

(3) 研究事業の有効性

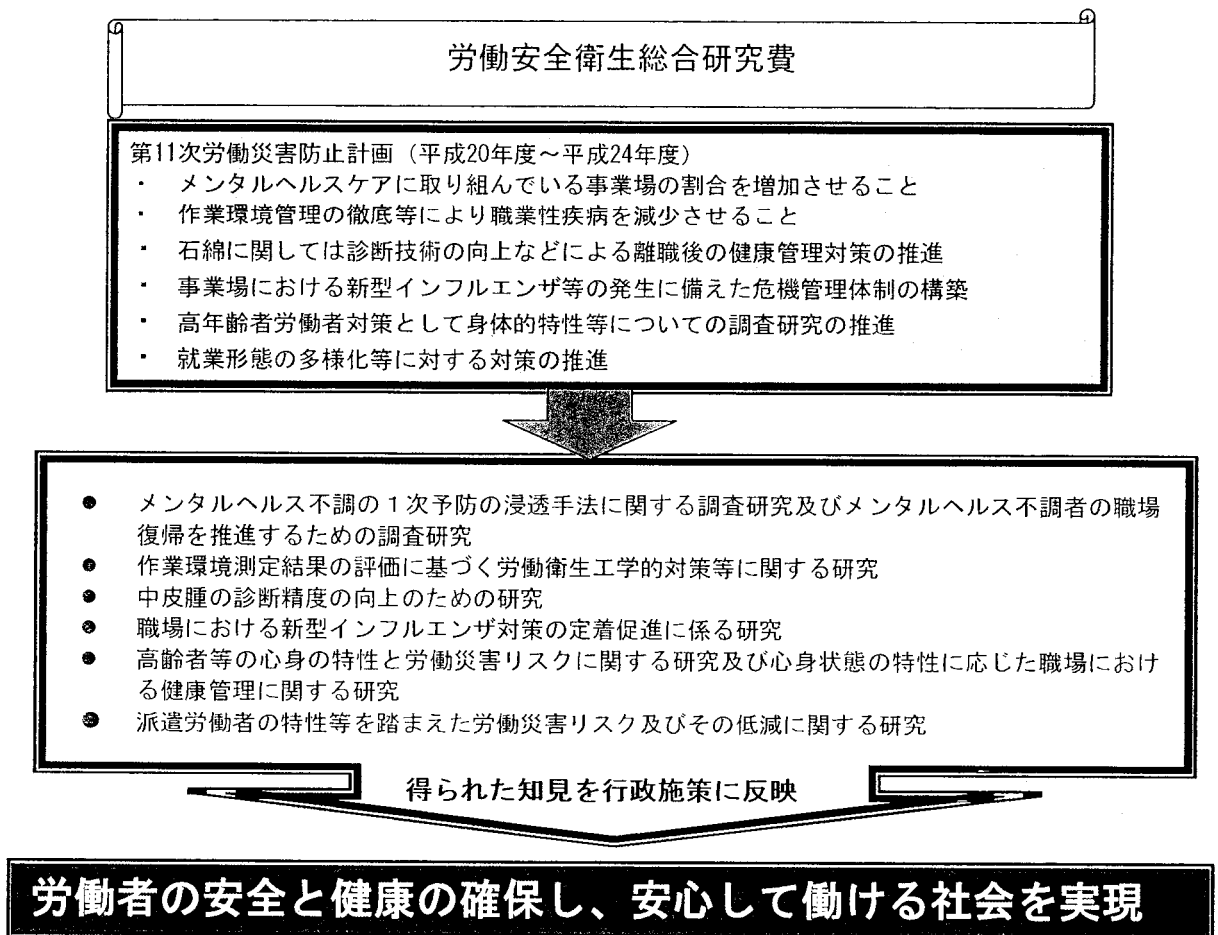
本研究事業において実施されている調査研究は国の施策と密接に関わっており、その成果は有効に活用されている。19年度の成果の例でいえば、労働安全衛生法における定期健康診断の胸部エックス線検査について若年層の実施基準に関する新たな知見を得たほか、石綿について現場で短時間に測定が可能なサンプリング装置及び繊維状粒子の計数法の開発、プレスブレーキ等の災害防止条件と安全システムの明確化など、国の規制等と密接に関わった成果を上げており、有効性は高い。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

