

## 平成27年度に行った主な研究課題

## Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2015

## 医薬品審査等業務庁費（厚生労働省）

1. 後発医薬品品質情報提供等推進事業（薬品）  
Quality evaluation studies for generic drugs
2. 後発医薬品品質確保対策事業（薬品）  
Quality sampling and testing programs for generic drugs
3. 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
4. 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
5. 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 and cellular and tissue-based products
6. 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
7. 化粧品・医薬部外品成分の分析法に関する調査（生活）  
Studies on the analytical methods for ingredients of cosmetics and quasi drugs
8. 医薬部外品原料の規格に関する調査（生活）  
Studies on standards for ingredients of quasi drugs
9. 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
10. 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（衛徴）  
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（情報）  
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（医安）  
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

14. タール色素等毒性試験法に関する調査研究（毒性）  
Studies on safety evaluation for artificial colours by using toxicogenomics technology and related basic research
15. 構造活性相関手法による有害性評価手法開発（評価）  
Development of quantitative structure activity relationship (QSAR) -based hazard assessment methodologies
16. 急性毒性試験代替法に関する調査（評価）  
Study on alternative to acute toxicity testing

## 食品等試験検査費（厚生労働省）

1. 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
2. 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
3. 水道水質検査法に関する技術的知見の収集及び公表用試料の作成（生活）  
Survey of technical information on testing method of drinking water
4. 食品中の放射性物質の摂取量等調査（食品）  
Estimation of dietary intake of radionuclides
5. 環境汚染物質検査（食品）  
Studies on environmental contaminants
6. 食品中の放射性物質実態調査等事業（食品）  
Survey of radioactive materials in foods
7. 農薬等検査データの集計・解析事業（食品）  
Analysis of results of testing for contaminants and pesticides residues in foods
8. 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（食品）  
Development and validation of official analytical methods for the introduction of the positive list system for agricultural chemical residues in foods
9. 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（食品）  
Survey of the substances which are both ingredients of agricultural chemicals and naturally contained in food
10. チョコレート製品中のカドミウム実態調査事業（食品）  
Survey of cadmium in chocolate products
11. 亜麻仁中のシアン化合物実態調査事業（食品）

- Survey of cyanide in linseed products
12. 食品中の食品添加物分析法の検討 (食添)  
Studies of analytical methods for food additives in foods
13. 食品添加物一日摂取量調査 (食添)  
Estimation of daily intake of food additives
14. 既存添加物の成分規格の設定 (食添)  
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研究 (食添)  
Research on specifications and standards of the food additives used internationally toward the designation
16. 食品添加物の規格基準の設定に関する試験 (食添)  
Establishment of specifications and standards of food additives
17. 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
18. 食品添加物公定書の策定に関わる検討 (食添)  
Studies for Japan's Specifications and Standards for Food Additives
19. 平成27年度食品中の過酢酸製剤実態調査 (食添)  
Survey of peracetic acid preparation in food in FY 2015
20. 器具・容器包装の規格試験へのTOC試験の導入に関する研究 (食添)  
Study for introduction of TOC test into official test method for the utensils and packages
21. 合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査 (食添)  
Survey for the manufacturing management and quality management of the manufacturing process for the plastic utensils and packages
22. フタル酸エステル類の溶出挙動に関する研究 (食添)  
Research on the migration of phthalic acid esters
23. 食品添加物の指定等要請に係る事前相談等業務 (食添)  
Consultation for application for designation of food additives and revision of use standards
24. マリントキシン検査外部精度管理 (食管)  
External Investigation of Accuracy Control on Marine Toxin Analysis
25. 貝毒規制に係る試験方法 (食管)  
Official Analysis Method for Shellfish Toxins
26. 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
27. 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)
28. 豆腐中の微生物に関する試験検査 (食管)  
Studies on the Microbiological assessment at manufacturing processes of Tofu
29. 清涼飲料水の製造基準(除菌)に関する文献等の調査 (食管)  
Studies on the standards for filter-sterilization process during manufacture of soft drink
30. 牛の肝臓の危害に関する試験等調査 (食管)  
Hazard analysis on bovine liver
31. 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
33. 水産食品中のヒスタミン生成菌に係る試験検査 (衛微)  
Studies on histamine-producing bacteria in seafood
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
36. 安全性未承認GM食品監視対策 (生化)  
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 (情報, 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 (情報)  
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 (情報)  
Studies on processing byproducts in food
41. 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 (情報)

Studies on microbial contamination of food in exporting countries

## 42. 健康食品に関する安全性確保対策等に係る調査 (情報)

Studies on measures to ensure so-called health food safety

## 43. 諸外国における食品微生物の規格基準に関する調査 (情報)

Studies on microbial standards in food in other countries

## 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, L-リシン L-グルタミン) の安全性に関する調査検討 (毒性)

Studies on safety evaluation of designated food additives, Disodium 5'-uridylylate, Sodium ferrous citrate, L-Lysine L-Glutamate

