

○労働安全衛生総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属 施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(要項により説明してください。 審査会資料、予算要求決定の基礎 資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 取得の 出願及 び取得 状況	産学 連携 (4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演、シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								原稿 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
ヒューマンファクターに 着目した災害原因調査 手法の開発に関する研 究「イハシ」のエンゴ ラフィー	平成14- 15年度	19,400	東京大学大学院新 領域創成科学研究科	園島 正彦	これまでの建設労働安全管理システムの改善 においては、事業者や作業員に対する教育の 徹底や注意の喚起という文脈、および、アン ケート調査等による客観的データによる 根拠付けが主流であった。建設現場で実際に 労働に携わる作業員の文化や社会的立場付け の視座に立ったアプローチは乏しくなかった。 本研究は、エンゴラフィー(民族誌学)という手 法を用いて、研究者が現場にわたって建設 現場に滞在して、作業員と共に実際の労働 作業を行いつつ、建設現場から得られた情報 を分析することによって、建設現場の労働安 全管理システムの変遷を明らかにしていること が特徴的である。その結果、現在のわが国の 建設現場、特に、公共工事の建設現場では、 ① イハシが自発的に集々と構築に行われてい ること ② その原因の一つは、作業員の健康安 全意識が、安全作業手順を遵守した場合の 労働生産性に見合わない低いものであること を、調査した範囲内の建設現場の殆どの作業 員が認識しているためであるという、これま での調査研究報告では全く指摘されてこなか った知見が得られた。	公共工事の建設現場における建設労働 安全管理システムの改善過程にお いて、公共発注者の立場で予定価格 制度を所管する立場にある国土交通 省が、建設現場の安全管理に直接に関 係する費用、すなわち、安全管理経 費のみならず共通飯費や直接工事 賃等を独自に制定してきている。しか し、本研究から得られた主要な知見で ある。建設現場において労働安全生 産規則を遵守することを要するた めに必要な、安全な作業環境に見合 った労働賃金、すなわち、労働歩取り と単価が提供されていない現状があ ることを前提に、厚生労働省が主体的 立場で、建設労働安全管理システム の再構築を目標とすることが、今後 の厚生労働行政の主要かつ緊急な課題 であるということの科学的根拠を本研 究は与えている。	厚生労働省に期待される各種の審議会や研 究会に加えて、国土交通省が所管する入 札・契約適正化法に関する懇話会・委員 会、積算・コスト削減に関する委員会、お よび、文部科学省・科学技術振興機構が所 管する先端知識データベース推進委員 会(建設分野)、地方自治体(三重県、高知県 等)における入札・契約適正化審議会、土 木学会建設マネジメント委員会等々の各 種審議会や委員会において研究成果を公 表し、わが国の建設現場(特に公共工事 の)における建設労働安全管理システム の根本的な改善を推進し、その必要性 性を各方面・各位に認識させている。	4	0	10	0	0	5
高効率快適度アッセ メント手法の開発に関 する研究	平成14- 15年度	19,200	日本大学大学院建 工学研究所産後・産 社工学専攻	堀内 博	本研究により介働労働の特徴や課題が明ら かになった。また、これまで短見の少ないア ドホック使用時の姿勢や行動に関する知見 が得られた。高効率快適度アッセメントに 関し、介働労働については14項目、VDT作業 については10項目、VDT作業については10項 目をそれぞれ選定し、当初の目的を達成した。 職場環境の有害因子をリスクではなく、快 楽から評価する試みは発想の転換であり、今 後の労働衛生管理の一つの可能性を示した。	快適な職場環境の形成に役立つ、労働 安全衛生マネジメントシステムを推 進する中で活用が期待できる。今 後の高効率アッセメントを用いた介 働労働に関する研究をすすみたい。	この快適度アッセメント(VDT作業)につ いて、実際に企業で使用したいとの申し 入れがあった。	0	0	0	0	0	3
破壊・統計的手法を用 いた労働災害のリスク 測定・評価とその事故 防止施策の意思決定 への応用	平成14- 15年度	11,800	横浜国立大学大 学工学研究科	園根 知事	産業災害事象の発生頻度とその規模との関係 を示す「リスク曲線」をベースに、労働災害リ スクの定量的測定・評価と大規模災害の発生予 測を行い得る考え方を提示し、安全産業立派の ための災害統計分析手法を提案した。その 手法によって各種労働災害の特徴を明 らかにでき、今後の労働災害リスク管理の 新しい方向性を示した。成果は専門の国際 学会でも発表し、国際的にも大きな反響があ った。	本研究により種々の異なる災害 間でのリスク比較や新たに導入された 安全産業の評価が可能となり、事故 防止施策の意思決定への応用と労働 安全マネジメントへの反映と具体的 の有用な資料となること期待される。	企業における安全管理や労働災害リスク 低減・回避の立案を行う場合の有用な 評価手段となること期待される。さら に、産業に促進されている技術者に対する 教育及びリスクコミュニケーションを促 すための有用な資料となること期待され る。	3	0	7	0	0	11(日本産科 技術協会技術セ ミナー「事故から 学ぶ」リスクマ ネジメントの開催)

