

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)			
	開始	終了								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
肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究	19	20	地域医療基盤開発推進研究	中野 起	最近の静脈血栓領域の内外のシンポジウムにレギュラーすることにより、わが国の静脈血栓塞栓症の現状、特に本症予防の取り組み状況や問題点が明らかとなり、今後の方向性を明らかにすることができた。また、静脈血栓塞栓症予防ガイドラインを改訂するための最近のエビデンスをまとめることができた。	静脈血栓塞栓症の予防はすべての診療科に関わる問題であり、これらが同じ方向性をもって進むことが理想である。本研究班が中心となることにより、多くの学会が予防ガイドラインの策定に参画することができた。	本研究班の主な目的は、2004年に発行されたわが国の静脈血栓塞栓症予防ガイドラインの初版を再評価して改訂することである。改訂作業はまだ途中の段階であるが、2009年～2010年には発行に至る予定である。	2004年に発行された初版の静脈血栓塞栓症予防ガイドラインは、その年の診療報酬改訂で加えられた「肺血栓塞栓症予防管理料」の重要な参考文献となっている。改訂版のガイドラインはさらに充実した同管理料の参考文献になるものと考えられる。	「医療安全全国共同行動」においても周知の肺血栓塞栓症の問題が大きく取り上げられており、静脈血栓塞栓症の予防の問題は、医療安全上もたいへん重要視されている。											
総合診療外来におけるドクターショッピング終息効果の検討	19	20	地域医療基盤開発推進研究	大平 善之	総合診療外来では、心理社会的問題を含めた臓器横断的なアプローチによる高い診断能力とそれに基づく十分な患者説明により、ドクターショッピングの終息が可能であることが示唆された。また、これにより、ドクターショッピング患者に行われる不必要な診察・検査の費用の削減が可能になると考えられた。	心理社会的問題を含めた臓器横断的なアプローチによる高い診断能力とそれに基づく十分な患者説明が、患者の受療行動に及ぼす影響が非常に大きいことが明らかとなった。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討	20	20	地域医療基盤開発推進研究	齋藤 善一	処方せん記載については医師法施行規則、歯科医師法施行規則において記載項目の定義はなされているが、その記載方法については特に定義がなされていなかった。行政上の通知としては保険局から処方せん記載方法についての通知が存在するが、これは保険請求上の観点からなされたものであり、本研究の基盤である情報伝達エラーを防止するための処方せん記載はどうあるべきかという医療安全の観点からはない。その意味で本研究において示された標準案は我が国で初めてなされた提言と位置づけることができる。	情報伝達エラー防止の観点からの処方せん記載方法についての標準案が示されたことの意味は大きい。これをどのように実施するかについては克服すべき課題は少なからず存在するが、方針が示されたことにより、従来ばらばらであった医学・歯学・薬学教育における処方せん記載に関する方法が明確になったことは極めて重要である。その評価には10年程度を要するかもしれないが、情報伝達エラーの減少に大いに寄与するものと思われる。	本研究班の報告を契機に厚生労働省医政局に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」が設置されることになった。今後は標準案をベースに処方せん記載に関する検討が具体化するものと思われる。(第1回検討会は平成21年5月25日に開催予定)	厚生労働省医政局に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」が設置されることになった。	第28回医療情報学連合大会(第9回日本医療情報学会学術大会)特別企画「処方せん記載方法の変更に情報システムはどのように対応すべきか？」が開催された。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
脊椎原性疾患に対する適正な施術の在り方に関する研究	20	20	地域医療基盤開発推進研究	宇都宮 光明	わが国で初めて法規制がないカイロプラクティックなどの手技療法の実態を明らかにしたものである。この調査によれば、ほとんどの施術者が事故を防止するために部位・手法・強度など相当に慎重に施術を行ったり、患者への事前・事後の説明に留意したりしており、一般的には事故の危険性はあまりないが、技量未熟な者や一部の者によりリスクの高い施術が行われていることも判明した。	カイロプラクティックなどの手技療法の施術者は、事故を防止するため患者の状態に応じて施術部位や強度の選択に留意したり、アジャストを避けたりと禁忌症に関する厚生省医事課長通知よりもはるかに保守的な施術方針をとっていることが判明した。今後、患者安全の観点からは、個人の経験則に頼ることなく患者の抱えるリスク判断や、施術部位等の選択が行えるようなガイドラインの開発が必要であることが判明した。	—	カイロプラクティックなど手技療法については、禁忌症など総論的な論議は行われてきたが、施術の実態や施術者の実際の治療行動に即した対策は探られてこなかった。今回の研究では、調査で明らかになった施術の実態を踏まえ、施術における安全確保のための施術者の標準的な判断基準や事故情報の共有システムの必要性、広範な研修の実施など施策の方向性を明らかにすることができた。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
外科系医療技術修練の在り方に関する研究	20	20	地域医療基盤開発推進研究	近藤 哲	模型による手術修練は比較的安価で、基本手技の習得目的に日常的に利用することが可能であるが、高度な手術のトレーニングとはなりにくいことがわかった。コンピューター・シミュレーションの開発は内視鏡外科などの一部の領域で開発されているが、広くは普及していない。また高価で一般化しにくい。動物を用いた修練は基本的な手術手技の習得や内視鏡手術などの新たな手術手技の習得に有用であるが、施設は少なく、費用が高く、研修機会に限られるなどの問題があることが明らかとなった。	外科系各分野において、結紮縫合などの基本的な手術手技以外は、解剖学的特徴、手術手技の違いにより異なるべき技術修練法は異なることが明らかとなった。分野ごと・手技ごとに必要な修練について具体的な指導方法を定めるのが望ましい。OJT(on the job training)は外科系各分野において必須なトレーニング方法ではあるが、教育体制、症例数などに施設間の格差が存在することが明らかとなった。施設間格差をなくして標準的な指標を定めるのが望ましい。	cadaver trainingについてのガイドラインを設定するためには、医療者側のコンセンサスの形成、献体を登録するボランティアとその家族ならびに広く日本国民の同意の形成、法的な整備の要否の検討ならびに、解剖学会などの関係する諸団体の協力等が必要となるが、第一段階としての医療者側のコンセンサスが概ね形成できたといえる。	cadaverによる技術修練は複雑で難解な解剖を有する領域の手術手技において必要性和有用性が認識された。cadaver trainingを国内でも実施可能にするためには、海外での実施状況の調査はもちろんのことcadaver trainingの必要性に対する医療者側のコンセンサスの形成、献体を登録するボランティアとその家族ならびに広く日本国民の同意の形成、法的な整備の要否の検討ならびに、解剖学会などの関係する諸団体の協力が得られるような運用体制の整備が必要であることが明らかとなった。	特になし	0	0	2	0	2	0	0	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
	開始	終了								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	
																			0
石綿ばく露による健康障害リスクに関する疫学調査の開発研究	18	20	労働安全衛生総合研究	高橋 謙	国段階の対策評価に資するような記述疫学指標として、石綿曝露の側で「1人当たり石綿消費量(キログラム/年)」を、石綿疾患の側で「年齢調整期間死亡率pMR(人/年)」と「年変化率(%/年)」を開発・適用した。これら指標により、わが国の中皮腫等石綿対策の進捗および石綿疾患の水準が、国際比較を参考基準に初めて評価できた。その結果、欧米先進国と我が国の間で、石綿使用・法規制・疾病流行の各側面で10-15年の時相差があることを客観的に明らかにした。	わが国の中皮腫および胸腺中皮腫の死亡水準は諸外国に比べて中位だが、わが国は両疾患とも統計的に有意の増加を示す世界で唯一の国であるとのエビデンスを提示した。わが国で欧米並みの死亡の純化傾向がいつ始まるかについて評価した結果、本研究で見出した石綿使用量の変化分と中皮腫死亡の変化分との強い相関があることから、当面先と考えられた。ただし、中皮腫の将来予測を目的に開発した新規統計モデルにより、曝露は1965年頃までは石綿消費量に比例するが、それ以降は指数関数的に減少する可能性も示唆された。	NPO法人「中皮腫・じん肺・アスベストセンター」が平成15(2003)年から実施してきた石綿曝露や石綿疾患に関する相談窓口の経験から収集された434件の相談事例について、石綿リスク・コミュニケーション・マニュアル(QアンドA集)として完成させた。相談案件を類型分類すると、吹き付け石綿や建材確認等の建材(146)、産業職曝露や労災補償等の職業曝露関連(119)、中皮腫を含む具体的疾患に関する医療関連(71)、環境曝露(42)などが上位を占めた。	国民の石綿健康不安の高まりに対して医学的に応答する機関としての石綿外来・石綿健診機関に関する唯一の全国実態調査を実施した。全国計137施設からの回答によれば、標準的な問診票を活用して効率的な対応が図られる一方、担当医はマンパワー不足と石綿曝露評価で特に苦慮していることが明らかとなった。	本研究で開発した指標を採用し、1960年代の1人当たり石綿使用量と直近(2000年以降)の中皮腫および石綿肺症の死亡率の間で強い明確な相関を見出し、使用量に応じたリスクの大きさを定量化した研究は世界的権威のあるLancet誌の原著論文に掲載、同誌からプレスリリース用論文に選ばれ、配信を受けたオーストラリアやわが国の新聞が報じた。また、報告者(第一著者)は国際中皮腫学会でYoung Investigators Awardをわが国研究者として初めて受賞した。	0	5	5	1	5	12	0	0	0	1