## 45. 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

## 46. 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)

## 47. 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)

## 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7品目: 5-ヘキセニルイソチオシアネート, 2-フランメタンチオール, イソオイゲニルメチルエーテル, バニリンプロピレングリコールアセタール, フルフラールプロピレングリコールアセタール, 2-(4-メチル-5-チアゾリル)エタノール, 5-メチル-3-フェニル-2-ヘキセナール) (病理)

Safety evaluation of food additives (90-days repeated dose toxicity studies of 5-hexenyl isothiocyanate, 2-furanmethanethiol, isoeugenyl methyl ether, vanillin propylene glycol acetal, furfural propylene glycol acetal, 2-(4-methyl-5-thiazolyl)ethanol, 5-methyl-3-phenyl-2-hexenal)

## 49. 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)

## 1. 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. 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

## 6. 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

## 7. 家庭用品等試験検査 (毒性)

Studies on safety evaluation of household products

## 8. 次世代シーケンサを用いた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 Next-generation sequencer

## 9. Good in vitro Test Method Practice (GIVTMP) のdraftingに必要な文献検索等の調査研究 (薬理)

Studies of draft guideline on Good in vitro Test Method Practice (GIVTMP)

## 10. 難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査 (評価)

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. 実験動物による急性毒性試験(毒性)  
Acute toxicity studies in laboratory animals
2. 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

**食品健康影響評価技術研究委託費(内閣府食品安全委員会)**

1. 香料の摂取量に関する評価方法の確立に関する研究(食添)  
Studies on the development of evaluation methods for intake of flavors
2. 熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク評価のための研究(食管, 情報)  
Studies for the risk assessment of Ciguatera food poisoning
3. 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
4. 栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究(病理, 食品)  
Draft guidelines on safety assessments of nutrients and processing aids
5. 農薬の毒性評価における「毒性プロファイル」と「毒性発現量」の種差を考慮した毒性試験の新たな段階的評価手法の提言 - イヌ慢性毒性試験とマウス発がん性試験の必要性について - (評価, 病理)  
An investigation for the proposal of a new tiered approach for the pesticide hazard evaluation by considering the species differences of "toxicity profile," and "toxic dose".

**消費者政策調査費(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ギー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
2. 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)

**環境保全調査費(環境省)**

1. 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

**地球環境保全等試験研究費(環境省)**

1. 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

**厚生労働科学研究費補助金(厚生労働省)**

1. 室内濃度指針値見直しスキーム・曝露情報の収集に資する室内空気中化学物質測定方法の開発(副所長)  
Development of the analytical methods used to collect the exposure information of indoor chemicals and to revise indoor concentration guideline values
2. 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
3. 乱用薬物の鑑別法に関する研究(生薬, 有機)  
Studies on the method for distinguishing of abused drugs
4. 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生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究(生薬)  
Studies on reevaluation of risk category of chemical synthetic drugs and on safe use of crude drug products and Kampo products
5. 無承認無許可医薬品の調査・分析及び量的概念を含む専ら医薬品の規制に関する研究(生薬, 薬品, センター長, 病理)  
Studies on monitoring and analysis of illegal drugs and on the regulations of the raw materials exclusively used as pharmaceuticals with the quantitative viewpoints
6. 危険ドラッグ等の乱用薬物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(生薬, 有機, 薬理)  
Studies on analytical methods of new psychoactive

- substances/plants and estimation of their harmful effects on the central nervous system
7. 新規in vitro 評価系とマーカーの開発によるナノマテリアルのリスク評価及びリスク低減化に関する研究 (医療, 生活)  
Study on the new in vitro evaluation system and development of new markers for the the risk assessment and risk reduction of nanomaterials
8. 染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関わる調査研究 (生活)  
Research study on the solution of the increase in skin sensitization caused by hair dyes
9. 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 (生活)  
Studies on the development of risk assessment model of volatile/semi-volatile organic compounds emitted from household products
10. 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
11. 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
12. 気道障害性を指標とする室内環境化学物質のリスク評価手法の開発に関する研究 (生活, 評価)  
Studies on the development of risk assessment method of environmental chemicals in living air by respiratory disorder as indicator
13. 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, 情報)  
Studies on the evaluation of dietary intake of dioxins and other toxic chemicals and the development of the methods to use
14. 食品中残留農薬等の安全性確保に関する研究 (食品)  
Studies on the safety assessment of agricultural chemical residues in foods
15. 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
16. 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 (食添, 変異)  
Study on improvement of specification tests and estimation of daily intake of food additives
17. 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 (食添)  
Study on the analysis of chemical substances contained in food contact utensils and packages
18. 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 (食品, 食添)  
Study on the establishment of specification and standards for safety assurance of existing natural food additive
19. 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 (食添)  
Development of the rapid and simple analysis method for the plasticizers using DART-OT/MS and qNMR
20. 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 (食管, 情報)  
Study on the distribution of pathogenic microbes in vegetables and fruits
21. 畜産食品の安全性確保に関する研究 (食管)  
Study on the safety assessment of meats and offal
22. 食品中の病原ウイルスの検出法に関する研究 (食管)  
Study for virus detection methods in foods
23. 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 (食管)  
Development of the bacterial standard methods for food hygiene and studies on the method validation and quality assurance of test
24. バイオテクノロジーを用いて得られた食品のリスク管理及び国民受容に関する研究 (食管, 生化)  
Studies on risk management and public acceptance of genetically modified foods
25. 食鳥肉におけるカンピロバクター汚染のリスク管理に関する研究 (食管)  
Studies on the development of risk control for *Campylobacter* in poultry meat
26. 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
27. 野生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究 (食管)  
Studies on the hygienic management of game meats
28. マリントキシンのリスク管理に関する研究 (食管)

