



一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association



これまでの歩みと今後の展望： LRIが目指す安全性評価の深化

2025年 日化協LRI研究報告会

2025年8月29日

LRI研究戦略企画部会リーダー 株式会社レゾナック

小川良二



発表内容

- LRIの概要とこれまでの歩み
- 主な研究成果
 - 発生毒性評価手法
 - 感作性試験法
 - 予測モデル（ばく露評価、有害性評価等）
- 中期研究戦略の6つの重点テーマ
- 循環社会に向けた新しい研究テーマ
- 国際ネットワーク・国内連携
- 今後の展望と戦略的な研究支援
- まとめ

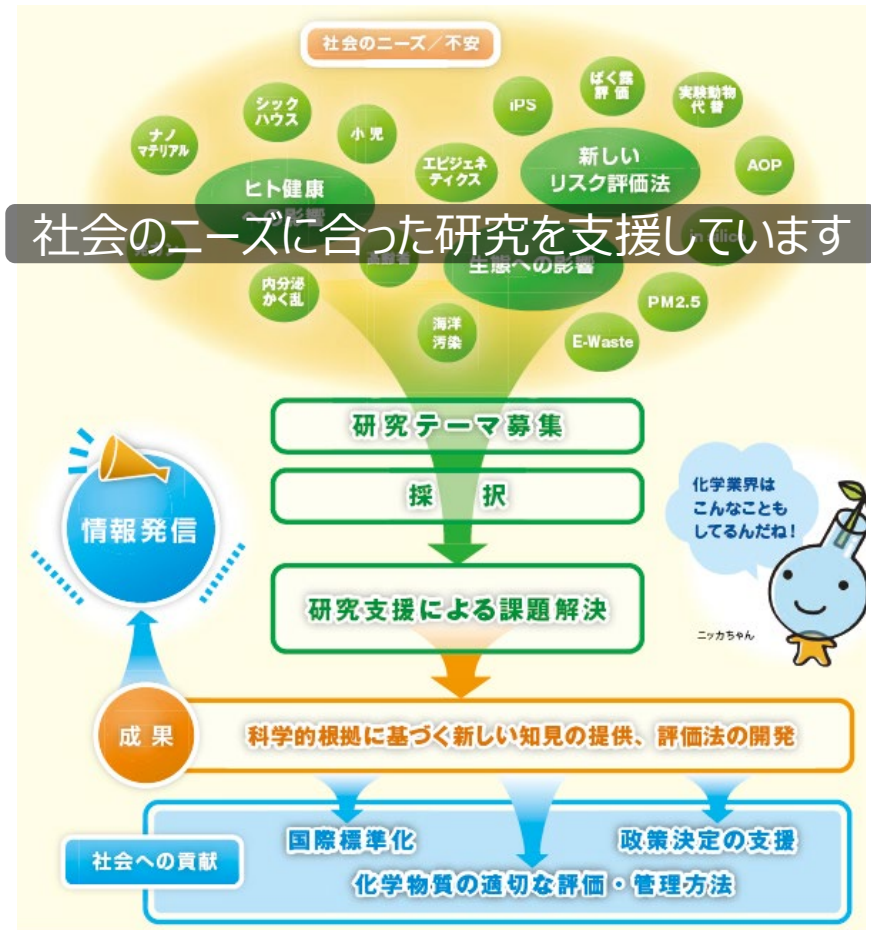


Long-range Research Initiative (LRI)



一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

日化協LRIは、化学物質のリスク評価に対する科学的基盤を強化するため、1999年に発足しました。米欧のLRIと連携し、産業界主導で新たな毒性評価手法やリスク評価の高度化に取り組んでおり、今年で25周年を迎えます。



