341

医薬品審査等業務庁費(厚生労働省)

- 後発医薬品品質情報提供等推進事業(薬品) Quality evaluation studies for generic drugs
- 後発医薬品品質確保対策事業(薬品) Quality sampling and testing programs for generic drugs
- 日局各条へパリンナトリウム等に含まれる不純物等の規格及び試験法原案の作成及びその検証に関する 研究(生物)

Studies on purity test of heparin products in JP monographs

- バイオ後続品の品質等に係る調査(<u>生物</u>)
 Studies on the quality attributes of biosimilar products
- 5. 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
- 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
 (医療,再細)

Development of guidances for the approval process of brand - new medical devices

- JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業(医療) Development of Japanese Industrial Standard and approval standards for medical devices
- 8. 化粧品・医薬部外品成分の分析法に関する研究(<u>生</u> <u>活</u>)

Studies on the analytical methods for ingredients of cosmetics and quasi drugs

 後発医薬品品質確保対策事業 化粧品及び医薬部外 品の一斉収去試験(生活)

Survey for quality ascertainment of quasi drugs and cosmetics

- エンドトキシン試験法における国際標準品の国際共 同検定に係る調査研究(<u>衛微</u>)
 Studies on 3rd international standard for bacterial endotoxin and evaluation of the standard
- 11. 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(<u>情報</u>)

Studies on the toxicological information and evaluation of chemicals for designation of poisonous and deleterious substances

12. 医薬品使用実態調査 (<u>医安</u>) Drug utilization study

13. 遺伝子多型探索調査事業(医安)

Examination of international study organizations of pharmacogenetics related to severe adverse

drug reactions

- 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. 急性毒性試験代替法に関する調査(薬理) Study on alternative to acute toxicity testing
- 構造活性相関手法による有害性評価手法開発(<u>評価</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
- 水質基準等検査方法検討調査(生活)
 Survey of the analytical methods for drinking water quality control
- 農薬類の新規検査法の妥当性評価(生活)
 Validation of analytical methods of agricultural chemicals in drinking water
- 4. 食品中の放射性物質の摂取量等調査(<u>食品</u>) Estimation of dietary intake of radionuclides
- 5. 食品中の製造副生成物に関する実態調査(<u>食品</u>) Survey of the food born contaminants
- 環境汚染物質検査(<u>食品</u>) Studies on environmental contaminants
- 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
- ミネラルウォーター中の有害物質実態調査事業(<u>食</u> <u>品</u>)

Survey of contaminants in mineral water

- 10. 農産品中の金属類実態調査事業(

 食品)Survey of metals in agricultural products
- 11. 農薬等検査データの集計・解析事業(<u>食品</u>) Analysis of results of testing for contaminants and pesticides residues in 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

 農薬等の成分でありかつ食品に天然に含有される物 質の調査(<u>食品</u>)
 Survey of the substances which are both

ingredients of agricultural chemicals and naturally contained in food

- 14. 食品中の殺鼠剤 (テトラメチレンジスルホテトラミン)の迅速検出法の開発 (食品)
 Development of a rapid detection method for rodenticide (tetramethylenedisulfotetramine) in foods
- 15. 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
- 食品添加物一日摂取量調査(<u>食添</u>)
 Estimation of daily intake of food additives
- 17. 既存添加物の成分規格の設定(<u>食添</u>) Research on specifications of natural food additives
- 国際的に汎用されている添加物の指定に向けた研究 (<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
- 20. 塩素殺菌処理された食品中の塩素酸及び亜塩素酸の 残存調査研究(食添)

A survey on chloric acid and chlorous acid residues in disinfected foods

- 21. 食品添加物公定書の策定に関わる検討(<u>食添</u>) Studies for Japan's Specifications and Standards for Food Additives
- 22. 平成26年度食品中の過酢酸製剤実態調査(<u>食添</u>) Survey of peracetic acid preparation in food in FY 2014
- 器具・容器包装等の溶出試験における溶出条件の拡充に関する研究(<u>食添</u>)
 Study for improving on contact conditions in migration test for utensils and packages
- GC/MS/MSによる飲料中の添加剤一斉分析法の開発(<u>食添</u>)

Development of simultaneous analytical methods for additive agents in the beverages by GC/MS/ MS

 25. 合成樹脂中に残存する金属系重合助剤に関する調査 (<u>食添</u>) Research on the residual metallic polymer production aids in plastics

- 26. 貝毒規制に係る試験方法(食管)Official Analysis Method for Shellfish Toxins
- 27. 食品中の微生物検査における衛生指標菌に関する試 験検査(食管)

Studies on Indicator Microbes for microbiological examination of foods

- マリントキシン検査外部精度管理(<u>食管</u>)
 External Investigation of Accuracy Control on Marine Toxin Analysis
- 29. 製造基準(殺菌温度及び殺菌時間)に関する調査(食管)

Studies about the processing standard of foods (sterilization temperature and sterilization time)

- 牛の内臓の規格基準設定に係る試験検査(食管)
 Studies on establishment of microbial standards in bovine offal
- 生食用カキの安全性確保に係る試験法(食管) Evaluation and establishment of methods to control virological safety of oysters
- 32. 清涼飲料水の細菌試験法見直しに係る試験検査(衛 微)

Development of bacteria analytical method for soft drinks

- 馬の内臓の危害分析に関する試験等調査(衛微) Microbial hazard analysis on horse organ meat
- 34. 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
- 35. 食品中のかび毒に係る試験検査(衛微)
 Development of analytical method for determination of mycotoxins in food
- 安全性未承認GM食品監視対策(<u>生化</u>)
 Study of unauthorized genetically modified foods for monitoring
- 37. 遺伝子組換え食品の検査法の外部精度管理について (生化)
 Proficiency test for the detection methods of

genetically modified foods

- 38. 食中毒関連情報調査(<u>情報</u>, 衛微, 食管)
 Studies on food poisoning information
- 39. 輸出国における農薬等の使用状況等調査(<u>情報</u>) Studies on pesticides and veterinary drugs usage in food-exporting countries
- 40. 食品中の製造副生成物に関する調査研究(<u>情報</u>) Studies on processing byproducts in food

輸出国における食品の病原微生物等による汚染状況
 等調査(<u>情報</u>)
 Studies on microbial contamination of food in

exporting countries 42. 豚の食肉の危害分析に関する調査(<u>情報</u>) Studies on hazard in porcine meat

43. 食品摂取量の調査方法及び化学物質の暴露量推定方 法の研究(<u>情報</u>)

Studies on methods of food consumption study and exposure assessment of chemical substances

44. 指定添加物(5'-ウリジル酸二ナトリウム,クエン酸
 第一鉄ナトリウム)の安全性に関する調査検討(毒
 性)

Studies on safety evaluation of designated food additives, Disodium 5'-uridylate, Sodium ferrous citrate

