

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
じん肺健康診断におけるエックス線デジタル撮影画像の活用に関する研究	19	21	労働安全衛生総合研究	村田 喜代史	デジタル胸部エックス線写真においては種々の画像処理ができることから、適切な画像処理を用いなければ、じん肺のエックス線病型判定に大きな誤差を生じる。本研究では、これまでのアナログ画像によるエックス線病型判定と大きな誤差を生じないデジタル胸部エックス線写真の撮影表示条件を、客観的な試験実験を通じて初めて定めたものであり、今後のデジタル画像を用いた健康診断において、重要なガイドラインとなるものである。	本研究で定めた当初のデジタルじん肺撮影表示条件は、アナログ画像に近い画質で設定したために、じん肺病変の描出能が低いというアナログ画像の欠点が指摘された。そこで、この欠点を改良するダイナミックレンジ圧縮処理を付加した表示条件を設定し、従来のじん肺条件と変わらない肺野の描出能を維持しながら、心臓縦隔部の描出能が改善することを裏証し、臨床現場で使えるじん肺撮影表示条件を確立した。	厚生労働省から各都道府県の労働局労働基準部に通知される、じん肺健康診断に用いるデジタル胸部エックス線写真の満たすべき撮影表示条件において、本研究が兼約した各メーカーごとのパラメータ設定条件がじん肺エックス線病型を判定する際にデジタルエックス線写真が満たすべき条件として含まれている。	現在、デジタル胸部エックス線画像が急速に普及し、近い将来にはアナログ画像が消失し、デジタル画像をモニター診断する時代になると考えられている。しかし、現在のじん肺健康診断では、アナログ画像である標準写真と比較しながら、フィルムでエックス線病型を判定しなければならず、早急な対応が迫られている。本研究で作成したデジタルじん肺標準写真を用い、本研究で設定したデジタル胸部エックス線画像の撮影表示システムを導入することによって、将来のデジタル時代においても対応できるじん肺健康診断システムが可能になる。	第8回労働安全衛生重点研究推進協議会シンポジウムにおいて、企業の安全衛生関係者、労働安全衛生コンサルタント等の専門家、安全衛生分野の研究者等に対する公開シンポジウムとして研究概要を発表した。	0	0	0	1	1	1	0	1	1		
基礎工専用大型建設機械の転倒防止に関する研究	19	21	労働安全衛生総合研究	玉手 聡	基礎工専用大型建設機械(以下、くい打機という)の転倒に与える機械側の不安定要因と、施工現場の地盤側の不安定要因に着目して、危険性の解明を行った。災害事例の分析並びに実大実験と小型模型実験による機体の挙動解析に基づいて、危険要因を整理しそのレベルを定量化した。	特になし	英国基準(British standard)では基準の本文とは別にCode of practiceを示している。これは安全上有効な「実用上の規範」であり、基準に準じた推奨事項となっている。本研究ではこれに習って、転倒防止に必要な3つの条件を提案した。そして、この条件を満たすために必要な推奨値も併せて示した。この推奨値は国内規則等に示された最低基準に安全の余裕が加算された値となっている。	労働安全衛生規則(以下、安衛則という)と車両系建設機械構造規格(以下、構造規格という)に示された最低基準を建設工事中に下回らないための安全条件を実用上の規範と呼び、本研究の提案としてまとめた。	本研究の実施期間中に発生した、くい打機の大規模な転倒災害について、テレビ局からの取材を受けた。	2	2	5	0	16	0	0	0	1		
暑熱作業時の必要水分補給量に関する研究	20	21	労働安全衛生総合研究	薄田 晋一	本研究の理論的基盤をなすISO7933の暑熱負担予測指標PHS(Predicted Heat Strain)は、暑熱作業時の必要水分補給量を予測する有用なモデルになることが示された。ただし、PHSの動作特性の解析により、強度の暑熱曝露後の休憩時に深部体温が回復しない場合があることを見出した。またPHSモデルにISO9820に示された衣服の熱抵抗に及ぼす風と歩行の影響を組み込んだ独自の改良モデルPHSmiは、予測深部体温がPHSによる予測値よりも高いなど、PHSの信頼限界と課題も明らかになった。	被験者実験により必要水分補給量予測モデルとしてのPHSの妥当性を検討した結果、PHSモデルで予測される水分補給を行うことにより無飲水条件に比べ体内温の上昇が抑制され、心理的・循環系負担の軽減や視覚反応時間の成績の向上が認められた。これよりPHSモデルは暑熱作業時の水分補給の目安のひとつとなり得ることが示現されたが、米政府労働衛生専門家会議ACGIHが推奨する飲水量基準よりも心臓血管系の負担軽減効果が少ない場合があることが認められ、PHSモデルに更なる改良の余地があると考えられた。	15種類の異なる熱特性をもつ作業服に対して、1時間作業におけるWBGT別、代謝率別、暑熱馴化有無別の予測総水分喪失量を算出し、その結果にもとづき必要水分補給量の暫定推定表を作成した。これにより、種々の暑熱環境で様々な作業服を着用して、様々な身体作業を1時間行った場合に、どの程度の水分を補給すべきか、そのガイドラインを提示できた。これによると、WBGTと代謝率と作業服の条件の組み合わせによっては、いくら水分を補給しても高体温を防止できない暑熱作業条件があることも示された。	米政府労働衛生専門家会議ACGIHは20分ごとにコップ1杯程度の水分を、厚生労働省が21年に示した目安では身体作業強度等に応じて20-30分ごとにコップ1-2杯程度の水分等の摂取を推奨している。水分補給量は、PHSモデルよりACGIH基準のほうが多く、厚生労働省の目安は最少量でPHSモデルよりやや少なめ、最少量でACGIH基準より十分多かった。よって、PHSモデルによる水分補給効果をACGIHと比較解析した本研究の被験者実験結果は、厚生労働省の目安の妥当性をおおむね支持するものとなった。	平成22年3月の平成21年度労働安全衛生総合研究公開講演会で、研究成果を紹介した。その中で、暑ければ水を飲むべよと従来から漠然と経験的に行われていた(その結果、本人は暑さ対策として水を飲んでいただけにもかかわらず暑熱中症に罹患する)水分補給のありかたを根本的に見直す対策指針の重要性を強調した。講演後、労働安全衛生関係者の出版社から取材を受け、講演内容を業界誌に寄稿した(薄田晋一「建設現場の事例に学ぶ暑熱リスクと熱中症予防対策」建設労務安全 22(5)、2-11、2010)。	0	2	7	1	18	2	0	1	3		
食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	森川 馨	既存の報告システムでは被害事態の把握が困難な急性下痢症疾患及びアサキス症について被害者数の推定方法を検討した。また化学物質や天然成分が関与する疑いのある原因不明食中毒事例への対応について検討した。こうした課題に関する研究はこれまでわけて少ない。急性下痢症疾患の被害者数にに関する研究は、米国(FoodNet)をはじめ、WHO、英国他各国機関との共同研究の一環であり、電話会議や国際会議で各国の研究者がそれぞれの手法や推定結果等を比較し精度向上をはかっている。	なし	なし	衛生研究所、保健所、検査所など食品衛生行政と密接に関わる関係機関のネットワークを構築し、食品の安全性に関する緊急情報(中国における乳・乳製品等のメラミン汚染事案ほか)や最新情報を共有することにより、業務にタイムリに活用することができた。食中毒に關連する研究(被害事例の推定、原因不明事例への対応、ヒスタミン中毒の発生状況)は、厚生労働省関連部署及び関係機関と連携しながら実施したもので、今後の食品行政施策に科学的根拠にもとづく基礎データを提供するものである。	農業・動物用医薬品のADI(1日許容摂取量)データベース(*)及び輸入食品違反事例検索システム(**)をホームページで一般に公開している。*1: http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/pest_res/index.html *2: http://www.nihs.go.jp/hse/food-ikportal/index.html	2	1	7	1	6	5	0	0	2		

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