労働安全衛生行政は、常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本研究事業は、行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、労働安全衛生行政の推進に重要な成果を上げており、引き続き一層の推進が必要である。

4. 参考（概要図）



(13) 食品医薬品等リスク分析研究

・食品の安心・安全確保推進研究

分野名	IV. 健康安全確保総合
事業名	食品の安心・安全確保推進研究事業
主管部局（課室）	食品安全部企画情報課
運営体制	食品安全部企画情報課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2010年までに、と畜場等におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化する。 ・2010年までに、食品等の安全性を科学的に確保するため、遺伝子組み換え食品の意図せざる新規代謝物質等の発現等を検証する手法を確立する。 ・2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を確立する。 ・2015年頃までに、科学をベースにした透明性・信頼性の高い、食料・食品の安全性に関するリスク評価手法を確立する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までに、食品供給行程（フードチェーン）全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を実現する。 ・2015年頃までに、食品による健康被害事例を低減させる。

戦略重点科学技術の該当部分	④新興・再興感染症克服科学技術 ⑤国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究 ・食品供給行程（フードチェーン）全般におけるリスク分析に資する研究開発
推進方策	(3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	2. 安心・安全な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）：該当なし

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

厚生労働省では、中国産冷凍ギョーザ、清涼飲料水への化学物質混入など、食品の安全を脅かす様々な問題に対し、平成18年のポジティブリスト制度の施行（食品衛生法）などにより、安心・安全な社会の構築を実現するため種々の施策を講じているところであり、それらの科学的根拠を、本研究等の活用により構築する。

(6) 平成21年度における主たる変更点：特になし

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

平成15年の食品安全基本法の制定により、当省はリスク管理について担当しており、その科学的根拠の研究をしている。なお、農林水産省と食品安全委員会と定期的に局長級、課長級、補佐級で協議を行っている。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,352	1,448	1,491	1,752	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ BSEの検査技術においては、偽陽性が陽性の約10倍であった従来の検査方法に対して、4～16倍の感度を持つ検査法を開発できた。
- ・ モダンバイオテクノロジーについて、遺伝子組換え食品の安全性情報の収集整理を行うとともに、プロテオームなどの手法の導入に向けた研究を行った。
- ・ 既存添加物は418品目あるが、含有成分の基礎情報が不足している酸化防止剤、苦味料、増粘安定剤、ガムベースに重点を置き、規格設定に寄与した。
- ・ アレルギー物質の検査法開発に関する研究では、今年度新たに表示義務化したエビ・カニのELISA法、PCR法の開発等を行った。
- ・ 薬剤耐性食中毒菌では、ヒト由来、鶏肉由来、牛由来、ペット由来のものについて、耐性菌の出現率等の状況を把握した。
- ・ 国際協調のあり方に関する研究では、食品の国際規格であるCODEX委員会への対応の体制構築の基礎となる成果が得られた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

食品の安心・安全確保については、第3期科学技術基本計画にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など国民の関心の極めて高い分野であり、今後、国民の意識はさらに向上すると考えられることから、引き続き食品の安心・安全確保の根拠となる研究を、様々な角度から推進していく必要がある。本研究事業は、食品供給行程（フードチェーン）全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を図るための科学的根拠を作成・収集するものであり、食品による健康被害事例を低減させるために必要な事業である。

(2) 研究事業の効率性

BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民に関心が高い研究に加え既存添加物など国民生活に影響の大きい研究を同時に実施するなど、食の安心・安全を推進するために効率的に研究事業を行っており、効率性は高いと考えられる。