○労働安全衛生総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属 施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(要項により説明してください。 審査会資料、予算要求決定の基礎 資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 取得の 出願及 び取得 状況	産学 連携 (4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演、シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								原稿 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
上肢における研究地 帯系線量の診断と防 止に関する研究	平成14- 15年度	9,700	産業医科大学総合 研究所企画調整部(14 年度は有害性評価 研究部)	平田 宙	頸部筋群電位測定等における電位測定精度、 手の神経伝導速度、事業現場電位P300を測 り、季節による頸部筋の自覚症状を調べ、筋 硬縮と圧痛が併発する人における筋電位の低 下、患者における300Hz過剰「痛みの発生後 下」患者における筋電位の低下が明らかにな った。2004年春の産学発表会に際し、関係者か ら頸部筋群電位の客観的な評価によりよく診 断された重要な研究との高い評価を得た。	これまでの検査、被験者ともに主観的 な方法に依存してきた頸部筋群電位の 診断が、筋電位の客観的な方法によ り行われることが可能となるので、 認定および診断に大きく貢献すると予 断される。	本研究に用いた筋電位測定については、 スウェーデン国労働衛生研究所や国内 の研究機関も進捗する動きが見られるよ うに、本研究は上肢における研究結果 に関する科学的な研究の一歩として	1	0	5	0	0	0
組織内の「問題事象」 に着目した心理メカニ ズムの解明に基づく人 間特性を考慮した安全 管理システムの開発 研究	平成14- 15年度	11,800	九州大学大学院人 間環境工学研究科	古川 久政	組織内の「問題事象」(不安全、不正、不祥事、 反社会的行為)に対する個人やチームの「とら え方」(例えば、過小評価や過大評価など)、「反 応」(例えば、過剰、過剰、虚偽報告など)に 着目した心理メカニズムの解明を進めた。さら に、労働性ストレス対策の検討(職場環境の変 化が、安全衛生管理システムが作業環境に 対する個人やチームによる知識や経験情報の共有 と活用、コミュニケーション、学習、リスク認知、 安全意識と行動、ひいては「問題事象」の発生 に与える影響を実証的に検討した。研究成 果は、学術シンポジウム開催や国際学会での 研究発表、学会誌への論文掲載等により発表 し、国内外において高い関心を集めた。	我が国の医療機関において医療事故 や医療過誤の防止に組織マネジメント の観点から検討すると同時に、組織規 範やリーダーシップの効果性に着目 する検討が進められている。また、鉄道運 転事故等の防止や安全対策において も、従来の人間工学的視点に加え、組 織マネジメントのあり方を考慮した 検討が進められている。本研究の結 果および研究成果はそれらに理論的 な根拠と示唆を提供するものである。 具体的な応用の例としては、ある大 学病院組織における安全管理研修の 題材として活用され始めている。	研究成果を総合的に活用して、問題事 象の発生を防止する人間特性を反映させ た安全衛生管理システムの試行的開発を 進めていくことを予定している。	4	3	16	0	0	0
ヒューマンファクターに 着目した災害原因調査 手法の開発に関する研 究「イハシ」のエンゴ ラフィー	平成14- 15年度	14,200	財団法人労働科学 研究所	前原 直也	「状況認識」概念を利用した新たな事故分析 手法(SA法)を開発し、産業現場で適用する 可能性が示された。全く新しい事故分析手法を開発した。すでに ロシア、スロバキア等で事例紹介を行い、反響 を得た。この手法によって、ヒューマンエラーに 起因する労働災害の減少に貢献することが期待 される。	現在実施されている「大規模製造業 における安全管理の強化に係る緊急対 策策定の推進」において活用され ることが期待される。	当手法より導き出した事故の分析結果お よび問題点に対する対策に関して3事業所 においてフィールドワーク調査を実施し た。その調査内容は当事務所での教育教材の 一環として取り上げられている。	0	1	5	0	0	0(労働科学研 究所の会員向け 研究会において 発表)
産業保健活動の効果 評価及び健康影響指 標に関する研究	平成14- 15年度	19,000	東京大学医学部 衛生学公衆衛生学 教室	天野 栄二	ア 職場定期健康診断の有効性の前提条件を 整理・整理し、特に「高度労働など作業環境が 生活行動ストレスを自覚度と関連することを示 した上で、改訂の方向性を考察した。 イ、産業保健活動の効果「支援環境評価」お よび「病院機能」(医療評価)など、多方面から 評価した。産業保健活動の目的として、「生活行 動の遵守」(健康「安全衛生意識」)の 普及「リスクアッセメント」の展開に整理・分類し 、評価の妥当性を示した。	わが国のこれまでの産業保健活動を 中心とした健康診断には膨大な経費 が費やされているが、その有効性に ついて十分な検討がなされていない。ま た、疾病構造の変化などにより活動 の熱意も減退してきている。本研 究の成果をもとにわが国の産業 保健活動の有効性、効率性、さら に個人個人の健康増進が図られるよう 、有用で使い易い産業保健活動の効果 評価および健康影響指標を確立する 基礎資料となる。	研究内容のうち、健康診断に関する結果 は書籍として出版し、一般書店におい て専門分野外の関心ある人々も読むよ うになっている。特に健康診断は現在 国内の大半が受診しており、そのうち 46.7%に有害な結果が示されている ため、健康増進意識の高まりや健康診 断の費用面から関心が高く、その実態 内容に関する正しい認識を普及する 存在である。	2	19	9	0	0	1(「書籍」EBM健 康診断(矢野栄 二、小林義典、山 岡和枝、医学書 院、東京、2005)

○労働安全衛生総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などをさ す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 特許の出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
雇業者における健康 予防に関する調査研 究	平成15年 度	50,000	日本医科大学	白井 康正	雇業者の健康の発症に關する要因として 肌や椅子の高さなどの作業場の環境因子、腰 痛の他に隣接する症状や疾患の有無などの因 子、入職前に腰痛があるかなど既往の因子、対 人的なストレスなど心理的因子の存在が示唆 された。	雇業者の健康を予防する対策を立 証する際の基礎資料となる可能性が ある。		0	0	0	0	0	0

○食品の安全性高度化推進研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などをさ す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 特許の出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)				
食品由来のリスチア 菌の健康被害に関 する研究	平成13- 15年度	63,800	国立医薬品食品衛 生研究所	五十若 裕 博	これまで不明であった国内におけるリスチア 菌の発生状況を、アクティブサーベランスによ り明らかにすると共に、市販食品の汚染実態を 網羅的に示した。リスチアの国際的なリスクア セスメントで欠落していた日本における本菌並 びに本菌の実態を示すことが出来た。	わが国においても、リスチア菌が 食品衛生上、他の先進国と同様に重 要であり、引き続き行われるリスチア セスメントおよびリスクマネジメント の基礎データが提供された。	致死率の高いリスチア菌が国内でも年間 83例発生していることを示し、食品にお ける本菌のリスク管理の重要性を喚起でき た。	6	13	35	0	2	10	
ダイオキシン類の汚染 実態把握及び摂取低 減化に関する研究	平成13- 15年度	265,500	国立医薬品食品衛 生研究所食品部	宮木 久 美子	ダイオキシン類一日摂取量の全国平均は、調査 一日摂取量より低い 1.5 µgTEQ/kgbw/day前後 で推移していること、魚介類のダイオキシン類汚 染濃度が、野菜、ペーパーフードは低いことが 分かった。魚介類の分析法として、CALUXアッ セイなどのバイオアッセイが有用であることが示 された。厚生労働省がガイドラインに示された分 析法の妥当性を検証した。産物輸出物及びそ の成分には、ダイオキシン類のバイオアッセイ 系に正負の影響を与えるものがあることが分 かった。	一日摂取量調査結果は、関係省庁共 通パンフレット「ダイオキシン」に毎年 更新データとして掲載されている。ま た、ダイオキシン類の摂取一日摂取量 再評価の際の資料に活用されている。 一日摂取量及び個別食品の調査 データはFAO/WHOに日本の食品中 ダイオキシン汚染レベルデータとして 報告されている。	魚介類中のダイオキシン類スクリーニング 分析の必要性が生じた場合に、本研究成 果から、機器分析よりは簡便でコストがか からないバイオアッセイ手法が導入でき る。	12	0	18	0	1	3	
食品用器具・容器包装 等の安全性確保に関 する研究	平成13- 15年度	13,500	国立医薬品食品衛 生研究所食品添加 物部	河村 葉子	欧米とのハーモナイゼーションを踏まえた合成 樹脂製器具・容器包装の規格基準のあり方を考 え、今後の規格基準の改正に対する示唆を考 えた。また、再生プラスチックの安全性確保のた めの基本的な考え方をまとめ、安全な利用のた めの規格とされた。規格試験法の問題点を検 討し、精度が高く信頼性も安全な数々の試 験法を確立した。さらに、容器包装由来の化 合物による食品の汚染実態を明らかにした。	研究成果の一部をもとにして器具・容 器包装の規格基準の試験法等の改 正案がまとめられ審議待ちであり、法 改正される予定である。その他の成果 の多くも今後の規格基準改正のため に活用される予定である。また、再生 プラスチックの報告書は食品安全委 員会の討議資料とされ、厚生労働省 の方針決定にも活用された。	今回確立した規格試験法の一部は、す でに厚生労働省衛生試験法に収載され、試験 の積度向上と効率化に貢献している。ま た、再生プラスチックの安全性確保 と規制により、安全性に配慮した利用が 促進されることとなった。また、国際検査に おけるラップフィルムからの可塑剤の移行 が顕著であることを明らかにした。	7	0	12	0	0	0	
食品用香料及び天然 添加物の化学的安全性 確保に関する研究	平成13- 15年度	84,700	国立医薬品食品衛 生研究所 食品部	米谷 民彦	食品用香料及び天然添加物を中心に、食品添 加物の安全性を化学的研究により確保するた めに、規格基準設定のための基礎的研究、食 品添加物の分析法の開発、食品添加物の摂取 量調査を実施した。香料に関する調査は、国際 的動向であるポジティブリスト化に対応したも の、わが国でのポジティブリスト化の香料規格 のあり方を提示した。また、摂取量調査の結果 は、わが国の値として国際的にも引用されて いる。	開発した香料化合物の含有測定法を 公式に採用するため、香料食品添加 物部まで了された。新規指定の香料化 合物の規格試験法として採用された。 規格基準設定のための研究成果は、 現在作成中の第8版食品添加物公定 書に収載予定である。未許可添加物 の分析法は、輸入食品検査で既に 応用されている。摂取量調査の結果はA Oと比べ大幅に低いレベルであり、使用 の安全性が確認された。	食品添加物に関する化学的研究にお いて、本研究は日本の研究をリードする中 心的な研究組織であり、わが国における食 品の安全性確保に大きく貢献している。2 年前に未許可食品添加物が社会的に大きな 問題となったが、今回、国内で使用され ている全化合物につき、使用量を把握し、安 全性を確認した。天然添加物では、業界に よる第3版既存添加物自主規格の作成を 推進・奨励し、今後の公的規格設定の基礎 を作った。	6	4	3	0	0	51	http://www.nih.go.jp/dfa/dfa-j.html
畜水産食品中の化学 物質残留防止対策に 関する研究	平成13- 15年度	30,000	東京農工大学農学 部	三森 國典	フルメキンおよびジサイクランの肝発がんメカ ニズムについて精査し、その一部を解明した。 このデータを基に、JECFAにおけるフルメキンの 再評価が行われた。さらに、12種類の動物用薬 品の残留検査法を確立した。	今回確立された残留検査法は今後の 畜水産食品の安全性確保に活用され る。	今回の研究は遺伝子改変動物や遺伝子 発現解析など、新規の手法を取り入れたも のであり、今後の発がん性評価においてイ ンパクトを有するものである。	4	0	6	0	0	0	