ダイオキシン類等の有害化学物質による食品汚染実態の把握に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	堤 智昭	ダイオキシン類(塩素化、臭素化、塩素・臭素化合物を含む)、臭素系難燃剤及び有機フッ素化合物について、トータルダイエット調査により食品からの摂取量を推定した。耐容一日摂取量等と比較した結果、食品由来の摂取により健康危害を生じる可能性は低いことが明らかになった。また、ダイオキシン類、ポリ塩化ビフェニル、ベンゾトリアゾール類を対象に、分析法の高感度や迅速化を行い、効率的に食品中の汚染濃度を把握するための分析法を開発した。	臨床と関わりのない調査研究である。	本研究で実施してきた分析法の検討などを含めて、ダイオキシン類の分析ガイドラインを改正した。改正したガイドラインは、「食品中のダイオキシン類の測定方法暫定ガイドライン」として平成20年2月28日に通知(食安監発0228003)された。	塩素化ダイオキシン類のトータルダイエット調査結果及び個別食品の汚染調査結果については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、報告事項として提示された(合計3回)。また、本研究のトータルダイエット調査で得られた塩素化ダイオキシン類摂取量については、環境省がまとめている「環境統計集」や「環境白書」、関係省庁共通パンフレットである「ダイオキシン類」等で引用されている。	日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催の「第7回食品安全フォーラム」(平成21年11月30日)において、本研究成果の一部を発表した。	0	14	0	0	18	1	0	1	0
食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	松田 りえ子	汚染物摂取量は1977年から継続しており、食品衛生における貴重なデータとして審議会等で参考とされている。放射線核種摂取量において210Poが大きく寄与していることを明らかにした。我が国における硝酸塩摂取量が高いことは知られていたが、夏期にホウレンソウ中の硝酸塩濃度が非常に高い事が主要な原因であることを明らかにした。乳児における摂取量研究の基礎となる手法を開発した。	臨床に係わる研究を実施していない。	ガイドライン等は開発していない。	カドミウム摂取量データは薬事・食品衛生審議会規格部会の参考資料とされた。鉛摂取量データは食品安全委員会鉛WGの参考資料とされた。トランス脂肪酸摂取量結果は、消費者庁トランス脂肪酸に関する技術作業チームの参考資料とされた。	第7回食品安全フォーラム(平成21年11月30日)を開催し成果の一部を発表した。	1	3	0	0	7	3	0	0	2
非食用バイオテクノロジー応用生物の食品への混入危害防止に関する安全性確保のための研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	橋山 浩	非食用の(遺伝子組換え)GM体の組換え遺伝子の有無を判断するスクリーニング系の確立。非食用GM微生物の検知法の確立。非食用GMウシの検知法の確立。工業用GM作物の検知法の確立、及び薬用GMイネの検知法の確立を目指して研究を行い、部分的であるが確立した。非食用バイオテクノロジー応用植物・生物の食品への混入防止の検知法確立に関する研究成果は国際的にも本研究が初めてとなる。	本研究で確立された検知法を用いて監視することにより、非食用の遺伝子組換え体の食品への混入防止になり、国民の健康危害防止に繋がる。	特になし	厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)の平成21年度終了研究課題において成果を広報することが適切であると考えられる課題(2-3題)に選定された。	特になし	1	8	2	0	7	3	0	0	1
健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	田中 平三	系統的文献レビューにより、食品行政ニーズに対する科学的根拠を提供した。	糖尿病、肥満を中心とした生活習慣病の食事療法・栄養補給に関する最新情報をまとめた。	健康食品・サプリメントが健康被害をもたらす社会的要因。たとえば、医薬品・有害物の意図的混入、不当な健康強調表示、偽装等の阻止、「予防」のための倫理綱領「食と栄養の倫理」を公表した。	研究班員は委員、座長、座長代理として「厚生労働省・健康食品の安全性確保に関する検討会」「厚生労働省・特別用途食品のあり方に関する検討会」に参加するとともに、論文整理の科学的根拠を示した。また、同様に「消費者庁・健康食品の表示に関する検討会」でも、科学的根拠に基づいた意見を述べている。	班員が個人レベルで、新聞、テレビ等の取材を受けたが、班としては、特になし。	0	0	4	0	4	0	0	3	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	原簿論文(件)		その他論文(件)		学会発表		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
特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	芝池 伸彰	特定保健用食品(特保)の科学的根拠の評価に関して、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法を行う人的資源の育成・確保について、米国の取り組みを参考に、科学的根拠を理解できる指導的立場にある者への教育も含めた取り組みの重要性を明らかにした。	応用研究であるため、該当せず。	特定保健用食品の有効性・安全性に関する評価のあり方について提言をとりまとめた。1.審査のあり方として①リスクレベルに応じた審査、②審査体制、③再評価制度、2.保健機能表示(健康強調表示)のあり方として①表示のあり方、②過剰摂取・医薬品との相互作用、③審査結果の透明性の確保、3.消費者への適切な情報提供・発信、健康被害情報の収集 に関して具体的な事例も含めとりまとめた。	特定保健用食品の有効性・安全性に関する評価における審査体制、再評価制度、保健機能の表示といった、食品保健行政上極めて重要な課題についても今後の在り方をまとめた。摂取経路が少量で成分を含むもの、カプセルや錠剤など形状が医薬品に類似したもの、科学的根拠が十分でないもの等についてはより厳格な審査を行うとともに、リスクレベルの低いものについては審査を簡略化するなど、リスクレベルに応じた審査制度に見直すことが適当である。本研究で取りまとめた提言を、今後の制度づくりに活用されることが望まれる。	サプリメント等に関するアドバイザーズスタッフは米国には存在しないが、我が国では複数種類存在し消費者の適切な選択を現場レベルで支援している。今後、栄養情報担当者(NR)などの専門家の要する資質向上、消費者への情報提供・相談体制の充実が望まれる。これらの制度・基盤整備により、保健機能食品の本来の目的である国民の健康増進に寄与できるものと考えられる。	1	6	6	0	11	2	1	0	0
国際的動向を踏まえた食品添加物の規格・基準の向上に関する調査研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	佐藤 恭子	国際整合性が確保された分析法の構築を目指し、国際単位系(SI)へのトレーサビリティを確保した定量核磁気共鳴法(qNMR)の構築を目的として、香料ピラジン類及びタール色素の絶対定量について検討した。その結果、qNMRが食品添加物の絶対定量法として実用的であることを見出した。また、確認試験として汎用されている赤外線吸収スペクトル(IR)法について、日本国での規格基準向上のため、外国とは環境の異なる日本国において、再現性の良いIRを得るためのIRの測定法を確立し、標準IRを作成した。	臨床的研究は行っていないため、成果はない。	香料化合物の自主規格化では、1491化合物の自主規格を策定し、58化合物に準規格を275化合物に暫定規格を策定した。食品衛生法施行規則別表第1に収載されている個別指定香料98品目を定めると1589化合物に規格化が図られ、世界最大の流通実態を反映した規格策定とすることができた。また、フルスベックではないが準規格・暫定規格として333化合物をまとめた意義も大きいものと考えられる。本調査研究の結果は消費者あるいは利用者の安全と安心に十分寄与できるものと考えられる。	本研究で作成されたポリソルベート20、60、65及び80の標準IRは新規に指定された食品添加物の参照スペクトルに採用された(英事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会、平成19年7月4日)。また、生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定については、過去8回の指定添加物についての調査の結果、ADIのある食品添加物毎の摂取量推定値は、そのADIよりも十分に低い値であった。我が国の調査結果が食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議JECEFAでも活用されている。	特になし。	0	5	1	0	6	4	0	0	0