(3) 研究事業の有効性

国民に関心が高い研究に加え、国民生活に影響の大きい研究を実施することにより、国民の食に対する安心・安全に資するもので、有効性は高いと考えられる。

(4) その他

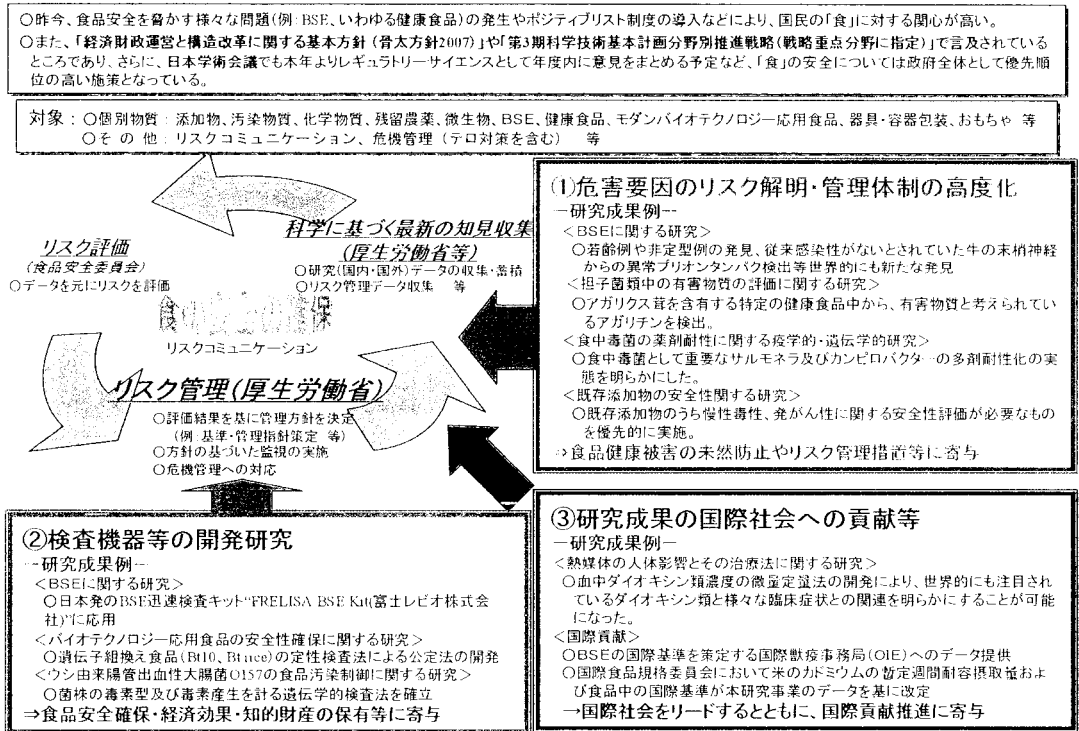
食の「安全」については、科学的な根拠をこれまでも第3期科学技術基本計画等により推進してきたが、昨今、食の「安心」についても行政に強く求められている。特にリスクコミュニケーションについては、総合科学技術会議からの昨年度の指摘やバイオテクノロジー推進官民会議の中間報告において、その充実を求められており、喫緊の課題となっている。

3. 総合評価

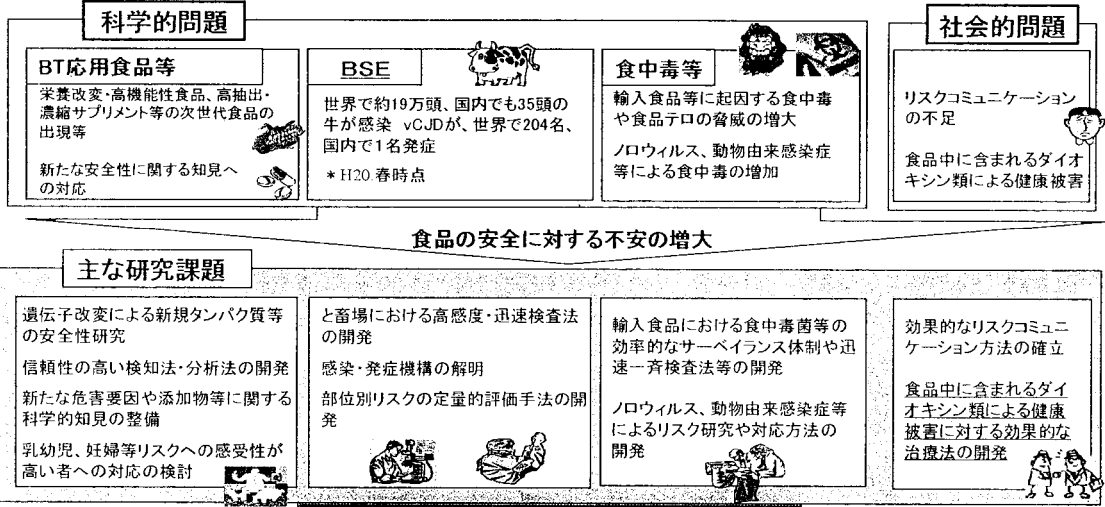
食品の安心・安全確保については、第3期科学技術基本計画にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など、国民の関心の極めて高い分野であるが、本事業を推進することで、行政が種々の施策を実施していく上での根拠となるデータを作成・収集することが可能となり、ひいては国民の食生活の安心・安全に繋がっていくものである。

