

研究事業名 食品安全確保研究事業（仮称）

平成 1 5 年 度（案）	平成 1 4 年 度
<p><事業概要></p> <p>BSE問題や偽装表示事件などを契機に、国民は食品の安全に対して、不信・不安を抱いており、社会問題化している。食品による健康危害の可能性を低減するために、リスク分析の考え方に基づいた総合的な行政施策の展開が求められていることから、リスク分析の3要素である①リスク評価 ②リスク管理 ③リスクコミュニケーションを踏まえ、長期的な視野に立った研究を進めることが必要である。</p> <p>このため、本事業においては、BSE問題、多種多様な食品（遺伝子組換え食品、新開発食品など）の出現、食品中に残留する化学物質等（農薬、動物用医薬品、ダイオキシン、食品添加物、汚染物質など）に係る安全性等評価、食中毒、食品表示の問題など種々の問題に対し、リスク分析に基づいた重点的な研究を行い、その結果を行政施策に反映させることにより国民の不安を解消し、安全な食生活の確保を図ることを目的とする。</p>	<p><事業概要></p> <p>（旧：一部の食品・化学物質安全総合研究事業）</p> <p>食品については、近年、国民の嗜好の多様化、科学技術の進歩による応用食品等の登場などに伴い、非常に多様なものが存在するようになった。食品はすべての国民が生涯を通じて摂取するものであり、既存添加物も含め、その安全性に関する研究は、長期的視野に立って適切に進めることが国民の健康確保にとって必要不可欠である。</p> <p>ダイオキシン類は、廃棄物の処理過程等で発生する毒性の強い化学物質であり、ダイオキシン類による人体汚染や健康影響等に対する不安が国民の間で高まっており、その実態把握や健康影響に関する研究の推進は緊急の課題となっている。</p> <p>また、人の内分泌系をかく乱する恐れのある内分泌かく乱化学物質が社会的に大きな問題となっており、その毒性発現のメカニズムや次世代の健康影響に至る一貫した研究をダイオキシン関係の研究と調整を図りつつ、推進していく必要がある。</p> <p>食品や化学物質に関する研究は相互に密接に関連しており、化学物質を中心として、生活環境における種々の汚染源と汚染状況を把握し、生活環境の安全と健康の確保にかかる研究を総合的かつ効率的に推進する必要がある。</p> <p>このため、本事業においては、ダイオキシン類を始めとする微量化学物質や微生物の安全性や健康影響等に対して、食品、化学物質等の分野の研究者が相互に連携を保つとともに、化学物質対策等の生活の安全に係る研究を実施する関係各省庁と密接に連携を図りつつ、様々な研究を総合的に実施し、的確な対策を打ち出すことにより、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする。</p> <p>なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために経済産業省、農林水産省、環境省等関係各省庁との共同・連携を図っていくこととしている事業である。</p>