重金属等を含む食品の安全性に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	番山 不二雄	カドミウム長期に亘る経口曝露により尿中カドミウム濃度が10マイクログラム/クレアチニンを超えると不可逆性の腎臓細管障害が起こること。	また、汚染地域を詳しく調べれば、カドミウム腎症と診断される高齢な女性がいることが明らかとなった。腎不全に陥らないように、カドミウム曝露の高い地域では健康診断を行う必要がある。	暫定耐容過剰摂取量(PTWI)は7マイクログラム/kg体重/週は妥当であると考えられる。	さらにこれ以上、カドミウム経口負荷がからないように、自家栽培、自家消費の食品中のカドミウム濃度を測定し、曝露を極力減らす必要がある。	2010年度日本農芸化学会大会シンポジウム、20年国際危機管理シンポジウム、20年日本衛生学会環境リスク研究会、19年日本衛生学会食品衛生研究会、19年北里大学「公開シンポジウム「農と食」」	0	3	2	1	4	4	0	1	4
カビ毒を含む食品の安全性に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	小西 良子	カビ毒を対象にした3年間通年(平成16年度成果を加えると通年6年間)の実態調査およびそれを基にした曝露評価は専門的分野からも貴重なデータとなる。学術雑誌においても高く評価されている。減毒効果の評価法も従来の理化学的分析ではなく、体内の状況をそのまま反映するバイオアッセイ法の構築に成功したことも基礎学的にも応用的にも評価出来る。カビ毒の毒性においても新規の毒性を見いだした。	臨床的な成果は出ていない。	本成果は今後食品安全委員会に提出され、リスク評価の科学的根拠として資する。	本報告書等を基に食品安全委員会においてリスク評価が終了した後、厚労省に答申後、食品衛生審議会食品規格部会にて、基準値が設定される。	食品衛生研究 21年1月号(社団法人日本食品衛生協会出版)に特集として本研究事業の成果が取り上げられた。	0	7	8	2	15	13	0	0	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
動物用医薬品等に関する畜産食品の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	三森 国敏	非遺伝毒性肝発がん物質と評価されている動物用医薬品の中には活性酸素種(ROS)が関与するものがあることを突き止めた。またその発がん機序にDNAのメチル化が関与することを明らかにした。牛神経節除去の研究では、第4腰〜第3仙骨神経の神経節の除去率が低く、除去法の改良が必要である。キノロン薬の安全性評価では、ラットと兎の腎糸球体濾過量の測定法を確立した。これらの成果は食品の安全確保の向上に役立つものである。	今回の研究成果には、臨床的な事項に該当するものは含まれていない。	ROSが関与する非遺伝毒性肝発がん物質の安全性評価については、関連がない発癌物質として評価すべきなのか否かについて未だ詳細な審議は国内の審議会レベルでは実施されていないが、今後のガイドライン改訂に重要な基礎的資料となり得る。	非遺伝毒性肝発がん物質と評価されている動物用医薬品は畜産動物への使用が許可されていることから、ROSが関与する肝発がん物質が畜産食品中に微量に残留することが推測される。今回得られた成果は、肝発がん性が示されている動物薬を含有する食品を消費者が摂取した場合の健康影響をどのように評価すべきかについての基礎的資料となる。	食品中には微量ではあるが、農薬、添加物および動物薬が残留しており、ROSが関与する非遺伝毒性肝発がん物質について、関連がない発癌物質として内閣府食品安全委員会で評価された場合は、これらの化学物質については残留基準値は設定できなくなる。今回得られた成果は、これらの発癌性ガイドラインの改訂に重要な基礎資料となるものと推察される。	0	12	0	0	18	5	0	0	0
食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性暴露評価に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	米谷 民雄	1)ポジティブリスト制度に対応して、多数の残留農薬を検査するための新技術応用スクリーニング法を開発するため、新しいGC-MS/MS条件選択法を開発した結果、妨害成分からの影響を受けにくい高感度な分析が可能となった。2)残留農薬の短期暴露評価のために、多量摂取量データベースとユニット重量データベースを整備し、それを基に国内で急性参照用量が設定されたメタミドホスなどの農薬について、急性参照用量からみて残留基準値が妥当かを検討した結果、残留基準値の変更や調整が行われた。	特記事項なし	特記事項なし	平成20年5月23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おいて、初めて急性参照用量について議論された際に、すでに当研究班が平成16年度から研究を継続している旨が報告され、資料として配付された研究要旨をもとに説明がなされた。その後、厚生労働省からの依頼により、分担研究者と研究協力者がメタミドホス・アセフェートとアセタミプリドの基準値が、急性参照用量の観点から妥当かを検証し、一部の作物について基準値の変更と調整が行われた。	平成21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「安全な食品で健やかな暮らし」の一般講演課題に選ばれ、研究班の研究内容を「食品と残留農薬」と題して、東京九段と福島県須賀川市で講演した。	0	1	1	0	0	0	0	2	1
冷凍食品の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	春日 文子	製造後流通開始時に冷凍されている冷凍流通食品の多くは、販売までの間に保存温度条件を変更され、冷凍食品以外の食品として流通している実情が把握された。一方、汚染指標菌の分離率は、凍結食品やチルド食品で冷凍食品よりも有意に高かった。諸外国では食品群別に微生物規格が設定され、冷凍食品に特化した規格は限られていた。わが国では冷凍食品以外の冷凍流通食品には規格基準が設定されていないことから、コーデックス委員会等の国際動向も見据え、食品の微生物規格基準を適切に再検討することの必要性を指摘した。	該当せず	特になし	特になし	特になし	0	0	3	0	10	1	0	0	0
食品製造における食中毒菌汚染防止のための高度衛生管理に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	品川 邦汎	本研究により、わが国における豚のサルモネラ保菌状況、漬物類製造工程における病原菌動態が明らかになった。これらのデータは、食品微生物学的に極めて重要な成果である。また、微好気性細菌であるカンピロバクターのモニタリングは、培養手法が煩雑なことからこれまで困難とされていたが、本研究で容易に実施可能なモニタリング手法を確立した。本法を活用することにより、食品中でのカンピロバクターの動態を精密に解析することが可能となる。	本研究は、直接臨床に関わるものではなく、食品製造における高度衛生管理を実現し、安全な食品を供給することを目的とするものである。本研究の成果を活用し、細菌性食中毒の発生を低減することが可能と考えられる。	本研究で確立した食肉処理場における豚解体工程の標準的HACCPモデル、漬物製造工程の標準的HACCPモデルは、これらの食品の安全性を確保する上で有用であり、今後全国に普及することが望まれる。	本研究により、食肉生産における豚の解体処理時における微生物汚染・汚染物質製造工程での微生物汚染・汚染について危害分析を行い、その有害微生物のコントロール手法を確立して安全な食品(食肉)製造のための標準的なHACCPモデルを作成した。さらに、リステリア属菌、バクテリオファグとカンピロバクターのモニタリング手法を確立した。食品の保管・流通段階で問題となる食中毒原因菌の挙動についてのモニターが可能になり、食中毒菌のコントロールが可能となる。	現在のところ、本研究の内容がマスコミに取り上げられたことはない。	0	4	4	0	10	2	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	原審論文(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	実施に反映	普及・啓発	その他(件)	
