

16. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業名：食品の安心・安全確保推進研究事業

所管課： 食品安全部 企画情報課

①研究事業の目的

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を行う。

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・収集することにより、食品による健康被害事例を低減させる。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,491,099 千円（対平成18年度予算比103.0%）
- ・ 申請件数 64 件
- ・ 採択件数 51 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 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。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
94	187	43	11	317	91	25	4	3

④課題と今後の方向性

本研究事業は、昨今の食に対する国民の関心の高まりから、さらに推進する必要があると考えられるが、特に、基準設定や分析などについて迅速に対応できるための科学的根拠となる研究を推進していく。

また、その成果が国民に受け入れられるものとなるために、リスクコミュニケーションを含めた普及啓発への対応の拡充を図る予定である。

さらに、若手枠の拡大も進めていく予定である。

研究事業名：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 (健康安全確保総合研究)								
所管課：医薬食品局 総務課								
①研究事業の目的 薬事法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、並びに乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制(レギュレーション)に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究であり、医薬行政全般の推進を図ることを目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 807,235 千円(対平成18年度予算比102.4%) (注：19年度には、一部の創薬型研究を他の研究事業へ移管している。) ・申請件数 99 件 ・採択件数 72 件								
③研究成果及びその他の効果 ・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。 ・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。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
39	121	94	14	213	75	0	5	15
④課題と今後の方向性 国民の健康の維持増進に医薬品等が果たす役割は極めて大きい。近年、我が国では欧米に比べ新薬等の上市がおそい、いわゆる「ドラッグラグ」や「デバイスラグ」の解消が強く求められている。								

このため、本研究事業では、医薬品等の開発及び審査の迅速化を目指して、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、バイオマーカー等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究も強化する。

他方、医薬品等の市販後安全対策の充実・強化や血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等も強く求められており、本研究事業を通じて新たな科学的安全対策研究の導入・強化等にも取り組んでいく。

研究事業名：化学物質リスク研究事業								
所管課：医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室								
①研究事業の目的								
<p>化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進する。すなわち、化学物質のリスクに関して迅速に総合的な評価並びに必要な管理を行うとともに的確な情報の発信等によって国民の安全・安心な生活の確保を図ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,347,985 千円（対平成18年度予算比85.0%） ・ 申請件数 40 件 ・ 採択件数 29 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>当該研究事業の成果は、行政施策の科学的基盤となり、さらに以下のような応用がなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化審法等当室所管法令における活用 ・ 食品や医薬品や労働衛生など他の厚生労働行政分野における活用 ・ OECD ガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献 <p>具体的な成果事例としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究では、カーボンナノチューブ（CNT）がアスベストと同様の毒性（中皮腫）を有する可能性を指摘する試験結果が得られ、医薬食品局及び労働基準局に設置された検討会においてナノマテリアルの安全対策を議論する上で、貴重な知見を提供した。 ・ 化学物質の評価手法の迅速化に関する研究では、研究成果として構築された構造活性相関（(Q) SAR）モデルを用いて既存化学物質安全性点検事業の物質選定を行った。 ・ 化学物質の健康影響に関する研究では、ラット周産期における低用量のビスフェノールA投与による影響を示唆する新たな知見を提供した。 ・ さらに、評価手法の高度化に関する研究では、遺伝毒性試験であるコメットアッセイについてバリデーションを行い、OECD テストガイドラインとして提案した。 <p>等があげられる。このように化学物質の安全点検の推進施策の実施に必要な手法の開発や実用化にかかる成果が得られ、施策に反映されている。成果が反映された施策の実施により効率的な化学物質管理が可能となり、事業目的の達成度は高いと言える。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
70	377	28	6	457	231	2	2	2

④課題と今後の方向性

化学物質によるリスクの最小化が世界の化学物質管理の共通の目標である。この目標達成のため、化学物質の総合的評価のさらなる迅速化、高度化に関する研究についてさらに推進する。すなわち、これまで開発を行ってきた迅速かつ効率的な評価手法に関する研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。

新規素材のナノマテリアルについては、ナノマテリアルに特異的な物理化学性状に起因する毒性メカニズムの解明等ナノマテリアルの有害性評価手法の開発に資する研究を進める。