○食品の安全性高度化推進研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 の出願及び取得 状況	発表 反饋件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								原簿 論文 (件)	口頭 発表 者 (件)				
食品中臭素化ダイオキシン類及びその関連化合物の汚染実態の解明に関する研究	平成13-15年度	15,800	福岡県環境健康研究所健康科学部生活化学課	中川礼子	ア 国内生鮮食品、トウモロコシ加工品及び飼料原料における臭素化ダイオキシン類及び臭素化ジフェニルエーテルの汚染実態を明らかにした。本調査により、日本人による、これら臭素化物質の食を介した摂取は、現在のところ、塩素化ダイオキシンに比し、十分低いものであり、緊急に問題になるとは言えないことが明らかになった。 イ 臭素化ダイオキシン及び臭素化ジフェニルエーテルの同時検出分析法の確立とともに、日本での本物質による食品汚染の実態が初めて明らかとなったことは、学術的・社会的にも十分意義がある。	本化学物質はダイオキシン類と同様に体内分注が(乳)作用を有することが報告されているため、関連する厚生労働行政施策(食品の安全安心確保及びヒトの健康保全)推進での貴重な科学的根拠を示唆できる。	食品中臭素化ダイオキシン類及び関連臭素化化合物についての検出分析については、経費を預むことができ、本分野では他研究機関をリードしている。	2	0	7	0	0	0
食品中に含有するカドミウムの健康影響評価について	平成13-15年度	176,000	中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター	榎井浩幸	ア 研究目的の成果:食品中に含有するカドミウムの量とそれによる健康影響の発現についての関係を、ヒトの集団を対象に研究し、またヒトと動物におけるカドミウムの吸収と排泄を明らかにし、カドミウムの健康影響と食品中の含有量を決定するための定量的情報を得ることを目的とした。ヒト集団を対象とする研究では、10地域1万人、6地域1500人、5地域1400人、高齢女性1000人、3地域590人をそれぞれ対象とする疫学研究を行い、現在の日本における食品由来のカドミウム曝露の状況を明らかにし、現行の高濃度の固定カドミウム曝露レベルを超える曝露を受けている集団でも明らかな健康影響が見られないことを実証した。また過去にわが国で得られたデータの集約的解析(メタアナリシス)によっても同様の結論が得られた。本研究により、現行の暫定基準には、なお若干の安全域が含まれていることが判明した。また、ヒトの集団による疫学的観察と動物実験により、カドミウムの消化管経路の吸収率は従来の不十分な知見からの推定値より大きな数値であること、および消化管への排泄量が体内蓄積量に応じて排泄量に連関することも明らかになった。イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義:カドミウムの生物学的半減期が極めて長いため、曝露と健康影響との関係に関する疫学的研究の精度、確実性には従来大きな限界があったが、比較的高い曝露を受けた集団を含む大規模の集団を対象とした本研究により、真の曝露レベルがどの程度の数値の範囲にあるかを決定するための疫学的データを取得することができた。また、カドミウムの生体内動態について、新しい重要な知見を得た。このことにより、カドミウムの有害性についての学術的知見のレベルを引き上げ、カドミウムによる健康影響の予防に関する国際的取り組みの学術的基盤、およびカドミウムのリスク管理についての社会的合意の基盤を提供した。	米に由来のカドミウムに関する規制標準の改正の可否について「農薬・食品衛生審議会食品規格・毒性合同委員会」及び「厚生労働省」において検討が行われた。また、主任研究者及び分担研究者が参考人として招かれ、本研究の成果を主要な根拠として議論が行われた。2003年6月にJECFA(Joint Expert Committee on Food Additives and Contaminants)において、また2004年3月に「国際食品規格委員会」においてカドミウムの暫定国際新規摂取および食品中の基準値について検討が行われた際に、本研究が議論の主な拠り所とされた。		21	0	5	0	0	0