細菌性食中毒の防止策に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	熊谷 進	食品製造加工機器の構造と細菌汚染との関係を明らかにした。殺付き卵のサルモネラ汚染防止対策としての生産段階でのワクチンの接種、流通段階でのコールドチェーンの導入、小売段階での鶏卵の日付表示義務の導入を対象に費用便益分析に基づく経済効果を推定した。魚介類における腸炎ドブリアオ汚染の実態を明らかにし、平成13年時点の同実態と比較することによって、腸炎ドブリアオ食中毒の減少に対する食中毒対策の効果を検証した。これら成果は食品微生物学会や食品衛生学会等の国内学会に口頭発表され、高い評価が得られている。	なし	なし	食品製造加工機器の研究成果は、食品営業における一般衛生管理の監視業務のための手引きまたはマニュアルの作成に利用できる。経済効果の研究成果は、食中毒対策を講じる場合に必要経費のメリット・デメリットの予測に役立てることができる。魚介類における腸炎ドブリアオ汚染の実態は魚介類の監視業務に役立つ。施策の透明性が要求される現在では、食中毒のリスク管理においても、食中毒対策による経済効果の予測とその検証、食中毒対策の食中毒発生に及ぼす効果の検証が重要であり、これらは本研究の成果に基づき可能となる。	なし	2	2	1	0	10	0	0	0	0	0	
食品中のウイルスの制御に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	野田 衛	HEVが増殖できる培養細胞系を確立したことから、ウイルス増殖、複製のメカニズムの解明に新たな道が開かれた。また、これによってHEVの不活化条件、消毒薬のスクリーニング等をin vitroで容易に検討することが可能になった。ノロウイルスGI/4検出株約200株の全ゲノム解析を行い、国際遺伝子データベースに登録した。本情報を全世界で共有することにより、ノロウイルス流行株との疫学的関連性の解明や本ウイルスの感染・増殖メカニズムの解明に寄与する。	食品の汚染実態調査、食中毒事例の疫学分析、食中毒検査における問題点とその改良などのデータは、ウイルス性食中毒の予防対策や検査に必要な情報であり、国及び地方自治体の行政機関(食品衛生担当)や検査担当者等に情報提供を行い、食中毒予防対策行政に資する。また、ノロウイルス、E型肝炎ウイルスのリスクプロファイルに還元し、本ウイルス制御のための基礎資料とする。食品からのウイルス検出法や迅速診断法の開発は食中毒の原因食品や汚染経路の究明、医療機関での迅速診断に大きく寄与する。	平成19年10月12日にとりまとめられた薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会の「ノロウイルス食中毒対策について(提言)」を受け、「ノロウイルス集団発生事例に対して感染症及び食品部局が共同で実施する初期実地疫学調査および微生物検査のポイント」が取りまとめられたが、その中の「ノロウイルスの微生物学的検査」の部分の執筆を本研究班が担当した。同文書は、平成19年11月30日に都道府県等に対し通知され、各自治体のノロウイルス事例対応等に活用されている。	平成19年10月12日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会にて取りまとめられた「ノロウイルス食中毒対策について(提言)」においておよび平成22年3月19日に開催された同部会において配付された「ノロウイルス感染発生動向」に関する資料に、本研究班の遺伝子疫学解析に関する研究成果が利用された。	各地方自治体、学校給食会、日本食品衛生協会、食品開発展等の各種の団体や組織が主催する講演会・講習会や学会等が開催するシンポジウム等で、食中毒や集団感染症の予防や制御の観点から研究成果を取りまとめ、紹介した。	0	17	56	16	0	110	23	0	2	87	
母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	多田 裕	産後1ヶ月の母乳中のダイオキシン類濃度は1998-2000年度と比較すると61.1%、大阪府の1973年の母乳と比較すると17.3%に減少していた。1歳時の血清中の濃度は母乳からの摂取量と有意な相関が認められた。児への影響ではアレルギー疾患、甲状腺機能、免疫機能には影響が認められなかったが、出生時と生後1ヶ月の体重と身長、生後1年の体重にダイオキシン類摂取量には負の影響が認められたが、母親の体格、在胎期間などに比較すると影響は少なかった。	ダイオキシン類の耐容一日摂取量に比べ、乳児は毎日その24倍、最近では汚染が減少したが今でも14倍を超える量に汚染されており、児の健康への影響が懸念される。われわれの研究結果では、従来から懸念されていた免疫や甲状腺機能に対する影響などは認められなかったが、体重や身長などには負の影響が認められ、発育発達への影響も有意差はないが疑われた。しかし、これらの影響も母親の体格や在胎期間の影響に比べれば軽微であり、最近の汚染が減少した母乳を哺乳することには問題がないことが明らかになった。	なし	母乳中のダイオキシン濃度は母親の体内に蓄積している濃度を反映しているもので、測定された母乳中濃度の経年的な低下は、ダイオキシン排出減少対策の効果を示している。比較的簡単に測定出来る母乳中のダイオキシン測定は今後もわが国のダイオキシン対策の効果の指標として使用できる。また本研究班の研究成果により現在では安心して母乳哺育を推進することが可能であることが明らかになった。	なし	0	1	10	2	0	1	0	0	1		
食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗剤の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	河村 葉子	合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸気残留物試験をオリーブ油移行試験と対比して試験することにより、現行法の問題点を明らかにするとともに科学的根拠に基づいた試験条件案を提示した。また、これまで報告がほとんどなかったポリウレタン製品中のイソシアネートやアミン、ポリメタクリル酸メチル製品中の揮発性化合物、最近のラップフィルム中のノニルフェノール、ポリ乳酸製品などの実態を明らかにし、一般的な装置で測定できる新しいニトロソアミン類分析法などを開発した。	なし	玩具の鉛及びカドミウム差戻試験の検討結果は、平成20年3月のおもちゃの規格基準改正においてISO規格試験法を採用する根拠となった。また、フタル酸エステルについての報告は薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で参考資料として使用された。また、洗剤の規格基準改正原案、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸気残留物における使用温度区分及び試験条件の改正原案は、今後厚生労働省において検討予定である。	玩具の鉛及びカドミウム差戻試験の検討結果は、平成20年3月のおもちゃの規格基準改正においてISO規格試験法を採用する根拠となった。また、フタル酸エステルについての報告は薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で参考資料として使用された。また、洗剤の規格基準改正原案、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸気残留物における使用温度区分及び試験条件の改正原案は、今後厚生労働省において検討予定である。	なし	7	2	0	0	11	1	1	2	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
「栄養表示基準における栄養成分の分析方法」の測定精度向上のための研究	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	松本 輝樹	ビタミンB12及びビタミンDの分析法開発では、新規性のある検討結果が得られたことから、学術論文及び学会にて発表予定である。また、公定法に関して重点的な検討は行われていないことから、今後見直しが行われる際には、有益であると思われる。	分析精度の向上は、栄養表示の信頼性が向上し、適切な栄養摂取から健康維持に大きく貢献するものと思われる。	特になし	特になし	特になし	0	2	0	0	1	0	0	0	0	
既存添加物・褐色系フラボノイド色素群の化学構造の解明	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	伊藤 裕才	黄色タマネギの外皮の色素は類葉に含まれるクエルセチンであると長年言われてきたが、この定説が間違っていることを明らかにし、色素の正しい化学構造を示すことができた。得られた化学構造から色素がクエルセチンの酸化物から形成されることが強く示唆された。実際に酸化反応が必須であることが証明された。	なし	なし	タマネギ色素等の褐色色素は食品添加物公定書への記載が検討されており、本研究で判明した色素の化学構造は分析法の開発に有益な情報となるものであった。	黄色タマネギの外皮色素の構造決定として世界初の報告となった。	0	1	0	0	2	1	0	0	0	