45. 指定添加物(過硫酸アンモニウム、メチルヘスペリジン、食用赤色106号、グリチルリチン酸二ナトリウム、チアミンラウリル硫酸塩)の安全性に関する調査検討(毒性)

Studies on safety evaluation of designated food additives, Ammonium persulfate, Methyl hesperidin,Food Red No.106,Disodium glycyrrhizinate,Tiamine dilaurylsulfate

46. 指定添加物の安全性に関する試験(反復投与毒性試験)(毒性)

Repeated dose toxicity study for safety evaluation of designated food additive

47. 指定添加物の安全性に関する試験(δ-ドデカラクトンとヘキシルアセテートに関する90日間反復投与毒性試験)(病理)

Safety evaluation of food additives (90-days repeated dose toxicity studies of δ -dodecalactone and hexyl acetate)

48. 指定添加物(香料)の安全性に関する試験(反復投 与毒性試験2品目:2.3-ペンタンジオン, trans-2-ヘ キセノール)(病理)

Safety evaluation of food additives (90-days repeated dose toxicity studies of 2,3-pentanedione and trans-2-hexenol)

- 49. 指定添加物(香料)の安全性に関する試験(反復投 与毒性試験1品目:2-エチルブタナール)(病理)
 Safety evaluation of food additives (90-days repeated dose toxicity study of 2-ethylbutanal)
- 50. 食品添加物安全性再評価費・変異原性試験(変異) Mutagenicity tests 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

 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

- 室内環境汚染全国実態調査(生活) Survey of indoor air pollution in Japan
- 5. 家庭用品による製品事故の原因究明に関する調査(生活)

Investigation on the cause of the accident with household products

- 室内における粒子状物質曝露実態調査(生活) Survey of particulate matter concentration in indoor air
- シックハウス(室内空気汚染)問題に係る規制状況 調査(生活) Investigation on the VOC regulation review for the improvement of indoor air quality
- 家庭用品等試験検査(毒性)
 Studies on safety evaluation of household products
- 次世代シークエンサを用いたPercellomeトキシコゲ ノミクス網羅的解析の基盤技術強化に関する調査研 究(毒性)
 Enhancement of Percellome toxicogenomics

comprehensive analysis by introducing Nextgeneration sequencer

 10. 難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査(<u>評</u> <u>価</u>)

Studies on toxicity screening information data set of persistent chemicals

11. 化審法等に係る化学物質リスク評価に必要な最新毒 性情報更新(評価)

Update of the latest toxicity information necessary for risk assessment under the Law concerning the Examination and Regulation of Manufacture, etc. of Chemical Substances and others

化学物質安全対策費(厚生労働省)

1. AOPを用いた化学物質の安全性評価に関する研究

(センター長, 薬理)

Study on the safety evaluation of chemicals using Adverse Outcome pathway (AOP)

- 実験動物による急性毒性試験(毒性) Acute toxicity studies in laboratory animals
- 内分泌かく乱化学物質スクリーニング試験(毒性) Endocrine toxicological studies by using endocrine disruptor screening tests
- 化学物質の薬物代謝に関する調査研究(薬理)
 Study on biotransformation of chemicals

食品健康影響評価技術研究委託(内閣府食品安全委員会)

- 食品摂取により発症する新規アレルギー/アレル ギー様反応に関する調査研究(食品,生化)
 Survey of allergic and allergy-mimic reaction caused by oral administration of foods
- 香料化合物のリスク評価手法の新指針案の検討(食 添,病理,変異,評価)

 Studies of new guidance draft for the risk assessment of flavors
- 食品を介するリステリア感染症に係わる高病原性リ ステリア株の評価と生体側の要因を加味した食品健 康影響評価に関する研究(<u>食管</u>)

Studies for the microbiological risk assessment of the high-pathogenic Listeria monocytogenes in consideration of the host immune systems

- 4. 熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク評価のための研究(<u>食管</u>,情報)
 Studies for the risk assessment of Ciguatera food
- poisoning
 5. 食品摂取により発症する新規アレルギー/アレル ギー様反応に関する調査研究(生化)
 Studies for the novel allergies / allergic reactions caused by food constituents
- 化学物質により誘発される肝肥大の毒性学的評価手 法の確立と今後の問題点(病理)
 Principle of toxicological evaluation for rodent liver

hypertrophy induced with chemicals and issues for the evaluation

 7. 遺伝毒性発がん物質のリスク評価に関する研究(<u>評価</u>,変異)

Studies for the risk assessment of genotoxic carcinogens

消費者政策調查費(内閣府消費者庁)

1. 即時型食物アレルギーによる健康被害防止のための 資料改訂及び各種食物アレルゲンに関する解析並び にアレルギー物質を含む食品の検査法の開発及び改 良(生化)

Studies on food allergens, detection methods of food allergens in processed foods, and revision of handbooks for food allergy patients and medical specialists

 安全性審査済の遺伝子組換え食品の検査法の確立と 妥当性確認試験(スクリーニング検査法妥当性確認, MON87701系統妥当性確認, MON87705系統定性検 知法開発)(生化)

Development and validation of detection method for authorized genetically modified foods (Maize screening, soybean MON87701 and MON87460 lines)

科学技術振興調整(戦略推進)費(文部科学省) (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)

ヒト多能性幹細胞由来移植細胞の安全性評価研究(再細)

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(再細)
 Safety assessment of iPS cell derived cardiomyocytes for regenerative medicine
- 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

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業(文部科学省)

- 毒性ゼロに向けた革新的核酸薬プラットフォーム構築
 - デュアル修飾型人工核酸の創製・探索・評価
 (遺医)

Building a Platform for Innovative Non-Toxic Nucleic Acid Drugs-Exploration, creation and assessment of dual-modified artificial nucleic acids-

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

地球環境保全等試驗研究費 (環境省)

 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

厚生労働科学研究委託費(厚生労働省)

- E薬品等の品質・安全性確保のための評価法の戦略 的開発(<u>薬品</u>, 生物, 生薬, 遺医, 衛微)
 Strategic developmental research on evaluation methods that assure quality and safety of pharmaceutical products
- E薬品品質システムにおける医薬品・製造・品質管 理手法の系統化及び国際調和に関する研究(<u>薬品</u>) Studies on systematization and international harmonization of pharmaceutical manufacturing and quality control in pharmaceutical quality system
- 高機能性薬物キャリアを利用した医薬品の品質確保 に関する研究(<u>薬品</u>)
 Studies on quality assurance of drug products using high-functional carriers
- 血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術 開発に関する研究(<u>生物</u>, 遺医)
 Study on testing and evaluation to ensure the viral safety of blood products
- 5. セル・バンク等を構築する幹細胞等由来製品のウイ ルス否定試験における評価技術要件に関する研究 (<u>生物</u>,遺医)