○食品の安全性高度化推進研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 の出願及び取得 状況	発表 反饋件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								原簿 論文 (件)	口頭 発表 者 (件)				
残留農薬分析の効率化と精度向上に関する研究	平成13-15年度	31,200	国立医薬品食品衛生研究所大阪支所食品試験部	外浦宏幸	ア 食品輸入量とその残留農薬検査項目の増大に対応するために、新技術導入による従来の分析法の改良及び新規分析法の開発を行った。行政推進のニーズに連動したより高度で信頼性が高い(効率的な)残留農薬分析法の開発を目的として、次の3課題の研究を実施した。①安定同位体素標識物質として用いるタンデムマスベクトロメトリ(MS/MS)による食品中残留農薬の効率的スクリーニング法の開発。②LC/MSによる残留農薬分析の効率化と精度向上に関する研究。③各種手法による残留農薬分析の効率化と精度向上に関する研究。①については、新分析法である双方向向流クロマトグラフィーMS/MS法を先ずオフライン法で、次いでオンライン法で開発し、植物油及び柑橘類中の残留農薬の効率的で迅速な新規スクリーニング分析法を開発した。②については、既得の方法では検出が困難であるなど問題のあったN-メチルカルバマゾール系農薬及びエマクシンをLC/MSで定性・定量する簡便で迅速な分析法を開発するとともに、新たに約270農薬のLC/MS測定における分析情報(保持時間、ピーク形状、検出極性及び検出イオン質量数など)を収集した。③については、超臨界流体抽出法、昇温蒸気及び大量法入法、スターバースト抽出法及び原子化装置を用いた新技術の残留農薬分析への応用について検討し、その有用性を示すとともに、これらの方法を用いた高度で信頼性が向上した新規スクリーニング分析法を開発した。これらの成果は、新技術を開発したものの、既得の技術を初めに残留農薬分析に適用したものと及び既得の方法を飛躍的に改善したものであり、分析学的にも大きな意義がある。	最新の技術を残留農薬分析に導入することにより、試験の効率化と精度を飛躍的に向上させる分析法を開発することができた。本研究で開発した種々の分析法を行政推進の現場で用いることにより、食品中の残留農薬を効率的にスクリーニングし、且つ精度の高い分析ができるようになる。その結果、検査に要する時間の短縮と省力化とともに、分析値の精度向上が期待できる。ひいては検査検出増加、出荷前検査の実施等の種別課題に関する監視体制の充実につながる。食の安全性確保のより一層の向上が期待でき、食品中の残留農薬に対する国民の不安を軽減することができると思われる。また、成果は地方衛生研究所でも行政推進の現場に導入されているとともに、今後新たに残留農薬分析への新技術導入のための予算要求決定の基礎資料として活用されている。	平成15年5月の食品衛生法の大改正で今後3年を目途として残留農薬のポジティブリスト制の導入が決定されたことにより、対象農薬数は従来の約100農薬に増加し、対象食品は農産物のみならず加工食品にも拡大される。このような背景により、多量農薬を一斉分析して食品中の残留農薬を効率的にスクリーニングするために、本研究で検討し開発した各種の新規分析法などを行政推進の現場で導入する必要性がますます高まっている。	10	0	11	0	0	0
食品中の微生物汚染状況の把握と安全性の評価に関する研究	平成13-15年度	42,600	国立感染症研究所	西尾 浩	ア ノロウイルスによる食中毒事例が多発しており、ウイルス性食中毒事例の約半数を占めている。社会での感染拡大が、輸入生鮮食品、食中毒病原菌検出のリスクを研究する必要がある。特に、食中毒事例の基礎資料を得ることにより、食中毒事例について疫学、分子疫学的に調査・研究を行った。	食品からのウイルス検査はノロウイルスおよびA型肝炎ウイルスのRT-PCR法、リタウイルスPCR法を全国の地方衛生研究所等に通知した。特に、それぞれを検査する際に全国の地方衛生研究所に配布した。本研究で得られたデータを中心に厚生労働省のノロウイルスのO&Aを作成した。カキの養殖場における汚染実態を明らかにしたことから、リスク評価の基礎データを得た。	生食用カキからノロウイルスが10%程度、A型肝炎ウイルスが0.3%程度、輸入生鮮食品介体からノロウイルスが17%、A型肝炎ウイルスが14%程度検出された。検査する事の重要性を明らかにした。ウイルス性食中毒にはカキを介するものとヒトのふん便中のウイルスが感染源となることにより食品を汚染させて発生するものとがあることを明らかにした。吐物も感染源として重要であることを明らかにした。	75	9	59	0	9	

○食品の安全性高度化推進研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審査資料、予算要求規定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 出願及び取得 状況	国際 発表 数 (件)	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原簿論文 (件)	その他論文 (件)				
食品中化学物質の毒性評価に及ぼす遺伝子に関する調査研究	平成13-15年度	95,400	国立医薬品食品衛生研究所 産理部	広瀬雅雄	実験的研究では、遺伝毒性と遺伝化学物質の複合及び併発の発がんにおける重要性を実験的に証明した。動物代謝酵素はPhase IとIIの総発がん影響を及ぼす可能性を明らかにした。高効率でCYP3A4誘導誘導が可能なヒト培養細胞を創出し、いくつかの遺伝子についてin vitroからin vivoへ予測する遺伝子モデルを開発した。また、培養細胞における複合毒性評価プロトコルの基礎を確立し、これを基に分子レベルで複合毒性評価が可能であることを明らかにした。アレルギー関係では各種産業等環境汚染物質についてin vivo免疫毒性試験を実施し、現在設定されているADI等の基準値では免疫系に対する影響は認められないことを確認した。調査研究では、国民意識調査という世界的にも希有の大規模なデータベースを用いた食品汚染リスクを、先進的に行い、さらに農作物や動物性食品における残留農薬等による汚染リスクを明らかにした。	遺伝毒性並びに複合発がんによる実験的データは、食品添加物の安全性評価の上極めて重要な情報となる。CYP酵素遺伝子発現データ解析による毒性評価方法確立のための基本情報はトキシコゲノミクスへの応用も可能である。アレルギーに関する研究は健康専門家委員会における、参考資料となる。調査研究では、厚生労働省・食品衛生部健康食品衛生委員会における、残留農薬の基準値設定の際の摂取量の推定のために、本研究から得られた農作物等の摂取量データが用いられている。また、農作物における残留農薬汚染の実態は残留農薬安全性評価委員会、農薬専門家委員会等で活用されており、また平成17年度に公示される動物性食品における残留農薬基準値設定に当たり本研究結果が役立つ。	基調論文、動物体内において、ニトロ化化合物以外の発がん物質生成に重要な働きをしていることを世界で初めて証明した。化学物質により誘導される代謝酵素を総合的に検索することにより、複合作用の予測が可能となる。分子レベルにおける毒性評価手法を発展させることにより、より正確な複合毒性評価が実現するものと期待される。環境汚染物質のアレルギー増悪作用の重要性を調べる一助し、転写活性化を指標にした評価方法の有用性が示され、本方法が広く使用されることが予想される。国民意識調査に基づいた食品摂取量調査は、残留農薬、食品添加物等の基準値設定において、不可欠なデータを提供している。農作物や動物性食品の解析から尚ほ、食介量から、量以外の種々の化学物質が微量ながら検出されることを明らかにした。	11	4	21	0	13	厚生労働省シンポジウム2回、研究成果のホームページ(http://www.nrihs.go.jp/dbi/kenkyu/foodtox01.htm)
食品中の有害物質等の評価に関する研究	平成13-15年度	97,000	国立医薬品食品衛生研究所食品部	松田りえ子	食品中の有害物質摂取量を将来的に評価し、長期間にわたり食品中の汚染物検査結果を収集し、データベースを構築した。水銀、PCB、カドミウム等の関係と毒性を模倣し、公定法として評価できる分析手法を開発した。食中毒の発生と食品中の有害物質を調査した。食品摂取による健康被害事例である、好酸球増多筋肉痛症(EMS)と有毒油症(TOS)の原因と症状について文献調査した。	食品汚染の実態及び有害物質等の摂取量を把握し、有害物質規制の検討及び食品衛生監視の基礎データとなった。カドミウムに対する国際基準値の検討にあたり、我が国の各種科学的に適切なデータが活用された。本研究で確立したカドミウム分析手法が厚生労働省通知及び告示法となった。遺伝子組換え食品による最初の事故といえるEMSに関連して得られた知見をベースに、同様な事故を未然に防止する方策が明らかとなった。	収集した汚染物データベースから、データをWHO、地方衛生等に提供している。水銀含有する魚介類等の摂取に関する注意事項を示すための基礎資料となった。食品中のカドミウムの検査法を確立したことから規制が一掃され、食の安全性確保に貢献した。	5	0	8	0	0	
食品中の微生物のリスク評価に関する研究	平成13-15年度	115,500	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部	山本茂夫	食品中の微生物のリスク評価手法に関する検討を行った。我が国独自のデータに加え、例としてサルモネラ、腸炎菌と腸炎菌のプロトタイプのアッセイ・定量的モデルを開発した。ノロウイルスのリスクプロファイルを作成した。FAO/WHOのリスクアセスメントプロジェクトに我が国のデータを提供し、大きく貢献した。	腸炎菌とサルモネラ、ノロウイルスの定量的基準値を決定する基礎となるデータの収集を行い、腸炎菌とサルモネラについては今後リスク評価の定量的モデルを作成し、今後定量的基準値作成に利用される予定である。	定量的微生物学的リスクアセスメント手法は世界各国で採用されつつあり、我が国は早く導入を踏み切った立場にある。	19	23	102	0	2	