母乳を介したフタル酸ジール(2-エチルヘキシル)による乳幼児の発達毒性と成熟後の脂質量への影響	21	21	食品の安心・安全確保推進研究	伊藤 由起	DEHPの生殖毒性影響は、PPARαを介していることがPpara ^{-null} マウスの結果から明らかになった。また、hPPARαマウスは、野生型と同様にDEHP曝露の影響を受けていたが、野生型では胎仔、新生仔の生存数の減少を特徴とするに対して、hPPARαマウスでは、新生仔の生存数は減少せず、一方胎児死亡・胎仔の割合は野生型よりも低い程度から影響がみられた。このようにDEHP曝露による生殖毒性影響において、マウスとヒトのPPARαの果たす役割が異なっている可能性が示唆された。	今回某病院から提供を受けた3種のチューブの溶出試験の結果、平成14年の厚労省からの通達以降、新生児・乳児の栄養チューブはDEHPフリーのチューブの使用に切り替わってきていることが明らかになった。しかしながら、まれに使う可能性があるという残り1種のチューブはDEHPが主に使用されていた。今回の結果を現場に還元し、DEHPを含むチューブの使用事例を確認した上で、安全教育を行う予定をしている。	今回は、食品容器包装からの溶出や母乳中の濃度を測定しない為、今後の検討課題であるが、それらの曝露濃度の把握した後、胎児期・新生児期のDEHP曝露量とDEHPの毒性メカニズムの両面から感受性の高い子供を中心としたDEHPのリスク評価を行う予定である。	今回は、新生児に用いる可能性のある3つのチューブについて溶出試験を行ったが、他の研究で、人工腎臓血液回路、人工心臓回路の溶出試験を行っている。その結果を併せて考えると、平成14年の厚労省の通達時に、代替品に切り替える事を強く求められていない人口心臓回路や多用途チューブはDEHPが検出されている。フィーディングチューブとして記載がない多用途チューブの場合でも新生児に用いることを避ける必要があり、再度通知が必要であると考えられる。	現在のところ特になし	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0
国際的整合性を旨とする有効性及び安全性に於ける遺伝子発現情報の標準化に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等シミュレーションサイエンス総合研究	菅野 純	遺伝子発現情報の標準化について国際的な動向を調査すると共に、主要な標準化団体へ技術的な情報提供を行った結果、確立しつつある国際標準規格と国産の標準化技術の整合性維持に成功した。併せて、世界有数規模に成長した国産トシコゲノクス基盤データベースと、それを利用した解析技術開発の成果を積極的に発信し、国際標準化活動における我が国の積極性を維持した。国内においては、産学官各方面にRNA標準化技術の必要性を周知し、創薬や基礎的な研究活動へのRNA標準化技術の導入や、規制当局による標準化対応を促した。	現時点では臨床で直接利用されるわけではないが、RNA標準化に基づく治療薬開発効率の向上や投薬治療の安全性確保への技術的貢献を介して、保健衛生および国民生活の質の向上の一助となった。また将来のRNA標準化技術の臨床応用を見越して、次世代のテラメド医療に必要な遺伝子発現測定の問題の整理を包括的に、今後の研究活動の方向を定めた。	本研究開始時、海外において医薬品等の有効性・安全性評価に遺伝子発現情報を活用する際の条件設定等についての標準化活動が急速に盛んになっていったが、これに即応し、当初から当該活動に関し提言や技術提供等を行って、国際的なガイドライン策定に向けた活動をサポートすると共に、国産の標準化技術との不整合発生を回避した。RNA標準化関連のガイドライン開発は、ICHなど国際協力体制の枠組みで行われており、この成果は国内のガイドライン策定へも反映されることが期待される。	より高いレベルで国民生活の安全を守り、未知の毒性にも対応するためには、医薬品や化学物質の開発・利用に際しての審査申請に標準化された網羅的なゲノムデータを提供することが重要であるが、創薬領域、化学工業製造領域において調査したところ、当初、申請例は標準化技術の導入について消極的であった。しかし本研究班の活動等を通じてその重要性が周知されつつあり、行政側からの要請があれば前向きに検討するとの反応が多く見られるようになるなど、今後策定されるガイドライン等の速やかな実施のための基礎となった。	最先端の研究領域では、新たな遺伝子発現解析技術として次世代シーケンサが目ざされ始め、米国においては既に、主要な標準化研究団体(MAQC)が野郎対象を次世代シーケンサに絞り込むなどの動きが見られている。本研究班でもいち早く技術情報を収集し、RNA標準化への適合性や、データ互換性の実現のために次世代シーケンサデータとマイクロアレイデータとの差異等を検討し、問題点を精査した。	1	4	9	34	4	1	1	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	原簿論文(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	実施に反映	普及・啓発	
国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 達	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築することは、一義的には各種のステークホルダーの様々な利害と直結した政治課題であるがその本質的な推進のための原動力としては、個々の課題が持つ専門的、学術的な道徳を基盤として合意に達する性質を持っている。この意味で各課題において各々の研究分担者は学術的に高い貢献を成し、この点で成果は高く評価される。	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための研究を行った。この課題の中で臨床有効性部門において小児治療のガイドライン作成のために3年間にわたる臨床研究が実施された。小児治療のための留意点等の詳細がまとめられガイドライン化の基本的な基盤形成が進んだ。	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための研究を行った。S8においてステップ4、S6においてステップ2、M3においてステップ4などの成果を上げる基盤となる研究成果を上げた。これらについてはガイドラインの作成方向でパブリックコメントの募集、これらのフィードバック等が進められ、ガイドライン案作成の準備が引き続き進展している。	国際的整合性を旨とする新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための研究を行った。これにより各トピックにおいて少なからぬステップアップの成果を上げることが出来た。本研究では、これらのICHで検討されている課題と別にも光毒性や代替法などの課題が独自の行政的ニーズに基づき研究として進められている。これらはその進展の度合いに応じて我々のレギュラトリーが発信する国際的協働研究の基盤を成すものであり、行政的視点から見ても貴重な財産と成るものと考えられる。	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための本研究課題は、科学と行政を結合する他に種例を見ない科学の発展と貿易障壁等の撤廃の推進に貢献する大きな期待の寄せられる研究プラットフォームである。このスキームそのものが他の厚生科学研究に与えるインパクトは大きく、更なる新たな課題を創出してきた。本邦の国際的地位を向上させるためには、本研究を発展させることに重要な意義がある。	61	30	0	0	96	90	0	0	0	0	0
動物実験代替法を用いた安全性評価体制の確立と国際協働に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小島 肇	皮膚刺激性試験代替法の開発において、日本で開発された培養皮膚モデルと欧米モデルの差別化ができた。眼刺激性試験代替法開発のため、正常角層上皮細胞の不死化に成功した。この細胞を利用した試験法開発の目的が立った。日本で開発されたin vitro皮膚感作性試験の信頼性を向上できる条件が明らかになった。	皮膚科医の立場から、医薬部外品や化粧品等の安全性評価の国内外の状況を調査し、現在の医薬部外品の承認申請に必要な臨床試験として位置付けられているパッチテスト改良の必要性が呈された。	現在、医薬部外品の承認申請に必要な安全性に関する添付資料のために必要な安全性試験に本研究で認められた動物実験代替法を加えた改正を行うべく、審議会での検討を厚生労働省 審査管理課にお願いしている。	本研究でバリデーションおよび第三者評価を行った皮膚感作性試験 LLNA、DAおよびLLNA、BrdU-ELISAがOECDテストガイドラインとして承認された。また、培養表皮モデルLabCyte EPI-Modelを用いた皮膚刺激性試験代替法においても、テストガイドラインとしての検討がOECDで進んでいる。	最終年度に、本研究班の成果を公開する目的で、「医薬部外品の製造販売承認申請における安全性に関する資料のあり方検討会報告」シンポジウムを開催し、一般市民を含む約250名の参加を得た。本セミナーは新聞にも取り上げられ、化粧品等の安全性評価と動物実験問題の現状を幅広く国民に普及させた。	4	16	56	4	62	74	0	0	0	3	
