

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)

(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。近年、3Rsの流れや動物試験にかかる多大な負担、ヒトへの外挿性の改善の観点などから、動物試験に依らずに有害性を評価する手段としてQSAR、リードアクロス、オミックス、細胞アッセイ等のNew Approach Methodologies (NAMs)の利用と、これらの様々な情報を組み合わせて化学物質の安全性を評価する統合的アプローチであるIntegrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)の活用が欧州(REACH)や米国(TSCA)などで積極的に進められている。また、FDAは検証されたNAMs等の活用により動物実験を段階的・戦略的に削減するために必要なアクションとそのロードマップを2025年4月に発信している。EC、ECHAでも、化学物質安全性評価における動物試験を段階的に廃止し、動物実験代替法に移行する行動計画を、2026年初頭に公表することを予定している。

一方、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には、種々NAMsの信頼性評価や活用に関する研究、IATAのケース・スタディは重要な研究課題である。ヒトと実験動物あるいは環境生物の感受性や毒性発現に違いがある中で、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体系的な手法の確立もNAMsを規制活用していく上では重要である。また、欧州など一部の地域においてハザード寄りのリスク評価・規制措置が議論される中、実環境を踏まえたリスク評価手法の確立や、高分子化合物の評価法の確立なども課題である。

このように、国内法規制へのNAMs等の活用推進には、評価プロセスあるいは戦略の構築、またそれらを用いた事例研究が重要な課題となっている。

(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
(例:化審法対応分解生成物に対するQSAR/リードアクロスを用いた安全性評価)
- 2) 国内開発された種々の予測モデルの精度評価
- 3) 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
- 4) 国際標準化に向けた新たな評価法の開発とバリデーションに関する研究
- 5) 高分子化合物の評価方法の開発

- 6) 実環境を踏まえたリスク評価手法の開発
- 7) IATAのケース・スタディ(適用範囲や課題の把握も含め)

(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