

### 3. 総合評価

当該研究事業は、行政的意義や行政への貢献度が極めて高く、さらに研究事業自体においても、非常に有効性、計画性が高いことから、平成17年度については、引き続き研究を進めるとともに、これからの食品問題に迅速に対応できるような体制の拡充を図るべきであるとする。

#### <参考>

平成17年度食品の安心・安全確保推進研究事業

#### 【横断的基盤研究事業】

##### (改) 1. 食品安心・安全推進研究分野

消費者等の食品の安全性に対する理解促進のためのリスクコミュニケーション手法の構築や、いわゆる食品テロ対策に関する研究を行う。

##### (新) 2. 食品リスク分析調査研究分野

食品に起因する現実的な健康被害は食中毒で、平成14年度では1,850件、27,626名の食中毒が発生、18名の死者（微生物に起因するもの11名、植物性自然毒1名、動物性自然毒6名）が発生している。カンピロバクター、リステリア等の食中毒菌は市販食品を広く汚染しており、定量的リスクアセスメントによる微生物リスクの科学検証が必要なことから、全国の食中毒検体や食品検査における菌分離・PFG-Eによる遺伝子情報等を一元的に収集・データベース化し、病原性菌の分離状況・対象食品・フードチェーン中のポイント等の因子をシミュレーション解析し、定量的微生物リスク予測に基づくリスクの存在を前提とした衛生管理手法の開発を行う。

#### 【個別研究分野】

##### 1. バイオテクノロジー応用食品対策研究分野

FAO/WHO 専門家会議やコーデックス委員会等での議論を踏まえ、ヒト血清スクリーニング試験系やモデル動物を用いた試験実験系などの遺伝子組換え食品のアレルギー性評価手法や試験法等を確立するとともに、抗生物質耐性マーカー遺伝子の移行性に関する評価を行う。

また、後代での遺伝子の変化が遺伝子組換えに起因する変化であるか否かは明らかではないため、挿入遺伝子に係る後代種での変化が食品の安全性に影響を及ぼさないか等の調査・分析を行うことやその追跡調査（ポストマーケットモニタリング）に必要な手法・検査方法を検討・開発する。

更に遺伝子組換え微生物や遺伝子組換え魚等の新たな食品の開発とその実

用化が進んでいることから、適切かつ有用な検知法の開発を進めていく。

消費者の漠然とした遺伝子組換え食品への不安に対しては、安全性等に関する情報をいかに正確に伝え、理解を得るかが大きな課題となってきているところである。このため、国民に遺伝子組換え食品の安全性に関する理解を深め、これら食品等への安心感を持ってもらうためのリスクコミュニケーションに関する調査及び分析を行う。

##### (新) 2. 健康食品等の安全性・有効性評価研究分野

特定保健用食品の有効性審査については、これまで西洋医薬品の審査（1つの関与成分に注目し、作用機序、有効性を審査）に基づき行っているところであるが、伝統的健康食品やハーブ類など、実際に効果はあるものの、作用機序、関与成分が特定できないものは審査できないのが現状である。「『健康食品』に係る今後の制度のあり方について（提言）」においても、「食品そのものまたは複数の成分が関係していると考えられ、関与成分の特定が困難な食品等についても研究するべきである」とされており、これらを踏まえ、特定保健用食品の次世代の審査基準を策定するための研究を行う。

##### (改) 3. 牛海绵状脳症対策研究分野

牛海绵状脳症（BSE）については、これまで異常プリオンタンパクの検出法の開発等により我が国のBSE検査技術レベルの向上が図られ、世界でもトップクラスの検査体制が整備された。しかしながら、食品を介したBSEの人への健康影響レベルについては不明であることから、食品安全対策を検討する上で困難を来している。これらの状況を踏まえ、異常タンパクプリオンの高感度検査法の開発を行うとともに、BSE感染牛由来材料を用いた感染実験による感染・発症機構の検討を行うことにより、食品を介するBSEリスクの解明について研究を行う。