平成 1 5 年 度 (案)	平成 1 4 年 度
<p><新規課題採択方針> 食品の安全性や、添加物及び汚染物質、食品中の微生物等並びに食品中の化学物質に関する研究</p> <p>研究費の規模：1課題当たり10,000千円～40,000千円程度 (1年当たり) ※但し、(1)の(7)、(2)の(7)及び(4)の(ウ)を除く。</p> <p>研究期間：1～3年 新規採択予定課題数：10課題程度</p> <p><公募研究課題></p> <p>(1) 食品安全推進総合研究分野 (ア) 熱媒体の人体影響とその治療法に関する研究 (イ) 食品分野におけるリスクコミュニケーションのあり方に関する研究</p> <p>(2) バイオテクノロジー応用食品対策研究分野 (ア) バイオテクノロジー応用食品の安全性確保及び高機能食品の開発に関する研究</p> <p>(3) 新開発食品対策研究分野 (ア) いわゆる健康食品の効果・安全性情報の分析に関する研究</p> <p>(4) 添加物及び汚染物質に関する研究分野 (ア) 油脂や担子菌類を用いた食品の安全性等に関する研究 (イ) 食品中の残留農薬、汚染物質の摂取量等に関する研究 (ウ) 既存添加物の発がん性等に関する研究</p> <p>(5) 食品中の微生物等対策研究分野 (ア) 食品を経由する家畜・家きん疾病の健康影響に関する研究 (イ) 食中毒菌の薬剤耐性に関する疫学的、遺伝学的研究</p> <p>(6) 食品中の化学物質対策研究分野 (ア) 加工食品中のアクリルアミドの測定・分析及び毒性・発がん性等のデータ収集並びにそのリスク評価に関する研究</p>	<p><新規課題採択方針> 食品の安全性や、内分泌かく乱化学物質、ダイオキシン類、微量化学物質並びに家庭用品に含まれる有害物質の健康影響に関する研究。</p> <p>研究費の規模：1課題当たり30,000千円以上(1年当たり) 研究期間：1～3年 新規採択予定課題数：35課題程度</p> <p><公募研究課題></p> <p>① 食品安全推進総合研究分野 (ア) 食品衛生法で規定されている既存添加物の安全性に関する研究のうち次に掲げるもの (イ) 反復投与毒性試験や発がん性試験等の実施による既存添加物の安全性評価に関する研究 (ロ) 既存添加物の安全性確保上必要な品質問題に関する研究 (ハ) 食品産業における健康危機管理に関する研究</p> <p>② 化学物質総合対策研究分野 1) 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する研究のうち次に掲げるもの (ア) 内分泌かく乱性の順位付けに関する研究 (イ) 試料分析の信頼性確保と生体暴露量のモニタリングに関する研究 (ウ) 低用量域の作用の再現性を確立するための研究 (エ) 疫学の方法論に基づく次の研究 (イ) 各種の生体試料の保存を含む疾病発生状況コホート研究(既存のコホートの利用を含む) (ロ) 妊婦や乳幼児を対象としたコホート研究 (ハ) 男性生殖機能への影響に関する疫学研究 (ニ) 職域集団を対象とした疫学研究 (ホ) リスクについての情報伝達の実践に関する研究</p> <p>(参考) 課題採択にあたっては、「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補(平成13年12月)」 (http://www.nihs.go.jp/mhlw/oes/index.htmlにて閲覧可能)を踏まえた調査研究を優先する。</p>

平成 1 5 年 度 (案)	平成 1 4 年 度
	<ul style="list-style-type: none"> 2) ダイオキシン類（臭素化ダイオキシンを含む。）の健康影響に関する研究のうち次に掲げるもの <ul style="list-style-type: none"> (7) 測定分析の信頼性確保と生体暴露量のモニタリングに関する研究 (4) 高暴露コホートの男性生殖機能への影響に関する疫学研究 (7) リスク評価と耐容摂取量の設定の在り方に関する研究 3) 生活環境中の微量化学物質等の健康影響に関する研究のうち次に掲げるもの <ul style="list-style-type: none"> (7) 種差及び個体差、特に胎児や高感受性弱者への長期的な影響に関する研究 (4) 微量金属等の中樞神経系への影響や発がん性等に関する研究 4) 家庭用品に含有される有害化学物質の安全性に関する研究のうち次に掲げるもの <ul style="list-style-type: none"> (7) 衣料品、家具、家電製品などの家庭用品から溶出又は揮散する可能性のある有害物質の相互作用と生涯にわたる生体暴露評価に関する研究 (4) 製品表示と理解度との関連及び誤使用・被害事故との関連の検証に関する研究

