平成22年度に行った主な研究課題

Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2010

特別研究(厚生労働省)

 発生・増殖・情報伝達に関与する因子並びに分子の 安全性・生体影響評価に関する研究(遺細,医療, 生活,有機,機能,代謝,薬理,病理,変異,評 価)

Evaluation of safety and functional effect of factors or molecules which are concerning development, differentiation and signal transduction

医薬品審查等業務庁費(厚生労働省)

 E療用後発医薬品再評価品質規格設定等(溶出試験 規格の設定等)(薬品)

Reevaluation of generic prescription drugs by dissolution tests and application of dissolution specifications

- 2. 生薬製剤の規格整備に係る研究(生薬) Studies on improvement in standard for crude drug products
- 3. 麻薬・向精神薬・指定薬物等の標準品製造に関する 研究(<u>生薬</u>)

Preparation of the reference standards of narcotics, psychotropic drugs and designated substances for the identification

 4.安全安心次世代医療機器開発の迅速化評価技術開発 (医療)

Development of novel evaluation techniques for the accelerated development of next-generation medical devices

- 次世代医療機器評価指標作成事業(医療) Development of guidances for the approval process of brand-new medical devices
- 6. 化粧品成分の分析法に関する研究(<u>生活</u>)
 Studies on the analytical methods for cosmetic ingredients
- 医療用後発医薬品品質確保対策に係る調査(生活) Survey for quality ascertainment of generic drugs, Chinese herbal drug, quasi drugs and cosmetics
- 8. 放射性医薬品試験法等に関する海外の状況調査研究 (代謝)

Studies for foreign quality standard for radiopharmaceuticals

9. 毒物劇物の指定に係る毒性情報等の調査および評価 研究(情報)

Studies on the toxicological information and evaluation of chemicals for designation of poisonous and deleterious substances 10. 医薬品使用実態調査(<u>医安</u>) Drug utilization study

women

- 授乳婦に対する薬物療法の安全性に関する研究(医安)
 Studies on safety of medicinal treatment to nursing
- 遺伝子多型探索調査事業(医安)
 Examination international study organizations of pharmacogenetics related to severe adverse drug reactions
- バイオ医薬品の免疫学的副作用の評価技術の開発に 関する調査・研究(医安)
 Studies on the evaluation methods for immunological adverse reactions by biopharmaceuticals
- タール色素等毒性試験法に関する調査研究(<u>毒性</u>) Studies on safety evaluation for artificial colours by using toxicogenomics technology and related basic research
- 15. 毒物劇物指定調査のための毒性試験の実施(毒性) Acute toxicology studies for chemicals
- 構造活性相関手法による有害性評価手法開発(<u>評</u> <u>価</u>)

Development of quantitative structure activity relationship (QSAR)-based hazard assessment methodologies

食品等試験検査費(厚生労働省)

- 水道水質検査の精度管理に関する研究(生活) Research on the quality control in drinking water examination
- 水質試験検査(水質管理調査・未規制物質基準化検 討・水道水質分析に係る外部精度管理調査)(生活)
 Standardization of analytical methods for drinking water
- 3. 放射線照射された食品を対象とした検知法に関する 検証(<u>食品</u>)

Verification of the detection methods for the irradiated foods

 4. 魚類中に含まれるヒスタミン試験法の開発実施(<u>食</u> <u>品</u>)

Development of analytical methods for histamine in fish

5. 食品中の汚染物質に関する試験法の見直し検討(<u>食</u> <u>品</u>)

Studies on the revision of test methods for contaminants in foods

 6. 食品中の汚染物質の摂取量推定に係る試験検査(<u>食</u> <u>品</u>)

Studies on the estimation methods of dietary intake of contaminants

7. 清涼飲料水中の化学物質等試験法の妥当性評価に係 わる試験検査(<u>食品</u>)

Studies on the validation of testing methods for the contaminants in beverages

 植物性食品に由来する原因不明食中毒病因物質調査 事業(食品)

Studies on the exploration of the cause of food poisoning caused by vegetable foods

 加工食品中の残留農薬等に関する分析法開発(<u>食</u> <u>品</u>)

Development of analytical methods for agricultural chemical residues in processed foods

- 残留農薬等に関するポジティブリスト制度導入に係 る分析法の開発・検証に関する試験(<u>食品</u>)
 Development and validation of official analytical methods for the introduction of the positive list system for agricultural chemical residues in foods
- 11. 食品に含有されるヒドロコルチゾン調査(食品) Survey of hydrocortisone content in foods
- 12. 食品中の食品添加物分析法の設定(<u>食添</u>) Establishment of analytical methods for food additives in foods
- 13. 食品添加物一日摂取量調査(<u>食添</u>) Estimation of daily intake of food additives
- 14. 既存添加物の成分規格の設定(<u>食添</u>) Research on specifications of natural food additives
- 15. 国際的に汎用されている添加物の指定に向けた調査 研究等(<u>食添</u>)

Research on specifications and standards of the food additives used internationally toward the designation

- 食品添加物の規格基準の設定に関する試験(<u>食添</u>) Establishment of specifications and standards of food additives
- 17. 未指定添加物等対策(<u>食添</u>) Research on unspecified additives
- 第9版食品添加物公定書の策定に関わる検討(<u>食</u> <u>添</u>)

Studies for Japan's Specifications and Standards for Food Additives, 9th edition

- 19. カゼインの成分規格の改良に関する検討(食添)

 Study on improvement of specifications for casein
- 20. 合成樹脂製器具・容器包装に係る安全性調査・分析

(<u>食添</u>)

Studies on safety for plastic utensils and packages

- 電子レンジ用及びオーブン用の合成樹脂やゴムなど を用いた調理器具の分析調査(<u>食添</u>)
 Studies on the cookware made of plastic or rubber for microwave or oven use
- 調理済食品におけるリステリア・モノサイトゲネス に関する調査(<u>食管</u>) Research on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods
- 23. 食品・添加物等規格基準に関する試験検査(<u>食管</u>) Studies on specifications and standards for food and food additives
- 24. カキのノロウイルス検査法の有用性の検証事業(<u>食</u>)

Evaluation of methods to detect norovirus in oysters 25. ノロウイルスの不活化に関する調査事業(食管)

