

## 国際的な活動としてのLRIと今後の展望

日本化学工業協会 常務理事 庄野 文章

# ICCA-LRIは国際的なプログラム



LRI serves global goals with regional approaches



ICCA-LRI プログラムは、日本、米国、欧州の3極体制で展開中。

**Cefic**

European Chemical Industry Council

**ACC**

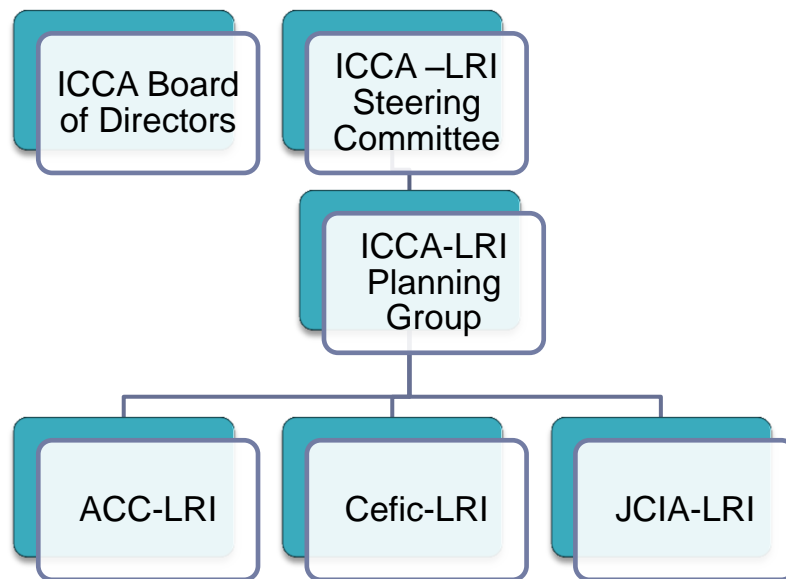
American Chemistry Council

**JCIA**

Japan Chemical Industry Association



# ICCA-LRI Governance



## ICCA-LRI のゴール

- ① 化学物質がヒト健康や環境に対して持っている潜在的な影響をよりよく理解。
- ② 科学的情報に基づき、しっかりとした政策決定を支援。
- ③ リスクの科学的な解釈に基づいた結論に対する公衆の信用を改善する。

# Global Research Strategy

2010年に策定。次回改訂(2015年)に向けて、新たな作業入り。

- ◇ ACC、CeficおよびJCIAはそれぞれのプログラムにおける研究を無駄なく相補的に支援。
- ◇ 費用対効果を考慮した資金の投入。
- ◇ LRIプログラムにおける3つの優先研究分野。
  - ✓ 新規技術
  - ✓ ばく露評価
  - ✓ ヒト健康、環境影響評価



# LRI 三極の研究分野 2010年

## Global Research Strategy 21<sup>st</sup> Century Approaches to Risk Sciences

Date: June 15<sup>th</sup>, 2010 / Attendee: ACC, CEFIC, JCIA

	ACC	JCIA	CEFIC
新規技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンピューターシミュレーション法の開発 (バイオインフォマティクス)</li> <li>・ 簡易試験法開発 (ハイスループト) とリスク評価への活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物代替試験法の開発</li> <li>・ 化学物質誘発病変の遺伝子解析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンピューターシミュレーション法による毒性予測</li> <li>・ 予測手法の新規課題 (ナノ材料など) への活用</li> </ul>
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>モニタリングデータを活用した</b>ばく露評価手法の開発</li> <li>・ ばく露量とヒト健康影響の相関性検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学物質ばく露による環境生態影響評価</li> <li>・ ばく露量と有害性に関する用量相関性検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 室内環境リスク評価手法の開発</li> <li>・ 複合ばく露評価手法の開発</li> </ul>
環境と健康	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト健康影響に関するリスク評価法の拡充</li> <li>・ ばく露モニタリングデータを活用した新評価手法の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>シックハウス症候群と免疫毒性</b></li> <li>・ ヒト健康影響リスク評価法の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>子供の健康</b></li> <li>・ 内分泌かく乱物質とヒト健康影響の関連</li> <li>・ 実場面を想定した複合ばく露評価手法の開発</li> </ul>

# 日化協が2012年から新LRIをスタート



## 社会への具体的貢献＋国際的な化学物質の安全性研究のトレンド

### ▶ 研究対象

Combination / Cocktail(混合物)

Replacement / Substitution(代替物質)

Chemicals, Substances in Material

リスク評価手法(AOP, QSAR, PBPK等) etc.