- Studies for risk management of marine biotoxins
29. 食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究 (食管)  
Studies on the occurrence and hygienic control of drug resistant bacteria from foods
30. 乳幼児用食品におけるカビ毒汚染のリスク評価に関する研究 (衛徴)  
Studies on the risk assessment of mycotoxin in foods for babies
31. 国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の試験法の研究 (衛徴)  
Studies on the methods for the analysis of milk and milk products based on international trend of analysis
32. 食品での新たな病原大腸菌のリスク管理に関する研究 (衛徴)  
Studies on risk management of pathogenic Escherichia coli newly categorized in food
33. 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 (衛徴)  
Studies on the actual condition and the assessment of the biological effects of food-borne mycotoxins for the development of reference values in foods
34. 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 (有機)  
Studies on the improvement of the chemical risk-assessment using QSAR
35. 危険ドラッグおよび関連代謝物の有害性予測法の確立と乱用実態把握に関する研究 (有機)  
Studies on establishment of prediction method for law-evading drugs and their actual situation
36. 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 (生化, 食品, 情報)  
Studies on the actual conditions of radioactive and hazardous chemical substances in food caused by the earthquake disaster
37. 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 (生化)  
Studies on the safety assessment generated by next generation genome editing techniques
38. 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 (生化, 生活)  
Evaluation of the effect of nanomaterials on immune response to transdermal exposure to allergenic materials
39. 我が国で優先すべき生物学的ハザードの特定と管理措置に関する研究 (生化, 食管)  
Investigation of biologically hazardous materials and safety control measures
40. 発芽前後におけるGMダイズの遺伝子発現プロファイリングに関する基盤研究 (生化)  
Studies on gene expression profile of GM maize at germination
41. 機能性化粧品成分の個体差等に基づく安全性評価法の策定に関する研究 (生化, 生活)  
Studies on evaluation of safety for functional cosmetics ingredients focusing on individual sensitivities
42. 遺伝子組換え作物由来のRNAi産物の安全性評価法確立に向けた検出技術の開発 (生化)  
Development of detection method of siRNA from genetically modified crops
43. 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 policy-evaluation for food safety
44. 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 (情報)  
Studies on methods of food consumption study and exposure assessment of chemical substances
45. 遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の確立と香料の安全性評価への応用に関する研究 (センター長, 病理)  
Development of integrated and comprehensive testing methods for genotoxicity and carcinogenicity and application to safety evaluation of perfume materials
46. AOPおよびIATAに立脚した国際的な安全性評価手法の確立 (センター長, 病理, 変異, 評価)  
Development of international standard for safety evaluation based on AOP and IATA
47. 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 (毒性)  
Studies on the development and improvement of inhalation toxicity methods
48. 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 (毒性)  
Evaluation study of the risk of phthalates in embryonic culture medium to the fertilized eggs and offsprings
49. 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 - 新型反復暴露実験と単回暴露実験の網羅的定量的遺伝子発現情報の対比による毒性予測の精緻