##### 4. 食品中の添加物に関する研究分野

添加物の安全性に関しては消費者の関心も高く、新たな科学的知見に基づいて安全性の見直しや品質の確保を進めていくことが強く求められている。そこで、化学的合成品を含めた添加物の規格・試験法に関する国内外の動向を踏まえた検討や、天然物に由来する既存の添加物についての毒性メカニズムの解明等を研究により行うことにより、リスク評価や衛生対策の検討に必要な基礎的知見を収集する。

なお、国内外の既知の情報収集等による添加物の指定や摂取実態の調査等は、事業費により行う。

## 5. 食品中の汚染物質対策研究分野

近年、重金属などの汚染物質が食品中に含まれていることが報告されており、その安全確保対策が強く求められている。食品への汚染が十分解明されていない汚染物質やその健康影響が不明なものについて、科学的データを得るための調査研究を早急に実施することが必要であり、取り組みを強化する。

健康影響メカニズムの解明など衛生対策の必要性の検討などに必要な基礎的知見の収集などを研究により行い、基準の策定に必要な汚染実態の調査などは、事業費により行う。

## 6. 食品中の微生物対策研究分野

リスク管理とは、リスク評価の結果、リスクを科学的に洗い出し、そのリスクを軽減、回避、未然に防止するための施策決定をとることである。具体的には、どのようなリスクをどのように管理するかをデータに基づき、選択する必要があるが、この分野の研究の目的は、リスク評価の結果からとるべき管理手法を選択し、さらに実行された施策の評価に必要な研究である。

健康被害の状況についてより正確に把握するためには、ハイリスクグループ（性別、年齢等）の有無、致死率、散発事例、地域差、通常の食中毒症状を呈さない食品由来疾病の調査等、従来の食中毒統計では把握することが困難な健康被害の状況について、正確に推測することが必要であり、そのための調査手法を開発する。

危害の特徴付けとは、摂取した菌数によりどのくらいの確率で発症するかを解析することである。病原体をヒトに投与することができないことから、食中毒事例の検食等を用いて摂食菌量及びその発症率等を推定することは有用な手法である。

リスク管理手法の選択に際し考慮すべき要因、すなわち、どこまでのリスク軽減を求めべきか、各リスク軽減措置に要する費用、軽減措置の導入に伴い予想される新たなリスク、軽減措置による恩恵とそのもののリスク等、政策を決定するために必要な要因について量的に評価できるデータの収集及びその効率的な手法の開発を行う。

実行されたリスク管理手法が、遵守されているかを確認（モニタリング）し、再評価するリスク管理における施策評価も行う。

## 7. 食品中の化学物質対策研究分野

食品中に含まれる内分泌かく乱化学物質の試験法、毒性発現メカニズム、試料分析・モニタリング等に関する研究を行い、食品中に含まれる内分泌かく乱化学物質の健康影響の解明を強力に推進する。さらに、内分泌かく乱化学物質

のリスク管理に関する研究を行い、もって内分泌かく乱化学物質が及ぼす毒性等が明らかになった場合の適切なリスク管理及び規制等の対策の実施に資する。

食品に含まれるダイオキシンに分類される各種類縁化合物の正確な毒性把握をはじめ、食品の汚染実態調査、人体の汚染状況の把握、母乳による乳幼児への影響に関する研究、職域における健康影響把握等を一層推進することにより、ダイオキシン類の健康影響を体系的に解明する。

- ・ダイオキシン類や内分泌かく乱化学物質の消化管からの吸収調査
- ・人体からの排泄促進及び排泄機序
- ・食品や煙草煙、日用品の汚染実態
- ・容器包装からの溶出実験 等

## (新) 8. アレルギー表示に関する研究分野

食品のアレルギー表示については、平成14年4月から、食品に含まれる5品目（卵、乳、小麦、そば、落花生）については、義務表示とし、その検知法については、同年11月に公定法を通知している。一方、アワビ、いか等の19品目については、通知により表示を奨励しているが、義務表示ではないため、その検知法については、公定法を定めていない。アレルギー表示制度については、施行後約2年が経過し、現在「食品の表示に関する共同会議」において、その対象品目についても検討を行っているが、「19品目についても、食品中にその原材料が含まれているのか、いないのかを検査によって科学的に証明できることが重要であり、これまで研究が行われて来なかったことから、新たな研究により、この19品目について食品中からの検知法の開発を行う。