○食品の安全性高度化推進研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審査資料、予算要求規定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 出願及び取得 状況	国際 発表 数 (件)	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿論文 (件)	その他論文 (件)			
母乳中のダイオキシン類と母乳への影響に関する研究	平成13-15年度	106,563	東邦大学医学部	多田 裕	母乳中のダイオキシン類の濃度を測定し母乳汚染の状況と母乳が母乳を通じて授乳するダイオキシン類の量を測定した。新出生、乳児の健康におよぼす影響を評価した。また、母乳の濃縮状態を評価し、乳児への影響を調査した。さらに定点を定めて母乳中の濃度の変化を明らかにし、ダイオキシン対策の効果の判定をおこなう資料を得た。第2子以降が出生した場合にも母乳中の濃度を測定し、低濃度のダイオキシンを含む母乳哺乳の場合と汚染度が強い場合の影響との差や、第1子の哺乳による母乳からのダイオキシン量の減少に関しても調査した。このような研究を継続的に実施している国は世界でもほとんど無く、高く評価される。	ダイオキシン対策の有効性の評価に活用できる研究成果である。また、わが国の母乳の汚染程度では乳児に明らかでないことが判明したことから、安心して乳児を育てるために必要と見られ、対策を講ずるべきと見られる。	環境汚染対策の重要性を示すことに役立つ。また、母乳がダイオキシンに汚染されていることから生じた乳児を正しく育てるという、環境問題に対する社会的対応の仕方インパクトを与えることが出来た。	8	13	3	0	2
特定保健用食品成分等の安全性及び有用性に関する研究	平成13-15年度	56,460	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 食品機能研究部	斎藤南樹	ア 研究目的の成果: 食品で審査され許可される特定保健用食品の安全性及び有用性に關して、定してそれらの組み合わせ摂取に注目して検討した。代表的なものを取り上げ、実験動物及びヒト試験により検討した結果、安全性に關しては、食品素材でもあり、併用によっても過剰摂取を避ければその安全性は高いものと思われる。また、組み合わせにより有効性が得られたもの、組み合わせの効果が増えなかったものがあり、今後このような組み合わせは多くあり得るので、理論的に考えて、食品どうの干渉がどの程度起こるかが確定できれば、かなり重要な情報になり得ると考えられる。イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義: 保健機能成分の組み合わせ摂取の安全性及び有用性に関する検討は、内外を問わず現状ではほとんど行われていない。その中で、学術的価値が高い。また、特定保健用食品の組み合わせ摂取の安全性及び有用性の評価が十分に定まられていない現状で、一般の人々に誤謬なく組み合わせ摂取を勧めるわけにはいかない。こうした視点からも、学術的興味だけでなく、社会的意義があり、厚生労働行政にとっても大きな示唆となるものと考えられる。	保健機能食品制度及び食品保健行政政策の円滑な実行のための貴重な基礎資料を構築した。すなわち、国産具体的な形でアドバイス、消費者啓蒙等を可能にした。また、リスク管理策として国民の健康の保持・増進に資する上で必要な情報が提供できたと思われる。	これまでこうした組み合わせ摂取の安全性及び有用性に関するエビデンスはほとんど無く、組み合わせにより有効性が増強されることを期待している健康食品等の製品が販売されている実態があった。安全性と組み合わせの影響に関するエビデンスが得られたことは社会的インパクトが大きい。	10	2	11	0	2
食品用の器具、容器等の安全性に関する研究	平成13-15年度	21,300	熊本県立大学 環境共生学部	有田泰典	種々の食品容器等から予想大腸菌に超える種類の様々な化学物質が溶出することを明らかにした。また、機器分析とバイオアッセイ試験との併用を行い、総合評価としてのバイオアッセイ試験の必要性も示すことができた。	サンプルの不適・竹製品を用いた新カドミウムの定分析では、総ての試料が基準値以下であることを示した。	市販の食品容器等に含まれる有機化合物については、日本においては、食の安全に関する国民意識が高くなり、例えポリカーボネート製の食品容器等ほとんどと店頭で見あたらなくなった。しかし、東南アジア地区などの中国国境では今後、環境問題が生じると考えられるため、日本の果たす役割が重要になってくると考えられる。	0	0	0	0	0

○食品の安全性高度化推進研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献等(事例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及 び取 得状況	国際 会議 出席 回数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演、シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)						
								原書 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)									
特定保健用食料の安全性及び有用性に関する研究	平成13-15年度	38,600	大妻女子大学家政学部	池上 幸江	現在利用されている特定保健用食品や今後の可能性のある原料も考慮して、安全性や有用性の面から検討し、成果と課題を明らかにした。今後の評価方法への利用、医薬品との相互作用、わが国制度の国際的な位置づけ等を中心として今後の課題を整理した。	特定保健用食品のあり方について全国的な見直しが行われているが、国際的な状況調査結果などは、その資料として活用された。また、食物繊維のエネルギー評価法は栄養表示基準制度に関連した審議として採用された。	特定保健用食品や健康食品の有用性や安全性評価の方法として、これまでとは異なる視点や手法を提供したので、新たな素材開発において、今後利用される可能性がある。	15	30	1	0	1	1	1	1	1	1		
特定保健用食料の安全性および有用性に関する研究	平成13-15年度	2,900	国立保健医療科学	花田 信弘	食品のラゲル活性の評価の基礎を明らかにした。このデータは、実験室のデータと対象としたデータを組み合わせて行われた。本研究の成果は特定保健用食品の評価に反映されるので、食品業界から注目を浴びている。	これまで食品業界は食品のラゲル活性の評価を厚生労働省が示した基準で行ってきたが、再石炭化について、明確な基準がないため、異なる実験系で比較評価を行い、現時点では大豆メーカによるトラブルが発生している。本研究はこのような事態を解消するために統一基準を設け、マニュアル化を自覚している。	特定保健用食品の評価に本研究成果が反映される予定である。	31	11	60	2	1	1	1	1	1	1	1	1