- 化と実用版毒性予測評価システムの構築－（毒性）  
A study on acceleration and refinement of the chemical risk assessment－ A comprehensive and quantitative gene-expression data analysis of single dose studies and newly designed repeated dose studies for the refinement of toxicity predication and the technical development of the practical toxicity-prediction/risk-assessment system－
50. ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究－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
51. 発生-発達期における低用量の化学物質暴露による成熟後の神経行動毒性の誘発メカニズム解明と、その毒性学的評価系構築に資する研究（毒性）  
Studies of the risk assessment for neuro-behavioral toxicity induced by low-dosed chemical exposure at the developmental stage
52. 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（薬理）  
Studies on *in vitro* developmental neurotoxicity methods for health effects of chemicals on developing individuals
53. 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（病理, センター長）  
Studies on combined toxicity of chemicals in foods
54. 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（病理）  
Site-specific changes and their threshold of neonatal exposure to chemicals on kiss-peptin neuron, a crucial target of delayed effect
55. 食品中遺伝毒性物質の「事実上の閾値」形成におけるDNAポリメラーゼζ（ゼータ）の関与（病理）  
Possible involvement of polymerase zeta in the "practical threshold" of genotoxic substances in food
56. *Polk*欠損マウスを用いた高感度なCYP非依存的ベンゾ【a】ピレン誘発遺伝毒性の評価（病理）  
Evaluation of CYP-independent genotoxicity of benzo[a]pyrene by using *Polk* deficient mice
57. ラット前がん病変の生物学的特徴に基づいた新たな肝発がんバイオマーカーの探索（病理）  
Searching for promising biomarkers of hepatocarcinogenesis based on the biological characterization of rat preneoplastic lesions
58. 畜水産食品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
59. 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
60. 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
61. 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（変異, 評価）  
A study on applying (Q) SAR and category approaches to risk assessment of industrial chemicals
62. 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（変異）  
Studies on comparative analyses of *Pig-a* gene mutation assays on the differences of age and sex of mice
63. 食品添加物等の遺伝毒性発がんリスク評価のための新戦略法に関する研究（変異）  
A study of the development of strategy for carcinogenic risk assessment with genotoxic mode of action
64. ナノマテリアル曝露による慢性及び遅発毒性評価手法に関する研究（評価, 生活, 生化, 毒性, 変異）  
Studies on the evaluation methodology for chronic and delayed health effects by exposure of nanomaterials
65. 免疫毒性評価試験法 Multi-ImmunoToxicity assay の国際 validation へ向けての検討（評価）  
International validation study on Multi-ImmunoToxicity assay as an immunotoxicity screening
- 医薬品等審査迅速化事業費補助金（厚生労働省）**
1. 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 (再細, 遺医)  
Establishment of safety and efficacy assessment methods and guidelines for gene therapy medicinal products towards clinical development of the products for hereditary intractable diseases
3. 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
4. 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
7. 核酸医薬の臨床有効性, 安全性の評価方法の開発 (遺医)  
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 nano-bio diagnostic devices
9. 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

委託研究開発費 ((国研) 日本医療研究開発機構)

(創薬基盤推進研究事業)

1. 医薬品等の品質・安全性確保のための評価法の戦略的開発 (薬品, 生物, 生薬, 再細, 遺医, 衛微)

Strategic developmental research on evaluation methods that assure quality and safety of pharmaceutical products

2. Claudin binderの最適化 (生物)

Development of fundamental technologies for the creation of claudin-targeting drug

3. 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

4. 単味生薬製剤及び西洋ハーブの品質・安全性確保に資する評価手法に関する研究 (生薬)

Studies on evaluation methods for quality and safety assurance of crude drug products consisting of single herb and Western herbal products

5. 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 (医安, 遺医, 医療, 有機, 生化, 薬理, 変異)

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

6. 多層的オミックス解析による, がん, 精神疾患, 腎疾患を対象とした医療技術開発 (医安)

Medical technology development of target cancer, mental illness and kidney disease by multi-layered omics analysis

(医薬品等規制調和・評価研究事業)

1. 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 (副所長, 薬品, 生物, 生薬, 有機)

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

2. 核酸・遺伝子を用いた医薬品, ナノテクノロジーを応用したDDS 製剤等の品質及び安全性評価に関する研究 (副所長, 薬品, 遺医)

Studies on evaluation of quality and safety of oligonucleotide therapeutics, gene therapy products, and nanotechnology-based DDS formulations

3. 医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究 (副所長, 薬品)

Study on quality control techniques in a new development and manufacturing change of pharmaceutical products