【日化協LRIの主な活動と役割】

🧪 科学知識の拡充

化学物質と人の健康・環境影響に関する科学的理解を深める

🧬 安全性評価技術の高度化

新しい試験法やスクリーニング技術を開発し、安全管理能力を向上

📊 政策決定の科学的支援

科学的根拠に基づき、公共政策や規制の立案を後押し



一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

LRIのこれまでの取り組み（概要）



技術開発

- 国際的な研究開発動向（OECD等）を踏まえた技術開発
 - 発生毒性評価手法
 - 感作性試験法（皮膚・呼吸器※）
※欧州では、呼吸器感作性がSVHC評価基準に含まれるが、評価手法なし
 - 予測モデル（ばく露、有害性）
- 等

OECDにおける対応

- In vitro 発達毒性試験バッテリー開発検討
 - 皮膚感作性試験 Defined approachの開発
- 等

社会課題への対応

- 国際的な規制動向（欧米、GFC、INC等）を踏まえた新たな安全性評価手法の開発



非動物試験への置き換え、
内分泌かく乱作用物質への対応、
循環社会の推進等

規制動向

- 内分泌かく乱については、新たな有害性分類としてEU CLPに追加（現在、国連GHSへの導入に係る議論が進行中）等

日化協LRIでは、テーマの優先度を踏まえ、研究支援を実施



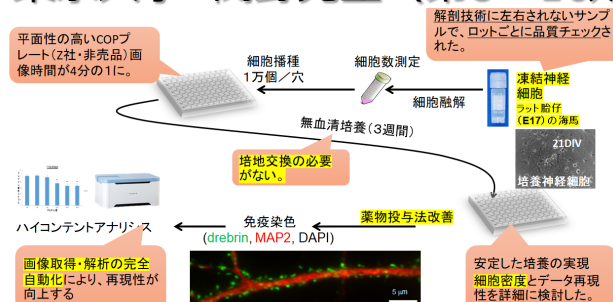
一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

技術開発：発生毒性試験



AOP (Adverse Outcome Pathway) に基づく試験法の開発を実施

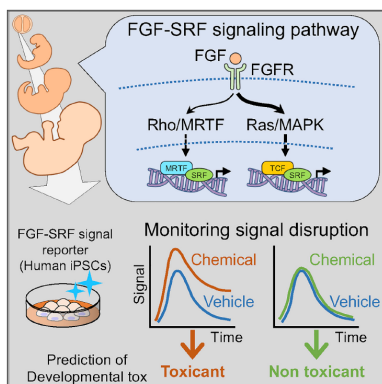
東京大学 関野先生（第8～10期）



引用：2024年LRI研究報告会 HP公開資料

- ラット由来神経細胞およびヒトiPS細胞由来ニューロンを用い、高精度かつ効率的に神経毒性を評価可能な新規in vitro試験系を構築。
- シナプス機能マーカーであるドレブリンの発現変動を画像解析により定量化し、化学物質の神経機能への影響を評価。さらに、DNT関連物質のリスク評価やAOPの提案。LRI第11期に新規課題として改めて採択、AOPwikiの完成を目指している

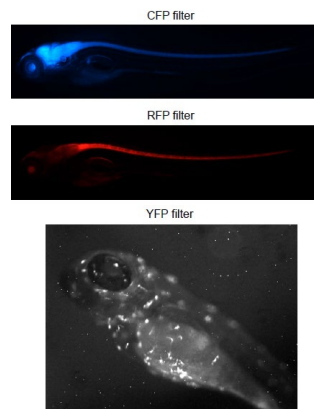
横浜国立大学 福田先生（第10～12期）



ヒトiPS細胞を基盤とした動物実験代替法を確立し、催奇形性物質の高精度かつハイスループットな評価を実現。
(化学物質によるFGFシグナルのかく乱を検出)

Kanno et al. iScience. 2022 Feb 18; 25(2): 103770

三重大大学 西村先生（第8～10期）



ニューロン、アストロサイト、マクローファージ/ミクログリアに異なる蛍光タンパク質を発現させたゼブラフィッシュを作製。発達期における化学物質曝露がミクログリアの形態変化に及ぼす影響を可視化・定量化可能な試験系を開発。