- Studies on inactivation of norovirus
- 26. 微生物試験法の前処理および実行性に関する調査研究(食管)
 Studies on practical methods of pretreatment for

microbial detection tests

- 27. 食品等の規格基準の設定等に係る試験検査(衛微) Studies for establishment of standards and specifications on foods
- 28. 食品中のかび毒に係る試験検査(衛微)
 Development of analytical method for determination of mycotoins in food
- 29. かび毒リスクプロファイル作成(衛微) Creation of risk profile for mycotoxins
- 30. 食品中の汚染物質等の一日摂取量調査(衛微) Estimation of daily intake of mycotoxin
- 水産食品中の腸炎ビブリオに係る試験検査(衛微) A study in Vibrio parahaemolyticus in seafood
- 安全性未承認 GM 食品監視対策(<u>代謝</u>)
 Study of unauthorized genetically modified foods for monitoring
- 33. 遺伝子組換え食品の検査法の外部精度管理について (代謝)

Proficiency test for the detection methods of genetically modified foods

- 34. イチョウ葉エキス中の有害物質の分析(代謝)
 Determination of toxic compounds in Ginkgo biloba extract
- アシタバ中のフロクマリン類の分析(代謝)
 Determination of furocoumarin derivative in Angelica keiskei

- 36. 食中毒関連情報調査(<u>情報</u>)
 Studies on food poisoning information
- 37. 輸出国における農薬等の使用状況等調査(<u>情報</u>) Studies on the use of pesticides and veterinary drugs in exporting countries
- 本細胞クローン牛・豚に由来する食品の安全性に関 する文献調査(<u>情報</u>)
 Studies on safety evaluation of food from cloned beef and pig
- 39. 魚類中に含まれるヒスタミンに関する調査 (<u>情報</u>) Studies on histamine in fish
- 40. 指定添加物の安全性に関する試験(<u>毒性</u>) Toxicity studies of designated food additives
- トキシコゲノミクス手法を用いた食品添加物の安全 性確認に資する研究(<u>毒性</u>)
 Studies on safety evaluation for food additives by using toxicogenomics technology and related basic research
- 健康食品のトランスジェニックラットを用いた遺伝 子突然変異原性試験(毒性) Transgenic rat mutation assays of an ingredient in

a health food

- 43. 食品添加物安全性再評価費・慢性・発がん性併用試験(ラット)(セイヨウワサビ抽出物)(病理)
 Chronic toxicity and carcinogenicity tests in rats (Horseradish extract)
- 44. 食品添加物安全性再評価費・90日間投与試験(ラット)(ブドウ果皮抽出物,鉄クロロフィリンナトリウム,グレープフルーツ種子抽出物,コンドロイチン硫酸ナトリウム)(病理)

Ninety-days toxicity studies of natural food additives in rat (Grape skin extract, Sodium iron chlorophyllin, Grapefruit seed extract, Sodium chondroitin sulfate)

45. 食品添加物安全性再評価費・変異原性試験(変異) Mutagenicity of food additives

家庭用品等試験検査費(厚生労働省)

 有害物質含有家庭用品の規制基準に関する試験検査 (生活)

Studies for the control of household products containing harmful substances

2. 家庭用品による健康被害防止に関する試験検査(生活)

Studies on the prevention of health hazards due to household products

3. 家庭用品からの揮発性有機化合物 (VOC) 放散に 関する研究 (生活) Studies on the emission of volatile organic compounds from household products

4. 難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査 (<u>評価</u>)

Studies on toxicity screening information data set of persistent chemicals

5. ナノマテリアルに係る毒性試験(<u>評価</u>) Toxicity studies on nanomaterials

食品健康影響評価技術研究委託(内閣府食品安全委員 会)

- 定量的リスク評価の有効な実践と活用のための数理 解析技術の開発に関する研究(<u>食管</u>)
 Study on developing mathematical analysis methods for effective conduct and application of quantitative risk assessment
- かび毒・きのこ毒の発生要因を考慮に入れたリスク 評価方法の開発(<u>衛微</u>,代謝,病理)
 Development of the risk assessment methods based on the consideration of generated factor of mycotoxin and mushroom toxin
- ナノ物質の経口暴露による免疫系への影響評価手法の開発(<u>代謝</u>, 生活)
 Development for the evaluation method of the immune system by oral exposure to nanomaterials
- グリシドール脂肪酸エステルおよび3-MCPD 脂肪 酸エステルの安全評価に関する研究(<u>病理</u>) Toxicological assessments of glycidol fatty acid esters and 3-MCPD fatty acid esters
- 6. 用量反応性評価におけるベンチマークドース法の適用に関する研究(評価)
 Studies on application of the benchmark dose approach in the dose-response assessment

消費者政策調查費 (内閣府消費者庁)

- 安全性審査済の遺伝子組換え食品の検査法の確立と 標準化(<u>代謝</u>)
 Standardization and development of detection method for authorized genetically modified foods
- アレルギー物質を含む食品(特定原材料に準ずるもの)の検査法確立(代謝)
 Development of detection method to determine

food allergen in processed food

原子力試験研究費(文部科学省)

 γ線照射を利用した高分子分解速度制御型タンパク 質放出制御製剤の調製法の開発とその評価に関する 研究(薬品)

Preparation of controlled release formulations for proteins by γ -irradiation and evaluation of their functional stability

PET 薬剤の固相合成システムの確立と実用化(<u>有</u>機)

Solid-phase Synthesis of PET Drugs

科学技術振興調整費(文部科学省)

(生活・社会基盤研究のうち生活者ニーズ対応研究)

1. スーパー特区における薬事上の課題抽出及び対応に 向けた調査研究(生物)

Studies on regulatory issues to promote the Super Special Consortia

(健康研究成果の実用化加速のための研究・開発システム関連の隘路解消を支援するプログラム)

多能性幹細胞由来移植細胞の安全性評価研究(遺細)

Safety assessment study on clinical application of cells derived from pluripotent stem cells

- iPS 由来再生心筋細胞移植の安全性評価(遺細) Safety assessment of iPS cell-derived cardiomyocytes for regenerative medicine
- 3. 患者別に機能発現する階層構造インプラント(医療)

Multi-scale structured implants functioning for individual patients.