- |  |   |
|--|---|
| <p>4. 医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 (薬品)<br/>Studies on systematization and international harmonization of pharmaceutical manufacturing and quality control in pharmaceutical quality system</p> <p>5. 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 (薬品)<br/>Studies on quality assurance of drug products using high-functional carriers</p> <p>6. 後発医薬品の同等性等ガイドラインにおける試験方法の改正に関する研究 (薬品)<br/>Studies for revision of bioequivalence guideline for generic pharmaceutical products</p> <p>7. 次世代抗体医薬品等の品質・安全性評価法の開発 (生物, 評価)<br/>Development of evaluation methods for quality and safety of next-generation monoclonal antibody therapeutics</p> <p>8. バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究 (生物, 再細)<br/>Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals</p> <p>9. 生薬及び生薬製剤の規格化と品質・有効性・安全性の確保並びに国際調和等に関する研究 (生薬, 薬品)<br/>Studies on crude drugs and their products for their standardization and for assurance of their quality, efficacy and safety and for their international harmonization</p> <p>10. 再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究 (再細)<br/>Studies on quality and safety assessment of the cells and other materials used for cell-based therapeutic products</p> <p>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)<br/>Identification of the minimum technical requirements/standards for the quality and safety of cell-based therapeutic products and the translation of regenerative/cellular therapy</p> <p>12. 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 (遺医)<br/>Studies on the method of evaluation of the companion diagnostics for a bridging of their clinical performance</p> <p>13. 遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多</p> | <p>様性の確保に係る規制のあり方に関する研究 (遺医)<br/>Study on application of Cartagena Protocol domestic law and related regulations for the use of living modified organisms in gene therapy clinical studies</p> <p>14. 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 (遺医)<br/>Study on testing and evaluation to ensure the viral safety of blood products</p> <p>15. 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究 (医療)<br/>Study on the safety evaluation methods of medical materials for medical devices with innovative technology</p> <p>16. 医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備に関する研究 (医療)<br/>Establishment of frameworks to accelerate international standardization of standards for medical devices</p> <p>17. 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 (生活)<br/>Studies on the development of analytical methods for trace impurities and the investigation of their levels in commercially available cosmetics</p> <p>18. 医薬部外品及び化粧品配合成分の安全性確保のための規格等に関する研究 (生化, 生活)<br/>Studies on improvement in standards for ingredients of cosmetics and quasi drugs for safety assurance</p> <p>19. 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)<br/>Identification of genomic biomarkers and involvement of infection on the onset of severe drug adverse reactions</p> <p>20. 機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究 (医安)<br/>Population differences in genetic polymorphisms related to drug responses</p> <p>21. 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)<br/>Pharmacoepidemiological research using medical information database for post-marketing drug safety</p> <p>22. 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)<br/>Ethnic differences in drug-responses and status of</p> |
|--|---|

- clinical trials/drug utilization among East Asian countries
23. 個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた課題の調査・整理等に関する研究 (医安)  
Research for promoting implementation of international standards for individual case safety reports
24. 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発 (医安)  
Development of blood and urine biomarkers for severe adverse reactions.
25. 医薬品の安全性及び品質確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究 (センター長, 薬理)  
Studies on the acceleration of global harmonization for regulating safety and quality assurance of pharmaceuticals
26. ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究 (薬理, 遺医)  
The development and international standardization of the next generation toxicity and safety assessment of medicines by utilizing human iPS differentiation cell technology
27. 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 (薬理)  
Development of the new in vitro safety evaluation system using human iPS cell-derived neural cells
28. 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 (薬理)  
Development of drug metabolism-relating gene induction tests using iPS cell derived hepatocytes and intestinal epithelial cells
29. ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究 (薬理, 評価)  
The development and international standardization of the next generation toxicity and safety assessment of medicines by utilizing human iPS differentiation cell technology
30. 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 cardiomyocytes and human adult cardiomyocytes
31. 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 (評価)  
Study for development, international standardization and promoting diffusion on novel alternative to animal testings
- (再生医療実用化研究事業)
1. 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
  2. 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
  3. 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 (遺医)  
Study on viral safety evaluation of the cell therapy products derived from human stem cells and development of new test methods
  4. 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 (医療, 再細)  
Studies about quality control of specific cell processed products/products of regenerative medicine etc.
  5. 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
  6. 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法の開発に関する研究 (再細)  
Development of evaluation methods for the influence of recipients' immunological status to the safety of differentiated cells derived from human pluripotent stem cells
- (臨床研究・治験推進研究事業)
1. 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
- (感染症実用化研究事業)
1. 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

## (医療機器開発推進研究事業)

1. 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

## (革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)

1. 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-

## (革新的先端研究開発支援事業)

1. 幹細胞の品質保持培養のためのメカノバイオマテリアルの開発 (再細)

Development of mechanobiomaterials those maintain the quality of mesenchymal stem cells for human stem cell-based products

## 政策創薬総合研究事業 (ヒューマンサイエンス振興財団)

1. 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 (薬理)

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)

1. 転写調節機構におけるユビキチン修飾系の役割解明 (毒性)

Studies on the role of ubiquitin modification system in transcriptional regulation

2. レトロトランスポゾンによる哺乳類母子間ゲノム・遺伝子相関と雑種強勢 (毒性)

Feto-maternal immunity and heterosis by retrotransposons

## (基盤B)

1. 異物代謝酵素に着目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 xenobiotic-metabolizing enzymes

2. 過酸化脂質の生成機序, 疾病への関与機構および食品成分による抑制効果の解明 (生活)

Lipid peroxidation and diseases: their prevention by food constituents

3. 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

4. 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

5. 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 (医安)

Development of a diagnostic method for severe cutaneous adverse reactions by genomic biomarkers and their pathophysiological relevance

6. 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. 遺伝毒性発がん物質の閾値形成におけるDNAポリメラーゼζの役割に関する研究 (センター長)

Studies on the role of DNA polymerase zeta in thresholds for genotoxic carcinogens

8. ヒトiPSおよび新規遺伝子改変マウスを用いたネフローゼ症候群の病因解明 (毒性)

Elucidation of nephrotic syndrome pathogenesis using human iPS cell and genetically modified mice

9. 成熟したiPS由来心筋細胞の樹立と創薬・医療への応用 (薬理)

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

10. コンディショナルTRIC-B欠損マウスの作製と機能解析 (薬理)

Conditional TRIC-B knockout mice production and functional analysis

11. 薬物誘発性不整脈に関する機能解析および発症予測へ向けた統合的評価法の構築 (薬理)

Development of integrated assessment of drug-induced proarrhythmia and its predictability.