4. 参考（概要図）

食品安全に関する研究と食品安全行政



食品の安全に資する研究の推進



健康安全・安心の実現(2015年頃までに食品による健康被害事例を低減させる。)

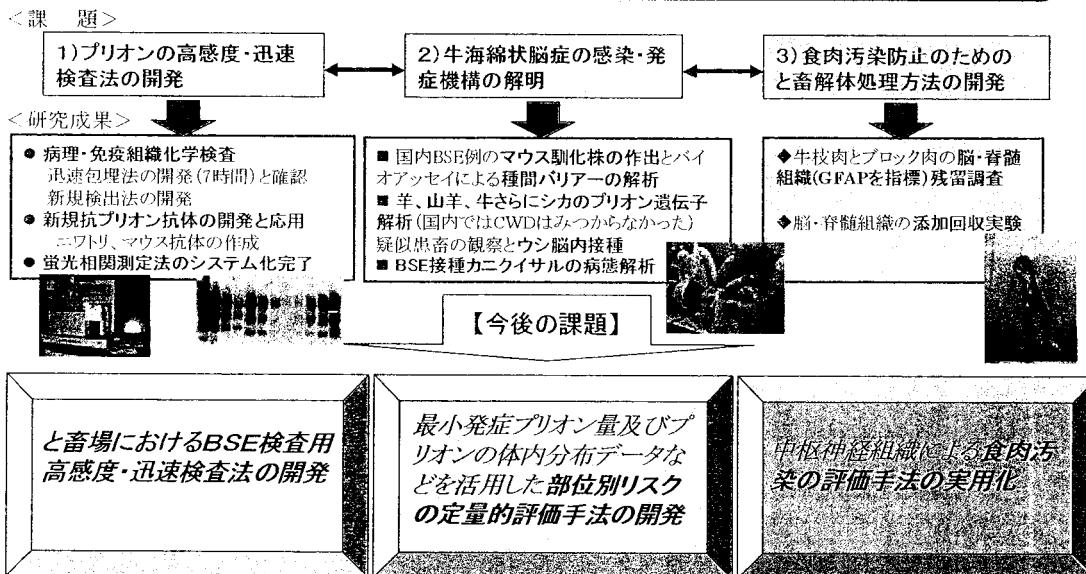
成果目標	2010年までに、次世代の食品の安全性を確保するため、意図せざる新規代謝物質の発現等の影響を検証する手法を開発
	2010年までに、輸入食品における食中毒菌等の体系的サーベイランス体制を構築
	2010年までに、と畜場におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法を実用化
	2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備
	2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を体系化

牛海綿状脳症(BSE)対策

BSE発生 国内29頭 世界約19万頭 変異型CJD発生 国内1名 世界195名

BSEに対する国民の不安は、BSEのヒトへの感染・発症機構が解明されていないことが最大の要因

⇒食品を介するBSEリスクを解明することは、安全・安心で質の高い食生活が可能な国への発展に貢献




CWD: Chronic Wasting Disease 慢性消耗病 GFAP: Glial Fibrillary Acidic Protein グリア細胞繊維性酸性タンパク