これらの研究により、化学物質の安全点検の加速化及び新規素材を含む化学物質のヒト有害性評価手法の体系化を進める。

なお、当該事業は限られた予算のなかで実施されている化学物質によるリスクの最小化に資する社会的必要性の高い研究であり、引き続き、適切に事業を進めていくことが望まれる。

17. 健康危機管理対策総合研究事業

研究事業名：健康危機管理対策総合研究事業

(健康危機管理・テロリズム対策システム研究、地域健康危機管理研究事業)

所管課：健康局 総務課 地域保健室

①研究事業の目的

国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 576,819 千円 (対平成18年度予算比 80.4%)
- ・ 申請件数 61 件
- ・ 採択件数 46 件

③研究成果及びその他の効果

1 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

- ・ 大規模な自然災害が発生した場合に、住民の健康被害を抑制する方法について検討した。災害発生後の避難生活では、熱中症とエコノミークラス症候群の発生が大きな問題であることが明らかとなり、対応ガイドラインを作成した。
- ・ 健康危機発生時の情報収集と情報の質の評価、情報共有等における基本的な問題点を整理し、情報システム構築に関する基本的な概念を提示した。また、化学物質に関連する健康危機情報を整理した。成果は、国立保健医療科学院が健康危機管理対策として運営する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」に公開され全国的に活用されている。
- ・ 健康危機発生時に最前線で対応する民間の医療関係者向けに行政の危機管理計画と整合性を図りながら活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。同モデルは、三州市の医師会において各種計画を作成する際に活用された。
- ・ 健康危機の原因となりうるウイルス検査等の精度管理の実態を把握したうえで訓練を実施し、健康危機発生時の各検査機関等の連携向上を図るための問題点を抽出した。ウイルスの簡易診断法あるいは多成分一斉迅速検査は、鑑別診断や原因物質特定診断に有用であり、普及を図ることで診断の迅速化が期待できる。
- ・ 地域保健業務従事者の効率的な人材育成方法について検討し、ガイドラインを作成した。

2 水安全対策研究分野

- ・ 水道水質に関する多面的な要素（原水や浄水処理工程等の様々な段階で水に含まれる微生物、有害化学物質、消毒副生成物、異臭味物質等の各種水質悪化要因の安全性と処理方法等）に関して得られた新たな知見については、水道水質基準の逐次見直し等に反映した。
- ・ 原水等における水質事故や浄水施設、管路、給水施設、貯水槽水道等の水道の各プロセスにおける高機能化又は安全性確保のための研究、過度に残留塩素に依存しない新しい水道に関する研究等の実施により、水質事故発生時に備えた危機管理対応をより迅速かつ適切なものとしていくための知見、膜ろ過技術

を組み込んだ新たな浄水処理プロセス及び管路の老朽度診断手法に関する知見、残留塩素をなくした場合の微生物再増殖や給配水過程における水質管理手法等に関する知見の集積などの成果が得られた。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策については、消毒方法及び検査方法等衛生管理手法に関する研究が進められている。
- ・ シックハウス症候群実態解明及び具体的対応方策に関する研究において、ダニやカビ等を含むシックハウス症候群の実態調査を行い、「シックハウス症候群相談マニュアル」を作成した。

4 テロリズム対策システム研究分野

- ・ 健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究において、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与するため、「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定し、それを用いてNBCテロ・災害研修会の実施、検証をするとともに、米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS) を我が国で開催した。
- ・ 改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究において、平成19年6月から施行された改正国際保健規則 (IHR2005) に沿って主要国が法改正等の手続きを経て情報収集体制を構築していることを把握し、我が国がIHR2005遵守のために実施すべき課題を描出した。
- ・ 健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討を通じ、危機における情報伝達の諸課題を描出し、シンポジウムを開催し広く一般国民に周知し、また、行政担当者向けのコミュニケーションマニュアルを作成中。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
45	27	36	2	145	31	2	2	27

④課題と今後の方向性

国民の健康と安全を確保するために、長期的観点から知見の集積を行う一方で、災害や他の突発的事象への対応に関しては危急の対応が求められている。地域における危機管理対応体制及び国家レベルでの情報収集・伝達・対処能力を確立することが求められている。また、突発的水質事故や災害発生時等においても安全な水を安定的に供給すること等を目的とした水安全対策の強化に関する研究の実施が必要であり、生活環境の安全を確保するためにレジオネラやシックハウス等の対策に関し、短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。