Study on viral safety evaluation of the cell therapy products derived from human stem cells and development of new test methods

次世代抗体医薬品等の品質・安全性評価法の開発(<u>生物</u>,評価)

Development of evaluation methods for quality and safety of next-generation monoclonal antibody therapeutics

 手組換え生物薬品(NRBCD)の品質安全性評価法の開発(<u>生物</u>)

Development of evaluation methods for ensuring quality and safety of non-recombinant biological complex drugs (NRBCD)

 海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用 実態・健康被害・エビデンスの調査および日本の医 療機関での使用実態調査(生薬)

Investigation of status of use, health hazard and evidence of integrative medicine in oversea healthcare systems and status of use in Japanese healthcare institutes

 6険ドラッグを中心とした中枢神経系に作用する物 質の迅速検出方法の開発に関する研究(生薬) Development of a rapid detection method for pharmacological effects of law evading drugs

 ヒトiPS細胞等由来分化細胞の安全性に対するレシ ピエントの免疫状態の影響評価手法の開発に関する 研究(<u>再細</u>)

Development of evaluation methods for the influence of recipients' immunological status to the safety of differentiated cells derived from human pluripotent stem cells

11. 再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価 に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究 (再細)

Identification of the minimum technical requirements/standards for the quality and safety of cell-based therapeutic products and the translation of regenerative/cellular therapy

- 遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多 様性の確保に係る規制のあり方に関する研究(<u>遺医</u>) Study on application of Cartagena Protocol domestic law and related regulations for the use of living modified organisms in gene therapy clinical studies
- コンパニオン診断薬の臨床性能のブリッジングのための評価手法に関する研究(<u>遺医</u>)
 Studies on the method of evaluation of the companion diagnostics for a bridging of their clinical performance
- 分子標的薬のオフターゲット効果の評価法開発(<u>遺</u>)

Development of evaluation method for off-target effects of molecular target drugs

- 特定細胞加工物/再生医療等製品の品質確保に関す る研究(<u>医療</u>, 再細)
 Studies about quality control of specific cell processed products/products of regenerative
- medicine etc. 16. 三次元積層造形法による股関節インプラント及び手 術支援ガイドの開発(医療) Development of orthopaedic hip implants and surgical guides manufactured by the additive manufacturing technique
- 17. 医薬品・医療機器の実用化促進のための評価技術手 法の戦略的開発(<u>医安</u>, 遺医, 医療, 有機, 生化, 薬理, 変異)

Strategic development of evaluation methods for accelerating novel pharmaceuticals and medical devices

 市販後における重篤副作用(間質性肺炎,横紋筋融 解症,重症薬疹等)の発症要因解明と安全対策に関 する研究(医安)
 Identification of genomic biomarkers and

involvement of infection on the onset of severe drug adverse reactions

 東アジア地域での薬剤応答性における民族差と国際 共同治験や医薬品使用の実態に関する調査研究(医 安)

Ethic differences in drug-responses and status of clinical trials/drug utilization among East Asian countries

- 20. 医薬品等の市販後安全対策のための医療情報データ ベースの利活用方法に関する薬剤疫学研究(医安) Pharmacoepidemiological research using medical information database for post-marketing drug safety
- アンメットメディカルニーズにおける抗がん薬の PK/PDに基づく最適化医療の実施(医安) Precision medication for unmet medical needs based on PK/PD of anti-tumor drugs
- 22. ヒトiPS細胞由来神経細胞等を用いた新規in vitro医 薬品安全性評価法の開発 (<u>薬理</u>)

Development of the new in vitro safety evaluation system using human iPS cell-derived neural cells

23. ヒトiPS細胞由来肝/小腸細胞による再現性のある 薬物代謝酵素・トランスポーター等の薬物誘導性評 価試験の開発(<u>薬理</u>)

Development of drug metabolism-relating gene induction tests using iPS cell derived hepatocytes and intestinal epithelial cells

24. ヒトiPS細胞由来心筋細胞株を成人心筋に橋渡しするためのインシリコツールの開発(薬理)
 Development of in silico tool to bridge the gap between iPS cell-derived cardiomyoctes and human adult cardiomcyocytes

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働省)

 医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題 解決推進のための研究に関連する研究開発管理の実 施・評価に関する研究(所長)

Research on the assessment and management method of progress of the research projects for the medical products regulatory science and global-scale public health matters

2. ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因 究明・再発防止に係る研究(<u>所長</u>,生活,生化) Studies on pathogenic mechanism and recurrence prevention of vitiligo induced by quasi-drugs containing Rhododenol

- 革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラト リーサイエンス研究(<u>副所長</u>,薬品,生物,遺医) Regulatory science promoting improvement in developing environment of innovative drugs
- 医薬品のライフサイクルを通じた品質確保と改善に 関する研究(<u>副所長</u>,薬品)
 Studies on systems that assure and enhance quality of pharmaceutical products across their lifecycle
- 5. 医薬品品質保証システムの進歩に対応した日本薬局 方の改正のための研究(<u>副所長</u>,薬品,生物,生薬, 有機)

Studies for revision of Japanese Pharmacopoeia corresponding to advanced pharmaceutical quality assurance system

 6. 医薬品の品質ガイドラインの実施に係る品質試験及び試験実施機関の品質システム等に関する研究(<u>薬</u> 品)

Studies on quality system and quality guidelines for official medicine control laboratories

7.一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性確保に関する研究(<u>薬</u> 品、生薬)

Studies on reevaluation of risk category of chemical synthetic compounds used for OTC drugs and ensuring safety of Kampo products

- 生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究(<u>薬品</u>, 生薬)
 Studies on quality assurance and equivalence, safety and international harmonization of crude drugs and crude drug products
- 後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験方法 の改正に関する研究(<u>薬品</u>)
 Studies for revision of test methods in the guideline for bioequivalence studies of generic products
- わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療 体制の構築(薬品)
 Research on Chemotherapy of Tropical Diseases
- GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究(薬品)
 Studies on international harmonization of GMP, QMS, GTP guidelines
- 12. ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究(生

物,遺医, 衛微)

Studies on the safety evaluation of innovative drugs against virus and infectious agents

- がんワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に 関するレギュラトリーサイエンス研究(<u>生物</u>)
 Studies on evaluation for quality and efficacy of cancer vaccines
- Claudinを標的とした創薬基盤技術の開発(生物)
 Development of fundamental technologies for the creation of claudin-targeting drugs
- 15. 健康食品と称して販売される無承認無許可医薬品の 調査・分析・有害性予測と監視に関する研究(<u>生薬</u>, 薬品)

Studies on monitoring, analysis, hazard assessment and surveillance of illegal drugs sold as "health foods"