医薬品を巡る環境の変化に対応した日本薬局方の改正のための研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	川西 徹	日本薬局方(JP)に収載されている試験法や医薬品各条規格などについて、医薬品を巡る環境の変化および分析法等の科学技術の進歩に応じた記載内容の検討を行い、改正案の根拠となる試験を行い、改正案の作成、改正案の解説の作成、さらには今後の改正に向けた提言を行うための研究を行った。本研究の成果は、JPの第15改正第一追補以降の改正に反映され、またICH(日米欧国際医薬品規制調和会議)やPDG(薬局方調和検討会議)等の国際的な場での日本側の主張に科学的根拠を与える。	本研究成果を反映してJPが改正されることにより、収載医薬品の品質や品質を総合的に保証するための規格及び試験法を正確且つ速やかに医療従事者に周知することが可能になるとともに、報告書の公表により改正の背景、意図についての医療関係者の理解が深まる。また、JPは、製薬企業が医薬品を承認申請、品質管理する際の規格および試験法の標準書として活用されているため、JPの改正によって医薬品の品質確保がより確かなものとなり、国民の安心安全、健康確保に大きく貢献する。	第15改正第一追補以降のJPの告示の原動力となっていることと、日米欧国際医薬品規制調和会議(ICH)のICH-Q4B文書「薬局方キースト」をICH地域において相互利用するための評価および韓国、および付属文書の作成に反映されている。また、バイオ後続品関連ガイドライン(バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針)、3「バイオ医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」などの医薬品質関連ガイドラインにも反映されている。	本研究の成果は、JP改正に関する審議を行う局方委員会(総合委員会、化学薬品委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、製剤委員会、理化学試験委員会、物性試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会等)での審議に活用され、委員会の議論に科学的根拠を与えるものとなった。すなわち、本研究は、医薬品の承認審査における品質審査の基準、あるいは、監視指導での品質確保の標準書として活用されるJPの改正を通じて、医薬品の品質に関する薬事行政の推進に貢献している。	JPの改正を通じて、医薬品の品質に関する情報を国民に適切に伝えることができた。また、国際的学術雑誌や国内の専門誌にも本研究の成果を掲載し、我が国の承認医薬品の品質確保に関する最新動向を広く周知することができた。また、本研究をもとに公表されたバイオ後続品ガイドラインをもとに、既に2つの後続品が承認され、さらに承認申請が続いている。	8	32	41	0	7	5	0	0	33	13	
小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の安全性・有効性の確保に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	石川 洋一	小児用剤形の不足は社会的な問題であり、厚生労働省の「小児薬療法検討会議」でも小児用剤形開発との連携の必要性が指摘され、現在の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に引き継がれている。しかしながら医療現場での剤形変更の実態に係る研究は今までなく、今回の研究結果は、前回の適応外使用研究の結果と同様、医療施設での実態を社会に知らせるものであり、今後の小児用剤形開発の推進に向け貴重な効果をもたらしている。	小児における剤形変更医薬品の使用は、責任の所在が不明瞭なため製薬会社が安全性・有効性報告を収集しない。このため安全性・有効性の評価がされていないのが現状である。今回医療施設側で調査システムモデルを試行し一定の評価を行うことができたが、このような調査は今まで殆ど報告がなく、本研究では貴重な情報を収集できた。今後剤形変更と安全性・有効性の関係を継続収集することで、医療安全の観点から効果が期待される。	小児適応がある医薬品の小児用剤形は本来必須のものではあるが、全ての医薬品で小児用剤形を開発するのは困難であり、医療施設での薬剤師による剤形変更の対応も必要と考えられる。本研究では、どのような医薬品には小児用剤形開発が必要かを一定のガイドライン作成に向け検討を行った。	厚生労働省の、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に製薬会社から小児用剤形開発に向け提出された資料には、本研究による剤形変更の国内での品目及び頻度の報告が活用されている。製薬会社が参考にできる医療施設の現状報告は殆どなく、研究班の資料は製薬会社の積極的な開発参加に向けて効果を上げている。	小児用剤形の不足は社会的な問題であり、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」でも検討されているが、来た国民の理解も十分ではない。今回研究班で取り上げた医療施設における剤形変更の問題はNHKからも取材をうけており、継続して情報を追っていくことで、今後国民への情報発信が期待される。	0	0	3	0	2	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
小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	伊藤 進	有効で安全な小児疾患治療に関して研究分担者において研究がなされ、電子カルテシステムでの薬処方オーダーリングシステム、未承認薬・適応外使用医薬品の有害事象の伝達法、新たに発生する適応外使用医薬品に対応および既存する未承認薬・適応外使用医薬品への解決法に対する方向性について一定の成果を得た。	本邦での未承認薬・適応外使用医薬品に対する種々の取り組み(104号通知、107号通知、医師主導治験、未承認薬使用問題検討会議、小児薬物療法根拠情報収集事業(小児薬物療法検討会議)や有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会)に対する基礎資料を提出し、小児用医薬品の開発、適応拡大や添付文書の改訂等に關与した。	小児に用いる個別医薬品の使用方法に関するガイドラインの作成を目的としておこなったが、作成に至っていない。しかし、小児関連学会における疾患治療に関するガイドラインでの適応外使用医薬品についての選定を行なった。また、小児薬用重量決定におけるPKパラメータを求めるとの重要性について、普及啓発事業において製薬企業に啓発した。	医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見書案に対する対応を行なった。それらの資料をもとに、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて検討がなされている。薬理作用に基づく医薬品の適応外使用の例についての資料を提出した。その結果、小児の9事例が認められた(平成21年9月10日)	平成20年1月18日(金)「小児薬物療法の現状と問題点」、平成21年1月29日(金)「新たな小児適応外使用医薬品を生まないために」、平成22年1月22日(金)「小児薬用重量をどのように決定するか」の研究発表等普及啓発事業シンポジウム発表会を行った。	75	8	65	10	100	10	0	0	13
タンパク質及び核酸含有製剤の高感度安定性評価法の確立に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	阿曾 幸男	タンパク質カルボニル炭素やDNAのデオキシリボース炭素のNMR緩和時間や、ミクロ熱量計を用いたタンパク質の分解に伴う極微弱な熱を検出することによって、タンパク質凍結乾燥製剤や遺伝子導入リポソーム製剤などの保存安定性を評価できることを明らかにした。カチオン性脂質の化学構造や、リポソームの水和状態などが遺伝子導入効率や細胞内取り込みなどに大きな影響を与えることを明らかにし、遺伝子導入効率が高く、保存安定性に優れた非ウイルス性遺伝子導入製剤の設計において重要な知見を得ることができた。	遺伝子導入用リポソーム製剤はウイルス性ベクターに比べ安全性が高いことで注目されているが、遺伝子導入効率が低いことが問題となっている。本研究において、mannosylerythritol (MEL-A)などの界面活性剤によりリポソームの表面改質を行うことにより遺伝子導入効率改善されることが明らかになった。このような知見は臨床への応用が期待される。	本研究で得られたNMR緩和時間などの分子運動性パラメータや等温ミクロ熱量に基づく安定性予測法を広範な高分子医薬品製剤に適用し、安定性評価法としての有用性を確認し、試験法の信頼性をさらに高める研究を継続し、タンパク質製剤等の安定性試験のガイドライン作成へつなげていく必要があると考えられる。	なし	よこはまNMR構造生物学研究会第36回ワークショップ「生体系固体NMRの基礎から応用への展開」において、本研究成果をまとめた「高分子医薬品製剤の保存安定性とNMR緩和」に関する講演を行った。	2	61	1	0	60	17	0	0	1