研究事業名 医薬品等医療技術リスク評価研究事業（仮称）

平成 1 5 年 度 (案)	平成 1 4 年 度
<p><事業概要></p> <p>医薬品・医療機器は現代医療において診断・治療等の分野において不可欠の存在であり、国民が安心して医療を受けられるためには、これらの有効性・安全性の確保は極めて重要である。</p> <p>新しい医療技術の実用化を図り、より有効かつ安全な医薬品、医療機器を提供するためには、ライフサイエンスの急速な進展に対応できるよう、バイオ・ゲノムを利用した医薬品等のより高度なリスク評価法・管理技術等の開発を行うと同時に、市販後の安全対策について研究を行い、行政施策に反映させていく必要がある。また、医薬品等のリスク評価法等においては、国際調和を図ることが重要である。</p> <p>本施策においては、医薬品等のより高度なリスク評価法・管理技術の開発、医薬品等の製造段階におけるより高度な品質・安全管理、医薬品等安全情報の科学的・体系的な収集・解析・評価、医薬品等の市販後安全対策・適正使用、といった観点から、薬事関連規制による有効性・安全性確保の社会的要請等に応えるため、国際的な動きも視野に入れた総合的かつ計画的な研究を推進することを目的とする。</p> <p><新規課題採択方針></p> <p>医薬品、医療機器等のリスク評価・有効性評価に関する研究、安全な血液製剤等の安定供給等に関する研究、医薬品、医療機器等の品質確保・製造管理技術に関する研究、医薬品、医療機器等の市販後安全対策に関する研究、医薬品、医療機器等のリスクコミュニケーションに関する研究。</p> <p>研究費の規模：1課題当たり5,000千円～30,000千円程度（1年当たり）</p>	<p><事業概要></p> <p>（旧：一部の医薬安全総合研究事業）</p> <p>医薬品、医療機器は現代医療において診断・治療等の分野において不可欠の存在であり、国民が安心して医療を受けられるためには、これらの安全性の確保は極めて重要である。</p> <p>近年のバイオテクノロジーや電子・通信技術等の科学技術の急速な進歩により、新規に開発される医薬品、医療機器には、いわゆる切れ味の鋭いものや複雑な構造の電子機器等が増加しており、未知の有害作用等が潜む可能性も考えられるなどの状況から、安全性確保のためには従来にも増して、より高度な技術を駆使する必要が生じてきている。</p> <p>また、我が国の薬物乱用状況は乱用者の低年齢化等憂慮すべき事態にあり、不正薬物の供給の阻止と需要の削減の両面からの対策の充実強化が求められており、総理大臣を本部長とする薬物乱用対策推進本部が平成9年にまとめた薬物対策推進要綱において薬物対策の1つの柱として研究の推進を謳っているところである。</p> <p>このため、本事業においては、①医薬品・医療用具等の品質等の評価、②医薬品・医療用具等の安全性向上、③医療機関における安全確保対策、④乱用薬物（不適正使用薬物）等に関する調査研究の実施といった4つの観点から、薬事関連及び医事関連規制による安全性確保の社会的要請等に応えるため、国際的な動きも視野に入れた総合的かつ計画的な研究を推進することを目的とする。</p> <p>なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために文部科学省、経済産業省、農林水産省及び警察庁との共同・連携を図っていくこととしている事業である。</p> <p><新規課題採択方針></p> <p>医薬品・医療用具等の評価に関する研究、医薬品・医療用具等の安全性向上に関する研究、医療機関における安全対策に関する研究、乱用薬物対策等に関する研究。</p> <p>研究費の規模：1課題当たり7,000千円以上（1年当たり）</p> <p>研究期間：1～3年</p> <p>新規採択予定課題数：16課題程度</p>