非石綿ガasketの高温密封性能の評価と試験方法の開発	18	20	労働安全衛生総合研究	辻 裕一	高温ガasket試験法を開発し、団体規格として制定手続きを進めた。ガasketメーカー各社の代表的な高温用非石綿シートガasketの高温密封性能データを系統的に収集し、広く紹介した。一方、ガasketの高温寿命予測に関しては、3次元粘弾性モデルのクリープ特性式に基づく有限要素解析による方法およびパーコレーション理論を適用する方法を示した。研究成果は国内学会はもとより国際会議でも発表し、高い評価を受けた。	(1)研究目的の成果ガasketがプラントのフランジ継手で使用される条件を科学的に解明し、これに基づき高温ガasket試験法を開発した。(2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 非石綿ガasketの設計係数の決定、代替品選択のための指針の提供を中立的機関の立場から行うことができるようになった。さらに、統一的試験基準に基づく指針が提供されることにより、ガasketメーカーにとっても性能目標となり、非石綿製品の開発を促す効果が期待される。	本研究により開発された高温ガasketの試験方法は、日本高圧力技術協会規格HPIS Z 105「高温における管フランジ用ガasketの密封特性試験方法」として制定手続きを進めている。規格原案に關して、3月上旬に実施したパブリックコメントの対応を進めている段階であり、近々、規格は発行される予定である。一方、常温のガasket密封特性試験方法であるJIS B 2490の新規制定、非石綿ガasketの組立てに対応したフランジ締付け方法JIS B 2251の新規制定も行った。	ガasketメーカー各社の代表的な高温用非石綿シートガasketの高温密封性能データを系統的に収集した。研究成果およびガasketデータベースは(社)日本高圧力技術協会(社)バルブ工業会の新技術開発プロジェクトにおいて「ノンアスベストシートガasketの高温性能評価試験方法の確立及びそれに基づく使用基準の確立」と題して研究成果およびガasketデータベースをユーザー団体を対象に紹介、今後もガasketデータベースの充実と紹介を継続的に参考になった。	平成19年度労働安全重点研究推進シンポジウムにおいて「非石綿ガasket—高温密封性能の評価と試験方法の開発」と題して講演。(社)バルブ工業会の新技術開発プロジェクトにおいて「ノンアスベストシートガasketの高温性能評価試験方法の確立及びそれに基づく使用基準の確立」と題して研究成果およびガasketデータベースをユーザー団体を対象に紹介、今後もガasketデータベースの充実と紹介を継続的に参考になった。	4	7	2	0	18	6	0	3	2	
労働者の自殺予防に関する介入研究	18	20	労働安全衛生総合研究	島 悟	非正規労働者も含むわが国の労働者の自殺念慮と自殺企図の実態及び関連する要因が明らかになった。またサポート介入研究により介入効果を得るための方法論について示唆を得た。自殺と関連する事項としてメンタルヘルス不調ともなる疾病休業労働者の実態について大規模調査を実施した。自殺対策については国内外での文献は非常に限定的であり、本研究の今後の成果の社会的活用が期待される。	産業保健において、今日、メンタルヘルス対策は最も重要な活動である。その中でも、自殺対策は労働者における自殺者の急増を考えると非常に重要である。本研究は、自殺予防につながるメンタルヘルス対策のあり方に示唆を与えるものであり、啓発教育のマニュアルの作成、米空軍のマニュアル日本語版作成等、臨床的応用可能性の高いツールを提供するものであり、臨床的及び社会的意義の高いものであると考えられる。	現時点ではガイドラインの開発についての予定はないが、今後、労働者の自殺対策等のガイドラインの開発において活用される可能性がある。	現時点では、厚生労働行政において明確な活用予定はないが、今後、例えば派遣等の非正規労働者におけるメンタルヘルス対策や、職場復帰支援関連の施策において活用可能性が高いと考えられる。	今後、本研究において作成された労働者の自殺対策に関する教育啓発等のツールを公開する予定であり、事業場において広く使用されることが想定される。	0	0	0	0	1	3	0	0	0	
職場における電磁場環境および人体ばく露の実態と労働衛生管理の在り方に関する調査研究	20	20	労働安全衛生総合研究	多氣 昌生	職場において、人体ばく露の点で考慮すべき設備、機器を示した。これらの機器は、電場、磁場の強度に関してはICNIRPガイドラインの参考レベルを超えるものがあり、人体内部での誘導量を評価する必要がある。このような電磁界ドシメトリ技術は、携帯電話機など、一般公衆の利用する機器を中心に発展してきたが、職場における機器については、ガイドラインの基本制限に近い曝露レベルも予想されるので、高精度でかつ簡便な評価法の開発が望まれる。本研究では、評価方法の現状も調査しており、今後の課題を明らかにした。	直接的に臨床に關係する研究ではないが、職場における電磁場環境の規制が欧州議会・理事会指令のままに施行された場合、磁気共鳴撮像(MRI)装置の操作者が装置に近づいて業務を行うことができなくなる。本研究により、人体防護のための最低要求事項と臨床上の便益との合意点の探索が進むことにより、MRIを用いた臨床の質の向上につながる事が期待される。	わが国では、高周波(>10kHz)については総務省の電波防護指針、商用周波(50/60Hz)については、経産省がICNIRPガイドラインを用いて一般公衆の曝露に対する規制を実施している。しかし、職場環境については、作業者を防護するための規制はなく、ガイドラインも明確ではない。一方では、職場の電磁場を制限することが期待されるリスクの低減以上に、電磁場利用の便益を損なう恐れが指摘されている。本研究が、職場の電磁場環境の適切な管理を行うためのガイドライン開発に視することが期待される。	一般環境における微弱な電磁場による健康リスクへの懸念に答えるために多くの研究が行われているが、本研究により、健康リスクに関して、職場における最小要求事項と、公衆衛生上の防護対策の両面に、バランスのとれた行政的取り組みが期待できる。また、進歩の著しいISM(産業用、科学研究用、医療用)電磁場応用機器の開発に的確な指針を与えることが期待される。	電磁場の健康影響の可能性についての一般公衆の間での懸念に対し、これまでの多くの研究によって健康リスクの具体的な証拠を示すことができないにもかかわらず、深刻な問題と受け止められる傾向がある。特に欧州議会では予防的に慎重な対策を求める動きがある。職場の電磁場についても、十分な調査を踏まえた的確な対応が必要とされており、本研究がそのための資料を提供できるものと考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								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
食品によるバイオテロの危険性に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	今村 知明	・わが国における対食品テロ脆弱性評価の手法を概ね確立した。また食品工場の現場において簡単に利用することのできる「人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」(食品製造工場向け/物流施設向け)を作成した。 ・救急車搬送情報を用いた症候群サーベイランスシステムを構築することができた。 ・2008年1月の冷凍ギョーザ事業の振り返りから、食品危害情報の把握・共有に資する、直接市民・消費者から健康状態に係る情報を収集する食品の市販後調査兼症候群サーベイランスの方法論を確立した。	—	・食品工場の現場において簡単に利用することのできる「人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」(食品製造工場向け/物流施設向け)を作成した。	厚生労働省や農林水産省で全国の担当者を対象に説明会を行った ・厚生労働省 食品安全行政講習会・農林水産省 消費・安全局・消費安全政策課危機管理講習会	TV出演 NHKスペシャル「食の安全」をどう守るのか -冷凍ギョーザ事件の波紋-(2008.3.30 NHK総合)新聞記事掲載 読売新聞朝刊 2008.4.20 日本経済新聞夕刊 2008.12.10 朝日新聞朝刊 2009.2.19	1	0	0	0	2	0	0	2	15
食品の安全性についての普及啓発のためのツールおよびプログラムの開発に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	丸井 英二	質的調査によって、(管理)業士、食品衛生監視員、食品安全委員会委員が捉えている食の安全性に関する概念が明らかとなり、行政機関における栄養職種がかかわるリスクコミュニケーションの現状がわかった。そしてリスクコミュニケーションを促進するための媒体やプログラムが開発され、クロスロードゲームについては、有効利用が可能との評価できた。	開発されたプログラム及びツールはすべて必ずしも専門家が介在する必要はなく、さまざまな場面において利用可能である。特にクロスロードゲームは、高校生以上を対象とし、二次元マッピング法は、小学生以上を対象としているため、学校現場で有効に活用できる。	専門家が捉える食の安全性についての質的調査結果を踏まえたカルテットゲーム付きパンフレットは、食の安全性に関する全体像をとらえた情報提供媒体となった。	クロスロードは、平成18より20年度まで全国40か所で開催された「食品の安全性に関する地域の指導者育成講座」(食品安全委員会主催)において使用された。	開発された食のバランスゲームについては、日本ウォーキング協会、農協でそれぞれが利用しやすいように改善されて使用されることとなった。また、2009年11月4日付け読売新聞では「カードゲームで模擬訓練」と題し、クロスロードゲーム「食の安全編」が紹介された。	3	0	3	0	5	0	0	0	3
