

日本化学工業協会 LRI(長期自主研究)第 12 期に向けた
提案依頼書 / Request for Proposal (RfP)

(研究テーマ)

(6) 規制利用における課題を解決するための評価法の開発

(背景)

新たに開発された化学物質の上市においては、当該物質の安全性審査等を経る必要があり、種々の毒性試験の実施が求められる一方で、3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) の流れや試験実施にかかる多大な負担の観点などから、動物試験に依らずに、短期間、低コストで有害性評価を可能とする QSAR、オミックス、リードアクロス等の New Approach Methodologies (NAMs) の利用が欧州 (REACH) や米国 (TSCA) などで積極的に進められている。また、様々な情報を化学物質の安全性評価や評価戦略の立案に用いる Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) の活用も検討が進められている。

国内においては、化学物質の分子構造、物理化学的性質などからカテゴリーアプローチによる未試験化学物質の反復投与毒性の評価を支援する「有害性評価支援システム統合プラットフォーム (Hazard Evaluation Support System Integrated Platform、通称:HESS)」や、毒性関連ビッグデータを用いた人工知能による次世代型安全性予測手法 (AI-SHIPS) も開発され、活用の推進が検討されている。一方、ヒトと実験動物、あるいは環境中生物の感受性や毒性発現の違いがある中で、予測手法により得られた毒性情報をどのように外挿していくのかについては、体系的に確立された手法はない。

このように種々の NAMs の開発は進められているが、予測精度の検証や判断基準、活用実績が不十分である等の理由から、国内法規制の場での利用範囲は限定的であり、国際動向に後れを取っている状況である。新しい評価手法を化学物質規制の場に組み入れていくための、評価プロセスあるいは戦略の構築が重要な課題となっている。最近、OECD において皮膚感作性に関する Defined Approach (DASS) が承認されたものの、特定の試験法のみ言及に留まっており、他の TG 記載の代替法まで拡大した、規制上の活用幅を増やすための対応も重要である。また、実環境を踏まえたリスク評価や高分子化合物の評価法の開発なども課題である。

(研究範囲)

我が国の化学物質の安全管理規制における NAMs の活用推進のための課題抽出、解決に向けた戦略・提言など信頼性評価及び検証に関する研究

- 1) 国内での QSAR/リードアクロスの活用に関する研究
- 2) 高分子化合物の評価方法の開発
- 3) 新たな評価法のバリデーションに関する研究
- 4) 実環境を踏まえたリスク評価手法の開発
- 5) NAMs の信頼性評価: 従来の試験法 (脊椎動物を用いた試験法) との比較・検証
- 6) IATA のケース・スタディ (適用範囲や課題の把握も含め)
- 7) 国内開発された毒性予測モデルの適合性及び精度評価

(問い合わせ先)

一般社団法人 日本化学工業協会 LRI 事務局
TEL: 03-3297-2575 E-mail: LRI@jcia-net.or.jp