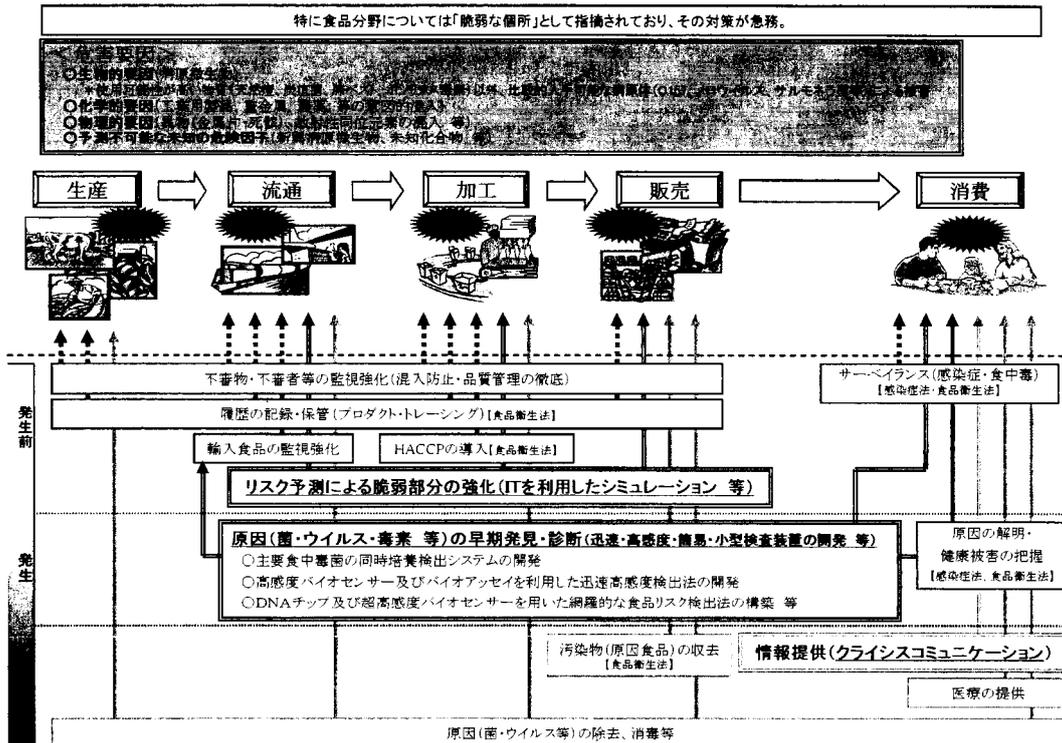


食品防衛対策



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)

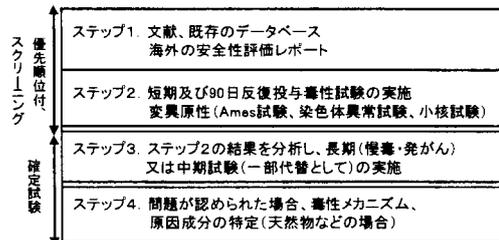
食品中の化合物について新たに問題が発生した場合、限られた予算、時間で如何に安全確認を実施すべきか

※「Acceptable Daily Intake」、有害物質の一日当たりの許容摂取量のことで、ある有害物質を一生取り続けても害がないとされる一日当たりの分量をいう。

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)



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)

(12) 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	IV. 健康安全確保総合研究
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
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">・再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発・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・創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究・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
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none">・2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。・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。・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・依存症を評価する技術を確立する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none">・2015年頃までに、一部の器官や組織について（例えば皮膚、血管、骨など）、安全性や有効性に関する品質管理手法に則った再生医療の実現を可能とする。・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。・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。・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。・2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、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。

戦略重点科学技術の
該当部分

② 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	・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 ・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
推進方策	①支援体制等の整備・増強 ③研究推進や承認審査のための環境整備

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

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 (事業の一部が該当する。)
-----------------------	---

(3) 健康長寿社会の実現との関係

健康長寿社会の実現に該当するか否か。	「レギュラトリーサイエンス」に該当
--------------------	-------------------

(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	創薬技術 iPS 細胞活用毒性評価技術（事業の一部が該当）

(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>国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的かつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。</p> <p>本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上並びに乱用薬物に対する科学的知見等に基づいた対策等を政策的に実行するため、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を整備するための研究を行うものである。</p> <p>本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、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全般に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを図ることにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている臨床研究や橋渡し研究の推進など、医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きとあいまって、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体制を強化することにつながるものである。特に、「社会還元加速プロジェクト」や「iPS 細胞研究WG」等で求められている iPS 細胞に代表される再生医療等に係る革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。 ・また、総合科学技術会議の「平成 22 年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」