薬剤耐性食中毒菌サーベイランスに関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	渡邊 治雄	MLVAの解析からフルオロキノロン系薬剤耐性S.Typhimuriumは他の耐性菌とは異なるクローンで、単一クローンの進展であることが判明した。この型の菌が環境へ拡大し、そこへプラスミド由来であるESBL産生、AmpC型β-ラクタマーゼ産生遺伝子が伝達されると、容易に両剤に耐性な菌が生成され、伝播していくことが予想され、そのことが実験的にも証明された。	小児におけるサルモネラ感染においてフルオロキノロン耐性菌の場合に治療に抵抗する症例が見られているので、臨床現場への耐性菌情報の提供を行った。また、第3世代、第4世代セフェム系薬剤とフルオロキノロン系薬剤の両剤に耐性である菌がいつに出現してきたことを見いだした。	食品安全委員会動物用医薬品(第106回)/肥料・飼料等(第30回)/微生物・ウイルス(第5回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)平成21年2月10日の「牛および豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質の承認および審査に関わる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」の審議	サルモネラ、カンピロバクターの動物および患者由来フルオロキノロン耐性菌の最近の傾向として本研究班のデータが参考とされた。	サルモネラ感染で、フルオロキノロン系薬剤に耐性菌に感染した小児の事例があることが朝日新聞に取り上げられた。	7	19	0	0	17	4	0	0	0
モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	西島 正弘	第二世代にあたるモダンバイオテクノロジーを応用した食品の安全性研究の中では、非意図的影響を知るためのポストゲノム手法導入のための調査研究で、コメ、ダイズ、アマゴ、ニワトリの網羅的プロファイルの比較解析が可能となった。遺伝子組換え食品の検知に関する試験法の確立では、高範囲な遺伝子組換え農作物を検出する解析技術の有用性が示された。アレルギー性に関する研究では、アレルギーの網羅的解析技術、並びにアレルギーデータベースの検索機能の有用性が示された。	—	安全性審査未了の2系統の組換え食品(米国産コメLL601、米国産トウモロコシDAS59132)の定性検査法を開発し、公定検査法として公開した。また、平成20年6月に開かれたコーデックス総会で、協力研究者の吉倉を議長とした組換え食品に関するタスクフォース(TFFBT)で議論された3つの指針が採択された。すなわち、組換え動物評価指針、栄養改変植物評価指針、低レベルで存在する未承認組換え植物評価指針の3つの指針である。	当所で開発したアレルギーデータベース(ADFS)が、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会の審査において、既存のアレルゲンとの相同性を調べるためのデータベースの一つとして活用された。	平成19年11月27日、平成20年2月19日に、日本食品衛生協会主催のシンポジウム「食品の安全—消費者が不安に思っているもの—」において、「遺伝子組換え食品への不安」の題目で、本研究班の研究内容について、一般向けの講演がなされた。	4	23	8	0	55	12	0	2	0
いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	梅垣 敬三	「健康食品」に関する文献情報を効率的かつ継続的にデータベース化し、ホームページを介して広く情報提供したことは、健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止につながる。また、「健康食品」に関する認識や利用実態に関する調査研究は、今後の適切な情報提供のあり方に資するものである。	「健康食品」が関連した健康被害の原因究明は、現状では極めて困難であるが、今回の健康被害情報をデータベース化して被害発生要因を解析したことにより、体質や過剰摂取などの利用方法にかかわるものが健康被害の発生に深く関連することが明らかになった。この知見は、医療関係者が臨床現場で「健康食品」の利用状況を患者に質問する際の参考になる。	—	作成しているデータベースは、平成21年から平成20年に実施された健康食品の安全性確保に関する検討会などにおいて参照されている。	今回拡充した「『健康食品』の安全性・有効性情報データベース」は新聞や雑誌に頻りに紹介されており、信頼できる健康食品の情報提供サイトとして認識されている。	3	9	2	0	9	4	0	0	1

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原書論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	普及・啓発	施策に反映	普及・啓発
既存添加物の発がん性に関する安全性評価研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	神谷 研二	既存食品添加物は、科学的な安全性評価が必要である。本研究では、ばい煎ダイズ抽出物の安全性をラットと高感度マウスを用いた反復投与試験により評価した。その結果、病理学的検査等でばい煎ダイズ抽出物の慢性毒性や発がん性は認められなかった。また、ばい煎ダイズ抽出物の投与による体重増加抑制の無毒性量が推定された。一方、自然突然変異を誘発するYファミリ-DNAポリメラーゼRev1に注目し、変異原に高感度なマウスを開発した。その結果、被験物質の発がん性を高感度で迅速に検定できるマウスモデルが確立できた。	本研究は、臨床医学に直接的に関係する研究でないため、臨床的観点からの直接的な成果は無い。しかし、既存食品添加物の安全性を評価することで、国民に安全で安心な既存食品添加物を提供でき、国民の健康増進に貢献できる。	既存食品添加物は、食品衛生法の改正時の経過措置として、その使用が認められている。法改正時の国会附帯決議で、既存添加物の速やかな安全性の見直しを行い、有害である場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるとされた。その後、厚生労働科学研究等を通じ、既存食品添加物の安全性評価が進んでいる。本研究は、科学的な安全性データの欠ける既存食品添加物のうちから、ばい煎ダイズ抽出物の安全性を動物実験により評価したものである。その成果は、既存食品添加物の安全性見直しの基礎資料として役立つ。安全性のガイドラインに貢献する。	既存食品添加物は、食品衛生法の改正時に経過措置としてその使用が認められているが、速やかな安全性の評価が必要である。本研究では、ばい煎ダイズ抽出物の長期反復摂取した場合の安全性を動物実験により評価した。その結果、ばい煎ダイズ抽出物の慢性毒性や発がん性を示す所見は認められなかった。この様な成果を蓄積し、厚生労働行政に反映することで国民の安心で安全な食品に対する信頼性の向上に貢献できる。	長寿社会が実現し、国民は健康とその基盤となる食品に強い関心を持っている。特に、狂牛病問題や中国から輸入した汚染食品等の経験から、国民は安心で安全な食品に対する強い要望を持っている。既存食品添加物は、我が国独特のものも多く、長年の使用経験はあるものの、その安全性は科学的には必ずしも検証されていない。本研究は、既存食品添加物の一つであるばい煎ダイズ抽出物の安全性を科学的に評価したもので、国民の安全な食品に対する要望に答えるものである。	2	5	0	0	18	3	0	0	0	0
既存添加物の慢性毒性及び発がん性に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	西川 秋佳	オゾケライトのラットへの長期投与により、比較的低用量から諸臓器に肉芽腫が形成されることが判明した。今後究明される発がん性の有無と併せて、オゾケライトの安全性評価に供される予定である。一方、アカネ色素成分を中期多臓器発がんモデル等で検討した結果、ルビアデンはアカネ色素と同様に腎臓及び肝臓に対する発がん標的性を示すこと及びアリザリンにも腎臓がん標的性のある可能性が示された。また、in vivo試験において、ルビアデンによる直接的DNA傷害性ならびにアリザリンの酸化的DNA傷害性が示された。	本研究は、既存添加物の慢性毒性及び発がん性に関する研究を主たる目的としており、臨床的観点からの直接的な成果はないが、他の環境化学物質(特に医薬品)と食品添加物との相互作用による複合的な健康影響に関する重要な科学的知見として、リスクアセスメントの分野で今後活用される成果である。また、肉芽腫を含む慢性炎症と発がんとの関係を究明する上で、参考となる重要な実験データを提供する。	直ちにガイドライン等の開発に結びつくことはないが、将来的には、構造活性相関による毒性予測に寄与できる可能性が高い。究明されたアカネ色素成分の発がん機序は、通常多種類の成分からなる天然添加物のリスクアセスメントのガイドラインに役立つはずである。また、ラットへの長期投与による肉芽腫の発現に関しては、トキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスの動物種差を検討する必要があり、その結果はリスクアセスメントに反映できる。	オゾケライトの慢性毒性・発がん性併合試験は、既存添加物の見直し作業の過程で、90日間反復投与毒性試験の結果に基づいて、厚生労働省食品添加物安全性評価検討会において実施が指示されたものであり、今回の結果は検討会で審議され、食品安全委員会でも最終評価されることになる。アカネ色素は既存添加物名簿から既に削除されているが、発がんに寄与する色素成分がニジューズなどの健康食品に含まれていることが知られており、早急な調査が望まれる。	健康食品として販売されている「ニジューズ」の幾つかには、アカネ色素による発がん性成分の一つであるルビアデンが含まれており、むしろそれを有効成分として売っている商品もある。健康食品は摂取量の個人差が大きく、特に好んで飲む場合には、食品添加物とは比べものにならないほど大量に摂取する可能性がある。このように、本研究の成績は発がん性アトランキノン成分を含む食品や食品添加物の安全性評価に役立つはずである。	0	50	3	5	90	17	0	0	0	0