引用：2021年LRI研究報告会 HP公開資料



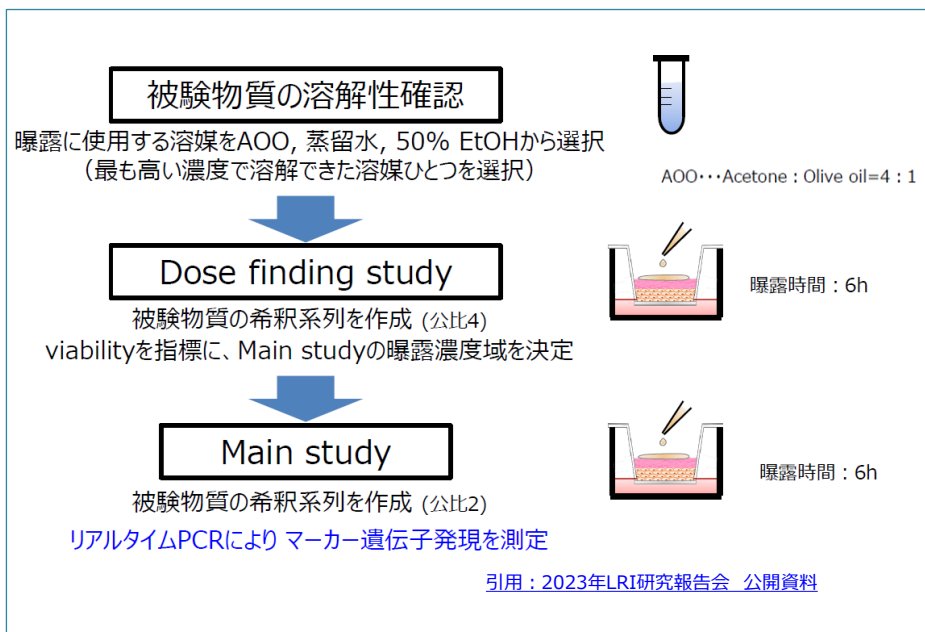
一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