12. 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 (病理)

Effect of a target protein glycosylation on efficacy

- and pharmacokinetics of mAbs; Study for an individualized medicine
13. 遺伝毒性物質の経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
14. 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
15. 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)
1. リポタンパク質受容体を介したリポソームの細胞内動態の分子メカニズム (薬品)  
Molecular mechanism of lipoprotein receptor-mediated intracellular trafficking of liposome
2. 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 (生物)  
Influence of the affinities of antibody-drug conjugates for Fc receptors and antigens on pharmacokinetics
3. 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 (生物)  
Studies on characteristics and safety of aggregates contained in therapeutic intravenous immunoglobulins
4. 水素/重水素交換質量分析法による糖タンパク質-踏査複合体の相互作用解析技術の開発 (生物)  
Development of analytical method for glycoprotein-glycan interaction by hydrogen/deuterium exchange mass spectrometry
5. 抗体医薬品の血中半減期延長技術確立を目指したFcRn親和性の基盤研究 (生物)  
Basic research on neonatal Fc receptor (FcRn) affinity to establish half-life extension technology of therapeutic antibodies
6. 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 (再細)  
A scheme of viral safety for cell-based therapeutic products
7. 多能性幹細胞のAW551984による心筋分化制御機構の解明 (再細)  
Analysis of the mechanism for the cardiomyogenic effect of AW551984 on pluripotent stem cells
8. 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 (再細)  
Generation of high-quality embryonic stem cells by new reprogramming technique and a basic research for regenerative medicine
9. ApollonによるMitosis制御機構 (遺医)  
Regulation of mitosis by Apollon
10. 志賀毒素による細胞死誘導機構の解析と治療薬の開発 (遺医)  
Mechanism of Shiga toxin-induced cell death and development of therapeutic agent
11. 核酸医薬品による肝毒性評価手法の構築に向けた基盤研究 (遺医)  
Evaluation of hepatotoxicity of oligonucleotide therapeutics
12. 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
13. 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 (生活)  
Studies on molecular mechanisms of the inter-individual variation in nociceptive TRPA1 sensitivity
14. 簡便かつ迅速な食物アレルギー検知法の開発と外食・中食オンサイト分析への利用 (生活)  
Development of the simple and rapid detection method for food allergen
15. 食物アレルギー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 (食品, 医安)  
Analysis of the allergenicity change of structurally modified food allergens and development of highly sensitive detection method
16. 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 (食品)  
Study on the development of evaluation method for the sensitization of food additives
17. 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 (食管)  
Studies on the mechanism of mouse bioassay for diarrhetic shellfish poisoning toxins and its improvement in consideration of animal welfare
18. 乳児用粉乳汚染細菌Cronobacter spp.の新分類と病原機構に関する研究 (食管)  
Studies on the taxonomy and mechanism of virulence of *Cronobacter* spp.
19. 食物アレルギーにおける食物アレルギーを発現する