既存添加物等の安全性に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	齋藤 英機	Ames試験陰性、染色体試験およびマウス小核試験の3つ変異原性試験で陰性を示す既存添加物であるダンマル樹脂がラット肝臓がん性を有することを明らかにした。また、ダンマル樹脂の変異原性試験と発がん性試験との間に乖離があることから、食品中の化学物質、特に食品添加物等の遺伝毒性と発がん性を短期間に包括的に検出できる新しい発がんリスク評価法の開発が必要と考えられる。	特になし	ダンマル樹脂の安全性について、科学的根拠に基づいた評価を行ううえで重要なデータを提供した。また、健康増進の目的で摂取される機会が増えているアミノ酸(L-アスパラギン、L-アスパラギン酸、L-プロリンおよびL-セリン)の安全性に関するデータも得られた。本研究の結果に基づき、上述のアミノ酸の一日許容摂取量を設定できる。	特になし	0	65	0	0	134	13	0	0	0		
食品添加物等における遺伝毒性評価のための戦略構築に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	能美 健彦	低用量域での遺伝毒性は、DNA修復作用により抑制され、事実上の閾値が形成される可能性を示した。だが、遺伝毒性の閾値は、遺伝毒性発がん物質の種類、誘発される変異のタイプ、発がん標的臓器により異なる。またDNA傷害の化学的定量、遺伝毒性物質同士の複合効果が低用量域でのリスク評価においては重要である。gpt deltatransジェニックマウスおよびラットは、発がんの標的臓器において遺伝毒性を解析することができ、当該発がん物質が遺伝毒性物質であるか否かの判定にきわめて有用であることを明らかにした。	gpt deltatransジェニックマウスおよびラットに関する研究成果は、OECDガイドライン策定の基礎となるTransgenic Rodent Mutation Assays Detailed Review Paperに取り上げられ、21st Meeting of the Working Group of National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT21, 2009年3月31日/9月2日、パリ、フランス)にて討議された。	gpt deltatransジェニックマウスおよびラットに関する研究成果は、World Health Organization / International Programme on Chemical Safety (WHO/IPCS)の主催するIPCS Harmonized Scheme for Mutagenicity Testingに関する会議(2008年6月30日/7月1日、ブラッドフォード、英国)で発表にされ、その成果は英国環境変異原学会機関誌Mutagenesisに掲載される。	「遺伝毒性発がん物質の閾値に関する国際シンポジウム」を平成20年7月22、23日に東京にて開催した。国内外からの招へい講演者5名(米国2名、英国1名、ドイツ2名)、国内招へい講演者16名、参加者は約200名であった。招へい講演者には、遺伝毒性、毒性病理学、放射線生物学、分析化学、統計学、薬物代謝の専門家、行政官および消費者の代表が含まれる。シンポジウムの講演内容は、日本環境変異原学会の機関誌「Genes and Environment Vol. 30 (4), 2008」に特集号として出版した。	0	51	2	8	77	57	1	1	3		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								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			
食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	加藤 保博	ごく一部の農薬を除いて知見に乏しかった畜水産食品中の残留農薬の実態の一端を明らかにすることができた。一律基準適用農薬への通知試験法の適用を検討する中で、試料マトリックス効果低減の重要性を指摘し、その実用的低減法を見出した。また、畜水産食品の比較的極性の高い残留農薬に対するアセトニトリル-ヘキサン抽出法の妥当性を実証した。	畜水産食品の一斉試験法の適用範囲が広がったほか、効率化でき、検査項目の充実と効率化に寄与すると期待される。畜水産食品に一律基準が適用される農薬約200種については従来、適切な分析法が無くて検査できなかったが、本研究の成果により140種近くの農薬が検査可能となり、より精密なリスク管理の実現に寄与すると期待される。	魚介類への残留基準の設定法報告書は、H19年8月22日の薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬動物用医薬品部会に報告し、全会一致で原案のまま了承された。	魚介類への残留基準の設定法に基づいた魚介類への最初の残留基準案がH19年8月の薬事食品衛生審議会食品衛生部会で承認され、H21年4月末までに、13農薬の魚介類残留基準が設定され、告示されるに至っている。	日本各地のしじみから一律基準を超える農薬が検出され、出荷停止が続くなど社会問題化していたことから、山陰中央新報と日本海新聞は、研究班による魚介類への残留基準の設定法が部会です承され、厚労省等は魚介類への一律基準の本格見直しに着手した等とH19年6月22日と23日の連日、報道した。同設定法については、日本農業学会の農薬環境科学研究会のシンポジウムで特別講演を行なって、公表した。	1	0	4	0	6	2	0	2	3	
食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握と治療法の開発等に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	古江 増隆	油症患者の血中ダイオキシン類濃度の微量定量を行い、検診結果との相関を統計学的に解析することによって、ダイオキシン類による慢性的な(40年に及ぶ)人体影響の中に、皮膚症状、高血糖、高コレステロール血症、男性における肝癌・肺癌の増加が認められることを明らかにした。また、カネミ油毒露後10年間は、死産・早産・流産が増加していること、一部の患者には重症の骨粗鬆症が発生していることを明らかにした。	油症による全身倦怠感、呼吸器症状、神経症状、皮膚症状を軽減する目的で、漢方薬(補中益気湯、麦門冬湯、牛車腎気丸、荊芥運翹湯)による臨床試験を行い、麦門冬湯が油症の呼吸器症状(咳・痰)を他の漢方薬に比較して有意に改善することを明らかにした。血中ダイオキシン類濃度を低下させることを目的として、現在コレステミドによる臨床試験を行っている途中である。検診に骨密度測定を導入し血中ダイオキシン類濃度との関連を解析中である。	血中ダイオキシン類(血中2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran (PeCDF)濃度)を追加して改訂した診断基準によって、平成18-20年度に新たに35人が油症認定を受けた。	大量のダイオキシン類を摂取した認定者のフォローは、ダイオキシン類の長期的な人体影響を明らかにする上で、極めて重要な課題である。平成20年度に行われた厚生労働省による油症認定者実態調査の解析の進展を待って、血中ダイオキシン類濃度とどのような臨床症状が相関する可能性があるのかをさらに検討していきたい。麦門冬湯の臨床効果を証明し得たことは臨床的に有用であったと評価している。また油症ニュース2-6号を発刊し、認定者への情報提供を行った。	2007年国際カンファランス開催(於)台湾中原大学。国際会議「Dioxin2007」で油症と台湾油症に関する合同ワークショップ開催(於)日本。2008年「第3回 Yusho-Yucheng国際会議」開催(於)台湾大学。2007、2008年東京および五島で油症に関する患者主催のパネルディスカッションに参加。油症の検診と治療の手引き、著書、油症ニュースなど油症に関する情報をホームページで公開している。 http://www.kyudai-derm.org/part/yusho/index.html	17	24	0	4	18	15	1	0	0	3
食品中の遺伝毒性を有する有害物質のリスク管理に資する総合研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	今井 俊夫	加工食品に含まれるアクリルアミド(AA)について、その摂取量は成人より小児の方が高いと推定されている。本研究では、AAの体内動態及び毒性に関し、胎児期、乳幼児期、春機発動期、成熟期など各ライフステージにおける特性及び感受性の違いを実験的に検討し、小児に対するリスク管理に資するデータの構築を目指した。その結果、精製毒性及び精製における遺伝毒性について、特に高用量群では幼若動物が高感受性であることが示され、AAのリスク管理対策にあたっては、小児の精製に対する影響を考慮する必要があると考えられた。	—	特になし	内閣府食品安全委員会におけるファクトシート「加工食品中のアクリルアミドについて(平成19年8月9日更新)」の作成に寄与した。	2006年6月29日:共同通信社より、本研究課題に関連して「加工食品に含まれるアクリルアミドの低減法」に関する記事が配信された。	0	5	0	1	9	9	0	0	0	
