日本化学工業協会LRI(長期自主研究)第14期に向けた

提案依頼書 / Request for Proposal (RfP)

(研究テーマ)

(2) NAMs (New Approach Methodologies)/新規な課題を解決するための試験法の開発

(背景)

化学物質の安全性評価においては、新たな課題が継続的に顕在化しており、その解決には新規評価手法(New Approach Methodologies, NAMs)の活用が不可欠である。たとえば、大気汚染由来の粒子状物質による呼吸器影響や、小児・高齢者・基礎疾患保有者といった高感受性集団への化学物質ばく露リスクが挙げられ、いずれも国際的に優先度の高い検討課題である。

これまで、毒性発現メカニズムの解明や新規リスク評価手法の開発が進められてきたが、近年はさらに広範囲な観点からのNAMs活用が求められている。本提案におけるNAMsには動物を用いた試験法も含まれるが、動物福祉の観点から3Rs (Replacement, Reduction, Refinement)の実装と代替法の開発が重視されている。特に発達神経毒性試験のように多数の実験動物を要する領域では、新たな技術を取り入れた*in vivo/ in vitro*安全性評価法の開発が、3Rs推進のうえで不可欠である。

さらに、化学物質のライフサイクル全体を俯瞰したリスク評価枠組みの整備や、複合ばく露に伴う 有害影響を適切に捉える新規手法の構築も重要な課題である。加えて、免疫・アレルギー疾患、神 経疾患、内分泌系疾患といった感受性の高い集団に関連する健康影響を適切に評価可能な手法 の開発が喫緊の要請となっている。

(研究範囲)

以下のいずれかの研究を対象とする。

- 1) 動物福祉を踏まえた新規in vivo/in vitro安全性評価法の開発
 - ・ 3Rsを遵守しつつ、現時点で代替困難なエンドポイント(例:発達神経毒性等)における情報量・情報価値を向上させる評価法の提案
- 2) ライフサイクルに基づくリスク管理手法の開発
 - ・ 製造から廃棄・リサイクルまでを含むライフサイクル全体のばく露シナリオを考慮し、定量的 構造活性相関(QSAR)等の計算科学を組み込んだ包括的評価フレームワークの構築
- 3) 微粒子吸入影響に対応する NAMs の開発
 - ・ 微粒子吸入による免疫応答やアレルギー反応を評価可能なヒト由来モデルを中心とした 新規手法の開発
- 4) 多様なばく露経路に基づくリスク評価手法の開発
 - ・ 疫学研究やシミュレーションモデルを活用した複合・累積ばく露リスク評価手法の確立
- 5) 高感受性集団に焦点を当てた NAMs の開発

- ・ 実環境や個体の感受性の高さを踏まえ、化学物質ばく露と有害作用の関連性を解明・予 測可能な新たな評価法の開発
- 6) その他、新規課題に対応する NAMs の開発
 - ・ 上記には含まれないが、化学物質の安全性評価における新たな課題に資する NAMs の 提案

(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