- 違法ドラッグに関する分析情報の収集及び危害影響 予測に関する研究(<u>生薬</u>, 有機, 薬理)
 Studies on analytical methods of psychoactive substances/plants and estimation of their harmful effects on the central nervous system
- 17. 乱用薬物の鑑別法に関する研究(<u>生薬</u>, 有機) Studies on the method for distinguishing of abused drugs
- 薬用植物栽培並びに関連産業振興を指向した薬用植 物総合情報データベースの拡充と情報整備に関する 研究(生薬)

Studies on enhancement of 'Comprehensive Medicinal Plant Database' aiming for cultivation of medicinal plants and industrial development

 いわゆる脱法ドラッグの迅速分析法に関する研究 (生薬)

Studies on rapid screening analyses for newlyemerged psychoactive substances

- 細胞・組織加工製品の開発環境整備に向けたレギュ ラトリーサイエンス研究(<u>再細</u>, 遺医, 医療) Regulatory sciences for developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of cell/tissueprocessed products
- 24. ヒト幹細胞の造腫瘍性における病態解明とその克服
 に関する研究(再細)
 Etiological approaches for prevention of malignant
 tumors derived from human stem cell-based
 products
- 25. 小児難病患者及び成育疾患患者由来iPS 細胞の樹立 と薬剤スクリーニング系の確立(再細)

Development of the drug screening system using iPS cell lines derived from patients with incurable pediatric diseases or developmental disorders

- 革新的医療機器開発を加速する規制環境整備に関する研究(医療,生活)
 Establishment of innovative evaluation methods to accelerate medical device development
- 27. 医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関 する研究(<u>医療</u>) Construction of frameworks to support

international standardization of standards of medical devices

- カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査 研究(<u>医療</u>)
 Study on the conformity to approval standard of decolative lens
- 29. 関節治療を加速する細胞シートによる再生医療の実現(医療)

Realization of cartilage regeneration by cell sheet accelerating joint treatment

- 室内環境における準揮発性有機化合物の多経路曝露 評価に関する研究(<u>生活</u>) Multi-route exposure assessment of semi-volatile organic compounds in indoor environment
- 32. 家庭用品から放散される揮発性有機化合物/準揮発 性有機化合物の健康リスク評価モデルの確立に関す る研究(<u>生活</u>)

Studies on the development of risk assessment model of volatile/semi-volatile organic compounds emitted from household products

33. 化粧品中の微量不純物の分析法と実態調査に関する 研究(<u>生活</u>)

Studies on the development of analytical methods for trace impurities and the investigation of their levels in commercially available cosmetics

- 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
- カーボンおよび金属ナノマテリアルによる肺および 全身臓器障害と発がん作用の機序解析とそれに基づ く中期検索法の開発に関する研究(生活)
 Development of a medium-term assay system for the lung and multi-organ carcinogenic potential of carbon based and metal nanomaterials
- 36. レジオネラ検査の標準化及び消毒等に係る公衆浴場 等における衛生管理手法に関する研究(生活)

Studies on health control management for standardizing detection methods and disinfection of Legionella in public bath facilities

- 37. 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(<u>食品</u>, 食管, 情報) Studies on the evaluation of dietary intake of dioxins and other toxic chemicals and the development of the methods to use
- 新開発バイオテクノロジー応用食品の安全性確保並 びに国民受容に関する研究(<u>食品</u>, 食管, 生化) Studies on the safety assessment and public acceptance of newly developed genetically modified foods
- 医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保 に関する研究(<u>食品</u>, 生活, 生化)
 Studies on safety of the components contained in quasi-drugs and cosmetics
- 40. 食品中残留農薬等の安全性確保に関する研究(<u>食品</u>)
 Studies on the safety assessment of agricultural
 chemical residues in foods
- 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究(食品,情報)
 Studies on internationalization of the food safety regulations based on the food standard development process in Codex
- 42. 食品添加物の規格試験法の向上及び摂取量推定等に 関する研究(<u>食添</u>,変異)
 Study on improvement of specification tests and estimation of daily intake of food additives
- 43. 食品用器具・容器包装等に含有される化学物質の分析に関する研究(<u>食添</u>)

Study on the analysis of chemical substances contained in food contact utensils and packages

44. 既存添加物の安全性確保のための規格基準設定に関 する研究(<u>食添</u>)

Study on the establishment of specification and standards for safety assurance of existing natural food additive

- DART-OT/MSおよびqNMRを用いた迅速かつ簡易 な可塑剤分析法の検討(<u>食添</u>)
 Development of the rapid and simple analysis method for the plasticizers using DART-OT/MS and qNMR
- 46. 人工水耕栽培システムにより生産した甘草等漢方薬 原料生薬の実用化に向けた実証的研究(食添)
 Empirical study for the utilization of crude drug including Glycyrrhiza produced by the artificial

hydroponic system

- 47. と畜・食鳥検査における疾病診断の標準化とカンピロバクター等の制御に関する研究(<u>食管</u>)
 Studies on diagnostic standardization at slaughter and control of Campylobacter spp
- 48. 非動物性の加工食品等における病原微生物の汚染実態に関する研究(<u>食管</u>, 情報)
 Study on the distribution of pathogenic microbes in vegetables and fruits
- 49. 畜産食品の安全性確保に関する研究(<u>食管</u>) Study on the safety assessment of meats and offal
- 50. 食品中の病原ウイルスの検出法に関する研究 (<u>食管</u>) Study for virus detection methods in foods
- 51. 食品中の微生物試験法の開発及びその実効性・妥当 性評価に関する研究(<u>食管</u>)
 Development of the bacterial standard methods for food hygiene and studies on the method validation and quality assurance of test
- 53. フグ等の安全性確保に関する総括的研究(食管) Blanket study for food risk management of pufferfishes
- 54. 子宮頸癌に対する粘膜免疫を介したヒトパピローマ ウイルス(HPV)分子標的免疫療法の臨床応用に 関する研究(食管)
 Study on clinical application with the mucosal

vaccine against Human Papillomavirus (HPV) for Cervical cancer prevention

- 55. 広域・複雑化する食中毒に対応する調査方法の開発 に関する研究(食管, 衛微, 情報) Studies on development of methods to investigate diffuse and/or complicated foodborne disease outbreaks
- 56. 食中毒調査における食品中の病原大腸菌の統括的検 査法の開発に関する研究(<u>衛微</u>)
 Development of universal detection methods for pathogenic Escherichia coli in food
- 57. 東日本大震災にみる災害時居住環境を汚染する真菌のアレルギーリスク評価及び予防衛生に関する研究 (<u>衛微</u>)

Risk assessment and preventive health of allergens from fungal contamination of temporary-dwelling environments in the Great East Japan Earthquake 58. 食品中の食中毒菌等の遺伝特性及び制御に関する研 究(<u>衛微</u>)