技術開発：感作性試験



皮膚感作性

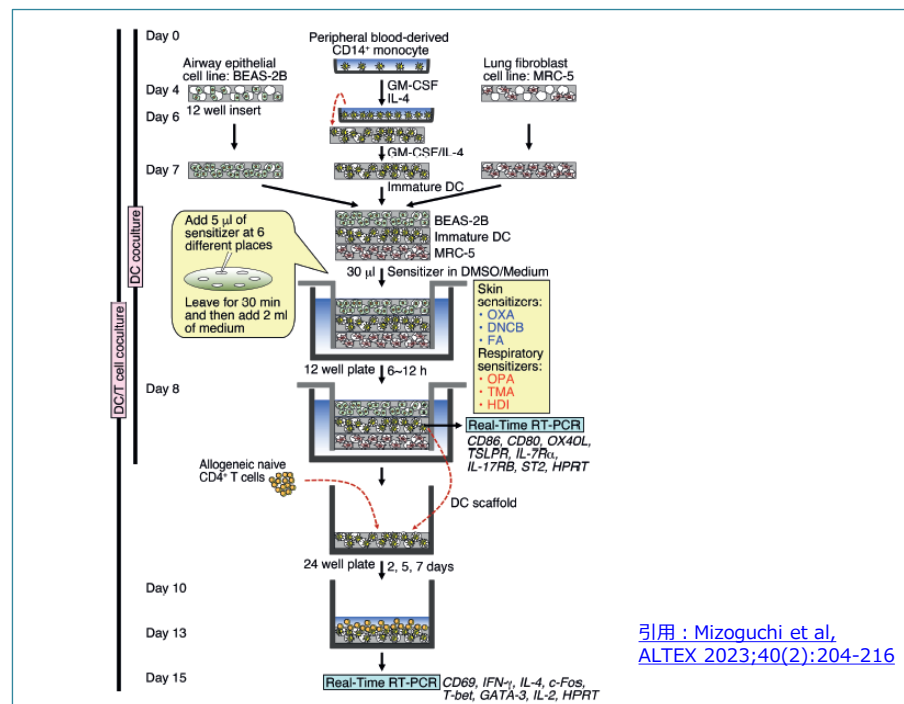
花王 水町先生（第6～9期）



- 化学物質の溶解性制約を受けずに高精度な評価を実現する新規試験法 **EpiSensa**（再構築ヒト表皮モデルを基盤とし、4種の遺伝子発現を指標とする）を確立。
- 2024年にOECD試験ガイドライン（TG 442D）へ収載。

呼吸器感作性

東京医科大学 善本先生（第7～9期）

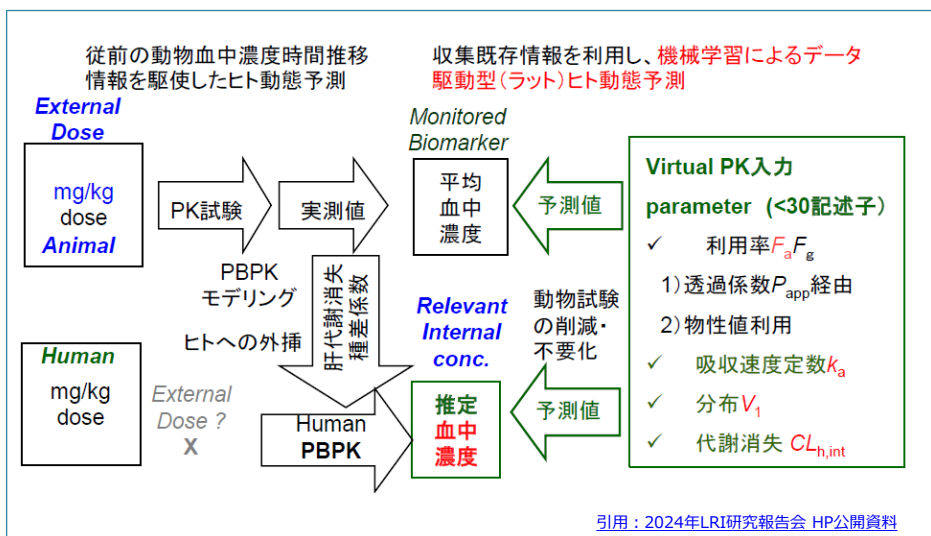


- 皮膚感作性と呼吸器感作性の作用機序の相違に着目し、両者を識別可能な汎用性の高いin vitro評価系を開発。
- LRI第12期に新規課題として改めて採択。OECD試験ガイドライン化を目指す。