環境保全調査費(環境省)

国設自動車交通環境測定所における大気汚染測定調査(生活)

Survey of air pollutants at National Auto-exhaust Monitoring Station in Tokyo

環境研究総合推進費(環境省)

1. 化学物質の複合暴露による健康リスク評価に関する 分子毒性学的研究(毒性)

A molecular toxicology study for the risk assessment of combined exposure to environmental chemicals.

地球環境保全等試験研究費(環境省)

1. 尿中バイオマーカーを用いた簡便迅速な環境汚染物

質の生体影響評価法の確立に関する研究(<u>遺細</u>,生 活)

Development of a rapid and simple assay using urinary biomarkers for an evaluation of health effects by environmental pollutants

2. 環境中微量汚染物質による神経系発達への影響評価 に関する研究(<u>生活</u>)

Study of effect on developing nervous system by micropollutant in the environment

 水道水源への人用医薬品等に由来する微量化学物質の排出状況および存在状況と制御方法に関する研究 (生活)

Researches on existence of physiologically active substances in the drinking water sources and control by drinking water treatments

- 盛藻類が生産するミクロシスチンのモニタリング手 法とその評価に関する研究(生活) Research for monitoring and risk assessment of cyanotoxin microcystin
- 非病原性細菌の感染症発症を誘導する要因としての 内分泌かく乱物質の作用に関する研究(衛微) Influence of endocrine disrupting chemicals on nonpathogenic bacteria-induced infectious diseases
- 環境リスク対策の基盤整備としての化学物質トキシ コゲノミクス研究(毒性)
 Chemical toxicogenomics study as the basic research to support for the environmental risk assessment
- 環境化学物質の生殖細胞に対する遺伝毒性リスク評 価法の開発に関する研究(変異)
 Development of a method to evaluate genotoxic risk of environmental chemicals on germ cells

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働省)

 第3世代バイオテクノロジー応用食品等の安全性確 保とリスクコミュニケーションに関する研究(<u>所</u> 長,代謝)

Studies on the safety assessment and risk communication of the third generation genetically modified foods

- 国際協調により公的な試験法を確立するための手順 に関する研究(<u>副所長</u>,情報,薬理,変異,評価) Research on procedure for establishment of regulatory test methods
- トキシコゲノミクスデータベースを活用した毒性メ カニズムに基づく医薬品安全性評価に関する研究 (副所長,毒性)

Toxicological mechanism-based research on the

evaluation of drug safety utilizing Toxicogenomics database

- E薬品の品質、有効性及び安全性確保のための手法の国際的整合性を目指した調査と妥当性研究(<u>副所</u>長,薬品,有機,毒性,薬理,変異,評価)
 Research for promotion of international harmonization of measures to secure quality, efficacy, and safety of pharmaceuticals
- 5. 医薬品の国際調和された品質管理監督システムの我 が国への導入に際しての最適化に関する研究(<u>薬</u> 品)

Studies on implementation of the harmonized pharmaceutical quality system in Japan

 GMP 査察手法等の国際整合性確保に関する研究 (薬品)

Study on the international harmonization of the GMP inspection technique

7. 医薬品の製造・品質管理の高度化と国際化に対応した日本薬局方の改正のための研究(薬品,生物,生薬,有機)

Studies for revision of Japanese Pharmacopoeia corresponding to sophistication and internationalization of pharmaceutical manufacturing and quality control

8.後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験条件 の最適化に関する研究(<u>薬品</u>)

Studies on optimization of test conditions in the guideline for bioequivalence studies of generic products

- タンパク質、核酸等の高分子医薬製剤の高感度安定 性評価技術の確立に関する研究(<u>薬品</u>)
 Study on stability evaluation of protein and nucleic acid formulations using high sensitive methods
- 国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最 適な診療体制の確立(薬品)
 Research on Chemotherapy of Tropical Diseases
- 11. 再生医療実用化に向けた細胞組織加工医薬品の安全 性・品質等の確保に関する基盤技術開発研究(生 物,遺細)

Fundamental studies on safety and quality of cellular and tissue-based products

- 12. 輸血用血液製剤に対する副作用を生じない病原体不 活化技術の開発に関する研究(<u>生物</u>)
 Development and standardisation of new technology for safety of blood products
- 13. 医薬品規制の国際調和の推進による医薬品審査の迅速化のための基盤的研究(生物,薬品,遺細)

Studies on quality and safety in pharmaceuticals to promote their reviewing process by international harmonization

 14. 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法及びプリオン除去工程評価に関する研究 (生物, 衛微)
 Study on prior detection method for sefecty of

Study on prion detection method for safety of recombinant protein products

漢方処方製剤の安全性及び同等性の評価並びに生薬の品質確保と国際調和に関する研究(<u>生薬</u>)
 Studies on safety and equality evaluation of Kampo products, ensuring the quality of crude drugs and their international harmonization

追法ドラッグの危害影響予測手法と分析に関する研究(<u>生薬</u>,有機)

Studies on analytical methods of non-controlled psychotropic substances/plants and estimation of their harmful effects to the central nervous system

 17. 法規制薬物の分析と鑑別に関する研究(<u>生薬</u>, 有 機)

Studies on analysis and distinguishing of legislated drugs

 一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する 研究(<u>生薬</u>)

Studies for review of risk category of OTC crude drug products

- 無承認無許可医薬品の調査・分析及び有害性評価に 関する研究(生薬)
 Studies on surveillance, analysis and hazard assessment of illegal drugs
- 漢方薬に使用される薬用植物の総合情報データベー ス構築のための基盤整備に関する研究(生薬)
 Studies on establishment of integrated information database of medicinal plants using for Kampo medicines
- 東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシス テマティック・レビュー(生薬)
 Systematic review of efficacy, safety and costeffectiveness of traditional east Asian medicine
- とト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質 及び安全性の確保のあり方に関する研究(<u>遺細</u>)
 Studies on ensuring the safety and quality of pharmaceuticals and other products derived from processed human stem cells
- 23. 遺伝子治療臨床研究推進のための指針見直しに向け た調査研究(遺細)
 Study on revision of guideline to promote gene

therapy clinical research

- 再生医療実用化加速に資する評価基準ミニマム・コンセンサス・パッケージ策定に関する研究(遺細)
 Studies on the minimum consensus package of guidelines to facilitate the clinical development of regenerative medicine
- 25. 胚性幹細胞(ES細胞),人工多能性幹細胞(iPS細胞)及び体性幹細胞の樹立及び分配に関する指針策 定のための調査研究(遺細)

Studies on development of guideline for establishment and distribution of ES cells, iPS cells and somatic stem cells.