質量分析、分子イメージング、リンパ組織構築等を有効活用した機能性人エタンパク質製剤の高感度安定性評価法、抗原性試験法の確立	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堤 康央	本研究の成果から、現在臨床応用されている生物学的製剤(抗体医薬)の品質評価法、とりわけ抗原性の評価に資する新規評価法の開発への可能性が示された。また、これらの抗原性を示す可能性のある抗体医薬が、免疫細胞に作用し、炎症を惹起する原因になっている可能性が明らかになった。これらの成果は、抗体医薬のレギュレーションの策定に寄与するだけでなく、開発中の抗体医薬の抗原性予測にも利用できる可能性があり、薬物開発のための基礎情報の収集にも貢献できたと考えられる。	本研究は、抗体医薬等のバイオ医薬品の品質評価法の確立を目的としているため、臨床的関連からの成果に該当するものはない。	該当無し。	該当無し。	該当無し。	0	16	13	1	2	2	0	0	0
遺伝子組換え医薬品等のプリオン安全性確保のための検出手法の標準化及びプリオン除去工程評価への適用に関する研究	19	21	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	異常プリオン(PrP ^{Sc})の検出手法や試料調製法、さらにはPrP ^{Sc} 除去工程の評価法について検討を行ったが、特に工程評価のためのPrP ^{Sc} の調製法を明確にすることができ、標準的な工程評価法に利用可能と考えられる。また、スプリング変異の検出手法を開発できたことは、生理的な役割の解明につながる成果である。	プリオン病の生前診断法としての近赤外分光法の有用性を評価し、発症前診断とPrP ^{Sc} のインビボアッセイ方への応用が期待される成果である。	ガイドライン作成や審議会等への参考にはされていないが、総合機構とのバイオ医薬品の専門協議における基礎データとして活用されている。	審議会等への参考にはされていないが、総合機構とのバイオ医薬品の専門協議における基礎データとして活用されている。	特になし。	0	30	3	0	32	8	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) 出願・取得	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		国内	国際	実施に反映
ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山西 弘一	感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案及び感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案を作成した。これらのガイドラインにより、ワクチンの医薬品評価方法の基盤が構築され、ワクチンが医薬品として承認されるために必要な非臨床試験及び臨床試験データが収集しやすくなる。安全で効果の高いワクチン開発が迅速化される。	新型インフルエンザワクチンなど安全で効果の高いワクチン開発が迅速化されることにより、感染症の予防に大きく寄与する。	感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案及び感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案を作成した。	ワクチンの医薬品としての安全性及び有効性に関する承認審査を迅速・効率化することができ、承認審査期間の短縮化が図れる。	企業におけるワクチン開発が促進される。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
ウイルス感染症の体外診断薬の再評価に関する基礎整備に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 和夫	ウイルス感染症(ヘルペスやインフルエンザ)の診断キットでキット間感度格差が認められた。キットの性能評価に際し、国内標準試料(ウイルス遺伝子: 風疹・血疹・風疹・麻疹・A型肝炎、百日咳)を整備した。体外診断用医薬品業の精度管理に資する標準試料の認定・運用するため、「国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会」(規程を含む)を設置し、審査・供給体制を整備した。また、国際協力として、国際標準品整備(世界保健機関)に参画した。また、非結核性抗酸菌(NTM)感染症の迅速・血清診断キットを開発した。	正確な診断は診療における最優先事項であり、市販診断キット(ヘルペスやインフルエンザ)の性能を再評価することにより、臨床・検査医学領域で適切な診断キットの選択に有用な情報を提供できた。今後、再評価結果の適正な公表が期待される。NTM感染症の血清診断キットを研究開発し、診断に要する時間を大幅に短縮(3時間<約1か月)することが可能となり、また、広範な普及を目的に同キットの製造承認を申請した。	・麻疹・風疹各抗体測定方法の互換性と発症予防レベル、感染予防レベルに関するガイドラインを作成した。・NTM感染症の診断基準(アメリカ合衆国胸部疾患学会・感染症学会)に血清診断の項目を加えることを提言した。	・「国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会」(規程を含む)を設置し、審査・供給体制を整備した。・NTM感染症の血清診断キットを研究開発し、診断に要する時間を大幅に短縮(3時間<約1か月)することが可能となり、また、広範な普及を目的に同キットの製造承認を申請した。	国際生物学的製剤標準化委員会と世界保健機関(WHO)生物製剤標準化に関する専門家委員会で「血液の安全性に関する体外診断薬のための標準品整備5年計画」に参画し、日本の国際標準品が承認された。	2	7	19	0	32	3	0	0	1	1
医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	梶谷 文彦	レギュラトリーサイエンス分野における規制方法などの研究であり、現在は未規制の懸念事項について規制の在り方などを研究した。特に医療機器ソフトウェアについては、単体ソフトウェアの医療機器化を提言するなどの専門的観点の成果が得られた。	レギュラトリーサイエンス分野における規制方法などの研究であり、臨床的観点からの成果は特になし。	医療機器ソフトウェアについては、審査・開発における標準としての13485のソフトウェアに関する改正案、ガイダンスとしての61304の修正案を示した。今後の行政における施策立案の参考になり得る。	特に無し	特に無し	0	0	10	0	8	3	0	0	0	16