▶ 動物試験代替・効率化(大量処理) *In Silico*, *In Vitro*, HTP  
およびインフォマティクス等進む周辺テクノロジー

▶ ナノマテリアル等新規な化学物質のリスク評価手法

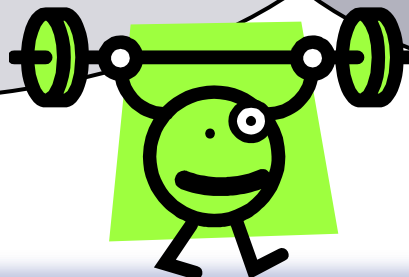
注: AOP(Adverse Outcome Pathway) / PBPK(Physiologically based pharmacokinetic) / HTP(High throughput)

## 化学品管理に関する 規制・制度面での会員支援

- ・情報収集→解析→提供
- ・国内(化審法)
- ・海外(欧州REACH、米国TSCA、アジア)

## 化学品安全に関する 自主活動の展開

国際貢献(OECD等)  
レスポンシブル・ケア活動



## 研究/技術評価支援

- ・化学物質に関する自主研究活動(新LRI)
- ・技術評価支援(ナノマテリアル評価、代替法 等)

# 新LRIになって変わった点

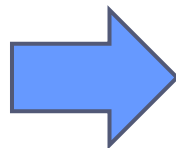
- ▶ 従来、すべての研究課題は、毎年「公募」により決定。
  - ⇒ 指定課題を設定。  
(=日化協としてやるべきテーマを自主的に決定)
  - ⇒ 複数年にわたる研究開発を可能に。(=継続課題)  
“Long-range Research Initiative”
- ▶ LRIとして狙う分野と戦略の明確化。
  - ①課題解決型
    - ⇒ 「LRIの卒業=終了」ではなく、試験法の国際的標準化等  
フォローも必要。
  - ②次期課題のための「調査」「予備研究」等をフレキシブルに。
- ▶ 一方で……
  - ⇒ LRI運用に関わる各委員、諮問委員会等の役割、機能の明確化
  - ⇒ 欧米のLRIと比較すると？ 2015年に向けた国際的再調整が必要？



# JCIA 新LRIへ研究課題の整理……

JCIA LRI 2010年

JCIA	
新規技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物代替試験法の開発</li> <li>化学物質誘発病変の遺伝子解析</li> </ul>
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質ばく露による環境生態影響評価</li> <li>ばく露量と有害性に関する用量相関性検討</li> </ul>
環境と健康	<ul style="list-style-type: none"> <li>シックハウス症候群と免疫毒性</li> <li>ヒト健康影響リスク評価法の開発</li> </ul>



JCIA 新LRI 2012年

研究分野	
1	新規評価手法の開発と評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>簡便な暴露評価手法</li> <li><b>実験動物代替試験法</b></li> </ul> (in vitro, in silico研究を含む)
2	ナノマテリアルを含む、新規化学物質の安全性研究
3	小児、高齢者、遺伝子疾患などにおける化学物質の影響に関する研究
4	生態・環境への影響評価
5	その他、緊急対応が必要とされる課題

# 第1～2期 採択課題状況

分野	第1期 (2012.11-2013.10)			第2期 (2013.11-2015.2)	
	指定課題	公募課題	応募総数	指定課題	応募総数
1. 新規リスク評価手法の開発と評価	3件	6件	27件	1件	21件
2. ナノマテリアルを含む、新規化学物質の安全性研究	1件		13件	1件	7件
3. 小児、高齢者、遺伝子疾患などにおける化学物質の影響に関する研究		1件	9件	1件	5件
4. 生態・環境への影響評価	1件	2件	7件		1件
5. その他、緊急対応が必要とされる課題			5件		5件
計	5件	9件	61件	3件	39件
	14件				