輸入生鮮魚介類および動物生肉のウイルス汚染のサーベイランスに関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	西尾 治	輸入生鮮魚介類を介して、ノロウイルスの多様な遺伝子型がわが国に侵入している。生鮮魚介類から検出されたノロウイルスの遺伝子型はGIIa4つの遺伝子型および片山らの分類に属さないクラスターが3つ、型別不能が検出され、GIIでは10遺伝子型および異なる遺伝子型の存在が認められた。わが国には生鮮魚介類を介して、多様な遺伝子型が侵入しているといえる。最も多かった近年日本で大流行している遺伝子型であった。	—	ノロウイルスによる食中毒事件は刺身、寿司あるいは生鮮魚介類を介してと推察されるものが多発している。また、A型肝炎ウイルスによる食中毒事件は寿司店および生鮮魚介類を扱っている調理従事員が感染し、その感染者が調理する際に食材にA型肝炎ウイルスを付着させることにより起きている。そこで、本研究で得られた成果を基に、生鮮魚介類および動物生肉の取扱いマニュアルを作成し、広報することになっている。	二枚貝の中腸腺、貝類が吐き出した液中にウイルスが存在していることが多い。さらに中腸腺がノロウイルス汚染された貝類は殻の表面にもウイルスが付着していると考え、取り扱うことが感染防止の上から重要である。また、活かして、海水パックされ詰めされた海水もウイルスに汚染されることなどである。エビ類は、わゆる青結と呼ばれる腸管を除去することである。	日本食品衛生協会主催の平成19年度厚生労働科学研究(食品の安心・安全確保推進研究)シンポジウムで「輸入食品のウイルス汚染、その現状」を平成19年11月27日 沖縄、平成20年2月19日 横浜市で講演した。	2	2	1	5	8	8	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								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	
																			3
輸入食品における食中毒菌サーベイランス及びモニタリングシステム構築に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	山本 茂貴	輸入食品の食中毒菌による汚染は輸出国でのモニタリングと輸入時の検査、および国内で流通している輸入食品の検査を通じて汚染実態を把握しつつ監視していくことが重要である。これまでに食肉製品におけるリステリアモノシイトゲネス、サルモネラ属菌、カンピロバクター属菌の汚染が確認されている。特に鶏肉におけるカンピロバクター属菌の汚染は世界中で問題となっている。また、赤痢は今後さらに検討していく必要があることが明らかとなった。	特になし	特になし	地方自治体が行っている夏期一斉及び年末一斉の調査において一般流通食品の食中毒汚染実態を調査しているが、食品衛生法六条違反として報告されるだけで、どのような食品がどのような食中毒菌に汚染されているかが不明であることから、今後は全国統一したデータ収集が必要であることを提言した	特になし	3	11	1	1	10	3	0	0	2	
貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	安元 健	わが国で出現する主要毒を含め14成分の脂溶性標準毒を製し、新たにLC-MSIによる脂溶性毒群の一斉分析法を開発した。さらに本法の実用性を検証し、再現性、検査線の直線性、回収率について良好な結果を得た。麻痺性貝毒は入手が困難だったGTX6及びGTX5を含め主要毒10成分を精製した。tert-ブタノールを内部標準とする定量的NMR法により高精度の新しい濃度決定法を開発した。また蛍光HPLC法による一斉分析法を確立した。これまで正確なデータが無かったGTX6及びGTX5のマウス毒性値を決定した。	二枚貝に蓄積される貝毒は、毒成分の種類により麻痺性貝毒、下痢性貝毒、神経性貝毒、記憶喪失性貝毒、アザスピロ酸貝毒に区分されている。いずれもマウス腹腔内注射による致死毒性を指標として定量されている。マウス法は全ての毒を検出し、高価な機器を必要としない利点があるものの、毒の種類を特定できず、試料調製と結果の判定に長時間を要する。また、動物愛護の観点から実施数を最小限とすることが望まれている。本研究で開発した方法は、高度化・高精度化された貝毒の測定方法として、マウス法の代替法となる。	本研究で開発されたLC-MS法による脂溶性毒群の一斉分析、蛍光HPLC法による麻痺性貝毒のC群を含めたゴニザシトキシン群及びサキシトキシン群の一斉分析法は、CODEXから提案が予想される低い許容値や毒成分に特異的な規制値の設定に対応できる方法である。しかも分析機器の機種による性能差や対象二枚貝の違いに起因するマトリックス効果を補正するのに必要な標準毒も併せて製したことで注目を浴び、国際的認証を行うAOACなどでの講演依頼が相次いだ。	分担研究者は、食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会の専門委員として、第6回食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会(平成18年10月30日(月))において、「海産自然毒―貝毒―」の演題で話題提供を行った。研究代表者は、21年9月開催のAOAC年会で、Marine Biotoxin Monitoring in Japanと題する講演を依頼されている。	主任研究者及び分担研究者は、2005年11月の第40回有毒微生物専門部会日米合同会議(UJNR)において、また、主任研究者は2005年12月の環太平洋国際化学会主催のPACIFICHEM 2005における特別シンポジウム「海洋毒:その構造、毒性と検出」、AOAC年会(2007,2008)において、さらに分担研究者は2006年11月の第10回有毒微生物に関するシンポジウムにおいて、いずれも招待講演者として本研究の成果を発表した。	0	0	0	0	5	10	0	0	0	0
貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	相良 剛史	サキシトキシン群などの未配布の麻痺性貝毒(PSP)成分を中心とするPSP精製成分を確保するとともに、LC/MSIによるPSP一斉分析法の開発を行った。本法は、高感度で迅速かつ簡便な手法であることから、実用化への発展が期待される。	特になし	特になし	本研究成果が実用化されれば、動物試験の大幅な削減が可能となり、多方面の検査機関で実施されている現行のHPLC分析による負担の顕著な軽減に貢献するものと考えられるが、実用化に向けては本分析法の評価に更なる検討を加える必要があると思われる。	特になし	2	3	1	0	12	5	0	0	0	
健康食品等の安全性・有効性評価研究分野	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	石橋 弘志	発生・遺伝学で汎用されている線虫 <i>C. elegans</i> を食品安全性評価に応用し、「いわゆる健康食品」による致死、成長・成熟および繁殖影響などの表現型解析に加え、DNAマイクロアレイによる網羅的遺伝子発現解析との組み合わせによって、その安全性・有効性が予測できること、さらに動物愛護を動機とした新規in vivoスクリーニング手法として極めて有用であることを示した。	特になし	特になし	特になし	当該研究で開発した「いわゆる健康食品」の安全性・有効性を評価するための線虫を用いた新規in vivoスクリーニング法について、「健康食品の評価に新たな風を吹き込むものとして、健康業界のみならず各方面から注目を集めよう」と健康産業新聞(第1261号、2008年9月3日)で紹介された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
微生物産生毒素のハイリスクグループへの慢性的な健康影響に関する研究	20	20	食品の安心・安全確保推進研究	井上 薫	本研究はニバレノールの短期間投与による幼若マウスの腎臓への影響を初めて検索したものである。本研究で得られた成果は、ニバレノールの腎臓への慢性影響についての基礎データになりうると思われる。	特になし	特になし	幼若期のマウスにニバレノールを投与した研究は他になく、本研究で得られた成果がニバレノールの慢性影響についての予測や基準値策定のための基礎データになりうると思われている。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)		
	開始	終了								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		
																			0	8
薬物体内動態支配因子のファーマコゲノミクスに基づく医薬品開発評価	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鈴木 洋史	本研究により、新薬および市場の非常に多くの薬について、代謝寄与率を評価することで、代謝酵素の遺伝子変異あるいは薬物間相互作用による、薬物動態/薬効/安全性の変化の精度の良い予測を網羅的に可能とする展望が開けた。上記の予測に必要最小限の情報の本質が明確となった。具体的には、in vitro実験としては線形条件下での代謝寄与率の評価、in vivo実験としては遺伝子変異あるいは典型的阻害剤を併用時の血中濃度変化の評価が重要である。	この方法論を新薬開発に利用することで、早期にファーマコゲノミクスを考慮する必要性が判断でき、また相互作用について合理的に臨床試験を計画できる。また、臨床現場においても、これまでの添付文書中の注意喚起等と比べ、遺伝子変異や相互作用による薬物動態変化に対してより統一的、網羅的な情報が提供可能となるとともに、その臨床的重要性を迅速に判断できる枠組みが提供された。	統一的、網羅的に薬物間相互作用の注意喚起を図るシステム PISCS(Pharmacokinetic Interaction Significance Classification System)を提案し、公表した。	現在は成果が発表されつつある段階であり、まだ具体的に施策に反映された成果はない。	薬剤師対象の雑誌 PharmaTribune 2009年3月号に特集記事として「しくみから理解する薬物間相互作用」を掲載するとともに、代謝酵素の遺伝子変異、あるいは薬物間相互作用による顕著な動態変化関係する代表的な薬物代謝酵素の基質薬、阻害薬、誘導薬の一覧表をA0版の付録ポスターとして発表した(杉山雄一 監修、樋坂章博、大野能之、鈴木洋史、前田和哉 共著)。本誌は日本全国の全ての薬局、病院薬局、薬学系大学、製薬会社に配布された。	0	8	9	0	20	5	0	0	0	0	