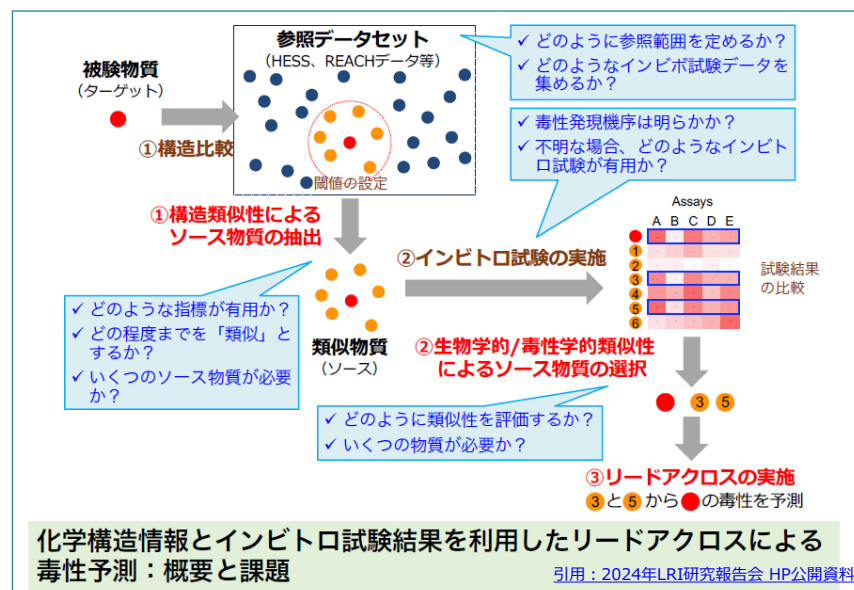
技術開発：予測モデル

昭和薬科大学 山崎先生（第10～12期）



- 構造記述子と機械学習を用いて体内動態パラメータを推定し、未評価化合物に対しても仮想経口投与後の血中・肝中濃度推移を予測可能とした
- 分配係数 (logP) の推定値の差異が予測精度に及ぼす影響を検証
- ラット肝毒性データを基盤に、ヒト肝毒性リスク (LOEL) の外挿手法の妥当性を評価

静岡県立大学 吉成先生（第10～12期）



- RDT評価における客観的なリードアクロス手法の確立を最終目標とし、分子記述子に基づく手法の課題抽出するとともに、in vitro試験データの活用可能性の検証し、確立した手法を用いたケーススタディを実施。



一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

中期研究戦略の6つの重点テーマ



策定の考え方

- 3年毎に中期戦略を見直し。ICCA-LRI Global Research Strategyとの整合、調査・ヒアリング・環境分析・実績評価、国内外の規制動向を統合
- 化学産業以外も含むステークホルダーの視点で重要度分析を実施し、真に必要な課題を特定

中期研究戦略（2024–2026）

- NAMs/動物実験代替法の開発
- NAMs/新規な課題を解決するための評価手法の開発
- ヒトへのばく露に関する予測手法の開発
- 環境に対するリスク評価に関する研究
- 新しい特性を持つ化学物質の安全性評価
- 規制利用における課題を解決するための評価法の開発

年次運用（成果活用の強化）

- ニーズと活用を織り込んだ課題提案書（RfP）で公募／指定課題を選定
- 事前定義の評価基準で課題・成果を評価
- テーマごとの成果活用策を検討



一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

社会課題への対応 ～循環社会に向けた新しい研究テーマ～



再生プラスチック・リサイクル 素材の安全性評価

使用済みプラスチックに含
まれる不純物や微量成分
のリスクを科学的に解明



マイクロプラスチック（MP）の 環境リスク評価

環境中での挙動を予測
するモデルを構築し、生
態系や人の健康への影
響を評価



持続可能な製品づくりのための 評価方法開発

化学物質のライフサイク
ルを踏まえた、環境や人
の健康に与える影響を
科学的に検証



資源循環・廃棄物管理の 科学的根拠提供

効果的で安全な循環社会
の実現に向けた基盤研究
を推進





一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

リサイクルマテリアルの利用推進に向けた研究



プラスチック資源循環に資するリスクベースの再生プラスチック等級の設定とその適用に関する検討

産業技術総合研究所 小野先生

プラスチックのリサイクル・資源循環のサプライチェーンへのリスク評価・管理の実装に資する、廃プラスチックおよび再生プラスチックに関するリスクベースの等級設定の考え方を開発することを目指す。



定量的ノンターゲット分析を基にした再生プラスチックに含まれる化学物質の包括的なリスクスクリーニング手法の開発

静岡県立大学 徳村先生

水素炎イオン化検出器と質量分析計のデュアル検出器を用いたポストカラム反応ガスクロマトグラフ（GC-MS/PR-FID）を用いた定量的ノンターゲット分析（qNTA）と毒性予測手法を組み合わせることで、再生プラスチック由来の化学物質の網羅的なリスクスクリーニング手法の開発を目指す。