○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

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献等(事例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及 び取 得状況	国際 会議 出席 回数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演、シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)						
								原書 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)									
適用する医薬品の適合性等とプラスチック製医療器具に使用される可溶性の溶出物の相関性に関する研究	平成14-15年度	38,000	東北大学薬学部	中澤 裕之	PVC製医療器具に関して、米国FDAやHealth Canadaに続く、迅速なスクリーニング成果の公表や信頼性ある分析手法の開発を行い、関連海外総て成果を認められた。	「医薬品・医療器具等安全性情報」により全国に流通されたPVC製医療器具の使用規制等に基づき、更なる追試験等を実施している。	可溶性溶出リスクを低減環境において簡便に評価するための試験法の構築や表面処理に基づく可溶性溶出制御法の開発など、より現実的な観点から患者の安全を確保するための先進的研究に発展している	7	5	8	1	0	0	0	0	0	0		
医薬品・医療器具による事故防止のための情報管理・情報製品管理の構築に関する研究	平成15年度	10,000	社団法人日本病院薬剤師会	関口 久紀	本研究は、医薬品・医療器具の類似品検索システムの開発を目的として開発し、これを活用することが可能となった。発生したヒヤリハット事例から原因を明らかにし、類似品検索システムを組み合わせて検索することが可能となり、ヒヤリハット事例を利用した事故防止システム的な使用方法が確立された。	医薬品・医療器具等の事故防止に関するデータベースを構築し、これにより医療事故防止の方法・手順を確立する基礎的資料として活用する予定である。	医薬品・医療器具等に關したヒューマンエラー防止につながるものと期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
不正流通薬物対策に関する研究	平成14-15年度	97,200	財団法人日本薬師会研修センター	平井 俊治	錠剤の製造工程に関する研究を目的とし、その製造を明らかにすることになり、成果はAnalytical Chemistryに受理された。幻覚キノコの規制に役立つスクリーニングキットの開発に成功し、成果を半年で発表し、大きな反響があった。更に、大麻や幻覚キノコの違法生産の抑制による、分断の確立が期待された。	日本における錠剤型麻薬の流通調査研究は、取締り機関及び司法機関で設立したもので大きな反響があった。社会的には青少年の乱用問題が多発し、その対策に教育委員会やマスコミからの利用の申し込みが多くあり、ポスターは、行政サイドで資料として平成15年度に1500枚増刷し、関係機関に配布した。	UNの国際的な薬物規制戦略において、エフドリンの起爆剤となる成果は大きな評価を得た。今後このデータの国際的な活用が期待される。大麻等の天然由来の乱用薬物の生物学的的手法による起爆剤に役立つもの、そのプロファイリングに役立つものとなる可能性が大きいと考えられる。取締り機関からの依頼に対応できるよう早期の実用化が期待されている。	10	5	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規制薬物の依存性及び神経毒性の発現に際する分子生物学的解明に関する研究	平成13-15年度	20,250	東北大学大学院薬学系研究科	菅原 一郎	我が国でも乱用されている規制薬品である覚せい剤の神経毒性と関連する神経伝達物質の発現と発現の調節について、遺伝子改変動物モデルやゲノム解析等の最先端の手法を用いて成果を上げてきた。	覚せい剤の依存性と長期乱用による神経毒性の発現に際する病態の解明により、新たな予防・治療法の開発と国際的な依存・乱用防止に役立った。	薬により誘発される外傷性神経障害の分子機構の解明と診断および治療法についての本研究の成果は、罹患率の高い統合失調症等の精神障害の病態解明に貢献した。	148	309	481	2	0	0	0	0	0	0		
病原菌の増殖を阻害する人工抗体を産生する細胞の増殖に関する研究	平成13-15年度	58,000	東海大学薬学部	井原 征治	日本で分類されたヒトサイトメガロウイルスの遺伝子解析を行い、中和抗体の一部を得た。また、この抗体を産生させることに成功し、国際的にも反響を呼びヨーロッパとの共同研究が始まった。	ヒトサイトメガロウイルス感染の診断と予防に関する基礎的なデータを出した。今後、感染治療のための特異的基礎データに活用される物と思われる。また中和抗体は治療に使用されると思われる。	学会発表で新聞記者の関心を得、積極的に取材に応じた。その後の記事の掲載にも協力し、全国の新聞10紙に掲載された。	8	3	38	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染制御に関わるヒト細胞由来抗体の作製に関する研究	平成13-15年度	58,000	東海大学 薬学部	植生 園子	有効性と安全性の高いヒト抗体を作製することを目指し、ヒト免疫系再構築マウスモデルを作製した。特異的に有効な抗体が得られた。また、抗腫瘍抗体ペプチド及び抗体ペプチド由来内毒素を得てマウスを免疫し、ヒト細胞産生抗体の産生を促進した。また、ヒト免疫系再構築マウスモデルの融合によりヒト抗体産生細胞ハイブリドマ株に成功した。これら抗体は完全ヒト抗体であるため、今後臨床応用の可能性が高い。	ヒト免疫系を作った産生した抗体は、これまでのマウス由来の抗体に比べて副作用が少ない(安全性と効果性)とされている。今回開発した方法は、抗体の産生を促進するが、がん患者の治療あるいは防衛能が低い高齢者や乳幼児の院内感染等への治療に有効な抗体の作製に有用である。	ヒト免疫系再構築マウスによるヒト細胞由来のハイブリドマ作製は世界で最初であり、今後臨床応用に向けて、安全性の高い抗体として広く利用されると考えられる。抗体作製に用いたペプチドはワクチン効果も期待される。以上は本年度の学会および基礎的免疫研究で発表予定である。	13	0	35	2	0	0	0	0	0	0	0	