- 材料/細胞・組織界面特性に着目した医用材料の新 規評価方法の開発に関する研究(医療,生活) Development of new evaluation method for biocompatibility of biomaterials focusing on the interface property between material and cells/ tissue.
- 家庭用品に由来する化学物質の多経路暴露評価手法の開発に関する研究(<u>生活</u>) Multi-route exposure assessment of chemicals in household products
- 28. ナノ物質等を配合した化粧品及び医薬部外品の安全
 性及び品質確保に係わる試験法に関する研究(生
 活)

Studies on the evaluation methods related to safety and quality of cosmetics and quasi drugs added nanomaterials

 29. 医薬品の環境影響評価ガイドラインに関する研究 (生活)

Studies on guideline for environmental risk assessment of pharmaceuticals

30. 化粧品及び医薬部外品中の不純物濃度の実態調査に 関する研究(<u>生活</u>)

Survey of traces levels in cosmetic products and quasi drugs in Japanese market

- 31. 異臭被害原因物質の同定・評価及び浄水処理工程に おける挙動並びに低減化に関する研究(生活) Identification and evaluation of the original compounds of tap water off-flavor damage and research on the reduction technique on water purification process
- 家庭用品から放散される揮発性有機化合物の気道刺 激性及び感作性を指標とするリスク評価(生活)
 Risk assessment of the volatile organic compounds emitted from household products, based on bronchial irritation and sensitization test

33. ステロイドホルモン受容体に作用する化学物質の構 造活性相関に基づく毒性評価システムに関する研究 (生活)

Evaluation of toxicity caused by steroid hormone receptor binding chemicals from structure-activity relationship

34. カーボンナノマテリアルによる肺障害と発がん作用の中期評価法とその作用の分子機序解析法の開発に関する研究(生活)

Development of medium-term assay systems to determine the carcinogenicity and toxic effects of carbon nanomaterials in the lung

- 水道における水質リスク評価および管理に関する総 合研究(生活,評価)
 Comprehensive research on the risk evaluation and management of drinking water quality
- 36. 検査におけるサンプリング計画並びに手順のハーモ ナイゼイションに関する研究(<u>食品</u>)
 Study on the harmonization of sampling plans and procedures in inspection.
- 37. 食品中残留農薬等のスクリーニング分析法の開発に 関する研究(<u>食品</u>)
 Studies on the development of screening analytical

methods for agricultural chemical residues in foods

- 38. 食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に関する研究(食品)
 Studies on the evaluation of dietary intake of dioxins and other toxic chemicals and the development of the methods to use
- 39. 食品の規格基準に係わる測定値に伴う不確かさに関 する研究(食品, 衛微)
 Studies on the uncertainty of analytical measurement concerning standards of foods
 40. 既存添加物の有効性と品質を確保するための規格試
- 40. 既存添加物の有効性と品質を確保するための規格試験法の開発(<u>食添</u>,生活) Development of evaluation methods for efficacy and quality of natural food additives in Japan
- 41. 食品添加物の規格の向上と使用実態の把握等に関する研究(<u>食添</u>,変異)
 Studies on improvement of the specifications of food
 additives and on situation of use
- 42. 食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性向 上に関する研究(<u>食添</u>)
 Studies on the improvement of safety for food contact utensils and packages and baby toys
- 43. NMR を用いた食品中の食品添加物分析法の開発に 関する研究(食添)

Development of analytical methods for food additives in foods using quantitative NMR

44. 食品における衛生管理手法及びその精度管理に関す る研究(食管, 衛微)

Studies on control methods and these precision management for foodborne pathogens

- 45. 輸入食品の食中毒菌モニタリングプラン策定手法に 関する研究 (<u>食管</u>) Study for construction of monitoring plan for food borne pathogens in imported foods
- 46. 下痢性貝毒のマウス・バイオアッセイの原理・機序 の解明、および代替法の開発に関する研究(食管) Studies on the mechanism of mouse bioassay for diarrheal shellfish poisoning toxins and the development of alternative methods
- 47. 冷凍食品の安全性確保のための微生物規格基準設定 に関する研究(食管)

Study on the setting of microbiological criteria for safety of frozen foods

48. 食品中の病原ウイルスのリスク管理に関する研究 (食管)

Studies on risk management for pathogenic viruses in foods

- 49. A型肝炎発生報告増加に対する食品衛生上の原因 究明と予防対策(食管) Studies on food safety regarding the hepatitis A outbreak in 2010
- 50. 薬剤耐性食中毒菌に係わる解析技術の開発及びサー ベイランスシステムの高度化に関する研究(食管) Development of evaluation methods for antimicrobial resistance of food-borne bacteria and advancement of the surveillance system
- 51. 食中毒調査の精度向上のための手法等に関する調査 研究(食管,情報) Study for improving foodborne disease investigation methods
- 52. 食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証 に関する研究(食管)

Study for the establishment and the evaluation of feasibility of meadures in food deffence

- 53. 食鳥・食肉処理工程等におけるリスク管理に関する 研究(食管) Studies on risk management for meat and poultry processing
- 54. 食品中の毒素産生食中毒細菌および毒素の直接試験 法の研究(衛微,食管)

Study on detection methods for toxin-producing

food borne pathogens or toxin in food

- 55. 清涼飲料水中の汚染原因物質に関する研究(衛微) Study on microbial contamination in soft drinks
- 56. かび毒の毒性評価およびデトキシケーションに関す る研究(衛微) Studies on toxicity evaluation and detoxification of mvcotoxins
- 57. 食品中の有害衛生微生物を対象としたライブラリー システム等の構築(衛微) Establishment of library system for pathogenic microorganism in food
- 58. 生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒に対する食 品衛生上の予防対策(衛微) Prevention study on unknown food-borne disease associated with raw fish and meat
- 59. 食品汚染カビ毒の実態調査ならびに生体毒性影響に 関する研究(衛微) Study on toxicity effects and surveillance of mycotoxins contaminated in food
- 60. 医薬品の製造開発から市販後に及ぶ品質確保と改善 に関する研究(有機,薬品) Assurance and continual improvement of pharmaceuticals quality from manufacturing development to post-marketing stages
- 61. コンピュータシミュレーションによる化学物質の有 害性予測の迅速化・高度化に関する研究(有機) Studies on the improvement of the chemical riskassessment using computer simulation
- 62. 腸管出血性大腸菌汚染食品中の毒素プロファイリン グに即応した実践的集団感染制圧システムの構築 (機能)