## (新) 9. 輸入食品の安全性等に関する研究分野

放射線照射食品の検知法、我が国で使用実態がない動物用医薬品の検知法等輸入食品特有の問題について、最新の知見に基づく検査方法を開発し、輸入食品の安全確保の推進に資する。

また、近年の食品輸入の拡大をはじめとした食品安全分野における検査ニーズの多様化や増加などへの対応のため、指定制度から登録制度に移行したところである。今後、登録検査機関が行う検査件数は増加し、また、検査を行う食品も多岐にわたることが予想されることから、登録検査機関について、さらなる信頼性確保を図るため、信頼性確保の指標となる外部精度管理の実施方法及び評価方法について研究を行う。

## 【若手研究者の育成】

### 1. 若手研究分野

食品安全に係る研究推進と若手研究者を育成する観点から、若手研究者が主体的に研究できる環境の整備が必要であり、そのため、若手研究者を対象とした公募枠を設定し、自ら主体的に研究計画を立て遂行する仕組みを設立し、若手研究者の育成を行うこととする。

#### 1.7-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費

事務事業名	食品医薬品等リスク分析研究経費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費）
担当部局・課主管課	医薬食品局総務課
関係課	医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、血液対策課

#### A. 研究事業概要

##### (1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

##### (2) 事務事業の概要（継続）

<p>医薬品・医療機器分野における品質・有効性・安全性の確保等の推進に資することを目的とし、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品・医療機器等のリスク評価・有効性評価等</li> <li>2) 医薬品・医療機器等の品質確保・製造管理技術</li> <li>3) 安全な血液製剤等の安定供給・人工血液の開発等</li> <li>4) 医薬品・医療機器等の市販後安全対策</li> <li>5) 医薬品・医療機器等の適正な提供等</li> <li>6) 乱用薬物対策等</li> </ol> <p>の観点から総合的かつ計画的な研究を推進する。本事業においては、このような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による事前評価等により採択された研究課題から得られた研究成果について、適切に行政施策に反映させる。</p>
--

##### (3) 予算額（単位：百万円）

H13	H14	H15	H16	H17
		1,410	1,455	1,610

#### (4) 趣旨

##### ● 施策の必要性と国が関与する理由

近年、医薬品分野では、バイオ・ゲノム技術を駆使した医薬品が数多く開発され、医療機器の分野においても、バイオ・ゲノム技術のほか、ナノテク等の様々な産業技術・科学技術の応用による多種多様な製品が提供されてきていることに加え、IT化の進展等に伴い、国民生活・産業活動・行政活動が一層世界と直結したものとなり、国際的整合性が求められてきている。

これらを受け、施行以来、数次に渡る改正を経て、現在の制度体系が構築されるに至っている薬事法について、一昨年、制度の大幅な見直しが行われた。具体的には、①医療機器に係る安全対策、②生物由来製品への対応、③製造承認制度の見直しを中心に、21世紀のニーズを踏まえた制度改正を行うこととされ、平成17年4月より施行されることとなっている。（一部については平成15年7月施行済み。）

この新制度の下で、有効性・安全性・品質の確保された医薬品・医療機器等を国民に供給するためには、行政が公平な観点から適正な規制を行う必要があり、また、医薬品・医療機器等は、日本国内を流通することから、国が統一した規制を設ける必要があり、規制を設けるための科学的基礎となる研究等を厚生労働省が実施する意義は極めて大きく、医薬品・医療機器等のリスク評価・管理手法の開発等、科学技術の進展に対応した評価基準の作成、高度化等は、患者の安全確保による安全な社会の構築、信頼性の向上のために、緊急を要する課題でもある。

さらに、薬物乱用対策については、覚せい剤以外のマジックマッシュルーム等、麻薬を含む植物の乱用の拡大も予断を許さない状況であることに加え、地球規模での緊急な対策が必要な課題であり、この分野で国際的な研究を推進していくことは、我が国のみならず、国際的な貢献につながるものである。

