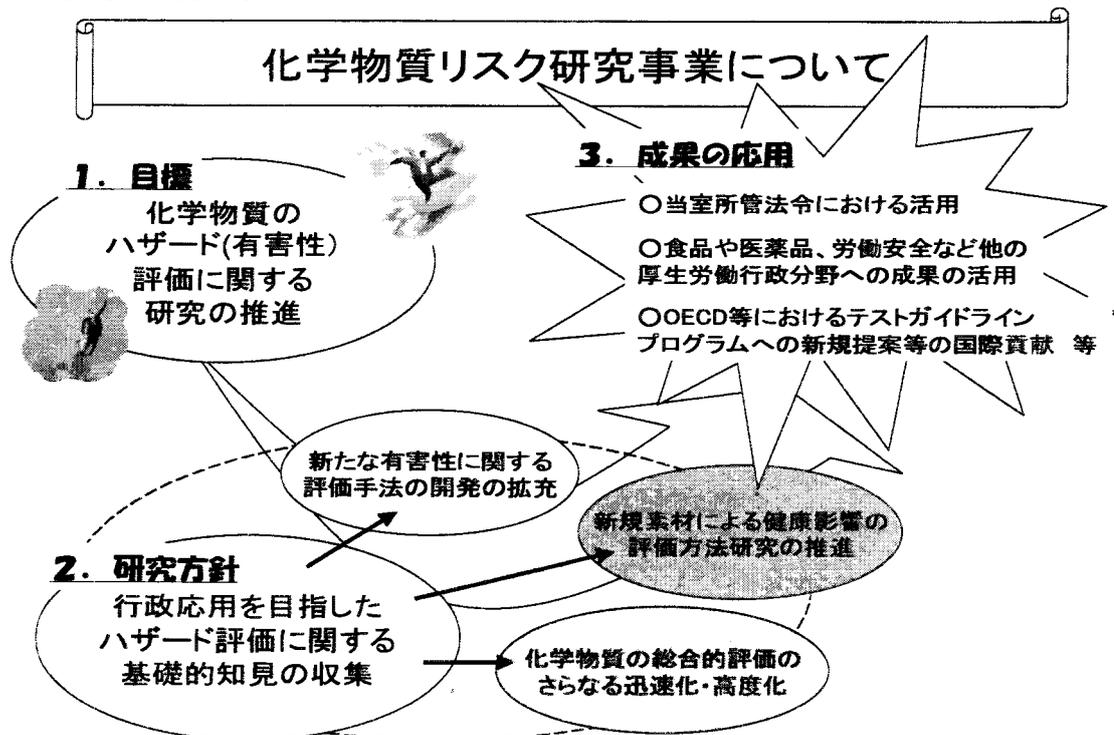
2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取り組みが求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

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。

安全・安心な国民生活を確保するためには、日常の生活環境の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21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

膨大な数の化学物質が既に生産され、様々な用途に用いられているが、安全性の点検が行われたのはそのごく一部分である。このため、数万種にも上る化学物質の安全性点検の推進に向けた評価手法の高度化・迅速化が求められている。

すなわち、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。

### 新たな有害性に関する評価手法の開発の拡充

情動・認知異常という毒性が存在することが示唆され、毒性学的観点からの化学物質の情動・認知行動に対する影響評価手法の開発に関する研究を昨年度から開始した。情動・認知異常という毒性の評価は既存の評価方法では対応が困難である。このため、評価手法の開発を拡充し、体系的な毒性評価システムの構築を急ぐ必要がある。

## (14) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	健康安全確保総合
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究経費
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、健康局生活衛生課並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	<p>(ライフサイエンス分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>(環境分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的に普及可能で適正な先端水処理技術</li> </ul>
研究開発目標	<p>(ライフサイエンス分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、NBC テロ・災害への対応体制運用の強化や効率</li> </ul>