Establishment of a novel system that effectively controls an outbreak of food-born enterohemorrhagic E.coli infections based on its toxin-producing profile

- 63. 食品衛生法における遺伝子組換え食品等の表示のあ り方に関する研究(代謝) Study on the method for detecting GM food according to Food Sanitary law
- 64. 医薬品添加物等の安全確保に関する研究(代謝,薬 品)

Study on safety evaluation of drug additives

65. 非食用モダンバイオテクノロジー応用生物の食品へ の混入危害防止のための検知法開発に関する研究 (代謝, 食管)

Study on the development of detection method for the prevention of contamination of inedible genetically modified organisms in foods

- 66. 食物アレルギーの発症要因の解明および耐性化に関 する研究(代謝)
 Study on analysis of onset factor and tolerance of food allergy
- 67. 科学的知見に基づく食物アレルギー患者の安全管理 と QOL 向上に関する研究(代謝)
 Study on safety and QOL of food allergy patients based on the scientific information
- 68. 食品中の自然毒のリスク管理に関する研究(代謝, 情報)

Studies on risk management for natural toxins in foods

69. 有害作用標的性に基づいた発達期の化学物質暴露影響評価手法の確立に関する研究(代謝,センター長,病理)

Development for the risk assessment methods to evaluate developmental toxicity in rodents

- 化学物質管理における世界戦略へ対応するための法 規制等基盤整備に関する調査研究(情報)
 Research on infrastructure development in regulations for international strategy on chemical management
- 71. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に 関する研究(情報)

Studies on sophisticated inspection method for food sanitation inspectors.

- 72. 医薬品による有害事象の発生における個人差の要因 に関する研究(<u>医安</u>)
 Research on inter-individual differences in adverse drug reactions
- 73. 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究(医安)

Global clinical pharmacokinetics study for the ethnic difference in East Asian countries

- 74. いわゆる「健康食品」と医薬品との併用に関わる安 全性評価に関する研究(医安) Safety evaluation of the interaction between drugs and "healthy diets"
- 75. 食品添加物等における遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験法の開発に関する研究(センター長,病理)

Development of short-term comprehensive assays for genotoxicity and carcinogenicity of food additives

76. 小児用医薬品開発のための幼若動物を用いた非臨床 安全性試験の実施手法及び医薬品開発加速のための 臨床試験における初期投与量の算定基準等に関する 研究(センター長,病理) Test guideline for non-clinical studies using infantile /juvenile animals and guidance for "first in human" dose selection in clinical studies

- 77. 化学物質の経気道暴露による毒性評価手法の開発, 定量化,高精度化に関する研究(<u>毒性</u>)
 Studies on the development and improvement of inhalation toxicity methods
- 78. 化学物質の有害性評価手法の迅速化,高度化に関する研究 網羅的定量的大規模トキシコゲノミクスデータベースの維持・拡充と毒性予測評価システムの実用化の為のインフォマティクス技術開発 (<u>毒性</u>)

Basic studies for the improvement of the chemical risk-assessment in speed and intelligence-maintaining and expanding of the comprehensive and quantitative Toxicogenomics database, and informationtechnological approach for the toxicity-predictionassessment system-

79. 生体内埋設型医療機器の素材に係わる生物学的な安全性評価に関する研究 – 発がん性を主体とした再評価と国際調和 – (<u>毒性</u>)

Studies on risk assessment for biomaterials of surgical implants-Reevaluation of tumorigenicity and international harmonization-

Research on procedure for establishment of regulatory test methods

- 80. ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する 総合研究(毒性,病理)
 Comprehensive research on human health risk assessment methodology of nanomaterials
 ロール学校 原の様本、記知伝社におよる影響の書件学校
- 81. 化学物質の情動・認知行動に対する影響の毒性学的 評価法に関する研究 – 特に遅発性影響の評価系のメ カニズム解明による確立 – (毒性)
 Establishment of the evaluation system for the delayed neurobehavioral effects of chemicals
- 82. 男児外陰部異常性および生殖機能障害と化学物質: 個体感受性と暴露量に関するゲノム疫学研究(毒 性)

Chemical exposure and male external genitalia anomalies and reproductive dysfunction : Genomeepidemiologic study concerning individual receptivity and exposure levels

- 83. ヒト由来幹細胞の安全性薬理試験への応用可能性の ための調査研究(<u>薬理</u>)
 Research on the application potentiality of humanderived stem cell for safety pharmacology
- 84. 個体の成長期における神経系および肝臓系細胞の機

能解析による化学物質の健康影響評価法に関する研 究(薬理,医療)

Studies on evaluation methods for health effects of chemicals on developing individuals by functional analyses of neuronal and hepatic cells.

85. 難治性てんかん患者由来 iPS 細胞を用いた新規創薬 基盤の構築(薬理)

Establishment of drug discovery technology using iPS derived from patients with intractable epilepsy

86. 食品中の複数の化学物質による健康影響に関する調 査研究(<u>病理</u>, センター長)

Studies on combined toxicity of chemicals in foods

87. 化学物質の臨界期曝露が神経内分泌・生殖機能へ及 ぼす遅発型影響の機序解明と指標の確立に関する研 究(病理)

Mechanistic studies and development of markers for the delayed effects on neuroendocrine and reproductive function induced by chemical exposure during critical window

88. 食品中成分から生成されるアクリルアミドのリスク 管理対策に関する研究(病理,変異)

Studies on risk management of acrylamide in foods.