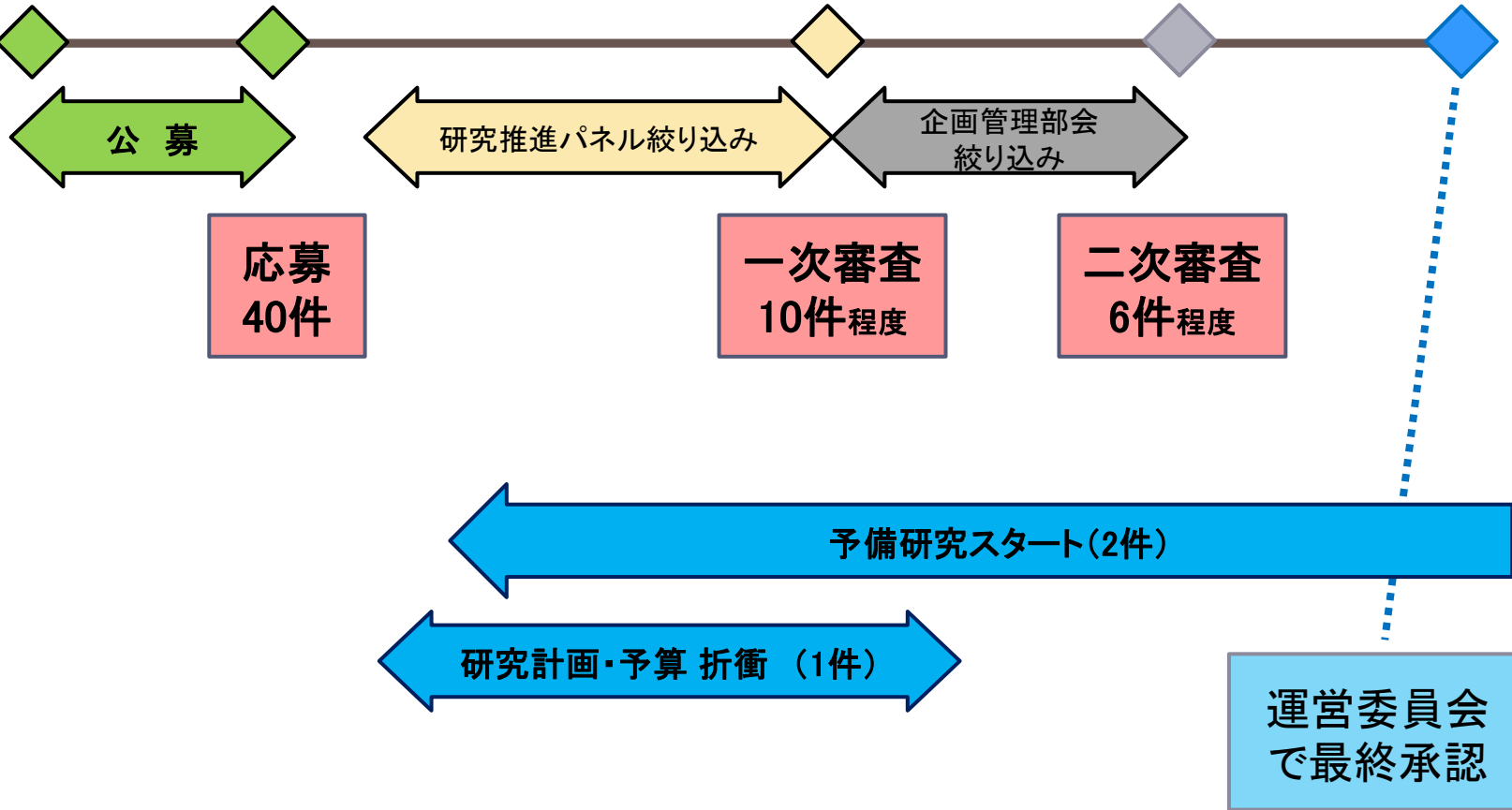
# 第2期 新規研究課題選定計画

## 新規課題

6月下旬 7月1日 22日 8月27日 9月19日 9月下旬

公募課題

指定課題



(指定課題候補)

- ① iPS細胞を利用した新評価技術
- ② シックハウス症候群の発症解明とスクリーニング技術
- ③ ナノ金属酸化物による炎症発生メカニズムと*in vitro*スクリーニング法

(新規検討課題候補)

- ASEAN(開発途上国)における環境問題  
(LRIとしての社会的・国際的貢献等)
- カクテル(混合物)、複数曝露による影響