においても、「健康長寿社会のニーズに応えるため、(中略)、レギュラトリーサイエンス等を推進」とされたところである。

- ・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た総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言が、平成21年4月30日に取りまとめられた。本提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供の在り方及びそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところであり、総合的な戦略の下、市販後安全対策をより一層充実させることが求められている。
- ・その他、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究が必要とされている。

なお、厚生労働行政の在り方に関する懇談会(最終報告 平成21年3月30日)における「研究の成果を政策立案に的確に生かす仕組みと体制を確立すべき」との指摘を踏まえ、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、研究テーマそのものの該当性に加え、政策立案のために、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的であるものについて、指定型研究の大幅な拡充を行うことにより対応を図る。

また、研究成果の公表等を通じて、行政施策(規制)の背景にある科学的知見に対する理解が深められ、もって信頼される規制として認められるよう努める。

さらに、新たな若手研究者の参入による新しい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について、若手育成型の研究枠を新たに設けることにより、若手研究者の参入を促進し、新しい技術をとりこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。

(8) 平成22年度における主たる変更点

総合科学技術会議による「平成21年度概算要求における科学技術関係施策の重点化の推進について」において、以下の指摘を受けたところ。

- ・レギュラトリーサイエンスの重要性に鑑み、重点的に資金を投入するべきである。
- ・市販後の安全性確保に向けた研究を充実するべきである。
- ・この分野の人材育成・確保を図るべきである。

これらの指摘を踏まえ、平成22年度においては、以下の①～③に係る事項について改善を行うことにより、上述の指摘を踏まえた更なる研究の推進強化を図る予定。

- ① 政府として取り組む臨床研究や橋渡し研究の推進に併せて、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更に強化すること
- ② 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」において、本年4月に取りまとめられた第一次提言における新たな科学的安全対策手法の導入についての研究の充実強化を行うなど、国民が医薬品を入手する際の安全・安心をより一層確保し、ひいては、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進すること
- ③ 第3期科学技術基本計画における「競争的資金の拡充を目指す中で、若手研究者を対象とした支援を重点的に拡充する」との指摘も踏まえ、ワクチン開発に関する研究など、新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれるものや、生薬や日本薬局方等のベーシックドラッグに関する品質確保等の研究やGMP査察手法等に関する研究など、薬事規制の基礎であり、行政として長期・継続的に研究を実施すべきテーマであるにもかかわらず、若手研究者の参入が少ないものについては、若手育成型として研究を実施し、より幅広い観点から研究を行うこと

(9) 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。

(10) 予算額（単位：百万円）

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
1,086	807	683	611	未定

(11) 平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

本研究を通じた主要な成果として以下の事項が挙げられる。

- ・薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」が取りまとめられた。
- ・再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法として、平成19年度に通知した自己由来細胞の指針に引き続いて、同種由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性確保のための基本的な技術要件（指針）に係る検討を行い、その成果を指針やQ&Aとして公表（通知）した。
- ・フィブリノゲン製剤等の使用実態や、それらの製剤を使用された患者の肝炎ウイルス感染等の実態が明らかにされ、給付金支給のための特別措置法の円滑な施行に寄与するとともに、今後の対策に資することが期待される。
- ・薬事・食品衛生審議会の「審議参加に関する遵守事項」について、諸外国における利益相反の取扱いも含め、現状を明らかにすることにより、同審議会の薬事分科会における「審議参加規程」の策定につながった。
- ・サンプル解析数は少数であったが、薬剤性肺炎発症者においてHLAアレルや薬物代謝酵素の遺伝子多型との相関が見いだされ、薬剤性肺炎の発症や治療効果の推定因子となり得ることが示された。
- ・治験における審査の質を維持・向上させるための治験審査委員会の在り方について検討を行い、この中で、本年4月から治験審査委員会の設置者に義務づけられた「治験審査委員会の議事概要の公表のためのモデル案」が作成され、Q&Aとして公表した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

わ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。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、これらの研究の成果を、今後医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するに当たり、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係る評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進することは喫緊の課題である。

(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当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、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的合理性を付与するこ