医薬品等の品質・安全性に係る国際的動向を踏まえた評価に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	新見 伸吾	1. 抗血管新生療法、RNA interferenceを用いた治療法の開発において克服すべき点について明らかにした。2. HPAEC-PADは同一あるいは異なるJANを持つ低分子量ヘパリンの異同及び不純物の評価に利用できることを明らかにした。3. トランスジェニック植物を用いた組換えタンパク質性医薬品の生産における問題点について明らかにした。4. 抗体医薬品の安全性、品質確保における問題点を明らかにした。	1. 遺伝子治療薬による遅発性有害事象のリスクの評価法と被験者の長期フォローアップ観察の実施の判断、長期フォローアップ観察の実施において考慮すべき事項及び問題点を明らかにした。2. 遺伝子治療ウイルスベクターを投与した患者からのウイルス/ベクター排出試験に関して臨床試験計画で考慮すべき事項及び問題点を明らかにした。3. 腫瘍溶解性ウイルスの安全性確保について臨床試験で考慮すべき事項及び問題点を明らかにした。	ICHの品質システム(Q10)のガイドライン作成に以下のように関与した。2007年11月にQ8,Q9,Q10のガイドラインの導入・実践を推進するために、Q&Aを作成する方針が立てられた。2008年6月にQ8,Q9,Q10に関連する課題を列挙し、Knowledge management, Quality by Design, Quality systemの領域にわたってQ&A案を作成した。2008年11月に多くのQ&Aが仮採択され、2009年3月に約20のQ&Aが最終合意された。	2007年秋/2008年春、主に米国において、ヘパリンナトリウムを使用した患者に、ヘパリンナトリウムに混入された高濃度に硫酸エステル化されたコンドロイチン硫酸エステル(OSCS)による有害事象が発生した際、低分子量ヘパリン製剤にもOSCSが混入されていることが国際的な問題となった。本研究で得られたPAEC-PADは同一あるいは異なるJANを持つ低分子量ヘパリンの異同及び不純物の評価に利用可能という結果は、今後の日局各条ヘパリンナトリウム等の純度試験法整備に活用できるものと期待される。	特になし	19	72	54	0	104	11	2	9	37		
医薬品の使用成績に基づく有効性、安全性の評価方法に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	竹内 正弘	日本版Sentinel Networkシステム構築を主目的に、乳がんでのAC療法、EC療法ならびにFEC療法をモデル薬剤として前向き臨床研究を実施した。前研究班での有効性のデータ収集に加え、本研究では安全性のデータを収集でき、同システム構築が有効性と安全性の両面から可能であることを実証した。電子化されていない有害事象データについて、簡便かつ効率的なデータ収集が可能となるPDFを利用したeCRF技術を開発し、実際に複数施設からデータを収集・解析を行うことができた。	データ収集に当たり、簡便で効率よく医療機関に負担が少ない手法としてPDFを用いたeCRFを採用した。このデータをCSVに変換する Data Converterを開発し、E2Bフォームへの変換も可能とした。協力施設で臨床研究を実施した結果、4施設から51例のデータを得た。CSVデータに変換された各施設のデータをSASIに取り込み、各施設のCSVデータを1つのデータセットに統合し、最終的に発見した各有害事象の頻度集計を行うことに成功した。	現時点でなし	国際共同試験が増加するなか日本国内での症例数減少が問題となっている。医薬品の適正な安全性評価が危ぶまれている事態を打開するためにも、本研究が提言する日本版Sentinel Networkシステムの構築がますます重要となる。海外で展開される大規模な情報収集システムに比べて、本研究で提言した手法は、比較的少予算で実現できる可能性が高く、今後IT技術を最大限にすることで、更に医療現場の負担を減らす効率のよいシステム構築が期待できる。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
生薬及び漢方処方の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	合田 幸広	本研究では、重層的な視野で生薬、漢方処方用医薬品として、国内外で今後どのような形で流通させ国民の保健衛生の向上に役立たせようか検討するための必要資料を提供する目的で検討を行い、13報の原著論文、7報の総説等を発表するとともに、61件の学会、シンポジウム、国際会議等での発表を行った。また、漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記集は、学会誌に掲載され、Webでも公開した。また、国際調和を念頭に東アジア4ヶ国薬局方の生薬規格を比較した冊子(改訂版)を完成させ各国に配布しWebでも公開した。	本研究は基本的に臨床研究ではないが、薬局ベースで行った。一般用漢方処方製剤の使用実態調査研究(AUR)は、異なった年度、場所で行っても良い再現性を示し、一般用医薬品の有用性、安全性の評価法として使用可能なことが示された。	本研究で作成した「新一般用漢方処方の手引き(改訂版)」をもとに、厚生労働省薬事・食品衛生審議会の一一般用医薬品部会(平成20年2月29日、同5月28日及び同8月28日)で審議が行われ、通知「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(薬食審査発第0930001号)が発出された。また、本研究で行った漢方元方原薬作成WG会議での検討結果を元にして、牛車腎気丸エキス、真武湯エキス、八味地黄丸エキスの3エキスについて日本薬局方の原薬が完成し、第15改正日本薬局方第二追補収載予定となった。	本研究成果をもとに、生薬、カッコー、カッセキ、タンジン、トウジン等の規格及び生薬中の残留農薬、重金属等の限度値が日本薬局方原薬審議委員会生薬等委員会で検討される。また、医療用漢方製剤後発品の同等性評価に関する研究は、特に医薬品の承認審査に関与する研究であるため、厚生労働省医薬食品局の審査管理課と密接な連絡を取りながら、研究成果の活用をはかる予定である。	本研究内容は、多くの学会、団体での招待講演(日本生薬学会、防衛防衛学会、和漢医薬学会、日本東洋医学会、薬用植物フォーラム、FHH国際シンポジウム等多数)の演題となっており、また、国際会議でも8件の報告が行われた。国際会議でも8件の報告が行われた。また、日本薬学会128年(全体24)に本研究内容が選ばれ、報道発表された。また、別に、漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記集の内容について、平成21年3月17日に日本記者クラブで記者発表を行った。	10	3	6	0	46	6	0	5	15		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
	開始	終了								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	
																			15
新しい無菌医薬品製造技術の無菌性評価に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	棚元 憲一	無菌医薬品製造の指針について、日米欧および国際規格比較を行った。新しい無菌性管理概念『重要区域(SA空間)』の構成要素を検討し、状態評価と重要区域境界の外乱に対する堅牢性を評価によって無菌性保持レベルを評価するSA状態分析法を検討した。アインレタ内部の無菌性の潜在リスク、除染のリスク評価を行い、対応策とその後の再評価を行った。細菌の迅速検出法確立に向け、サンプリングの統計解析、RO水製造システムの細菌数変化、細菌群集構造変化、細菌種の決定、遺伝子情報によるRO膜上の細菌の可視化を行った。	直接結びつく成果はないが、無菌性に関する研究、試験法の開発は高度無菌製品の製造に寄与するものであり、無菌製品による事故防止の観点からの貢献は大きい。	最終滅菌医薬品へのパラメトリックリリースの適用促進を目指して「最終滅菌法による無菌医薬品の製造指針」を作成した。平成19年6月4日付で監視指導・麻薬対策課より発出された。さらに指針の英語版を作成した。本指針は最終滅菌医薬品へのPRの適用促進を目的しての作成であるが、規制当局が本指針を参考に最終滅菌医薬品へのPR導入を積極的に推進することが実行上重要であると思われる。	従来評価自体非常に困難であった無菌製造工程における重要区域についてリスク解析の新規評価系の確立に関する成果は、行政当局および品質保証部門に寄与する製造設備の無菌性リスク、さらには新技術や新規設備の事前評価において、高い客観性を持つ簡単な評価を可能とするものである。	平成19年10月29日(月)、江戸川区総合区民ホールにおいて「無菌医薬品の製造に関する国際調和と国内外の規制動向」シンポジウムを開催した。参加者は約500名と大盛況であり、関心の高さがうかがわれた。	15	49	13	1	30	14	0	1	1	