- 89. 畜水産食品における動物用医薬品等の安全性確保に 関する研究(病理)
 Studies on evaluating the effectiveness, ensuring the safety of veterinary drug
- 90. 化学物質リスク評価における(定量的)構造活性相関((Q) SAR)およびカテゴリーアプローチの実用化に関する研究(変異, 医療, 情報, 病理, 評価) A study for the practical use of (Q) SAR and category approach on evaluation of chemical risk
- 91. 食品添加物等における遺伝毒性発がん物質の評価法 に関する研究(<u>変異</u>)

 Studies on evaluation of genotoxic carcinogens in

food additives and others

92. ナノマテリアルの健康影響評価手法の総合的開発および体内動態を含む基礎的有害性情報の集積に関する研究(評価,生活,機能,毒性,薬理,変異) Researches on development of comprehensive methods for the health risk evaluation and on integration of fundamental toxicological information for manufactured nanomaterials

がん研究助成金(厚生労働省)

個体レベルでの発がん予知と予防に関する基盤的研究(病理,変異)
 Basic research on prediction and prevention of

cancer with whole animals

政策創薬総合研究事業(ヒューマンサイエンス振興財 団)

 E薬品製剤及び製造工程の科学的開発戦略を実現させるための製剤評価及び製造工程評価法の開発研究 (薬品)

Development of evaluation methods for drug formulation and manufacturing process toward a scientific developmental strategy of drug formulation and manufacturing

抗体医薬品の製造方法、品質特性解析法及び試験法の開発(<u>生物</u>)

Study on chemistry, manufacturing and control of monoclonal antibody products

 3. 天然物医薬品の評価手法と標準化に関する研究(<u>生</u> <u>薬</u>, 生物)

Studies on evaluation methods and standardization of natural medicines

 病原微生物の抗病原性タンパク質抗体を用いた新規 検査薬の開発とその医療・公衆衛生への応用研究 (<u>衛微</u>)

Development of a new detection system for microbiological pathogent by the use of anti-pathogenical protein anti bodies

- 新規ステロール制御の代謝改善による次世代の動脈 硬化予防治療薬の開発に関する基礎研究(機能)
 Studies on the sterol-mediated regulation of atherosclerosis and metabolic diseases for the development of novel drugs
- 6.免疫調整作用に基づく医薬品探索とその安全性評価 技術の開発(<u>代謝</u>)
 Development of the method for search of drugs based on immuno-modulatory effect and for safety evaluation
- 7. 医薬品開発のための副作用予測法・評価法の開発 (<u>医安</u>)

Development of prediction and evaluation methods for drug adverse reactions toward drug

 創薬支援のためのヒト肝薬物輸送と代謝を評価する 安定かつ再現性に優れた細胞レベルでの試験系の提 示と毒性評価への応用研究(<u>薬理</u>)

Development of the stable and reproducible cellular level testing system for the evaluation of drug transport and metabolism in liver

9. 国内におけるヒト正常細胞分譲システム網の確立 (薬理) Establishment of a system for subdivisions on normal human cells in Japan

統合型毒性試験系による安全性評価手法構築に関する研究(変異,病理)

Construction of safety evaluation methodology by means of integrated toxicity tests

科学研究費補助金(文部科学省)

(若手研究 B)

 誘電泳動法による高機能性製剤の評価技術の開発 (薬品)

Studies on evaluating quality of highly-functional pharmaceuticals using dielectrophoresis

- Fcドメイン含有タンパク質の生体内分布・分解と 半減期に関する研究(<u>生物</u>)
 Studies on the biodistribution, biodegradation and half-lives of Fc domain-containing proteins
- 3. 間葉系幹細胞の糖鎖を指標とした同等性・同質性評価法の開発(<u>生物</u>)
 Development of evaluation methods for comparability of mesenchymal stem cells based on glycans
- ヒト早期老化症状を呈する klotho 欠損動物を用い た和漢薬の老化に対する研究(<u>生薬</u>) Anti-aging effects of Kampo medicines using klotho KO mouse
- ジアシルグリセロールキナーゼηによる細胞増殖 制御機構の解明(<u>遺細</u>)
 Elucidation of the mechanism by which diacylglycerol kinase eta regulates cell growth
- 信頼性の高い手術支援システム構築に向けた外科医の技量評価に関する人間工学的研究(<u>医療</u>) Development of a surgical navigation system utilizing ergonomic evaluation
- 大気環境刺激による皮膚脂質の酸化修飾とその防御 のための食品応用(生活)
 Application of food for protection of oxidative derivative of skin lipids by atmospheric stimulant
- Campylobacter jejuniの鶏腸管定着に関わる分子基 盤の解明(<u>食管</u>)

Study on the molecular basis behind the campylobacter jejuni colonization in chicken intestine

 TLR シグナル抑制分子群の機能解析および敗血症 治療薬への応用に関する研究(<u>衛微</u>)
 Characterization and application for sepsis drug of

novel inhibitors of TLR

ハイブリッド手法による機能性プロリンの創製とその利用(<u>有機</u>)

Synthesis of proline analogues by hybrid methods and their applications

- がん細胞に対して選択的にマクロファージ誘導作用 を持つ新規がん治療薬の開発(<u>有機</u>)
 Development of new cancer therapeutic agents targeting a selective induction of macrophage for cancer cell
- HDL 形成タンパク質 ABCA 1 の新しい活性制御機 構の解析 (<u>機能</u>)
 A novel mechanism for the regulation of ABCA1 activity associated with HDL production
- グリア型グルタミン酸トランスポーター新規調節機構の解明(<u>薬理</u>)

Studies on the new mechanisms for the regulation of the glial L-glutmate transporters

- NADPH 酸化酵素による脂肪分化機構と生活習慣病 への応用(<u>薬理</u>)
 Signal transduction pathways regulating adipocyte differentiation and therapeutic strategy for metabolic syndrome
- 紫外線誘発 DNA 損傷 6 4 光産物の哺乳類細胞に おける損傷乗り越え複製機構の解明(<u>薬理</u>) Analysis of the molecular mechanisms of translesion synthesis against UV-induced DNA damages in mammalian cells
- DNA トポイソメラーゼ I と DNA 修復のクロスト ークの網羅的解析 (<u>変異</u>)

Comprehensive analysis of DNA topoisomerase I and repair of Top1-associated DNA lesions

