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. 日局各条生物薬品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(<u>生物</u>) Studies on quality test of biological 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(<u>生</u>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(衛微)
 - 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(評価)

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(<u>毒性</u>) 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 (<u>評</u>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(<u>評価</u>) Study on alternative to acute toxicity testing
- 17. 日本薬局方等の医薬品品質公定試験法拡充のための 研究開発(衛微)

Studies on improvement of the standard test methods in Japanese Pharmacopoeia necessary to assure the quality of medicines.

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(<u>生活</u>) 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. 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
- 4. 清涼飲料水中のヒ素・鉛濃度の実態調査事業 (<u>食</u> <u>品</u>)

Survey of arsenic and lead concentrations in soft drink

- 5. ミネラルウォーター類中の有害物質濃度の実態調査 事業(食品)
 - Survey of harmful substance concentrations in mineral water
- 残留農薬等の毒性試験の概要作成の検討(<u>食品</u>)
 Research on summary of toxicological studies for pesticide residues
- 7. 食品中の放射性物質実態調査等事業(<u>食品</u>) Survey of radioactive materials in foods
- 8. 農薬等検査データの集計・解析事業(<u>情報</u>) Analysis of results of testing for contaminants and pesticides residues in foods
- 9. 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

10. グリホサート試験法(農産物)の基礎検討及び通知 等の英訳(食品)

Studies of analytical methods for glyphosate and translation of official analytical methods

11. 海藻類およびコメにおける無機ヒ素濃度の実態調査 事業(食品)

Survey of inorganic arsenic concentration in seaweed and rice

- 12. 食品中の食品添加物分析法の検討(<u>食添</u>) Studies of analytical methods for food additives in foods
- 13. 食品添加物一日摂取量調査(<u>食添</u>) Estimation of daily intake of food additives
- 14. 既存添加物の成分規格の設定(<u>食添</u>) Research on specifications of natural food additives
- 15. 添加物の指定又は成分規格改正に向けた研究(食 添)

Research on specifications and standards of food additives toward the designation and the revision

- 16. 食品添加物の規格基準の設定に関する試験(<u>食添</u>) Establishment of specifications and standards of food additives
- 17. 食品添加物公定書の策定に関わる検討(<u>食添</u>, 衛微) Studies for Japan's Specifications and Standards for Food Additives
- 18. 器具・容器包装の規格基準改正に向けた検討(<u>食</u> 添)

Studies on revision of regulation for utensils, containers and packaging for foods

19. 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 plastic utensils and packages

20. 食品添加物の指定等要請に係る事前相談等業務(<u>食</u> 添)

Consultation for application for designation of food additives and revision of use standards

- 21. 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
- 22. 清涼飲料水の製造基準(高圧殺菌)に係るガイドラインの検討等に関する調査(食管)

Studies for the establishment of hygienic guideline to beverages at manufacture

23. ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)等の微生物

規格 (大腸菌群) に関する調査 (食管)

Studies on microbiological standards for mineral water and the related products

24. 冷凍食品の微生物規格基準の設定に関する調査(食 管)

Studies on microbiological standards for frozen foods

25. 常温保存可能な乳及び乳飲料中の微生物に関する試 験調査(食管)

Microbiological examination in milk and milk products that can be stored at room temperature

26. 平成28年度和歌山県学校給食集団食中毒事件に係る 検査(食管)

Virological investigation of a food poisoning outbreak in schools of Wakayama Prefecture, 2017

27. 乳の製造基準に係る衛生指標菌設定に関する試験検査(食管)

Studies on indicator bacterial standard in milk at manufacture

28. 冷凍流通食品の微生物規格基準の見直しに関する調査(食管, 衛微)

Studies on microbiological standards for frozen foods

29. 食品中のかび毒に係る試験検査(衛微)

Development of a naly tical met hod for determination of mycotoxins in food

30. 安全性未承認GM食品監視対策(生化)

Study of unauthorized genetically modified foods for monitoring

31. 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

- 32. 主要な国及び地域における、遺伝子組換え食品及び添加物(GM食品等)の審査制度等調査事業(生化) Regulatory system survey of genetically modified foods and additives in major countries and regions.
- 33. 食中毒関連情報調査 (情報, 食管) Studies on food poisoning information
- 34. 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
- 35. 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

36. 食品中の汚染物質に関する調査(情報)

Studies on risk profiles of contaminants in food

37. 「健康食品」の安全性の確保に関する国際制度調査 (情報)

Studies on management system to ensure the safety of healthy foods

38. 乳・乳製品を対象とした分析法の国際整合に関する 研究(情報)

Studies on the international harmonization of analytical methods for milk and milk products

39. コメに含まれる無機ヒ素の加工係数導出のためのデータ解析(情報)

Data analysis to derive a processing factor for inorganic arsenic in rice

40. 鶏卵に残留する農薬並びに動物用医薬品の検査データの解析(情報)

Analysis of the data for pesticide residues and veterinary drug residues in hen's egg

41. 指定添加物の安全性に関する調査検討(S-メチルメタンチオスルフォネート、2-メチルブチリックアシド、 β - カリオフィレン)(毒性)