国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	岡田 美保子	医療機器安全性報告について、欧州で電子報告パイロットを行っているN87と、我が国の不具合報告が基礎とするN32の比較を行い、決定的違いは4項目に過ぎないことを明らかにした。医薬品個別症例安全性報告については、ICH仕様に基づいて、ISO規格草案の問題点を特定し、改善に結びつけることができた。また、我が国の医療用医薬品のうち内服薬と外用薬12,879品目を対象として、「成分名、剤形、規格」の3要素からなる医薬品辞書を作成した。	本研究は、臨床研究ではなく、医薬品・医療機器の安全対策に貢献するために行われている。	—	医療機器安全性報告に関する本研究の成果は、我が国の医療機器不具合報告システムが国際調和を踏まえた新たな仕組みに至るための具体的な知見を提供する。国内ではICH準拠の医薬品電子副作用報告が実施されており、今後ISO規格が成立しICHで承認された後は、同仕様が国内にも導入されることが想定されるが、本研究の成果により円滑な新仕様への移行が期待できる。医薬品辞書に関する本研究の成果は国内における実用的な医薬品辞書の構築に貢献できる。	第27回医療情報学連合大会(2007年11月)にて「医薬品・医療機器安全性情報の伝達 - 国際的動向と国内における取り組み」と題するシンポジウムを開催した。	7	0	2	0	8	0	0	0	0	
国家検定の国際調和に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	渡辺 治雄	わが国の生物学的製剤の品質保証およびロットリリースの制度において、各国における生物学的製剤の品質管理および保証の実態調査により、わが国と各国の間には制度上の差があることを確認した。わが国の国家検定制度は、将来的には国際的調和を考慮し、サマリーロットプロトコルの評価を基盤とすると共に必要な安全性試験と力価試験を加えた制度を具体化する時事に由来していると判断した。その変更に必要な制度および構造上の問題点を洗い出すことも必要である。	生物学的製剤の品質保証システムの構築が完了することにより、臨床現場での有効性と安全性を高めることが期待される。	本研究成果により、今後サマリーロットプロトコルの具体的な運用を含めた問題整理を実施することにより、ワクチン等の国家検定制度、GMP基準の整備の足がかりとなることと期待される。	生物学的製剤にかかわらず、国家の役割と安心・安全を約束できる医薬品等の品質保証システムにも活用が期待される。	平成20年12月2日に感染研セミナーとして「ワクチン等の国家検定に係わる国際動向と我が国の現状と課題」を開催する。	0	3	0	0	3	0	0	0	0	
技術の進展等に対応した医薬品医療機器等の製造所の効率的監査手法のあり方等に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	四方田 千佳子	医薬品、医療機器等の品質を確保するためには一連の規範(GMP)によること、最も有効とされ、医薬品におけるGMP査察、医療機器におけるQMS査察のそれぞれについて、要求事項に対する指針文書やチェックリスト等を作成し、効率的な監査手法の確立のための基盤を確立した。また、後発医薬品のGMPにおける品質管理の特殊性について検討した。	—	2004年に提案されていた経口固形製剤の製法変更における生物学的同等性ガイドライン(案)を新薬事法に対応して、若干の改訂を試み、発出に向けた準備を開始した。	GMPをベースとする品質管理手法のための、直接的監査手法のシステム化を確立すると共に、基盤となる生物学的同等性ガイドラインの確立を目指すことにより、我が国の医薬品の品質確保のために極めて重要な役割を果たしたものである。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	普及・啓発
																和文	英文等		
「専ら医薬品」としての規制の範囲に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	海老塚 豊	本研究では、新規に申請のあった品目等について「専ら医薬品」であるかどうか判断するための調査、成分分析、基原の確認等を行うとともに、強さを標榜する健康食品中のED治療薬関連成分について構造決定を行い、in silicoでPDE5阻害活性を予測した。本報告をもとに、「医薬品の成分本質に関するWG」が開催され、平成19年4月及び平成21年2月に46通知の改正が行われた。また、原著論文15報が印刷(内印刷中2報)され、内1報は、雑誌の表紙論文となった。また別に総説発表が2報ある。	本研究は、臨床研究ではなく、専ら医薬品、違法ドラッグ等の監視・指導行政に貢献するために行われている。	平成19年4月17日、平成21年2月20日 本研究班の成果に基づき、監視指導麻薬対策課から平成18-20年度の間で12件の報道発表が行われている。また都道府県から疑義照会のあった化合物について、専ら医薬品の判断を回答している。さらに各種ED治療類似物質の分析法など、監視指導麻薬対策課から複数の通知、事務連絡が行われている。また、韓国、シンガポールをはじめ、海外にも情報提供が行われている。	平成20年の題45回全国衛生化学技術協議会薬事部門における自由集会のメインテーマに取り上げられた。また、平成19年の共立薬科大学特色GPフォーラム、日本生薬学会関西支部講演会等のシンポジウム講演を含め、35件の学会発表等の口頭発表を行っている。また一部の研究成果は、健康食品関係の業界新聞で取り上げられている。	3	12	2	0	28	0	0	0	16	7	
違法ドラッグの依存性等に基づいた乱用防止対策に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	花尻(木倉) 瑠理	新規流通違法ドラッグの構造決定、分析用標品製造、物性・代謝検討及び分析法の開発を行った。薬理活性未知化合物の簡易活性評価法を検討した。植物製品の成分分析及び遺伝子解析による流通実態調査を行い、主活性成分の単離・構造決定を行った。さらに、標準となりうる植物資源の確保を行った。本研究成果について、46件の学会等発表(国内・国際シンポジウム等依頼講演11件、国際学会発表5件)を行い、18件の論文が学術誌に受理・掲載された。また、現在、シンポジウム依頼講演1件、国際学会発表2件がすでに受理されている。	本研究は臨床研究ではなく、違法ドラッグの監視指導行政に貢献するために行われた。	厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知平成19年5月21日薬食監麻発第0521002号、平成20年2月18日薬食監麻発第0218003号、平成21年1月26日薬食監麻発第0126001号「指定薬物の分析法について」の作成に本研究結果の一部が使用された。指定薬物として規制された植物 <i>Salvia divinorum</i> について遺伝子解析による基原種鑑別マニュアルを作成し、地方衛生研究所等の全国の分析機関において、特に植物学的専門知識がなくても <i>S. divinorum</i> の鑑別が可能となった。	平成18年11月8日、平成19年9月20日、平成20年8月29日に開催された薬事・食品衛生審議会指定薬物部会において、指定薬物指定の判断根拠となる科学的データとして本研究結果が利用された。その結果、平成19年4月以降、合計42物質1植物が指定薬物として規制化された(うち3化合物がその後麻薬に指定)。平成19年11月5-9日及び平成21年1月26日に行われた全国地方衛生研究所を対象とした指定薬物分析法研究班の成果の一部について情報提供した。	日本薬学会第128年会において、植物系違法ドラッグの迅速スクリーニング法に関する本研究班の研究報告が講演ハイライトに選出され、関係者から注目された。平成19年10月17日日本経済新聞夕刊に研究代表者らの違法ドラッグ研究に関する取材記事が掲載された。全国の地方衛生担当者が集まる平成18年度及び19年度の全国衛生化学技術協議会において、指定薬物に関する自由集会を担当し討論を行った。また、日本における違法ドラッグ流通状況等について国際学会等で研究発表を行う等、国際的にも情報提供を行った。	6	11	1	0	38	8	0	0	6	6
違法ドラッグの薬物依存形成メカニズムとその乱用実態把握に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	松田 正彦	違法ドラッグの依存性については、条件付け場所嗜好性試験および薬物弁別試験法による評価を実施し、その依存性を明確にした。毒性の評価としては、培養細胞を使用し、迅速な評価システムを確立できた。違法ドラッグ乱用に関する実態調査は、調査用紙の作成を通じ、基本的な調査システムを確立できた。違法ドラッグの依存性、毒性の基盤的評価および疫学調査から構成される薬物依存性評価の基本システムを構築できた。本システムにより、違法ドラッグの依存性について、乱用実態に即した動物実験データを得ることができた。	違法ドラッグの乱用実態調査より、主たる依存薬物を違法ドラッグとする症例が認められた。違法ドラッグ依存症者が確認され、乱用される薬物が多様化していることが確認された。違法ドラッグの依存症者に関する情報収集の重要性を示した。	特になし	本研究における違法ドラッグの依存性ならびに毒性の科学的評価データにより、4種類の違法ドラッグが麻薬に指定された。(1) 2C-T-2及びその塩類:平成20年1月18日(2) 2C-T-4及びその塩類:平成20年1月18日(3) 2C-及びその塩類I:平成20年1月18日(4) N-OH MDMA:平成21年1月16日	違法ドラッグの依存性評価に関する動物実験データ及び、疫学調査データは4学会(生体機能と創薬シンポジウム、日本アルコール薬物・医学会、日本神経精神薬理学会、日本薬学会)にて、6演題の成果報告を行った。大麻種子が觀賞用として販売されているが、購入者は栽培、乱用を目的としており、販売側の名目と購入実態がかけ離れていることが裏付けられた(毎日新聞、夕刊、平成21年4月20日)。	8	19	0	0	51	6	0	0	4	4