 DNA 付加体 1 分子による遺伝子変異解析系の構築 と閾値の存在の検証(<u>変異</u>)
 Development of a novel gene mutation analysis induced by a single DNA adduct in the genome of human TK6 cells

科学研究費補助金(日本学術振興会) (基盤 S)

- 食品リスク認知とリスクコミュニケーション、食農 倫理とプロフェッショナルの確立(食管) Risk perception, risk communication and establishing ethics and profession in agriculture for food safety
- 2. 性差のエピゲノム解析 (毒性)

Analysis of sex-dependent epigenome

(基盤 A)

- 生合成系の融合による分子多様性の拡大(<u>生薬</u>)
 Diversification of molecular structures by merger of biosynthetic pathways
- アクチンによるシナプス機能制御とその高次脳機能
 における役割(薬理)

Actin-dependent regulation of synaptic function and its contribution to higher brain function

 3. DNA ポリメラーゼζ(ゼータ)の遺伝的改変による遺伝毒性閾値形成機構に関する研究(<u>変異</u>) Studies on mechanisms of genotoxic thresholds by genetic modifications of DNA polymerase zeta

(基盤 B)

- タイにおけるカビ毒分解酵素の探索と家畜カビ毒疾 病防除に関する研究(<u>衛微</u>)
 Surveillance of mycotoxin degradiated enzymes in Thailand and study on prevention of mycotoxicosis
- フェノール性抗酸化剤をテンプレートとした生活習 慣病の予防および治療薬の開発(<u>有機</u>) Studies on natural antioxidant derivatives with enhanced radical-scavenging and reduced prooxidant activities
- 免疫、神経クロストークの分子イメージングと医療
 への展開(代謝)

Studies on the development of molecular imaging based on crosstalk between immune and nervesystem and application for medicine

 都市大気中の浮遊粒子成分が動物体内で示す変異原 性と次世代影響の評価(変異)
 Evaluation of somatic mutations and genotoxicity induced by suspended particulate matter (SPM) in urban air in whole animals

(基盤 C)

- Fc 受容体との相互作用に着目した TNF 阻害抗体 医薬の生物学的特性に関する研究(<u>生物</u>)
 Fc receptor-related biological properties of anti-TNF antibody pharmaceuticals
- グライコミクス技術による腫瘍関連糖タンパク質の 探索と腫瘍マーカーへの応用(<u>生物</u>)
 Glycomic approaches for the identification of tumorassociated glycoproteins as potential tumor markers
- 大血管ナビゲーションを駆使した術者のイメージン グ能力向上に寄与する革新的治療戦略(医療)
 Development of an innovative treatment by using a navigation system for aortic vascular surgery
- 4. 室内環境中のカルボニル化合物による TRP イオン

チャネルの活性化に関する研究(生活)

Study on the activation of TRP ion channels by carbonyl compounds in residential environment

- 多環芳香族炭化水素類の塩素置換体による健康影響 リスク評価に関する研究(<u>生活</u>)
 Study on health risk assessment of Chlorinated polycyclic aromatic hydrocarbons
- qNMR 多変量解析を用いた水環境中の有害化合物 のモニタリング技術の開発(<u>生活</u>) Development of monitoring technique using qNMR multivariate analysis for hazardous compounds in water
- 有機スズの発達神経毒性に関する研究:遺伝子発現 とタンパク発現,行動学からの解析(<u>衛微</u>)
 Studies on developing neurotoxicity of tributyltin
- GPI アンカー欠損スプライス変異型プリオン蛋白質 発現解析のプリオン病診断への応用(<u>衛微</u>)
 Contribution of a GPI-anchorless splice variant of the prion protein to the occurrence of prion disease
- 人工ペプチドによる核内レセプターアンタゴニスト 創製(<u>有機</u>)
 Design of a stabilized short helical peptide and its application
- 薬物結合性血漿蛋白の遺伝子型による抗がん剤応答 性予測(<u>機能</u>,薬品,医安)
 Association of genotypes of drug-binding protein with anticancer drug response
- 核内受容体 LXR 選択的モジュレーターによる特異 的 HDL 上昇の分子機構(<u>機能</u>) Molecular basis for specific HDL elevation by a selective LXR modulator
- 特異な脂肪酸による神経細胞のプログラム細胞死に 関する研究(<u>代謝</u>)
 Studies on programmed cell death induced by conjugated fatty acids in neuronal cells
 コウス状態を点点す オルモディ 細たり間検スしょび
- マウス粘膜免疫成立メカニズム解析と環境アレルゲンの減感作への応用(代謝)
 Studies for the mechanism of the mucosal immunity of mice and the application for desensitization of environmental allergens
- 14. 薬物代謝酵素 CYP 2 C 9 遺伝子多型の構造 活性相
 関に関する研究(医安)
 Structure-activity relationship studies of CYP2C9
 genetic variants
- 造血幹・前駆細胞特異的シグナルによる AhR を介 したベンゼンの造血毒性誘発機構(センター) Mechanism of hematopoietic stem-cell-specific

toxicity induced by benzene exposure, mediated through aryl hydrocarbon receptors

- 各々のマイクロアレイによるエクソン毎の遺伝子発 現データの絶対定量化技術の開発(<u>毒性</u>)
 Establishment of a method to measure absolute expression levels of all exons using microarrays
- 生体異物相互作用の場としてのいわゆる造血幹細胞 ニッチを介した活性酸素障害発現機構(<u>毒性</u>) Mechanism of functional impairment of the hematopoietic stem cell niches by oxidative stress in the site of xenobiotic interrelationship
- マウス体節パターン形成における Notch リガンド D111, D113の機能的差異(<u>毒性</u>)
 Functional differences between Notch ligands Dll1 and Dll3 in mouse somite pattern formation
- サリドマイドに感受性を示すマウス胚内の遺伝子を 標的としたアザラシ肢症発症の種差(<u>毒性</u>) Molecular mechanisms of species differences of the thalidomide-induced phocomelia by targeting thalidomide-responsive transcriptome in mouse embryo

(二国間交流事業)

 HepaRG 細胞を用いたヒト肝前駆細胞の分化・脱分 化切替の分子ネットワークの解明(薬理)
 Identification of molecular networks governing human hepatic progenitor cells differentiation and hepatocytes transdifferentiation using HepaRG cell line