食中毒対策

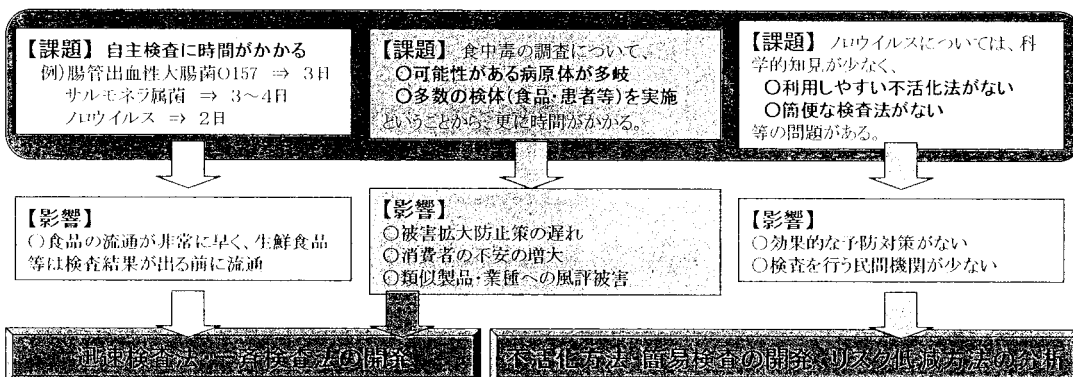
【現状】

- 平成18年速報値の食中毒事件数は、1,289(1,491)件、患者数 33,477(39,026)人、死者数 7(6)人 *括弧内
- 近年、減少してきた大規模(患者数50名以上)食中毒事件が増加
- 食中毒事件の約8割は、微生物が原因 *逆に言えば、化学物質、自然毒も2割ほどある
- 近年、ノロウイルスによる食中毒が増加(事件数 344件、患者数 18,520人(119))
- ノロウイルスについては、近年注目されてきたウイルスであり、科学的知見が少なく、国際的にも問題となっている
- 「食品の安全性の観点から、より不安を感じるもの(1番目にあげたもの)」で、「微生物(17.2%)」が第2位、第7位に「ウイルス(7.1%)」(1位は「食品添加物(18.7%)」(平成15年12月 国勢モニター課題報告「食の安全性に関する意識調査」より)



ノロウイルス

消費者の食の安全への関心は非常に高くなっており、食中毒(特に広く流通するもの、原因等の詳細が不明なもの)が発生すると、不安・不信が著しく増大



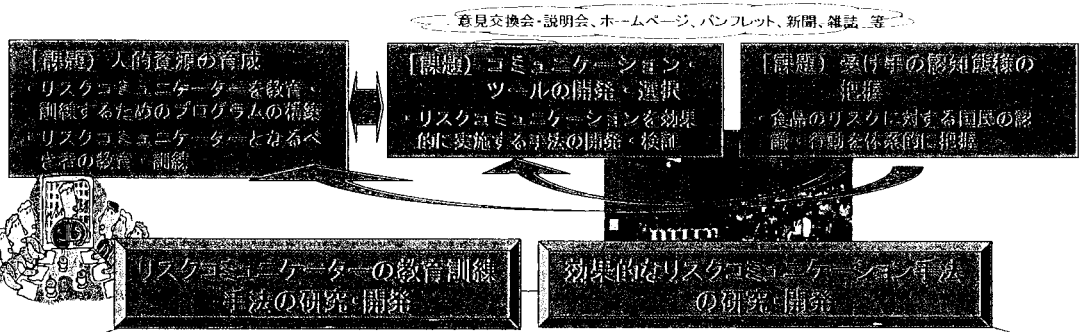
リスクコミュニケーション

昨今、食品に関する科学技術の発展や、食品流通の広域化・国際化の進展など、我が国の食生活を取り巻く環境は、大きく変化しており、食品に対する国民の関心は極めて高い。(例：BSE、遺伝子組換え食品)

国民の健康の保護を確保するためには、国民が危害にさらされる可能性がある場合、事後の対応よりも、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にすることが重要。我が国では、この国際的にも認められた「リスク分析」という概念を、平成15年度、食品安全基本法、改正食品衛生法に導入。