また、近年の医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用といった社会的要請がある中、質の高い薬剤師が求められている。この社会的要請に応えるため、今般、薬剤師法の一部が改正され、薬剤師の資質の向上が図られることとなった。国会での審議・付帯決議を踏まえ、今後、医療現場における安全対策に資するため、薬剤師の資質の向上の観点から、様々な検討を行う必要がある。

この他にも、安全な血液製剤等の安定供給の確保、人工血液開発等の推進等、医薬品・医療機器に係る様々な領域について、更なる国民生活の安心・安全の確保に貢献していく必要がある。

同時に、本研究で得られた成果は、行政施策に取り込まれることにより日本国内のみならず世界規模の行政に反映される可能性も秘めており、発展性も大いに期待できる。さらには、世界に先駆けて基準を作成し国際標準化することにより、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化にもつながるものと考えられる。

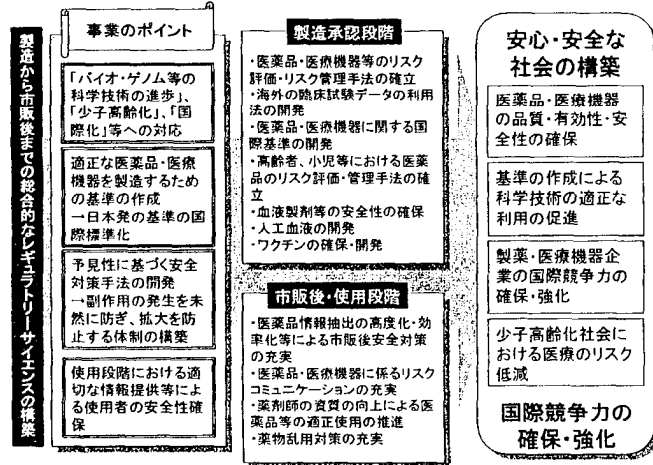
##### ● 期待される成果

青少年の乱用問題への対応、医薬品・医療用具等の医療事故につながるインシデントに関するガイドラインの作成、国際的動向を踏まえた医薬品等の評価ガイドラインの作成など、薬事に関わる広範な分野において、施策に反映され、国民の安心・安全の確保に対して大きく寄与している。

- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み  
 医薬品等の承認審査については、ここ数年間に外国臨床データの受入、承認申請データの様式の統一が図られてきており、これらガイドライン等を国内の薬事規制に遅滞なく取り込むことにより、新医薬品の承認審査データの国際的な相互受入れを実現し承認審査を迅速化が可能となる。今後、日米EU3極においてさらに普遍的な有効性、安全性の評価を実現するため、引き続き研究を充実することが必要である。

(5) 事業の概略図

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業の展開



B. 評価結果

(1) 必要性

有効性・安全性・品質の確保された医薬品・医療機器等を国民に供給するためには、行政が公平な観点から適正な統一した規制を設ける必要があることから、規制を設けるための科学的基礎となる研究等を厚生労働省が実施する意義は極めて大きい。

また、安心・安全な社会を維持するためにも、最先端の生命科学研究成果を活用した画期的な医薬品・医療機器の開発が強く望まれており、生命科学研究の進展の成果を社会に還元するためには、適切な規制がなされていることが必要不可欠であり、科学技術の

進展に対応した評価基準の作成、高度化等は緊急を要する課題であるといえる。

同時に、得られた成果が行政施策に取り込まれることにより日本国内のみならず世界規模の行政に反映される可能性もあり、発展性も大いに期待でき、世界に先駆けて基準を作成し国際標準化することが医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化につながりうると考えられる。

(2) 有効性

本研究事業は、医薬品・医療機器等に関する製造から市販後までの総合的なレギュラトリーサイエンスの構築を目標として、行政上必要な研究課題について公募を行い、評価委員会において、第三者の各分野の専門家による最新の知見に照らした評価がなされ、その評価を踏まえて研究課題の採択、研究費の配分を行っており、限られた予算の中で、必要性、緊急性の高い課題を採択しており、実施体制は妥当と評価できる。