(挑戦的萌芽研究)

- 培養細胞とキメラ分子を用いたタンパク質のアトグ ラム検出システムの開発に関する研究(<u>代謝</u>)
 Development of the attogram detection of proteins using cultured cell lines and chimeric molecules
- アブラナ科野菜の発がん抑制作用を得るための摂取
 目標量と個人差のヒト尿を用いた測定(センター
 長,病理)

Individual difference in human urine on sufficient intake of cruciferous vegetables for cancer chemoprevention

(研究成果公開促進)

1. 生理活性脂質データベース LipidBank (所長) Lipid Bank: data base of bioactive lipids

保健医療分野における基礎研究推進事業((独) 医薬基 盤研究所)

1. 抗体医薬品等のバイオ医薬品の合理的開発のための 医薬品開発支援技術の確立を目指した研究(薬品, 生物,遺細)

Study on new technology and strategy for the rational development of biotechnology-derived products such as monoclonal antibody products

- 創薬標的候補探索のためのメタボローム情報(疎水 性物質及び NMR による)の網羅的解析とデータベ ース構築(<u>医安</u>,薬品,医療,有機,機能,薬理) Disease metabolome project
- ユビキチンリガーゼ CHIP プロモーターのエピゲノ ム情報操作による革新的乳癌治療法の開発(薬理)
 Epigenetic regulation of CHIP ubiquitin ligase as a new target for breast cancer therapy
- ヒト iPS 細胞由来モデル細胞(肝・神経・心筋)の 作製及びモデル細胞を用いた薬剤毒性評価技術の構築(薬理)

Establishment of drug toxicity testing system using hepatocytes and neurons from human iPS cells

(独) 国際協力事業団調査研究費

 不正医薬品対策に関する研究(薬品) Studies on measures for counterfeit and substandard drugs

(公財) 倉田記念日立科学技術財団研究助成金

ノンセコステロイド型ビタミンD受容体リガンドの創製(有機)
 Design and synthesis of non-secosteroidal vitamin D receptor ligand

(公財) アステラス病態代謝研究会研究助成金

病原性タンパク質の特異的分解に基づく創薬科学研究(機能)

Drug discovery research based on specific degradation of pathogenic proteins

(財) 喫煙科学研究財団研究助成金

 癌幹細胞の増殖と分化に対する喫煙の影響(薬理) Effect of Smoking on Growth and Differentiation of Cancer Stem Cells

(財)コスメトロジー研究振興財団補助金

1. 再構築培養皮膚および角膜を用いた遺伝毒性の評価 (薬理)

Evaluation of genotoxocity using human skin and corneal equivalent models

(財)テルモ科学技術振興財団一般研究助成金

病原性タンパク質を分解するプロテインノックダウン法の開発(機能)

Development of a protein knockdown method that specifically degrades pathogenic proteins

(財) 日本公定書協会研究補助金

 近赤外分光法を用いた医薬品の規格・基準の設定に 関する研究(薬品)
 Studies on standardization for phononautical qual

Studies on standardization for pharmaceutical quality analysis by using near-infrared spectroscopy

 生薬等の成分含量測定法に用いる日本薬局方試薬への定量 NMR の応用に関する研究(生薬,生活) Quantitative NMR study applied to chemical reagents used as reference standards for quantification analysis of crude drugs and related drugs in the Japanese Pharmacopoeia

(財)薬学研究奨励財団研究助成金

遺伝子及び成分化学的知見に基づく生薬, 普耆(シンギ)の包括的品質評価法の開発(<u>生薬</u>)
 Development of the comprehensive quality evaluation method for Hedysarii radix based on the genetic and chemical analyses

日本動物実験代替法学会研究助成金

 樹状細胞を含む3次元培養ヒト皮膚モデルを用いた 皮膚感作性試験代替法(生活)

Development of in vitro alternative method of skin sensitization test using three-dimensional human skin model consisting of dendritic cells

一般試験研究費(基盤的研究費等試験研究費)

1. 高機能性製剤の品質確保と評価に関する研究(薬品)

Studies on ensuring and evaluating quality of highlyfunctional pharmaceuticals

2. 医薬品の安全性に関する情報の収集,解析,評価お よび提供に関する研究(<u>情報</u>)

Studies on drug safety information: research, analysis, assessment and dissemination

 大規模副作用症例データベースの解析に関する研究 (情報)

Studies on the analysis of large-scale adverse reaction database

食品の安全性に関する情報の収集,解析,評価および提供に関する研究(情報)

Studies on food safety information: research, analysis, assessment and dissemination

 国際協力を伴う情報基盤の化学物質安全性に関する 研究(<u>情報</u>)
 Studies on information-based chemical safety with

international collaboration

 化学物質による緊急の危害対策を支援する知識情報 基盤の研究(<u>情報</u>)
 Studies on knowledge platform to support counter-

measure against emergent chemical safety hazards

マト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築(薬理)

Development of a novel drug toxicity testing system using human iPS cells

- 動物モデルを用いた卵巣毒性評価法の確立と毒性発 現機序に関する研究(病理)
 Studies on mechanisms and evaluation methods for ovarian toxicity using animal models
- 酸化ストレスの発がん過程に及ぼす影響に関する研究(病理)
 Studies on involvement of oxidative stress in

carcinogenesis process

- 胎児期・新生児期化学物質曝露による新たな毒性評価手法の確立とその高度化に関する研究(病理) Studies on establishment of new methodology for detection of chemical induced adverse effects on offspring exposed during perinatal period
- 11. 発達期における腎毒性評価系の確立に関する研究 (病理)

Establishment of evaluation systems on kidney toxicity during developmental period

注:アンダーラインは研究代表者・主任研究者が所属す る部を示す

部名略称

薬品部	. 埊 品
生物薬品部	·生物
生薬部	·生薬
遺伝子細胞医薬部	·遺細
医療機器部	·医療
生活衛生化学部	·生活
食品部	·食品
食品添加物部	·食添
食品衛生管理部	·食管
有機化学部	·有機
機能生化学部	·機能

代謝生化学部代謝
衛生微生物部~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
安全情報部情報
医薬安全科学部医安
安全センター長センター長
毒性部毒性
薬理部
病理部病理
変異遺伝部
総合評価研究室