○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

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明していただき、審査資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定をきむ)	発表状況				(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原書論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願状況		
造血幹細胞からの成熱赤血球、血小板形成システム構築に関する研究	平成13-15年度	30,000	京都大学医学部	平家 俊男	ill-3を用いた造血幹細胞からの成熱赤血球、血小板形成を促進する増殖細胞上を発見した。さらに、造血幹細胞の増殖を促進するマウスを作成した。造血幹細胞を移植するマウスの遺伝子背景は大きく、多方面よりの共同研究を行うこととなった。	造血幹細胞の増殖を促進するマウスを作成した。造血幹細胞の増殖を促進するマウスを作成した。造血幹細胞を移植するマウスの遺伝子背景は大きく、多方面よりの共同研究を行うこととなった。	造血幹細胞の増殖を促進するマウスを作成した。造血幹細胞の増殖を促進するマウスを作成した。造血幹細胞を移植するマウスの遺伝子背景は大きく、多方面よりの共同研究を行うこととなった。	3	14	31	0	0	0
胚性幹細胞および造血幹細胞を利用した血液生成技術の開発研究	平成13-15年度	78,439	東京大学医学部附属病院腫瘍治療部	千葉 浩	Notchという分子機構をターゲットに、動物の血液など造血系の細胞性を否定できない成分を用いることなく、完全に造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。	造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。	造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。造血系由来の造血系を形成させる。	16	0	10	0	0	0
体外増殖赤血球細胞を利用した成分輸血製剤生産の検討	平成13-15年度	49,000	東京大学医学部腫瘍治療学系	加藤 俊一	造血幹細胞の体外増殖培養系を確立し、幹細胞レベルで増殖可能であることを示した。さらに本培養系で増殖している分子も明らかにし、今後の無細胞系での培養系確立に有用な情報を得た。また、増殖幹細胞はさらに取除体内で赤血球、血小板、樹状細胞、リンパ球などにも分化することを明らかにし、今後の輸血製剤生産のための基礎的知見を得た。これらの成果は多くの国際的専門誌に掲載され、国内外から反響があった。	造血幹細胞の体外増殖培養系を確立し、幹細胞レベルで増殖可能であることを示した。さらに本培養系で増殖している分子も明らかにし、今後の無細胞系での培養系確立に有用な情報を得た。また、増殖幹細胞はさらに取除体内で赤血球、血小板、樹状細胞、リンパ球などにも分化することを明らかにし、今後の輸血製剤生産のための基礎的知見を得た。これらの成果は多くの国際的専門誌に掲載され、国内外から反響があった。	造血幹細胞の体外増殖培養系を確立し、幹細胞レベルで増殖可能であることを示した。さらに本培養系で増殖している分子も明らかにし、今後の無細胞系での培養系確立に有用な情報を得た。また、増殖幹細胞はさらに取除体内で赤血球、血小板、樹状細胞、リンパ球などにも分化することを明らかにし、今後の輸血製剤生産のための基礎的知見を得た。これらの成果は多くの国際的専門誌に掲載され、国内外から反響があった。	10	5	20	0	0	0
インフルエンザワクチン需要予測に関する研究	平成13-15年度	58,265	埼玉医科大学健康医療福祉学部	三浦 直彦	平成14、15および16年度のインフルエンザワクチン需要量を検討した。平成14、15年度のインフルエンザワクチン製造量がこの結果に基づいて決定されている。	平成14、15および16年度のインフルエンザワクチン需要量を検討した。平成14、15年度のインフルエンザワクチン製造量がこの結果に基づいて決定されている。	平成14、15および16年度のインフルエンザワクチン需要量を検討した。平成14、15年度のインフルエンザワクチン製造量がこの結果に基づいて決定されている。	2	1	6	0	3	0
海外において製造・使用されているワクチンの品質評価に関する研究	平成13-15年度	40,650	国立感染症研究所	倉田 敏	海外ワクチンの品質をわが国の製品と比較検討した。①ウイルスワクチンでは、品質管理の項目にはあまり違いが、基準がわが国と欧米とは種々の点で大きく異なることが多く、②mRNAでは神経毒性を抑制するために異なる成分が追加されていることが多く、③MMRでは力価に大きな隔たりがあり、かつ海外では神経毒性試験が行われていない、④細菌ワクチンでは、エンドトキソンの含有量が海外ワクチンで多い。	海外ワクチンの品質をわが国の製品と比較検討した。①ウイルスワクチンでは、品質管理の項目にはあまり違いが、基準がわが国と欧米とは種々の点で大きく異なることが多く、②mRNAでは神経毒性を抑制するために異なる成分が追加されていることが多く、③MMRでは力価に大きな隔たりがあり、かつ海外では神経毒性試験が行われていない、④細菌ワクチンでは、エンドトキソンの含有量が海外ワクチンで多い。	海外ワクチンの品質をわが国の製品と比較検討した。①ウイルスワクチンでは、品質管理の項目にはあまり違いが、基準がわが国と欧米とは種々の点で大きく異なることが多く、②mRNAでは神経毒性を抑制するために異なる成分が追加されていることが多く、③MMRでは力価に大きな隔たりがあり、かつ海外では神経毒性試験が行われていない、④細菌ワクチンでは、エンドトキソンの含有量が海外ワクチンで多い。	34	3	28	0	0	0

○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

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明していただき、審査資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定をきむ)	発表状況				(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原書論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願状況		
安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究	平成13-15年度	108,400	(財)予防接種リサーチセンター	竹中 浩治	①安全なワクチンの確保 ワクチンの副反応原因の一つとしてゼラチンアレルギーを特定、常用ワクチンから除去された。ヒトアルブミンの除去も実現しチメロサールの除去も行われている。マウスを用いない細胞培養による日本脳炎ワクチンが開発された。DPTワクチンの接種条件の強化により追加接種時の反応が弱減した。②ワクチンの開発・改良 アジュバントでCD4を添加した経口不活化インフルエンザワクチンの有効性と有用性を確認、実用化が期待される。麻疹変異株の流行が各地で見出され、現行ワクチンはおおむね有効だが、その獲得抗体の変異株に対する中和能はやや劣る。対応に遺伝子ワクチンが開発された。③生ワクチンによる感染の撲滅が必要 麻疹ワクチン感症者の抗体低下が確認され、生ワクチン二回接種法の必要性が明らかになった。	①新反応のないワクチンの実用化により予防接種率が向上した。②健康増進の工夫・努力により、麻疹接種の早期化と接種率の向上の成果が現れている。③高齢者やハイリスク者へのワクチンの有効性を確認し、重症化リスクを下げたい人達やアレルギー患者への接種ガイドラインを作成し普及に努めた。④高齢者や成人の麻疹流行が解明され、変異株の流行や生ワクチンによる獲得抗体の低下に対応するワクチン株の開発、生ワクチンの二回接種法の採用などの新戦略を確立した。⑤不活化ポリオワクチンの採用等の新事項に備え混合ワクチンの開発の活用を推進した。⑥pre-filledワクチンのメリットが明らかになった。⑦本研究を支えた全国的な専門家の実施医家、行政のネットワークの維持・活用を推進した。	ゼラチンやチメロサールによる副反応、麻疹ワクチンの既往者の麻疹罹患率などはマスコミに大きく取り上げられたが、本研究の成果や対応等がコメントされ、社会的不安に至ることなかったと考えられる。予防接種の推進の立場の全国的な臨床医家には本研究の成果や意見が広く伝えられており、各地の実施や臨床医家に浸透している。今後予定されるワクチン戦略の変更に関し、社会的に認知される下地が築かれたと考える。	22	38	13	0	8	12
安全な血液を確保するためのウイルス標準品の確立とその応用に関する研究	平成13-15年度	27,100	国立感染症研究所血液・安全性研究部	岡田 暲昭	採血増殖法(NAT)評価のためのHBVとHIV-1の国内標準品候補品を作成した。これによって血液製剤のNATによる感染リスクが実証されると考えられる。また、ハルボウイルスB19の培養系が確立したことによって感染性や自己免疫疾患発症の抑制に貢献すると思われる。さらに、HBVの定常系を確立したことでウイルス血症の程度などが明らかになり疫学的な解析に貢献すると思われる。	HBVとHIVのNATのための国内標準品候補品の作成と既に作製されているHCV国内標準品が確立され、多施設参加の共同研究が血液安全技術開発小委員会によって進められた結果、ウイルスの力価が決定された。世界的には血液製剤の安全性を確保する必要があるが、これらによって輸血用血液を含む血液製剤の安全性向上に貢献すると考えられる。また、HBVとHCVの血清学的診断薬の開発は診断薬の精度向上に貢献すると思われる。さらに、HBV抗原の国際単位への統一の必要性を明らかにした。	ハルボウイルスB19が骨髄細胞を用いずに培養細胞によって培養可能なことを示したことは、感染実験を容易なものにし、ハルボウイルスの不活化の試験に有用である。	3	6	2	0	1	0