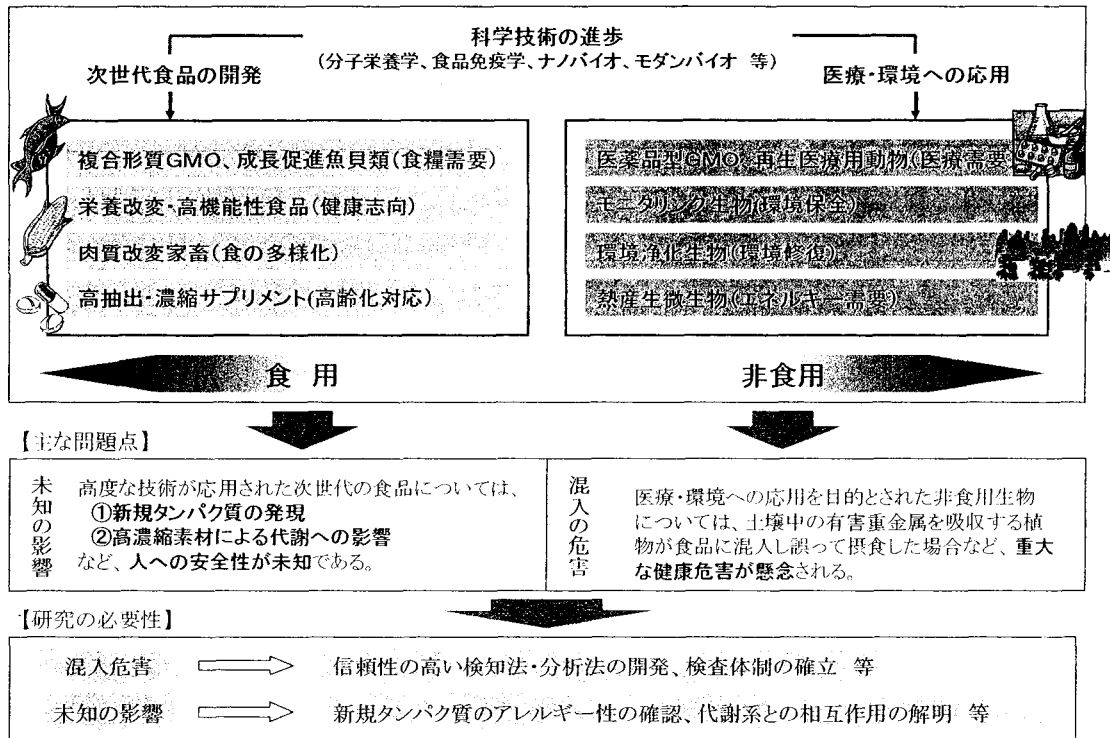
「リスク分析」は、リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションという3つの要素から構成されるが、「リスクコミュニケーション」については、食品安全に関する問題や施策を国民に正確に理解されるよう伝え、また、国民からの意見を踏まえて施策を検討するという観点から、食品安全行政上、重要な位置づけ。