Studies on the genetic characterization of foodborne bacteria

乳幼児食品におけるカビ毒汚染のリスク評価に関する研究(<u>衛微</u>)
 Studies on the risk assessment of mycotoxin in

foods for babies

- 60. 基準値の策定に資する食品汚染カビ毒の実態調査と 生体影響評価に関する研究(衛微)
 Studies on the actual condition and the assessment of the biological effects of food-borne mycotoxins for the development of reference values in foods
- 病原体解析手法の高度化による効率的な食品由来感 染症探知システムの構築に関する研究(衛微)
 Studies on construction of effective surveillance system for detecting foodborne infectious diseases
- 62. QSAR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(<u>有機</u>)
 Studies on the improvement of the chemical riskassessment using QSAR
- 63. 違法ドラッグの構造類似性に基づく有害性評価法の 確立と乱用実態把握に関する研究(有機)
 Studies on establishment of hazard assessment method based on structural similarity of lawevading drugs and its abuse actual situation
- 64. 国内侵入のおそれがある生物学的ハザードのリスク に関する研究(<u>生化</u>, 食管, 情報)
 Risk assessment of biologically hazardous materials which might come into Japan
- 65. 震災に起因する食品中の放射性物質ならびに有害化 学物質の実態に関する研究(<u>生化</u>, 食品, 情報) Studies on the actual conditions of radioactive and hazardous chemical substances in food caused by the earthquake disaster
- 66. 次世代バイオテクノロジー技術応用食品等の安全性 確保に関する研究(<u>生化</u>)
 Studies on the safety assessment generated by next generation genome editing techniques
- 抗原性物質への免疫応答に対するナノマテリアル経 皮曝露の影響に関する評価手法の開発研究(<u>生化</u>)
 Evaluation of the effect of nanomaterials on immune response to transdermal exposure to allergenic materials
- 68. 医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施 のための基盤的研究(情報)
 Research for steady and effective implementation

of the risk management plan system for pharmaceuticals

69. 食品安全行政における政策立案と政策評価手法等に
 関する研究(情報)
 Study on methods for policy-making and d policy-

evaluation for food safety

- 血液・尿中バイオマーカーの非臨床・臨床適用に関 する評価要件の確立研究(医安,遺医)
 Evaluation of fundamental issues for preclinical and clinical application of biomarker in blood and urine
- 機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究(医安)
 Population differences in genetic polymorphisms related to drug responses
- 72. 国際的整合性を踏まえた医薬品情報・安全性情報の 交換に関する研究(医安)
 Establishment of international information exchange system for drug safety
- (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
- 74. 新規の安全性評価試験法を国際的なガイドラインに するための手法に関する研究(センター長,情報, 薬理,変異,評価)

Studies on the methodology establishing new safety assessment tests as international guidelines

- 75. 印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追究(センター長)
 The Epidemiological and Cause-Investigated Study of Cholangiocarcinoma in Workers of A Printing Company
- 76. 化学物質の経気道暴露による毒性評価の迅速化,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
- 77. 受精卵培養液中のフタル酸類の受精卵及び出生児に 対する影響評価研究(<u>毒性</u>)
 Eavluation study of the risk of phthalates in embryonic culture medium to the fertilized eggs and offsprings
- 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 (毒性)

A study on sophistication and expedition of the risk assessment of chemicals – Expansion of the comprehensive and quantitative large-scale toxicogenomics database and the technical development of informatics for its practical use for the novel toxicity-prediction/risk-assessment system

79. 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 - 全身暴露吸入による毒性評価研究 - (毒
 性)

Comprehensive studies for establishment of human health risk assessment methodology for nanomaterials-induced toxicities, with a whole-body inhalation exposure

- ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有 害反応評価系の開発・標準化(<u>薬理</u>, 遺医)
 Developing and standardizing experimental protocols using human iPS derived cells to predict adverse drug reactions in non-clinical safety studies
- 81. 医薬品の品質,有効性及び安全性確保のための規制の国際調和の推進に係わる研究(センター長,副所長,薬品,生物,遺医,医安,毒性,病理,変異,評価)

Study to establish the revised guidance on the investigation of drug interaction

- 個体の成長期における毒性メカニズムに基づく新規 in vitro発達神経毒性評価法に関する研究(<u>薬理</u>) Studies on in vitro developmental neurotoxicity methods for health effects of chemicals on developing individuals
- 新規動物試験代替法の開発,国際標準化及び普及促進に関する研究(<u>薬理</u>)
 Study for development, international standardization and promoting diffusion on novel alternative to animal testings
- 細胞毒性に虚弱である中枢神経系を対象とした、ナ ノマテリアルが持つ有害作用の評価手法開発(<u>薬理</u>) Toxicological examination of nanomaterials on the central nervous system
- 85. 多色発光細胞を用いたhigh-throughput免疫毒性評 価試験法の開発(薬理)

Development of a high-throughput immunotoxicity assay using multi-color reporter cells

86. ヒトiPS細胞を用いた有用な医薬品等創出のための
 基盤技術開発研究(薬理)
 Development research on generic technology for

creation of useful nostrums using human induced pluripotent stem cells

87. 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

- 化学物質の臨界期曝露による生殖内分泌機能の遅発 影響に視床下部キスペプチンニューロンの部位特異 的変化が果たす役割と閾値に関する研究(<u>病理</u>)
 Site-specific changes and their threshold of neonatal exposure to chemicals on kiss-peptin neuron, a crucial target of delayed effect
- キノマテリアルの経口曝露による免疫毒性に対する 影響(<u>病理</u>, センター長, 評価)
 Effects of nanomaterials on immunotoxicity by oral exposure
- 90. 畜水産食品中に含まれ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
- 化学物質の安全性と発がん性リスク評価のための短・ 中期バイオアッセイ系の開発(病理)
 Development of the short/medium-term bioassay for the evaluation of the chemical safety and carcinogenicity risk
- 92. 室内環境中の未規制物質の網羅的解析に関する研究 (病理)

Studies on comprehensive analyses of unregulated chemicals in indoor environment

- 93. 食品添加物等の遺伝毒性発がんリスク評価法に関する研究(<u>変異</u>, 遺医)
 A study on developing strategy of genotoxic and carcinogenic risk assessment for food additives
- 94. 化学物質のヒト健康リスク評価における(定量的) 構造活性相関およびカテゴリーアプローチの実用化 に関する研究(<u>変異</u>,情報,病理,評価) A study on applying (Q) SAR and category approaches to risk assessment of industrial chemicals
- 95. 新規*in vivo*遺伝毒性試験である*Pig-a*遺伝子遺伝毒 性試験の胎仔を含めた週齢および性差に関する開発 研究(<u>変異</u>)

Studies on comparative analyses of *Pig-a* gene mutation assays on the differences of age and sex of mice

96. ナノマテリアル曝露による生体毒性の慢性移行及び 遅発性に関わる評価手法の開発研究(<u>評価</u>, 生活, 生化, 毒性, 変異)