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挙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、あらかじめ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、海外で取得された臨床試験データの国内利用など、企業等におけるデータの重複・無駄の削減が促進され、開発期間の短縮化・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をとっても約 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。本研究事業を通じて、これまでも毒性試験や臨床評価等に係る各種ガイドライン等の作成に取り組んできたところであるが、本事業の成果物であるこれらの指針・ガイドライン等に基づき、製薬企業が開発を行うことにより、製薬企業による開発の無駄が節約され、仮に 10%効率化したとすれば、医薬品分野だけでも約 760 億円の費用対効果がもたらされることになる。したがって、約 10 億円の事業によってもたらされる効率性は大きいと考える。

また、市販後安全対策の充実によって副作用被害の拡大等を防止すること等による国民の健康への寄与を金銭的に評価することは困難であるが、多大な社会的貢献をもたらすものであると同時に、保険財政上も一定の支出抑制効果が見込まれるところである。

(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る。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、行政目的や意図を十分に反映した形で医薬品・医療機器の有効性・安全性評価に関する指標を策定していること等から、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

本研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、血液・ワクチンの安全性・品質向上対策、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究である。

成果目標として掲げた事項として、自己・同種細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準等に係る研究、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

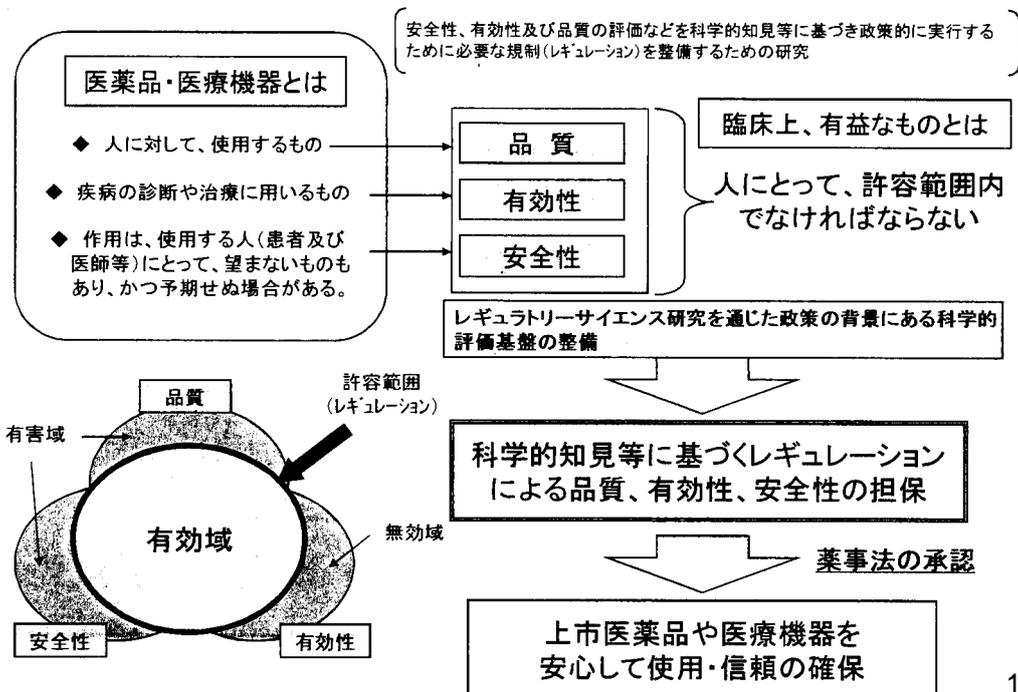
を取り扱う必要不可欠な研究事業として、今後更に推進する必要がある。

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づけもあり、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づ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極めて重要な研究であるといえる。

さらに、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究を行っていることから、本研究の実施を通じた医薬行政全般の推進を通じて、保健衛生の側面から国民生活の質の向上に資することが必要である。

4. 参考（概要図）

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



1

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） <ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・ナノテクノロジーの責任ある研究開発
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"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 <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"> ・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。 ・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。 ・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。
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"> ・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。 <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"> ・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。
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"> ・新規の物質・技術に対する予見的风险評価管理 ・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"> ・ナノテクノロジーの社会受容のための研究開発
「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"> ・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献 ・国民の期待と関心に応える情報発信 ・研究共通基盤の整備・運用 など

	(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域) ・国の関与の必要性と官民の役割分担 ・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進 ・国民への研究成果の説明 など
--	--

(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

<u>健康長寿社会の実現に該当するか否か。</u>	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	創薬技術 ・iPS細胞活用毒性評価技術 (事業の一部が該当)

(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)

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。

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。

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。

(8) 平成22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。

(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