- 乳酸菌ワクチン研究 (食管)  
Studies on lactic acid bacteria vaccine for food allergy
20. 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
21. GPIアンカー欠損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
22. 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 (生化)  
Mechanism underlies brown fat-like development  
of white fat by RXR agonists and organotin  
compounds
23. 食物アレルギーにおけるアレルゲン経皮感作のメカ  
ニズム解析及びマーカー分子の探索 (生化)  
Analysis of the mechanism for skin sensitization  
by food allergens and screening of biomarkers
24. 急性脳症解明のための細胞核とミトコンドリアにお  
ける細胞死制御分子の機能解析 (生化)  
Mechanistic study of apoptotic molecules in the  
nucleus and mitochondria to investigate unknown  
encephalopathy caused by mushroom intake.
25. 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 (有機)  
Development of stabilized helical peptides for  
degradation inducer of target protein
26. 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 (医安)  
Development of comprehensive allergenic epitope  
exploring method by means of EXiLE and mass  
spectrometry
27. 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 biotechnology-  
based drug and chemical drug using medical  
information databases
28. 新機序糖尿病治療薬の副作用に関する薬剤疫学研究  
とその応用 (医安)  
The pharmacoepidemiological study on the  
adverse reaction of novel therapeutic agent for  
type 2 diabetes mellitus and the application
29. 血中の抗炎症性脂質により腫瘍が分子標的薬に高感  
受性を示す作用機序 (医安)  
Anti-inflammatory lipids in blood enhance the  
chemosensitivity of tumor cells to a molecular  
target drug
30. 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 (毒性)  
Regulation of cell cycle on hematopoietic stem/  
progenitor cells (HSPCs) via the HSPC-niches,  
the site of xenobiotic interrelationship along with  
natural aging
31. 父性発現インプリンティング遺伝子Peg10の機能解  
明 (毒性)  
Functional analyses of paternally expressed  
imprinted gene, Peg10
32. ミトコンドリア内分子シャペロンを標的とした尿路  
上皮癌に対する新規癌治療戦略 (毒性)  
A new cancer treatment strategy the inner  
mitochondrial molecular chaperone for urothelial  
cancer that target
33. 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 (薬理)  
Study of toxicity test system of chemical  
substances on human stem cells using three -  
dimensional culture module
34. 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 (薬理)  
Studies on the involvement of nitric oxide and  
S-nitrosylated protein in endometrial apoptosis
35. ヘリコバクター・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 (病理)  
Roles of DNA damage and repair pathway  
in gastric carcinogenesis after eradication of  
*Helicobacter pylori*
36. 肝再生プログラミング破綻とNrf2の意義 (病理)  
Effects of Nrf2 on the disruption of liver  
regeneration process
37. 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 (変異)  
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
38. エピ変異可視化システムの創成 (変異)  
Development of visible detection system for  
epimutation
- (挑戦的萌芽研究)
1. 大動脈ステントグラフトを用いた治療目標達成度を  
評価する拍動流シミュレータ開発 (医療)  
Development of pulsatile flow simulator for

- evaluating outcomes of endovascular stent-graft placement
2. 薬物性筋障害発症へのHLAクラスII分子関与に基づく新たな解析戦略・評価系の構築 (医安)  
Construction of novel MHC-class II based strategy and evaluation method for drug-induced myopathy.
  3. メンデル無作為群間比較アプローチを用いた生活習慣病の原因因子の探索 (医安)  
A Mendelian randomization approach for the identification of causal association in lifestyle disease
  4. 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
  5. スードマウスに発毛を誘導する因子の同定 (薬理)  
Identification of trichogenous inducing factor in nude mouse
  6. 骨形成における小胞体カウンターイオンチャネルの機能的役割 (薬理)  
Functional role of ER counter-ion channel in bone formation
  7. 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 regulation via CHIP ubiquitin ligase toward a new therapy
  8. 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 (病理)  
Study for the rapid, easy and highly sensitive genotoxicity assay by using DDR (DNA damage responses) -deficient cells
- (若手研究B)
1. 抗体医薬品の有害作用発現に関連するヒト免疫応答メカニズムの解析 (生物)  
Mechanisms of the immune responses related to adverse events of therapeutic mAbs
  2. さく葉標本を利用した、薬用植物のDNA鑑別のためのプラットフォーム構築 (生薬)  
Development of the DNA database of herbarium specimen useful for identification of herbal plants
  3. ヒトiPS細胞の均一性を評価するマーカーの探索 (再細)  
Screening of markers for quality assessment of hiPSCs used for cell-based therapeutic products.
  4. 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
5. 25ヒドロキシコレステロールによる抗ウイルス活性の解析 (遺医)  
Analysis of antiviral activity of 25-hydroxycholesterol
  6. 生体内物質による医用材料の劣化機構の解明 (医療)  
Investigation on the degradation mechanism of biomaterials induced by biological substances in vivo
  7. 環境水中農薬の動態予測シミュレーションとモニタリングに関する研究 (生活)  
Environmental behavior simulation and monitoring of agricultural chemicals in river water
  8. 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 (食添)  
Development of quantification method for chemical components in processed foods by NMR
  9. 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 (食管)  
Studies on fluctuating infection dynamics of *Campylobacter* in chicken gut
  10. 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 (食管)  
Development of *Legionella* control methods based on microbial symbiotic system
  11. 水害被災地における真菌アレルギー患者の免疫血清学的検査の妥当性向上に関する研究 (衛徴)  
Development of immunoserological diagnostic methods for fungal-allergic patients in flood-damaged areas
  12. 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 (有機)  
Development of estrogen receptor down-regulators for anti-breast cancers
  13. 多様な活性の付与を指向した安定化ヘリカルテンプレートペプチドの開発 (有機)  
Development of stable helical peptides as template to alter its biological activities by post-modification
  14. 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子プロファイリング (生化)  
Individual seed epigenetics profiling for rice to detect unauthorized GM trait
  15. LAMP法を用いた遺伝子組換え食品の簡易検査法の開発 (生化)  
Development of convenient detection method for genetically modified organism by LAMP
  16. 食品に含まれる $\alpha/\beta$ 線放出核種の分析と哺乳動物

における体内動態の解析 (生化)

Analysis of the alpha- or beta-emitters in foods and the biokinetics of the emitter in mammals.