Studies on the evaluation methodology for chronic

and delayed health effects by exposure of nanomaterials

 97. ヒト用医薬品の環境影響評価ガイドラインとリスク 管理等に関する研究(評価)
 Studies on guideline for environmental risk assessment and risk management of pharmaceuticals for humans

医薬品等審查迅速化事業費補助金 (厚生労働省)

- ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品に関す る評価方法(薬品)
 Establishment of evaluation methods for innovative medicines based on nanotechnology
- 2. 遺伝性難病に対する遺伝子治療薬の臨床開発にむけた安全性、有効性評価法の確立・ガイドライン作成 (遺医、再細)

Establishment of safety and efficacy assessment methods and guidelines for gene therapy medicinal products towards clinical development of the products for hereditary intractable diseases

 再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法の開発・ 検証(再細, 医療)

Development and validation of methods for assessing cell/tissue-based products for clinical application

ヒト幹細胞加工医薬品等の有効性・安全性の評価方法の開発および人材の育成(再細)

Translational researches on the assessment of the safety and efficacy of human stem cell-based products

5. 日本での再生医療におけるクリティカルパス・イニ シアチブ(再細)

Critical path initiative for regenerative medicine in Japan

6. iPS細胞やES細胞を加工した再生医療製品の臨床応 用に向けた評価方法の開発(再細)

Development of assay methods for the clinical translation of iPS/ES cell-based therapeutic products

Methods for evaluating safety and efficacy of oligonucleotide therapeutics

8.低侵襲治療デバイス・マテリアル及びナノバイオデバイス応用革新的医療機器に関する評価方法の策定(医療)

Assessment methodology for innovative minimally

invasive therapeutic devices, materials, and nanobio diagnostic devices

 医療機器レギュラトリーサイエンス機構の創設によるEngineering Based Medicineに基づく非臨床試験 評価法の確立(医療)
 Establishment of preclinical evaluation methods by "Engineering Based Medicine" produced from Regulatory Science Institute for Medical

政策創薬総合研究事業 (ヒューマンサイエンス振興財団)

- 育薬を指向した天然物医薬品の評価手法と標準化に 関する研究(<u>生薬</u>, 生物)
 Studies on evaluation methods and standardization of natural medicines
- 香粧品原材料及び添加物の開発のための評価科学に 関する研究(<u>食添</u>, 生活)
 Studies on evaluation science for development of cosmetic materials and additives
- 新たな肝細胞資源の有用性の評価とそれを用いた医 薬品安全性評価法の構築(<u>薬理</u>)
 Evaluation of the usefulness of new hepatocytes resources and their application to drug safety tests

科学研究費補助金(日本学術振興会) (新学術領域研究)

- 神経活動制御におけるHNK-1を中心としたN型糖鎖 機能の解析(生物)
 Functional roles of N-glycans in regulation of neural activities
- 統合的神経機能の制御を標的とした糖鎖の作動原理 解明(生物)
 Deciphering sugar chain-based signals regulating integrative neuronal functions
- ケミカルバイオロジーを利用した人工的ユビキチン 修飾システムの開発(<u>遺医</u>)
 Systematic manipulation of the ubiquitylation by chemical compounds
- 転写調節機構におけるユビキチン修飾系の役割解明 (<u>毒性</u>)

Studies on the role of ubiquitin modification system in transcriptional regulation

 レトロトランスポゾンによる哺乳類母子間ゲノム・ 遺伝子創刊と雑誌強勢(毒性)
 Feto-maternal immunity and heterosis by retrotransposons

(基盤S)

1. 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ンの確立(情報)

Risk perception, risk communication and establishing ethics and profession in agriculture for food safety

(基盤B)

- 個別化医療に向けた抗体医薬品の標的分子の糖鎖構 造と薬効・体内動態の関係の解明(<u>生物</u>,病理)
 Effect of a target protein glycosylation on efficacy and pharmacokinetics of mAbs. -Study for an individualized medicine
- 2. 異物代謝酵素に着眼した化学物質の暴露経路依存的 なリスク評価法の構築(生活) Development of exposure route-dependent risk assessment of chemicals focused on xenobioticmetabolizing enzymes
- 離散変量に起因する不確かさの評価と標準的リスク 対応の確立—食品微生物規格への反映(情報)
 Evaluation of uncertainties associated with discrete variables and establishing standard risk response - application to microbiological standards for foods
- 腫瘍組織におけるオーファンP450発現の病態生理 学的意義の解明と創薬への応用(医安)
 Elucidation on pathophysiological significance of orphan P450 expression in tumor tissue and its application to drug discovery research
- 重症薬疹のゲノムバイオマーカー探索と病態学的関 連性検証に基づく発症予測診断系の開発(<u>医安</u>)
 Development of a diagnostic method for severe cutaneous adverse reactions by genomic biomarkers and their pathophysiological relevance
- レセプトデータ分析による糖尿病患者の受診状況と 医療サービス利用及び血糖との関連(医安) The association between medical examination status and utilization of medical service on diabetes mellitus patients by healthcare claim data analysis
- 7. 成熟したiPS由来心筋細胞の樹立と創薬・医療への 応用(<u>薬理</u>)

Development of mature cardiomyocytes from human iPS cells and application for drug discovery and regenerative medicine

 3. 遺伝毒性物質の経世代的影響の定量的評価法に関する研究(変異)

Studies on quantitative evaluation of inherited germline mutations

9. DNA付加体1分子が関わる遺伝子変異誘発機構の緻

密性に関する研究 (変異)

Mechanism of gene mutations involving a single DNA adduct

 過去の大気浮遊粒子暴露が現在の肺がん発症等の健 康リスクに及ぼす影響の評価(変異)
 Studies on health effects by suspended particulate matter exposed in the past

(基盤C)

- 抗癌剤耐性化機構を標的とした高分子キャリアDDS に関する基礎的研究(<u>薬品</u>)
 Basic research of macromolecular DDS carriers aiming for resistance mechanism of anticancer drug
- 新規Fc受容体DC-SIGN:抗体医薬品の構造特性・ 機能及び免疫原性との関連(<u>生物</u>)
 Studies on the structural and functional properties and immunogenicity of antibody pharmaceuticals which relate to the interaction with a novel Fc receptor DC-SIGN
- 水素/重水素交換反応及び質量分析法による糖タン パク質の高次構造解析技術の開発(<u>生物</u>)
 Development of technique for higher order structure of glycoprotein by hydrogen/deuterium exchange mass spectrometry
- 薬物結合抗体の動態関連分子結合性が細胞内・体内 動態に及ぼす影響の解明(<u>生物</u>) Influence of the affinities of antibody-drug conjugates for Fc receptors and antigens on

pharmacokinetics

- 免疫グロブリン製剤に含まれる凝集体の特性と安全 性に関する研究(<u>生物</u>)
 Studies on characteristics and safety of aggregates contained in therapeutic intravenous immunoglobulins
- カンナビノイドの睡眠調整作用の解明(<u>生薬</u>)
 Elucidation of the mechanism of sleep modulation
- 7. 細胞組織加工製品における「ウイルス安全性実現の ための基本スキーム」に関する研究(<u>再細</u>)
 A scheme of viral safety for cell-based therapeutic products
- 多能性幹細胞のAW551984による心筋分化制御機構の解明(<u>再細</u>)
 Analysis of the mechanism for the cardiomyogenic effect of AW551984 on pluripotent stem cells