平成 1 5 年 度 (案)	平成 1 4 年 度
<p>研究期間：1～3年 新規採択予定課題数：27課題程度</p> <p><公募研究課題></p> <p>(1) 医薬品、医療機器等のリスク評価・有効性評価に関する研究のうち次に掲げるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 医薬品の遺伝子的薬効評価に関する研究 (イ) 患者にとって重篤な副作用をもたらす催奇形性等のリスク評価の手法及びその情報提供のあり方に関する研究 (ウ) 遺伝子組換え医薬品の人を含む環境へのリスク評価に関する研究 (エ) 一般用漢方処方の見直しに資するための実証的研究(EBM)手法等に関する研究 (オ) 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)の有効性及び安全性等の評価に関する研究 (カ) 医薬品の類似性に起因するリスク評価の手法及びリスク回避の具体的方策に関する研究 (キ) 治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究 <p>(2) 安全な血液製剤等の安定供給等に関する研究のうち次に掲げるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 新型インフルエンザ用ワクチンの有効性・安全性確保に関する研究 (イ) 抗毒素製剤の効率的製造方法の開発に関する研究 (ウ) 献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究 (エ) 医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究 <p>(3) 医薬品、医療機器等の品質確保・製造管理技術に関する研究のうち次に掲げるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 混合ワクチンの品質確保に関する研究 (イ) 生物由来製品を含む医薬品の国際的動向を踏まえた品質・安全性確保に関する研究 (ウ) 無菌医薬品製造に関する国際規格の国内導入に関する研究 (エ) 医薬品・医療機器の製造工程におけるリスクに応じた監査手法の開発及び検証に関する研究 (オ) 医薬品の製造方法等の変更に伴う品質比較に関する研究 (カ) 国際的動向を踏まえた体外診断薬の品質管理に関する研究 	<p><公募研究課題></p> <p>① 医薬品、医療用具等の評価に関する研究のうち次に掲げるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 医薬品および医療用具製造における最新の品質管理システムのあり方・手法に関する研究 (イ) 日本薬局方改正に向けた医薬品の最新の品質管理技術の開発等に関する研究 (ウ) 遺伝子多型に関する基本情報を利用した薬物代謝に関連する民族間比較に関する研究 (エ) 医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究 <p>② 医薬品、医療用具等の安全性の向上に関する研究のうち次に掲げるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 市販直後調査時の病院内における副作用情報等の組織的な収集・管理・提供の在り方に関する研究 (イ) 致命的な循環器系副作用の症例情報の収集及び併用薬剤等のリスク要因の解明に関する研究 (ウ) 医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った提供方法等に関する研究 (エ) 血液製剤の安全性向上に係る各種方策の評価に関する研究 (オ) 適用する医薬品の脂溶性等とプラスチック製医療用具に使用される可塑剤の溶出度の相関性に関する研究 (カ) 医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究 (キ) 薬事関連法規の遵守の徹底化等を図るための企業体制の整備に関する研究 <p>③ 医療機関における安全対策に関する研究のうち次に掲げるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究 (イ) 医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究 (ウ) 医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究

平成 1 5 年 度 (案)	平成 1 4 年 度
<p>(4) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策に関する研究のうち次に掲げるもの</p> <p>(ア) 医薬品、医療機器等の安全性情報の提供・収集・解析方法及び企業による市販後安全管理のあり方に関する研究</p> <p>(イ) 医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究</p> <p>(ロ) 特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連携に関する研究</p> <p>(5) 医薬品、医療機器等のリスクコミュニケーションに関する研究のうち次に掲げるもの</p> <p>(ア) 製薬企業及び医療機関における日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) 医薬規制用語集の適用に関する研究</p> <p>(イ) 医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究</p> <p>(ロ) 患者及び国民にとって理解しやすい副作用や自覚症状等の説明方法のあり方に関する研究</p> <p>(エ) 医療機器の不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究</p> <p>(オ) 体外診断用医薬品の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法等に関する研究</p> <p>(カ) 医薬品添加物の安全性データ等の国民向け情報提供のあり方に関する研究</p> <p>(キ) 薬物代謝酵素が関与する医薬品相互作用の添付文書等による適正な情報提供に関する研究</p>	<p>(エ) 医療被ばく測定手法の開発と個人の医療被ばくの管理方策に関する研究</p> <p>④ 乱用薬物及び麻薬原料植物等の分析及び鑑定法の開発並びに不正栽培の防止に関する研究</p>