大量出血時の止血能の評価と輸血療法に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	高松 純樹	術中に大量出血(循環血液量以上)を起した場合に凝固因子が枯渇し、高度な低フィブリノゲン血症を本態とする希釈性凝固障害を生じて、止血凝固能が著しく低下する。この場合、従来の治療である新鮮凍結血漿と血小板製剤の輸血だけでは止血凝固能を回復させるに不十分であり、すみやかに血中フィブリノゲン値を上昇させる手段として、フィブリノゲン濃縮製剤の投与が非常に有効であることが明らかとなった。	胸部大動脈瘤手術、肝臓移植術、肝臓癌・肝門部癌摘出術など術中に大量出血をきたしやすい手術においては、出血量が増加(1500から2000ml以上)してきた際、ただちにフィブリノゲン値を測定し、低フィブリノゲン血症(100から150mg/dl未満)を認めた場合にはフィブリノゲン濃縮製剤もしくはクリオプレシブ製剤の投与を行うことが、止血のためにきわめて有効であることが明らかとなった。	術中の大量出血を防ぐ止血のための輸血指針1.術中大量出血をきたしやすい手術(胸部大動脈瘤、肝臓移植、肝臓癌・肝門部癌切除等)では大量出血の可能性を念頭に置き、適宜血算・凝固検査を行う。2.循環血液量の50%を超えるか迫る出血を認めた場合にはただちに血算・凝固検査を行う。3.低フィブリノゲン血症(150mg/dl未満)を認めた場合にはフィブリノゲン製剤(3g)を投与して一気上昇を図る。4.5万以下の血小板減少に対しても低フィブリノゲン血症を改善させた上で血小板輸血を行う。	特になし	術中の大量出血時におけるフィブリノゲン濃縮製剤の使用は、全体的な出血傾向の改善によってきわめて有効であり、術中出血量・輸血量を大幅に減少させて手術患者の予後改善に大きく寄与するだけでなく、貴重で高額な血液製剤(特に新鮮凍結血漿および濃縮血小板製剤)使用量の大幅な削減につながり、医療財政面でも大きく貢献しうると考えられた。	2	4	2	0	2	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)			
	開始	終了								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		
																			0	1
献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡充に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	河原 和夫	献血者の安全性を考慮したうえで採血基準を見直し、新たな献血者の開拓および採血量の確保を目的とした研究である。研究成果は17歳男性の採血量の見直しと54歳までの現行の血小板採血を69歳まで延伸する検討会で活用され、研究成果に則った改定がなされた。併せて学術雑誌にも掲載された。	VVR(血管迷走神経反応)が17歳男性および55-69歳男性で、18-54歳男性と発生頻度等が変わらないことが示され、安全な採血を行う際の基礎資料が提供できた。	採血基準の見直しのガイドラインに今後生かされる予定である。なお、成果は平成20年10月29日に開催された「献血推進のあり方に関する検討会」で引用された。	国が血液事業を科学的に推進する際に、予算要求などの基礎資料としての活用が期待される	献血に国民の衆目を集め新たな献血者の掘り起こしが期待され、日本赤十字社の血液事業の発展に寄与する。	0	1	5	0	5	0	0	0	1	0	
血液製剤の安全性確保のための技術開発と標準化及び血液製剤の精度管理法の開発に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	ペンタデカフルオロオクタン酸によるウイルス不活化法やポリエチレンイミドカラムによるウイルス除去工程の有用性が明らかになったことから、血液製剤のウイルス安全対策の幅を広げることになると期待される。また、E型肝炎ウイルスやParvovirus B19のパネル血漿作製が可能になったことより、現在実施されているこれらのウイルス試験の評価に有用なツールを提供できるものと期待される。	本研究で検討したウイルス不活化法や除去法の実用化には、さらに検討を重ねる必要がある。一方、近いうちにE型肝炎ウイルスやParvovirus B19のパネル血漿作製が可能になったことより、現在実施されているこれらのウイルス試験の評価に有用なツールを提供できるものと期待される。	ガイドライン等の策定等には寄与していないが、海外の規制動向調査結果等は血液製剤の審議等において参考になっている。	ウイルス不活化法の検討においては、EU等を含めた海外の規制動向、開発動向調査を参考とした。	マスコミ等に取りあげられたことはない。ウイルス不活化についてはマスコミ等で報道されており、これらの審議の参考になったという点においては研究の成果とも考えられる。	3	29	23	0	72	5	0	0	0	0	
抗毒素製剤の効率的製造方法の開発に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	高橋 元秀	現行の国産品であるウマ抗毒素製剤の製造と品質管理の問題点を洗い出し、製造所だけの人員と情報では解決できない点について具体化して製造の改良方針を見いだした。また、安定供給という見地からウマ抗毒素に替わる人型ボツリヌス抗体の開発ではA型毒素に対する基礎的技術研究は完了した。	ウマ抗毒素製剤は患者(ジフテリア、ボツリヌス、ハブおよびマムシ咬傷)の緊急性に基づき医師の判断で使用される。安全性の高い製剤の供給に向けて旧来の製造方法の改良は望まれており、BSEやウイルス除去対策の具体策が示された。また、作製した人抗体は実験動物レベルでの有効性が確認された。実製造レベルでの検証と製法承認一部変更手続きなどの障壁とは別に臨床治療に向けて製剤の開発は確実に前進している。	2008年にWHOの蛇毒抗毒素の製造、品質管理および規制に関するガイドライン案が作成され、日本国内の現状と考え方について情報も提供した。本年度のWHO Expert Committee on Biological Substances会議への提出が予定されている。国際間での現実対応には、特にGMP対応は差があり問題点もあり、今後各国とも相談しながら作製にあたる。さらに、国内版のガイドライン作成も今後検討する。	ボツリヌス毒素は生物兵器として高度に危険で注意を要することが感染症法でも規定されている。A型ボツリヌス毒素に対する人型抗体の候補品が実験動物を用いたレベルで有効性を確認した。現行の国産品であるウマ抗毒素製剤はボツリヌス食中毒患者の治療を目的として備蓄されており、テロ対策用ともあり、今後各国とも相談しながら作製にあたる。さらに、国内版のガイドライン作成も今後検討する。	研究の組織は製造所(化血研)、国家研究所(感染症)および大学(大阪府立大学、東京理科大学)を軸として、その他の各領域の研究協力者が協議して研究課題を絞って実施した。基礎研究を終了した成果に過ぎないが、いずれの課題についても今後の抗毒素製剤の安定供給のための実製造レベルでの基盤がえられ、特許申請中のもものもめきで民間活用の期待が大きい。	0	3	0	2	2	2	3	0	0	0	0
薬剤性肺障害の発現状況の国際比較に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保 惠嗣	本研究で国内外での薬剤性肺炎の発生頻度に関し、調査し得た薬剤の内、ゲフィチニブ、プレオマイシンおよびレフルノミドがわが国で高頻度である発生頻度が有意に高いとされる。また、未だに症例が散見されるゲフィチニブによる薬剤性肺炎・肺障害では、治療開始前後で血清KL-6値が上昇してくる症例は、ゲフィチニブによる致死的な薬剤性肺障害を発症している。あるいはゲフィチニブ治療に対して反応性が乏しい可能性が高い事が明らかになった。	抗がん薬、分子標的薬、新規抗リウマチ薬などの使用の際には、薬剤性肺炎の発症頻度がわが国で高頻度である可能性を常に考え、慎重に経過観察すべきである事を示唆する研究と思われる。また、薬剤性肺炎を発症する可能性がある薬剤の使用の際にはKL-6値の推移が致死的な障害を予知し得る指標となり得る事を示唆する研究と思われる。	すでに日本呼吸器学会編纂による「薬剤性肺障害の評価、治療についてのガイドライン」が2006年に発行されている。次回の改訂時には本研究での成果を盛り込む必要がある。	プレオマイシン、ゲフィチニブおよびレフルノミドの薬剤性肺炎の発生頻度は明らかにわが国で高頻度であった点を考慮すると、海外で上市された薬剤で薬剤性肺炎の頻度が少ないと推定される薬剤に対しては、わが国での使用に関しては臨床試験が必要であろう。特に、抗がん薬、分子標的治療薬、新規抗リウマチ薬などの生物製剤、などでは注意が肝要であろう。	数例からの検討ではあるが、薬剤性肺炎発症者にHLAアリル(HLA-A*0206)や薬物代謝酵素(CYP2C19)の遺伝子多型とに相関が見られた事は、今後、さらに例数を重ねて検討すべき重要な課題である。	31	25	0	0	18	10	5	0	0	0	0
植込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立等に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	笠貫 宏	海外での不具合情報を入手する手段を把握できたことで、国際的視野で植込み型生命維持装置に発生する不具合を掌握できるようになった。その結果、日本では未知の不具合等が発生した場合、本邦で生じた場合の対策等を事前に検討することも可能となり可能性も高くなった。	海外と本邦での不具合発生頻度を比較することで、本邦特有の不具合の内容を知ることができ、必要に応じて手技上の問題等を分析し、教育、啓蒙活動等に活用することが可能となった。	—	海外での不具合情報を入手する手段を把握されたことで、日本で生じた不具合等の評価を国際的な視野のもとで行える可能性が高くなった。また、不具合報告書で求めている不具合発生率を正しく算出するための信頼性工学の教本を作成したことで、報告書がより科学的、客観的に書かれるようになることが期待できる。	行政、関連学会、医療機関、代理店を含む植込み型生命維持装置の製造販売業界、患者を含め、公開シンポジウム「ペースメーカー等の患者さんの安心・安全のために(—CDRとは—)」が開催され、140名が参加した。この席で、医療機関で患者を管理する体制で、日本不整脈学会のCDR認定制度で認定されたCDRの役割の重要性が浮き彫りにされた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	