 胚性幹細胞の新しいリプログラミング技術による高 品質化と再生医学応用への基礎的研究(<u>再細</u>) Generation of high-quality embryonic stem cells by

 new reprogramming technique and a basic research for regenerative medicine

- 10. ApollonによるMitosis制御機構 (<u>遺医</u>) Regulation of mitosis by Apollon
- 大血管ナビゲーションのシステムデザイン最適化に 向けたユーザビリティ工学的探究(医療) Usability-oriented system development of a surgical navigation for aortic vascular surgery
- 侵害刺激受容体TRPA1の感受性個体差に関する分 子毒性学的研究(<u>生活</u>)
 Studies on molecular mechanisms of the interindividual variation in nociceptive TRPA1 sensitivity
- 13. 食物アレルゲンの物理的処理に伴う抗原性の変化の 解析並びに高感度検出法の開発(<u>食品</u>, 医安)
 Analysis of the allergenicity change of structurally modified food allergens and development of highly senstive detection method
- 14. 食品添加物の新規抗原感作性評価手法の開発に関す る研究(<u>食添</u>)
 Study on the development of evaluation method

for the sensitization of food additives

- 下痢性貝毒のマウス・バイオアッセイの原理解明, 及び動物福祉に配慮したその改良(<u>食管</u>)
 Studies on the mechanism of mouse bioassay for diarrhetic shellfish poisoning toxins and its improvement in consideration of animal welfare
- 16. 寄生虫性食中毒に対する分子疫学的解析法の確立 (衛微)

Development of molecular epidemiology for parasitic food poisoning

- GPIアンカー欠損スプライス変異型プリオン蛋白質の生理機能の解明に関する研究(衛微)
 Studies on cellular mechanisms of GPI-anchorless splice variant of the prion protein
- 部位選択的DNA脱メチル化誘導による新規細胞機 能改変法の検討(衛微)
 Studies on cell conversion methods by site-specific DNA demethylation
- 19. 白色脂肪の褐色化:RXRアゴニスト・有機スズによ る制御とその機構(<u>生化</u>)

Mechanism underlies brown fat-like development of white fat by RXR agonists and organotin compounds

 安定化ヘリカルペプチドを用いた標的タンパク質分 解誘導剤の創製(<u>有機</u>)
 Development of stabilized helical peptides for degradation inducer of target protein

- EXiLE法と質量分析法とを用いたアレルゲンエピ トープの網羅的解析技術の開発(<u>医安</u>)
 Development of comprehensive allergenic epitope exploring method by means of EXiLE and mass spectrometry
- 医療データベースを用いた免疫関連バイオ医薬品と 化学薬品間の相互作用評価(医安)
 Evaluation of interaction between biotechnologybased drug and chemical drug using medical information databases
- 23. 生体異物相互作用の場としてのいわゆるニッチを介 した造血幹細胞動態の制御と加齢影響(<u>毒性</u>)
 Regulation of cell cycle on hematopoietic stem/ progenitor cells (HSPCs) via the HSPC-niches, the site of xenobiotic interrelationship along with natural aging
- 24. 父性発現インプリンティング遺伝子Peg10の機能解 明(<u>毒性</u>)
 Functional analyses of paternally expressed

imprinted gene, Peg10

- 25. 三次元培養モジュールを用いたヒト幹細胞への化学 物質の毒性評価法に関する研究(<u>薬理</u>)
 Study of toxicity test system of chemical substances on human stem cells using three dimensional culture module
- 子宮内膜でのアポトーシスに及ぼす一酸化窒素とS-ニトロシル化タンパク質の関与(<u>薬理</u>)
 Studies on the involvement of nitric oxide and S-nitrosylated protein in endometrial apoptosis
- ペリコバクター・ピロリ除菌後胃がんの発生機序に おけるDNA損傷・修復経路の役割(<u>病理</u>)
 Roles of DNA damage and repair pathway in gastric carcinogenesis after eradication of *Helicobacter pylori*
- 28. DNA二本鎖切断モデルの構築と、それを用いた修 復と低線量影響に関する研究(<u>変異</u>)
 Development of a model for DNA double strand break in mammalian cells and its application to studies of DNA repair and low dose irradiation effects

(挑戦的萌芽研究)

 新規医療機器の評価型シミュレーション導入による 開発から審査への突破戦略(医療)

Study on how to apply a simulation technique to evaluate a development of new medical devices and a possibility of their market approval

- 逆方向多層的オミックス解析による手足症候群発症 機序の解明と予測系の構築(<u>医安</u>) Elucidation of pathogenic mechanism of Hand-Foot Syndrome by reverse omics analysis and development of the assay system for its prediction
- 脂質メタボロミクスによる眼表面炎症疾患の病態解 明ならびに疾患マーカーの探索(医安) Mechanistic analysis of ocular surface inflammation by lipidomics and screening of its biomarkers
- ユビキチンリガーゼCHIPによる乳がん幹細胞の制 御機構の解明と新規治療法の開発(薬理)
 Elucidation of cancer stem cell regualtion via CHIP ubiquitin ligase toward a new therapy
- スードマウスに発毛を誘導する因子の同定(<u>薬理</u>) Identification of trichogenous inducing factor in nude mouse
- DNA損傷応答因子欠損細胞を用いた迅速, 簡便か つ高感度な遺伝毒性検出法の研究 (<u>病理</u>)
 Study for the rapid, easy and highly sensitive genotoxicity assay by using DDR (DNA damage responses) -deficient cells

(若手研究A)

 RNAi医薬品の実用化に向けたsiRNAの細胞内輸送 機構の解析 (<u>遺医</u>)

Analysis of intracellular transport of oligonucleotide therapeutics

(若手研究B)

- イオンモビリティー質量分析装置を用いた生薬成分 分析と品質評価法の確立(<u>生薬</u>)
 Studies on structural and positional identification of isomeric constituents in crude drugs using ion

mobility mass spectrometry

3. iPS細胞由来移植細胞に混入する不死化細胞検出法 の開発(<u>再細</u>)

Development of method for detection of immortalized cells in hiPSC-derived products

 特異的タンパク質分解による新規活性型Ras分子標 的癌治療薬の開発(<u>遺医</u>)

Development of novel molecular target drug for activated Ras protein by means of the specific protein degradation system