○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

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属 施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求票定の基 礎資料としての活用予定などをさ す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取 得状 況	審査 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原 著 論 文 (件)	そ の 他 論 文 (件)	口 頭 発 表 等 (件)			
安全な血液製剤を確保するための技術の標準化及び血液製剤の高度管理法の開発に関する研究	平成13-15年度	51,490	広島大学大学院医学系 疾病制御学	吉澤 浩司	(1) B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)用の標準化ナール血液を完成した。 (2) 人免疫不全ウイルス(HIV)の標準化ナール血液については、形成の目的が立った。 (3) 標準化ナール血液を用いた血液増幅検査(NAT)の標準化のためのコントロールサーベイ実施の原形(プロトタイプ)を確立した。 (4) 血液バンク等に存在、流出する化学物質の測定法、定量的測定法を確立した。 上記の成果は、いずれも安全な血液製剤確保のための「種」としての役割を果たすこととなるものである	(1) 安全な血液製剤を確保するための基礎となる「血液増幅検査(NAT)のガイドライン」を策定し、実施に移すにあたり、左記(1)～(3)の標準管理血液は、主要な役割を果たすことが期待される。(2) 血液製剤の標準化のためのコントロールサーベイ実施の原形(プロトタイプ)を確立した。流出する化学物質の種類、濃度の測定を実施地に応用することにより、血液製剤の安全性の向上に寄与することが可能となる。	これまで「NATの標準化」のために、様々な標準血液が利用されているが、その中でも主として「WHOの標準品」が「世界標準」として採用されてきた。左記(1)～(3)の標準管理血液の中には欧米では入手困難なジェノタイプも収録されていることから、WHOの標準品作業部会(ヨーロッパ)における責任者はオランダ国SanquinのDr.Nico Leije)への共同研究の参加が要請されている現状にある	41	5	0	0	0	0
血液白血球除去技術の臨床評価に関する研究	平成13-15年度	18,970	慶応義塾大学医学部	半田 誠	血液白血球除去技術の臨床的意義を科学的に検証した。現在実施している血液白血球除去の限界が明らかとなり、血液白血球除去の導入の根拠が示された。世界的に認められている血液安全技術の本邦での導入根拠が明らかとなった。	成果をもとに血液白血球除去の導入が加速されるであろう。厚生労働省の血液の安全性に関する総合的の一環として具体的な標準(安全な血液製剤の製造)を行うための基礎資料として活用されるであろう。	血液安全技術として血液白血球除去が世界標準となっており、医療経済的観点からも本邦への導入への根拠が示されたことは、社会的インパクトが大きい。	0	4	4	0	2	0
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	平成14-15年度	19,000	日本大学 薬学部	日神 誠	これまで製薬企業は重要な経営課題としてコンプライアンス確立に取り組んできているが、実際に従業員に法令遵守の意識がどこまで徹底しているかについては詳細は不明であった。本研究では、製薬企業の従業員が現実のコンプライアンスについての意識や実践状況についてアンケート調査を通じて、これまでの企業の取り組みでの課題や、成功のための要件を明らかにした上で、コンプライアンス対策の具体的な要件を整理した。	研究成果は、企業におけるコンプライアンス確立上の課題、効果的な従業員教育やモニタリングの要件などを明らかにしており、製薬企業における実効性あるコンプライアンス・プログラムを確立していく上での手引きとなることから、今後製薬企業の、特に現在取り組みを推進中の中小の製薬企業におけるコンプライアンス対策のガイドライン作りにも生かすことが考えられる。	製薬企業のコンプライアンスへの取り組み状況・従業員意識のアンケート結果については、製薬ニュースレターにより公表される。また製薬企業のメディア・ホームページでも取り上げられる予定であり、製薬業界においてコンプライアンスに取り組む企業から注目される成果をあげている。	0	0	1	0	1	0
異常型プリオン蛋白質汚染のインビトロ高感度検出法の開発	平成13-15年度	31,500	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	山崎 壮	培養中に蛋白質分解酵素処理抵抗性のプリオン蛋白質を産生するヒト培養細胞株を見出し、その産生様式を解析した。この研究は、正常型プリオン蛋白質が異常型に転換するメカニズムの解明とプリオン病病原体が感染しやすい細胞の抽出に寄与すると考えられる。また、異常型プリオン蛋白質とは反応するが正常型プリオン蛋白質とは反応しないモノクローナル抗体および抗体ペプチドを作成した。これにより、BSE検査およびプリオン病研究に特長されている異常型プリオン蛋白質特異的分子プローブの開発手法に道を開いた。	作出した一連の抗プリオン蛋白質モノクローナル抗体の一部は、日本のBSE検査検疫およびBSE研究に利用されている。	培養中にタンパク質分解酵素処理抵抗性をもつプリオン蛋白質を産生する培養細胞株の研究、および異常型プリオン蛋白質を特異的に認識する分子の作出は世界的にもユニークであり、今後の研究の進展によって、BSE検査迅速化とプリオン病研究への寄与が期待できる。	12	8	26	0	2	3(1)シンポジウム開催、International workshop on current knowledge of TSE 東京、2003.03.25; (2) 慶応義塾大学HP: http://www.obshir.o.ac.jp/ ; (3) 国立医薬品食品衛生研究所HP: http://www.nihis.go.jp/aboutnhs/bumon.html

○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

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属 施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求票定の基 礎資料としての活用予定などをさ す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取 得状 況	審査 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原 著 論 文 (件)	そ の 他 論 文 (件)	口 頭 発 表 等 (件)			
医薬品基準のグローバル化と科学技術の進展を視野に入れた日本薬局方改正と国際調和に関する研究	平成13-15年度	30,000	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部	小嶋 茂達	日本薬局方を現在の科学技術の水準に引き上げるとともに、国際的に整合性をもたせることを目指して種々の課題について検討を進めた結果、多くの成果を得た。これらの成果は、ICHやPDDなどにおいて薬局方の国際調和について議論が行われる際の日本側の主張に基礎を与えるものとなっている。	本研究の成果は、日本薬局方の改正作業に生かされて、第14改正日本薬局方(平成13年4月)やその第1追加(平成14年12月)、第2追加(平成16年12月予定)などに反映されている。	生薬の分野では、中国との薬局方生薬の調和に向けた研究が日・中・韓・ベトナム・シンガポール・オーストラリア・香港の6か国1地域を含むアジア規模での活動(PH)に発展しており、本研究はPHで行う生薬の評価作業に科学的根拠を与えるものとなっている。	6	5	0	0	5	0
国際的動向を踏まえた医薬品等の新たな有効性および安全性の評価に関する研究	平成13-15年度	40,000	東京都多摩区老人福祉センター	上田 渡二	ア 医薬品の開発が世界規模で実施されるようになり、医薬品の有効性、安全性の評価についても、日、米、EU3国に共通の基準が求められている。医薬品の非臨床的有効性、安全性ならびに臨床的有効性、安全性について種々の課題を設定して、ICHなどにおける国際的協調に基づいてガイドラインを作成する作業を行った。イ 医薬品の発がん性試験、免疫毒性試験、心毒性などに関するICHガイドラインの原案の作成。医薬品承認申請書の電子化の推進、医薬品の市販後安全性対策に関する研究など医薬品開発の多くの分野において国際的協調に大きく貢献することが出来た。	研究班の成果はICHの専門家会議にて討議され、さらに審査委員会にて承認されると、それぞれQuality, Safety, Efficacy, Multidisciplinaryのガイドラインとして公表される。既に50以上のガイドラインが3機で公布されている。	これらのガイドラインは、わが国の実情を反映し、それぞれの新薬品の開発に当たり、指針として活用されている。	0	0	1	0	0	2(0) 今後調査基金などにおいてガイドラインの普及を図る予定である。