(3) 計画性

評価委員会においては、実現可能性も含めて評価を行っているところであり、これまでも、新医薬品の品質、有効性及び安全性の評価方法等に関する国際的動向を踏まえたガイドラインの作成、ハイリスク医療機器の承認審査ガイドラインの作成等、着実な成果が上がっている。このように、その成果が行政上に反映されるなど、目的の達成度は高く、社会への貢献も極めて大きいものと評価できる。

(4) 効率性

成果が行政施策の形として見えにくい部分や、実用化に向けての途上のものについて、今後、より一層押し進めていく必要がある。また、医薬品等に関する問題に個別に対応するだけでなく、問題が生じないための将来像を検討しつつ、医薬品の市販後の有効性・安全性の評価方法に関する課題等、広い視野に立った研究にも着手してきているところであり、今後とも継続していく必要がある。

(5) その他

平成14年7月に成立した薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の審議の際、医薬品・医療機器の安全対策の推進に関する件（平成14年7月24日衆議院厚生労働委員会決議）が決議され、その中で、生物由来製品に関し、「常に最先端の科学的知見をもって市販後安全対策を推進すること」とされ、また、「人工血液については、その有効性及び安全性が確保されたものの製品化が促進されるよう、研究開発の促進を図ること」とされており、本研究事業において、本決議を踏まえた研究を推進することが必要である。

C. 総合評価

全体としては、安全性の確保から、品質に関する評価、薬物乱用対策など、医薬品等に係る様々な問題に対し、それぞれの研究が着実に有用な成果を上げており、その研究過程による科学技術への貢献、行政施策としての国民生活の向上へ貢献している。今後も、バイオ・ゲノム等の科学技術の進展や、社会的な要請等を見据え、更には国際的動向も踏まえつつ、医薬品・医療技術の安全性・有効性・品質の確保するとともに、副作用の発生を未然に防ぎ拡大を防止する体制の構築、薬物乱用の防止等、常に国民的視野に立った貢献を視野に入れた総合的な研究展開が期待できる。

1.7-3) 化学物質リスク分析研究経費（仮称）

事務事業名	食品医薬品等リスク分析研究経費（化学物質リスク研究経費）
担当部局・課主管課	医薬食品局 審査管理課化学物質安全対策室
関係課	大臣官房厚生科学課

A. 研究事業概要

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要（継続）

日常生活において使用される化学物質等について、より迅速かつ効率的な毒性の評価、より充実した暴露評価、リスクコミュニケーションに関する研究等を行い、もって必要な規制基準の設定や的確な情報発信等の行政施策に寄与せしめる。  
本事業においては、このような行政上必要な研究について公募を行い、専門家及び行政官による事前評価等において採択された研究課題について補助金を交付する。

(3) 予算額（単位：百万円）

H 13	H 14	H 15	H 16	H 17
		2,049	2,049	2,049

(4) 趣旨

- 施策の必要性と国が関与する理由  
一般国民が暴露を受ける可能性がある生活環境中の化学物質の種類は増加しており、毒性評価、暴露評価を迅速化、効率化させ、必要な規制等を実施する必要がある。化学物質は全国に流通し、使用されるものであり、かつ国民の保健衛生を保護する観点から、その毒性評価、暴露評価とそれに基づく規制の検討は、国レベルで行う必要がある。
- 他省との連携  
内分泌かく乱化学物質問題、シックハウス問題等について、関係省庁連絡会議の開催により、連携と役割分担に配慮しつつ、研究調査を進めている。
- 期待される成果  
化学物質の毒性評価手法が迅速化・効率化されることにより、身の回りにある膨大な数の化学物質のリスク評価を効率的に行えるようになる。  
また、内分泌かく乱化学物質問題やシックハウス問題の解明に向けた研究は、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図るものである。
- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み  
「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき設置した、外部委員からなる評価委員会において、本年3月、平成16年度に応募のあった新規課題について事前評価を実施したところ。同様に設置した評価委員会で、本年1月に平成15年度の間・事後評価を実施し、継続課題についてはいずれも研究の継続が可とされた。

(5) 事業の概略図