5. 微小管制御タンパク質を標的とした分解誘導薬剤の

開発に関する基礎的研究(遺医)

Development of novel small molecules degrading microtubule-associated proteins

6. 25ヒドロキシコレステロールによる抗ウィルス活性 の解析 (<u>遺医</u>)

Analysis of antiviral activity of 25-hydroxycholesterol

- アンチセンス医薬品の実用化に向けたオフターゲッ ト効果評価基盤の確立(<u>遺医</u>)
 Evaluation of Off-target Effects of Antisense Oligonucleotides
- 生体内物質による医用材料の劣化機構の解明(<u>医療</u>) Investigation on the degradation mechanism of biomaterials induced by biological substances in vivo
- 核磁気共鳴(NMR)技術を利用した食品中の化学 物質分析法の確立(<u>食添</u>)
 Development of quantification method for chemical components in processed foods by NMR
- 鶏腸管におけるカンピロバクター感染動態のゆらぎ に関する研究(<u>食管</u>)
 Studies on tremorable infection dynamics of *Campylobacter* in chicken gut
- 微生物共生システムを基盤としたレジオネラ制御法 に関する研究(<u>食管</u>)
 Development of *Legionella* control methods based on microbial symbiotic system
- 大震災被災地の住環境汚染真菌の危害性評価と予防 衛生学的研究(<u>衛微</u>)
 Study on the risk assessment and preventive health from fungal contamination of dwelling environments in disaster areas of the great earthquake
- 野生動物での水系感染症病原微生物の保有状況と水 源汚染の疫学研究(<u>衛微</u>)

Epidemiological research on prevalence of waterborne pathogenic microorganisms in wild animals

- エストロゲン受容体分解誘導活性を有する新規乳が ん治療薬の開発(<u>有機</u>)
 Development of estrogen receptor down-regulators for anti-breast cancers
- 15. 未承認GMの峻別を可能とするイネ種子エピゲノムの一粒プロファイリング(<u>生化</u>)
 Individual seed epigenetics profiling for rice to detect unauthorized GM trait
- LAMP法を用いた遺伝子組換え食品の簡易検査法の 開発(<u>生化</u>)

Development of convenient detection method for genetically modified organism by LAMP

新規糖鎖リガンドを創製した間葉系幹細胞のホーミングコントロール(生化)
 The gluggen ging for mesonehumal stem coll

The glycoengineering for mesenchymal stem cell migration

- 複数の遺伝子多型と生活習慣が肥満・生活習慣病発 症に与える影響に関する疫学研究(医安)
 The combination of obesity-related SNPs is associated with development of lifestyle disease in Japanese male workers
- 双方向のNotch-Deltaシグナルによる組織発生制御 機構の解明(<u>毒性</u>) Analysis of the Delta signaling as the reverse signaling of Notch during mouse development
- KCNQチャンネルの小脳での役割を脳スライス電気 生理と行動実験で包括的に解明する(<u>薬理</u>) The physiological roles of KCNQ channel in cerebellar neurons
- DNA構造位相変換制御と修復・転写・クロマチン 構造変換のカップリング(<u>変異</u>) Analysis of DNA topology, transcription and DNA repair

医薬品作物,医療用素材等の開発(アグリ・ヘルス実用 化研究促進)プロジェクト(農林水産省農林水産技術会 議)

1. 動物皮膚感作試験代替モデルに関する研究開発(<u>生</u> 活,薬理)

Development of alternative model for skin sensitization test

コラーゲンビトリゲル新素材の開発(薬理)
 Development of new material for cell culture from collagen-vitrigel

石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導 的有害性試験法の開発(経済産業省)

- 遺伝子発現変動データから各種毒性の発現可能性情 報を取得する手法の開発(<u>薬理</u>)
 Development of methods to obtain data on the possibility of the expression of toxicity on the basis of altered gene expression
- 2. 標的臟器毒性等の毒性やヒト代謝機能の影響を検出 し得る細胞試験法(*in vitro*試験法)の開発及び, これら試験法等の複数の細胞試験法を迅速かつ効率 的に実施可能なHTP試験システムの開発(薬理) Development of cell assays to detect toxicities,

including target organ toxicity and metaboilc function

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)

 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(生物, 副所長,薬品,遺医)
 Study on now technology and strategy for the

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, 生化, 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

(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) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研 究補助金

1. 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 pharmaceutical quality analysis by using near-infrared spectroscopy

(公財) 武田科学振興財団研究助成金

1. 組織機能回復の革新を目指した細胞パーティ編成技 術の開発(毒性)

Development of tissue engineering method for regenerative medicine

(公財) 日本食品化学研究振興財団

1. 食品添加物等の各種理化学情報検索システム構築に

関する研究(<u>食添</u>)

Development of physical-chemical information retrieval system for food additives

(公財) 臨床薬理研究振興財団研究奨励金

薬剤性間質性肺炎の責任遺伝子探索と関連性解析(医安)

Screening of genes associated with drug-induced interstitial lung disease

一般試驗研究費(基盤的研究費等試驗研究費)

プロテインノックダウン法の開発と創薬に関する研究(<u>遺医</u>)

Drug discovery research based on the protein knockdown technology

- 細胞死阻害タンパク質の機能に関する研究(<u>遺医</u>) Studies on the function of cell-death inhibitory proteins
- 腸管出血性大腸菌の毒性発現機構と制御に関する研究(<u>遺医</u>)

Studies on the cytotoxicity of enterohemorrhagic Escherichia coli

4. 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

- 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(<u>情報</u>)
 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

7. 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 countermeasure against emergent chemical safety hazards

- 遺伝毒性試験・発がん性を統合する包括的試験法の 開発に関する基礎的研究(センター長,病理,変異) Fundamental studies on the development of integrated genotoxicity and carcinogenicity testing
- ヒト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

- 国際的動向に対応する新規安全性試験法およびその 評価手法の開発(薬理)
 Development of novel test method and approach on safety evaluation corresponded with international trend
- 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
- 12. 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

- 化学物質による肝肥大誘導機序の解析を基盤とした 肝発がんリスク評価系の構築(病理)
 Construction of a mechanism-based analysis to evaluate hepatocellular hypertrophy leading to liver tumors by chemicals
- 14. ナノマテリアルの潜在的慢性健康影響の評価手法確 立に関する研究(<u>評価</u>, センター長, 毒性, 薬理, 生活, 生化)
 Studies on the development of risk assessment

methodology for chronic health effects of nanomaterials

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	…薬品
生物薬品部	…生物
生薬部・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	…生薬
再生・細胞医療製品部	…再細
遺伝子医薬部・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	…遺医
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
衛生微生物部	…衛微
有機化学部	…有機
生化学部	…生化
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	ļ
病理部病理	ļ
変異遺伝部	
総合評果研究室	î