

議題5 プロジェクトの詳細説明（公開）

5.4 実用化の見通し

2009年8月13日(木)

1. 実用化の見通し

成果の意義

- (1) 世界初の反復投与毒性予測システム
- (2) 世界に先駆けた特徴的な個別技術成果

病理シソーラスを反映した検索システムを備えた
反復投与毒性試験報告書のデータベース

ラットの代謝シミュレータ

P450代謝予測モデル

毒性予測のためのベイジアンネット

反復投与毒性を対象としたカテゴリアプローチの
方法論と支援システム

開発成果の公開・普及の見通し

有害性評価支援システム統合プラットフォームの公開

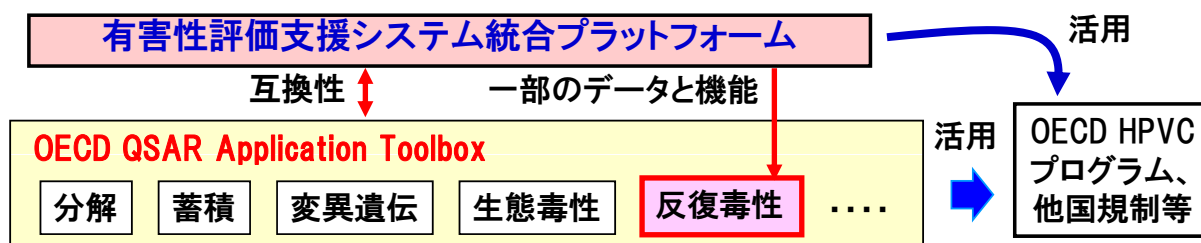
- (1) NITEホームページからの公開
化学物質管理のナショナルセンターから一般に広く公開。
- (2) スタンドアロン版の公開
企業秘密の新規化学物質の評価に。
- (3) 企業の基幹システムへの搭載
富士通がカスタマイズ事業を展開予定。
- (4) OECD QSAR Application Toolboxへの貢献
データ及び機能の一部を提供。国際標準としての公開。

国際標準化への取組

～OECD QSARプログラムとの連携～

OECDのApplication Toolbox (フェーズ2)の開発において反復投与毒性に関する部分の開発に参画。

- ・反復投与毒性試験データの提供
- ・病理所見シソーラスの提案
- ・カテゴリーアプローチによる反復投与毒性の評価手法の提案



成果の普及 (1)

～成果の外部発表～

1. 論文・学会発表

区分 年度	特許出願			論文		その他外部発表 (学会発表等)
	国内	海外	PCT出願	査読付き	その他	
H19fy	0件	0件	0件	0件	0件	2件
H20fy	0件	0件	0件	1件	1件	12件
H21fy	0件	0件	0件	0件	1件	6件

前プロジェクト「既存化学物質安全性点検事業の加速化」の同時期と比較し外部発表件数は大幅に増加。

2. インターネットによる成果の公開 ～関西学院大学 BASiC～

データマイニング手法の一種であるカスケードモデル及び構造精錬システム等を活用して、反復投与毒性試験の各種検査データや毒性の発現に影響を与える特徴的な活性部分構造を抽出した結果を平成21年度に公開。

成果の普及 (2)

～想定されるユーザへの普及活動～

1. 第36回トキシコロジー学会学術年会(H21)シンポジウム
「*In silico* 手法による化学物質の有害性評価の試み」
 - ・我が国のトキシコロジストに対し当事業の活動をアピール
 - ・化学物質の届出・審査に携わる産学官の関係者により、他の試験項目(分解・蓄積・遺伝毒性・生態毒性)と併せ、*In silico* 評価手法の化学物質管理への適用のあり方についてパネルディスカッションを実施。
2. NITE化学物質管理センター成果報告会(H20、H21)
 - ・化学物質を取扱う事業者に対し当事業の活動をアピール
 - ・ポスター発表において、有害性評価支援システム統合プラットフォームの試作版を実演し、参加者との意見交換を実施。

公開された成果の実用化の見通し

(1) 化審法審議会 (NITE及び国立衛研)

反復投与毒性に関する初の審査支援ツール
豊富で有用な判断材料を素早く提供
→的確で効率の良い審査を支援
新規化学物質のデータを随時登録することにより、
→最新の知見を審査に反映することを支援

(2) 改正化審法における優先化学物質評価

- ① リスクベースの評価にシフト
→反復投与毒性のLOAELは重要
- ② 既存化学物質も評価対象に
→評価物質数の増大に伴い動物試験のみでは対応困難

開発品の
使用機会大

公開された成果の実用化の見通し

(3) OECD HPV点検プログラムへの活用

OECD QSAR Application Toolbox との互換性から、本プロジェクトの開発品がOECD HPV点検プログラムのデータギャップ補完に利用される可能性は大きい。

(4) 事業者の自主的な有害性評価への活用

ユーザ独自のデータを追加、解析することも可能。
→安全な化学物質を効率良く開発することを支援。

2. 波及効果

本事業の実用化による直接的な波及効果

(1) 動物実験削減による費用対効果

28日間反復投与毒性試験の1物質当たりの標準的な費用は750～950万円であり、本事業で開発したシステムにより約100物質の評価を行うことができれば、開発コストに見合った成果相当と考えられる。

(2) 判断根拠の透明化

本システムが世界で唯一の標準システムとして化審法審査で活用されることにより、事業者と規制当局が共通のシステム(共通のベースデータ)を用いることになり、判断根拠が明確になり、透明性の高い評価が可能になる。

本事業の実用化による間接的な波及効果

(1) 関連分野への波及効果

化学構造と毒性に関する研究の促進
動物実験削減による経済的効果、社会的効果(動物福祉)
貿易障壁の低減(海外利用)

(2) 民間企業への波及効果

in silico 評価ツール導入の促進

(3) 事業実施自体が生んだ波及効果

実施者間において多分野の専門家が交流
経産・厚労・環境省の3省が関与
日本-ブルガリア初の共同研究例

本事業成果の間接的な波及効果

(4) 既存システム/後続の関連検討への波及効果

開発手法の他の試験項目への応用
化学物質のリスク・安全性評価体系への寄与

(5) 国民全体への波及効果

既存化学物質の安全性の明確化による化学物質管理の促進
→ 国民全体の安全・安心へ