一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

マイクロプラスチック研究



近年、特に環境影響に焦点をあてた取り組みを実施

サンプル解析・調製

金沢大学 比江嶋先生

- ・ 環境下での経年変化の解析および標準サンプル調製

MP環境挙動分析、リスク評価

産総研 内藤先生

- ・ 東京湾を対象

神戸大学 堀江先生

- ・ 大阪湾を対象

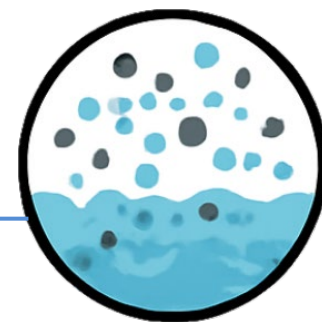
環境生物への有害性評価

九州大学 大嶋先生

水産技術研究所 羽野先生

愛媛大学 鑑迫先生

- ・ MPベクター効果の評価
- ・ 魚体内の挙動解析
- ・ MP特性と有害性の関係解析





国際ネットワーク・国内連携

1. グローバルLRIネットワークとの連携強化

- ICCAとしてのLRI活動の深化のため、Cefic、ACCとの連携を強化する。日米欧における規制課題や研究成果を共有し、研究の重複を避け、相乗効果をめざした研究活動をより一層推進する。
- マイクロプラスチックや循環社会に向けた安全性技術の開発等のグローバルな共通課題への対応について、国際協力を推進する。



2. 国内規制当局・関連機関との連携

- JaCVAMなどと協力し、安全性評価技術の社会実装や規制活用を支援
- 関連する学会、研究機関等とも連携し、化学物質評価・管理の技術基盤の整備・確立を推進する。
- 産官学の連携を通じて、情報共有や協議の仕組みを構築を目指す。
- 特に、今後求められるNAMs開発および規制利用の推進には、国内関係機関の緊密な連携が不可欠であり、そのための体制強化を重視する。

3. 科学的知見の発信と政策への貢献

- 国内外に向けて最新の研究成果を発信
- 行政機関が政策検討の際に活用できる科学的知見の取得を目指す。





一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association

今後の展望と戦略的な研究支援



1. 安全性評価技術の高度化と実用化

- 最新の評価技術をさらに発展させ、社会での活用を進めます。規制要件との整合を意識し、実装への道筋を明確化します。



2. 新しい評価手法（NAMsなど）の普及促進

- 動物実験の代わりとなる新しい手法の導入を含め、規制利用に資する形で普及を進めます。



3. 国内外のネットワーク強化

- ICCA-LRIやJaCVAMと連携し、世界レベルでの研究体制を整えます。



4. 持続可能で循環型社会への貢献

- 環境負荷を減らし、資源の循環を促す研究に取り組みます。



5. 科学的知見と社会のニーズをつなぐ

- 産官学が協力して、中長期的な研究支援を続けていきます。



まとめ

- 日化協LRIは、化学物質の安全性に関する科学的理解を深めるため、産学連携で研究活動を支援してきました。その結果、ヒトや環境への影響評価やリスク評価の手法が進歩し、社会で活用され始めています。
- 今後は、これまでの知見を活かし、**循環社会の実現**に向けて、新たな研究にも積極的に取り組みます。具体的には、再生プラスチックなど**リサイクル素材の安全性評価**や、**ばく露予測手法の精度向上**など、実用的な研究を進め、持続可能な社会に貢献します。
- とりわけ、今後求められるNAMsの開発とその規制利用の推進には、国内の規制当局・評価機関・学会・産業界の一層の連携強化が不可欠です。日化協LRIは、そのハブとして連携を牽引し、**エビデンスの整備から社会実装まで**を加速します。



一般社団法人 日本化学工業協会
Japan Chemical Industry Association



ご清聴ありがとうございました

LRI serves global
goals with regional
approaches