Studies on safety evaluation of designated food additives (S-Methyl methanethiosulfonate, 2-Methylbutyric acid, β -Caryophyllene)

42. 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

43. 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4品目:(5or6)-デセノイックアシド,リナロールオキシド,4-メチルベンズアルデヒド,4-エテニル-2-メトキシフェノール)(病理)

Safety evaluation of food additives (90-day repeated-dose toxicity studies of (5or6) -decenoic acid, linalol oxide, 4-methylbenzaldehyde, and 4-ethenyl-2-methoxyphenol)

44. 既存添加物の安全性に関する試験(90日間反復投与 毒性試験3品目:粉末モミガラ, ヘム鉄, モウソウ チク乾留物)(病理)

Safety evaluation of food additives (90-day repeated-dose toxicity studies of dry rice husk, heme iron, Mousouchiku (*Phyllostachys edulis*) dry distillate)

- 45. 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
- 46. 合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト制度 化に係る溶出化学物質の毒性情報調査(評価) Studies on toxicity information of the leachable

- chemicals in the positive list operation for the food plastic, utensils and packages
- 47. 指定添加物(香料), 既存添加物の安全性評価に関する調査研究(センター長, 毒性, 薬理, 病理, 変異, 評価, 食添)

Survey and research on safety evaluation of designated food additives (flavors) and existing food additives

家庭用品等試験検査費 (厚生労働省)

1. 多環芳香族炭化水素類 (PAHs) の規制基準改正に 向けた調査 (生活)

Studies on revise of regulation for polyaromatic hydrocarbon (PAHs)

2. 芳香・消臭・脱臭剤等に含まれる抗菌・防腐剤の健 康リスクに関する研究(生活)

Studies on health risk assessment of antibacterial and preservative argents contained in air fresheners and deodorants.

- 3. 室内空気環境汚染化学物質調査 (生活) Survey of indoor air pollution in Japan
- 4. 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)
- 5. 化審法等に係る化学物質リスク評価の高度化に資す る最新毒性情報収集(評価)

Update of the latest toxicity information necessary for improving chemical risk assessment under the Chemical Substances Control Law

6. 一般化学物質に係る評価 (スクリーニング評価) 資 料の整理,分析等 (評価)

Arrangement and analysis of toxicity information on general chemical substances for the screening evaluation in the Chemical Substances Control Law

7. 優先評価化学物質に係る評価資料 (有害性評価書) 作成のための情報整理,分析等 (評価)

Arrangement and analysis of toxicity information on priority assessment chemical substances to prepare safety evaluation reports for the Chemical Substances Control Law

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(<u>毒性</u>) 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

3. 発達神経毒性 (DNT) のテスト・ガイドライン (TG) 化及び生理学的動態 (PBK) のTG応用に係るOECD専門家グループの活動並びに関連国際動向に関する調査研究 (薬理)

Survey of OECD Expert Group Activities and Related International Trends on Development Neurotoxicity (DNT) Test Guidelines (TG) and TG Application of Physiological Dynamics (PBK) modeling

食品健康影響評価技術研究委託 (内閣府食品安全委員会)

1. 食品に非意図的に混入する微量化学物質のリスク評価へのin silico評価手法の適用に関する研究(評価,変異)

Study on application of in silico evaluation method to risk assessment of trace chemical substances unintentionally mixed in food

2. アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方 法の確立に関する研究(食品)

Research on the development of risk assessment method for foods containing allergen

3. 合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶 出試験法に関する研究(食添)

Study on migration test in risk assessment for plastic utensils and packages

4. フモニシンのモディファイド化合物のリスク評価に 関する研究(衛微)

Study on the risk assessment for modified fumonisins

5. 国内で多発するカンピロバクター食中毒の定量的リスク分析に関する研究(食管,情報)

Studies on quantitative risk assessment for Campylobacteriosis in Japan

6. 食品添加物のリスク評価手法に関する研究 – 乳児を 対象とした評価手法及び毒性試験全般に関する最新 の国際動向等を踏まえた提言 – (食添,病理)

Study on methods for safety assessments of food additives - Proposal for methods for safety assessments in infant formula and toxicological studies based on international trends –

7. ベンチマークドース手法の健康影響評価における適 用条件の検討(評価)

Research on application criteria of the benchmark methodology for human health risk assessment

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

2. 機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証 (薬品, 生薬, 食品, 食添, 衛微)

Inspection and validation for functional substances in foods with function claims

3. 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(生化)

Development and validation of detection method for authorized genetically modified foods

安全な農林水産物安定供給のためのレギュラトリーサイ エンス研究委託事業 (農林水産省)

1. 海水中のノロウイルス指標微生物の分析法の開発 (食管)

Development of analytical methods detecting viral indicator of human norovirus contamination from sea water in oyster harvesting areas.