我が国の食品安全分野でのリスクコミュニケーションの取組みは緒に就いたばかり



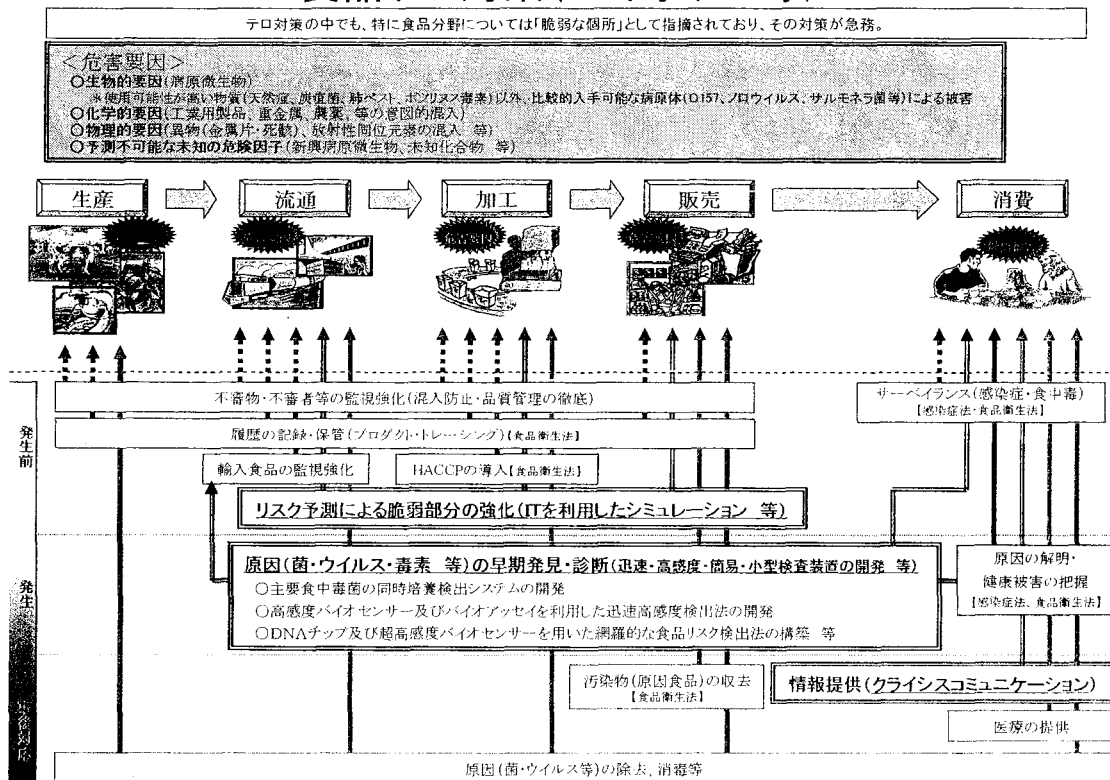
国民との信頼関係を築き、食品安全行政を推進

次世代食品の安全性確保(モダンバイオテクノロジー応用食品、機能性食品等)



GMO: Genetically Modified Organism 遺伝子組換え生物

食品テロ対策(バイオテロ等)



食品中の化合物の安全確認

(現状)
 ・対象：添加物、残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物(残留農薬等)、汚染物質、器具・容器包装など
 ・添加物、残留農薬等はポジティブリストにより管理 → 毒性データに基づくADIの設定(リスク評価)を踏まえ施策(リスク管理)を実施
 ・国民からの添加物、残留農薬の安全性についての疑問・不安に対し、科学的知見を踏まえた説明(リスクコミュニケーション)が必要
 (問題意識)
 食品中の化合物について新たに問題が発生した場合、限られた予算、時間で如何に安全確認を実施すべきか

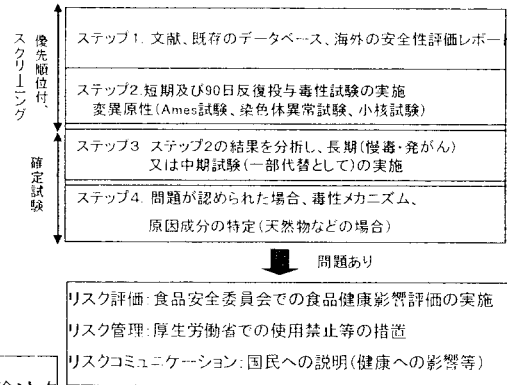
課題

- 妊婦、乳幼児などリスク感受性が高い者への対応
- 高額で時間がかかる従来試験法から、迅速で費用がかからない新型試験法へ
- 発がん性、神経系、内分泌・生殖系、免疫系などの社会的関心の高い毒性は多岐。
 別個に試験を実施するのは費用が膨らむ。
- 内分泌かく乱化学物質の毒性研究からの教示
 (転写過程への影響など遺伝子発現の調整機構の重要性)



最新のバイオテクノロジーを踏まえた新しい毒性試験法を食品の安全性確認に導入するための基盤研究
 生体反応のメカニズムに立脚する安全確認の手法
 (スクリーニング・優先順位付けの可能性)

現在の添加物での安全確認手順(発がん性の場合)



(13) 食品医薬品等リスク分析研究

・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	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
主管部局(課室)	医薬食品局総務課
運営体制	単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国 ~世界一安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 ・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究 ・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。 ・ 2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。 ・ 2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえ、テーラーメイド医療に有用な医薬品の承認を実現する。 ・ 2015年頃までに、薬物の毒性・依存性の迅速な評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。 ・ 2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。 ・ 2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、薬物乱用防止の普及・啓発を行い、それらの結果の公表をし、薬物乱用を減少させる。

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・ 早期に実用化を担うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験 ・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> ①支援体制等の整備・増強 ③研究推進や承認審査のための環境整備

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	1. 生涯健康な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現