17. 官能基非依存性固定化ビーズを用いた重症薬疹の初期発症メカニズムの解明 (医安)

Analysis of molecular mechanisms involved in severe cutaneous drug adverse reactions using drug-immobilized beads.

18. メタボロミクス解析を用いた薬剤性間質性肺炎の発症メカニズムの解析 (医安)

Analysis of the pathogenic mechanism of drug-induced interstitial pneumonia using a metabolomics analysis

19. 双方向のNotch-Deltaシグナルによる組織発生制御機構の解明 (毒性)

Analysis of the Delta signaling as the reverse signaling of Notch during mouse development

20. 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 (薬理)

The physiological roles of KCNQ channel in cerebellar neurons

21. 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 (変異)

Analysis of DNA topology, transcription and DNA repair

#### (特別研究員奨励費)

1. 天然物医薬品の日独双方向国際展開に資する薬用植物の化学的研究 (生薬)

Chemical study on medicinal plants for Japan-German bidirectional developments of herbal medicines

2. 機能性材料の開発を加速させる新規RNAアプタマー修飾医用材料の創出 (医療)

Development of functional biomaterials using RNA aptamer

#### 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)

1. 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 (評価)

Development of methods to obtain data on the possibility of the expression of toxicity on the basis of altered gene expression

2. 標的臓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 (評価)

Development of cell assays to detect toxicities, including target organ toxicity and metabolic function

#### 精神・神経疾患研究開発費 ((国研) 国立精神・神経医療研究センター)

1. 大麻関連化合物を中心とした脱法ドラッグにおける精神薬理作用発現の機序解明に関する研究 (有機)

Intramural Research Grant (25-1) for Neurological and Psychiatric Disorders of NCNP

#### (財) 喫煙科学研究財団研究助成金

1. 肺癌幹細胞の機能に対する喫煙の影響 (薬理)

Effect of Smoking on function of Lung 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. 注射剤の不溶性微粒子測定法に関する検討 - 現状と課題: Flow Microscopy法について - (薬品)

Study on insoluble particulate matter test for injections - Current situation and challenges: Flow imaging a new method

2. 宿主細胞由来タンパク質の試験法に関する研究 (生物)

Studies on host-cell protein assays

3. 日本薬局方 糖鎖試験法の国際調和に関する研究 (生物)

Studies for International harmonization of glycosylation analysis.

4. 核酸増幅検査(NAT)を利用した真菌否定試験および迅速同定法の開発に関する研究 (衛微)

Study on the detection and identification method of the fungal test based on Nucleic acid Amplification Test (NAT)

5. エンドトキシン試験法に用いる組換えライセート試薬の評価に関する研究 (衛微)

Studies on evaluation of lysate reagents prepared from recombinant proteins for bacterial endotoxins test

6. 細菌と真菌の同時検出を達成する群衆構造解析条件とバリデーショ標準品の検討 (衛微)

Development of a method of metagenomic survey of both bacteria and fungi

#### (公財) 大下財団研究助成金

1. 冷凍野菜製品における腸管出血性大腸菌の凍結損傷

と微生物検査の適正化に関する研究 (衛微)

Studies on freeze injured Shiga toxin-producing  
Eccerichia coli in freezed vegetable and the  
appropriate bacterial examination

(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 (食添)  
Development of physical-chemical information retrieval system for food additives
2. 香気成分エストラゴールの突然変異誘発過程における細胞増殖活性亢進機序の解明 (病理)  
Induction mechanism of cell proliferation contribute to the mutagenicity of estragole

(公財) 臨床薬理研究振興財団研究奨励金

1. 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

一般試験研究費 (基盤的研究費等試験研究費)

1. プロテインノックダウン法の開発と創薬に関する研究 (遺医)  
Drug discovery research based on the protein knockdown technology
2. 細胞死阻害タンパク質の機能に関する研究 (遺医)  
Studies on the function of cell-death inhibitory proteins
3. 腸管出血性大腸菌の毒性発現機構と制御に関する研究 (遺医)  
Studies on the cytotoxicity of enterohemorrhagic Escherichia coli
4. オリゴ核酸の細胞内動態に関する研究 (遺医)  
Analysis of intracellular transport of oligonucleotide therapeutics
5. アンチセンス医薬品の相補配列依存的オフターゲット効果に関する研究 (遺医)  
Evaluation of Off-target Effects of Antisense Oligonucleotides
6. 食品中のアルファ線およびベータ線放出核種濃度の

実態調査 (食品)

Survey on alpha-and beta-emitting radionuclides in foods

7. 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 (情報)  
Studies on drug safety information: research, analysis, assessment and dissemination
8. 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
9. 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 (評価)  
Studies on information-based chemical safety with international collaboration
10. 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 (評価)  
Studies on knowledge platform to support countermeasure against emergent chemical safety hazards
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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

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	薬理
病理部	病理
変異遺伝部	変異
安全性予測評価部	評価