医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	土屋 利江	先進的プロトタイプ技術を用いた材料リスク評価、SNP解析を用いた人工関節の不具合の患者側の遺伝的個体差のリスク要因、ナノマテリアルの形状依存的染色体異常誘発リスク、光学センシングを用いた人工関節磨耗量測定開発、セルシグナル法施行時の臨床状況評価系を構築した。脳動脈瘤ステント、人工膝・股関節のリスク評価手法としてコンピュータシミュレーション技術による数値解析を適用した。先進的、専門的、学術的観点から、リスク評価を行った。	不具合等で、医療機関で、除去された人工関節の原因究明を行っている。材料に原因がある場合、形状に問題がある場合、設計に問題がある場合等、医師との議論等で、不具合原因が科学的かつ総合的に評価した。不具合低減化に有用な材料改良、設計の最適化等、有用な情報提供が可能である。中心静脈カテーテルに着目し、セルシグナル法に、臨床利用状況評価と臨床利用中情報取システム開発という双方向からのアプローチにより、新規リスクアセスメント手法を提案した。	数値解析によるリスク評価は、整形外科系、循環器系でGL設計が開始されている。ASTMやISOで、ステント・人工関節において検討中である。日本では、次世代医療機器評価指導事業、人工関節の数値解析ガイドライン(原案・参考資料)を作成した。ステントでは、日本の基準に数値解析が導入された。リスクの高い脳内インプラント評価法は、国際標準化の要望がFDAからも出ておりISOTC194で議論がはじまる。主任研究者、本成果発表論文を議長の依頼で配布した。国際標準化開発貢献。	近年開発が盛んにおこなわれている生分解性材料のリスク評価に関連した研究成果については、ISO-TC194の国際会議で、主任研究者がproject leaderとして、文書作成のためのチーム(FDA担当官、企業の専門家等)を作り、年1回の総会で、内容の経過発表をしている。国際的にも、各国の専門家の関心が高い。生分解性材料の生物学的評価法に関する通知の原案となって医療機器の安全性向上に結びつくことを期待できる。	医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関して公開シンポジウムを2回開催した。各分担研究者に成果の発表を依頼し、多くの参加者の出席のもと、活発な議論を行った。さらに、不具合報告が多い分野の研究発表を中心として、2度の医療機器フォーラムを開催した。すなわち、人工股関節材料の耐久性試験、人工膝関節のコンピュータシミュレーション技術によるリスク評価、カテーテル類のリスク評価など、19年および20年度、公開で、開催した。	16	32	8	0	77	30	0	4	6	

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	原着論文(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	
製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類の推進に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 郁夫	医療機器/体外診断薬の定義、承認/認証制度、QMS調査、不具合感染症報告、回収/改修、特定保険医療材料、流通/在庫管理など、一般の名称を用いて医療機器を特定する状況は様々であり、ある医療機器が単一の一般の名称のみで特定する事は適切かつ不可能であるが、階層構造を有する分類体系の導入等によって、それらの状況/規制に対応する医療機器を段階的に特定する事が可能となり、我が国の医療機器の規制に対して大変有用である。	当該研究は製造販売規制の効率化を目的としているため、臨床的観点からの直接的な成果は特になし。しかし海外のUDI規制やバーコードシステムに使用されるGMDNやUMDNとの紐付けを明らかにする事により海外との情報交換が容易となるため、医療機器の在庫管理や特定の医療機器の臨床研究データの相互活用が可能となり、間接的な効果が期待される。	認証グランド・ルールにより管理医療機器である全ての医療機器が認証移行可能となる。これは医薬品医療機器総合機構の審査業務が高度管理医療機器のみに集中させる事を可能とするため、それらの審査の迅速化を促す事となる。医療機器産業においても全ての管理医療機器の認証移行及び審査の高度管理医療機器への集中化はデバイス・ラゴの解消につながるため、コストの低減や投資の早期回収を促す事となり、産業育成に貢献する。さらにそれは総合的に国民の医療に貢献する事となる。	医療機器の分類体系を作成した事は、市販前/市販後の製造販売規制において使用される医療機器の一般の名称を段階的に示し、相関させる事となる。市販前の承認/認証制度では階層の上位レベルを使用する事により効率化され、産業に対してもコスト削減効果が期待される。市販後の不具合報告制度では階層の下位レベルを使用する事により、海外で使用する一般の名称との紐付けが可能となり、効率的に収集する事が可能となり、国民の医療安全に大きく貢献する。	健康管理医療機器の概念を示した事は国民自らが健康管理を行う事の重要性だけでなく、具体的な管理方法を提供することとなり、生活習慣病予防対策に間接的に貢献する事が期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
医療機器の販売等に依る効果的なリスクマネジメント手法に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小野 哲章	レギュラトリーサイエンス分野の研究であり、「医療機器の販売業者等の営業管理者と修理業者の責任技術者への継続的研修」及び、「家庭用の医療機器でインターネット販売、移動販売、遠隔販売、中古医療機器の販売等の多様な販売形態」というそれぞれの専門領域において、現状調査とレギュレーションのあり方を研究した点においては初めての試みであり、意義ある成果を得たが、学術的な観点からの成果としては特記すべき事項はない。	レギュラトリーサイエンスの領域で、医療機器に依る業者への規制を対象とする研究なので、臨床的観点からの成果は特になし。	1-1項記載の専門領域の研究の結果、「継続的研修」及び「インターネット販売等の多様な販売形態」のそれぞれに関して、今後、行政及び業界等が対応すべき課題とその解決方向を「あり方」として提言を行っている。提言には規制の改正を含んでおり、今後の行政での施策立案に参考になりうる。	「継続的研修」の成果については、薬事法による規制の改正のための基礎資料となる。「インターネット販売等の多様な販売形態」の成果については、各業界の製造販売、販売の自主ガイドラインなどの基準作成の基礎資料となる。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	古澤 康秀	薬剤師及び登録販売者の一般用医薬品に関する情報ニーズを把握した。また、一般用医薬品の添付文書用語に関する消費者の理解度調査をもとに理解度が80%未満の用語200語について理解度を向上させるための説明文を作成、辞書化を行うとともに、同じ作用を有する2種類の異なる製品の添付文書を用いて理解度と文字サイズ、レイアウトなどの関係について検討した。	一般用医薬品に関する政策的な研究であり、該当しない。	製薬企業からの薬剤師等の専門家向け情報提供のあり方について提言をとりまとめた。	研究成果は、今後、行政や製薬業界等の関係団体による情報提供の改善方針の検討に活用されることが期待される。	学会シンポジウムや製薬業界団体主催の講演会が予定されている。	0	0	0	0	2	0	0	0	0		
乱用薬物による神経毒性・依存症に対する診断・予防及び治療法に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鍋島 俊隆	乱用薬物の依存および精神行動障害動物モデルを用いて病態解析ならびに候補薬物のスクリーニングを行い、カルシウムチャンネル拮抗薬、アルツハイマー病治療薬、抗腫瘍性抗生物質および抗生物質の予防・治療薬が依存症の治療薬となる可能性を示した。摂食関連ペプチドやストレス関連因子の発現変化から動物モデルのサンプルを用いて網羅的な解析を行い、乱用薬物による精神障害の発症脆弱性や遷延化と関連する遺伝子群を見出した。	薬物依存における薬物再使用リスク評価法を開発して法務機関などの患者を診断した。再飲酒リスク評価尺度を作成・標準化した。動物実験で依存症治療薬候補として選んだ薬物がアルコール依存および覚せい剤による精神障害の患者に対して有効性を示すことを明らかにした。また、覚せい剤精神病患者および動物モデルのサンプルを用いて網羅的な解析を行い、乱用薬物による精神障害の発症脆弱性や遷延化と関連する遺伝子群を見出した。	薬物依存における薬物再使用リスク評価法であるAddiction Severity Index (ASI-J:嗜癮重症度指標日本語版)とStimulant Relapse Risk Scale (SRRS:刺激薬物再使用リスク評価尺度)を開発した。また薬物依存に類似するアルコール依存についてもAlcohol Relapse Risk Scale (ARRS:再飲酒リスク評価尺度)を作成・標準化した。これらの評価尺度の行政上の活用につき提案した。	1)我々が開発したASI-J(嗜癮重症度指標)を用い、本邦で服薬している700名以上の受刑者(薬物依存患者)で乱用薬物の再使用リスクを評価した。その診断結果は、受刑者の薬物再使用リスクの把握に役立てられた。2)薬物依存関連事犯への警察捜査において専門的見地から参考意見を提言した(鍋島)	1)研修会等の講師:コナラ適正使用指導者研修会、薬剤師セミナー/青少年の薬物乱用防止における薬剤師の役割、厚労省海外医薬行政研修会 ASI-J及びSRRSのワークショップ)2)公開シンポジウム等:奈良児童精神医学講演会、市民フォーラム-医学講演とピア演劇、3)薬物乱用防止教育講演:中高生、大学生、薬剤師、一般4)薬物依存、脳科学研究を扱ったTV番組やラジオ出演、新聞掲載(読売、朝日、日経、中日、長崎、メロリビューン等)、Newton誌特集等	7	141	85	97	318	151	13	1	125		