(3) 革新的技術戦略との関係（該当部分）

目標	(ii)健康な社会構築
革新的技術	創薬技術 iPS細胞活用毒性評価技術

(4) 科学技術外交との関係（該当部分）：該当なし

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

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では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制・薬事政策全般に対し科学的根拠を与えることにつながる目的志向型研究であり、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」につながる役割は大きい。

今後、我が国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進することに相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品・医療機器をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医薬規制による適正かつ迅速な評価が必要になる。そのため、本研究事業においては、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を強化する。特に、我が国が世界をリードしている iPS 細胞に代表される再生医療に係る研究及びその実用化については、国をあげて推進していくこととされており、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

また、医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、次世代医療機器等に係る評価指標（バイオマーカー等）・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、医薬品や医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに推進する予定である。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等でも求められている医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きに沿ったものである。

さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受け、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

その他、医薬品・医療機器等の薬事監視の強化、医薬品販売等の適正化対策、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。特に、新型インフルエンザワクチンの確保・導入等に関する関連研究を実施する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

1. 再生医療関連を中心とした医薬品の評価手法等の確立研究の強化

総合科学技術会議からは、具体的に

①社会還元加速プロジェクトの枠の中で、「レギュラトリーサイエンス研究等の充実を一層推進し、品質・安全性等を確保するための適切な科学的評価基準を引き続き確立することが求められている」とともに、

②iPS細胞研究WGにおいても今後の研究のあり方について提言を受けているところであり、再生医療に係るレギュラトリーサイエンス研究を大幅に強化充実する予定である。

2. 市販後を中心とした安全対策強化に向けた研究の充実

フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受け、総理の施政方針演説等を踏まえ、医薬品の市販後安全対策の充実強化を柱とした医薬品行政の見直し検討に取り組んでいるところであり、薬剤疫学やファーマコゲノミクス、情報伝達にあたっての社会心理学的手法等、新たな科学的な安全対策手法の導入についての研究の充実・強化についても本レギュラトリーサイエンス研究の中で対応する予定である。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

社会還元加速プロジェクトについては、他省庁との適切な役割分担の上実施されることとなる。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,278	1,086	807	683	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 本研究を通じ、医薬品開発のための早期探索的臨床試験について、その実施に必要な非臨床試験の範囲と手順を示したことから、行政通知である「マイクロドーズ試験実施のための指針」の発出につながった。
- ・ 本研究を通じ、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用や信頼性調査のあり方などについて提案を行った。
- ・ 本研究を通じ、未承認薬でありながら個人輸入されているサリドマイドの適正使用を登録・管理するシステムの開発と評価を行ったことから、今後、本システムを利用してサリドマイドの個人輸入管理制度の構築が進められる予定である。
- ・ 本研究を通じ、塩化ビニル製医療機器の可塑剤成分の安全性に関する知見を得たので、医療機器の材質成分に対する安全性評価への応用が期待される。
- ・ 本研究を通じ、日本人の遺伝子多型により、ワルファリンや塩酸イリノテカンといった薬物の薬効や副作用の発現頻度に相違が生じることが明らかにされた。
- ・ 本研究を通じ、献血の際の初流血除去法の効果が示されたことから、具体的に「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」の策定につながった。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

我が国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効かつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。今後、臨床研究等の成果が、医薬品や医療機器として国民に迅速に還元されるにあたり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

(2) 研究事業の効率性

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は、国民に医薬品や医療機器等を提供するにあたり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、公募により多くの課題を集約し、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学性を付与することができるかどうかの観点と行政的ニーズにマッチしているかという観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を上げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしており、常に行政施策への反映という目的に合致した形で研究事業が進められるよう配慮しているところである。

また、本研究事業を通じて国際水準との整合がとれた評価手法や指針が策定され、企業側に示されることにより、医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省の承認に当たっての考え方が示唆されることから、企業側にとっては、海外で行われた臨床試験データ等が国内でも利用できるなど、データの重複・無駄が回避され、開発時間の短縮化・効率化と研究開発費の節減にも寄与できる。例えば、科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円（2004 年）であり、新薬開発型製薬企業だけで約 7,600 億円（2003 年）の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の 1 である。この確率を研究事業の成果物である指針等によって 10%効率化したとすれば、約 760 億円の費用対効果がもたらされることになり、本研究事業の効率性は大きいと考える。