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働省)

 GMP, QMS及びGCTP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, GCTP guidelines

2. 室内空気環境汚染化学物質の標準試験法の策定およびリスク低減化に関する研究(生活)

Studies on the development of standard test methods and risk reduction for the chemicals found in indoor

3. 一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と安全使用に 関する研究(生薬)

Studies on OTC Kampo formulation drugs for improvement of information on their package inserts and for their safe use

4. 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(<u>生薬</u>,薬品,病理)

Studies on monitoring and analysis of unapproved/ unlicensed drugs and on the regulations of the raw materials exclusively used as pharmaceuticals with the quantitative viewpoints

5. 危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集

及び危害影響予測のための研究(<u>生薬</u>, 有機, 薬理) Studies on analytical methods of new psychoactive substances/plants and estimation of their harmful effects on the central nervous system

6. 麻薬・向精神薬, 法規制植物等の規制薬物の鑑別等 に関する研究(生薬, 有機)

Studies on the method for distinguishing of narcotics, psychotropics and regulated plants

7. 危険ドラッグ等の乱用防止のより効果的な普及啓発 に関する特別研究(生薬)

Study on effective enlightenment methods for prevention of drug abuse

8. 人工芝グラウンド用ゴムチップの健康リスク評価に 関する研究(生活,評価)

Study on the health risk assessment for crumb rubber used in synthetic turf fields

9. 水道水質の評価及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

- 10. 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>, 情報) Studies on the evaluation of dietary intake of dioxins and other toxic chemicals and the development of the methods to use
- 11. 行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対 策に関する研究(食品)

Studies on the specific measure of food defense in government institute and food company

12. 既存添加物の品質確保のための評価手法に関する研究(食添)

Study on evaluation method for ensuring the quality of existing natural food additive

- 13. 食品中残留農薬等の分析法に関する研究(<u>食品</u>) Studies on the analytical method of agricultural chemical residues in foods
- 14. 国際整合性を踏まえた業務管理要領案の開発に関す る研究(情報)

Studies on the development of the guidance document for quality assurance system used in the food-testing laboratories

15. 食品に残留する農薬管理における方法論の国際整合 に関する研究(情報)

Studies on harmonization of the regulatory measure for the pesticide residues in food

16. 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(情報)

Studies on internationalization of the food safety regulations based on the food standard development process in Codex

17. 食品用器具・容器包装等に使用される化学物質に関する研究(食添)

Study of chemical substances used in food contact utensils and packages

- 18. 食品添加物の安全性確保のための研究 (<u>食添</u>, 変異) Study for the safety of food additives
- 19. 国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の衛生管理及び試験法確立のための研究(<u>食管</u>, 情報) Studies on the development of microbial testing methods and sanitary control for milk and milk products considering international trends
- 20. 畜産食品の生物学的ハザードとその低減手法に関する研究(食管)

Studies on the biological hazards and their reduction in meats and offals

21. ウイルスを原因とする食品媒介性疾患の制御に関する研究(食管)

Studies on control of foodborne diseases caused by viruses

22. 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

23. 小規模事業者等におけるHACCP導入支援に関する 研究(食管,情報)

Studies on how to support small sized food business in introducing HACCP.

24. 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

- 25. 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
- 26. 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究

Studies on promotion of food defense for small food business(衛微)

27. 食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究 (衛微)

Studies on establishment of control methods for foodborne bacterial pathogens in food

28. 国際的に問題となる食品中のかび毒の安全性確保に 関する研究(衛微)

Studies on safety assurance of mycotoxins in foods

based on international trend

29. 東日本大震災後に発生した小児の健康被害への対応 に関する研究(衛微)

Studies on the supports for health hazards of children after the Great East Japan Earthquake

30. 透明性を確保した化学物質の新規なインシリコ毒性 予測法の開発(変異)

A new approach to in silico prediction of Ames mutagenicity

31. 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

- 32. 食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究(<u>生化</u>, 食品, 情報) Studies on evaluation method of inspection system of radioactive and harmful materials in food
- 33. 新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の 安全性確保とリスクコミュニケーションのための研 究(生化)

Safety evaluation of biotechnology products and public acceptance of genetically modified foods

34. 植物性自然毒による食中毒対策の基盤整備のための 研究(情報,生化)

Studies on prevention measures for food poisoning associated with natural plant toxins

- 35. OECDプログラムにおいてTGとDAを開発するためのAOPに関する研究 (病理,変異,<u>評価</u>)
 Research on developing AOP to establish TG and DA in the OECD programme
- 36. シックハウス (室内空気汚染) 対策に関する研究 室内汚染化学物質の、ヒトばく露濃度におけるハザード評価研究 (毒性)

Studies for preventing sick building syndrome induced by indoor air pollutants -Evaluation study of the hazard of indoor air pollutants at a very low human-relevant exposure levels corresponding to the so-called human sick building syndrome

- 37. 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-生体内マクロファージの機能に着目した有害 性カテゴリー評価基盤の構築-(<u>毒性</u>)
 - Studies on evaluation approach for risk assessment of nanomaterials A category appraisal of hazardous properties focused on functions of macrophages *in vivo*.
- 38. 血液中の核酸をバイオマーカーに用いた化学物質の 高感度な有害性評価に資する研究 (毒性,評価,セ

ンター長)

Highly sensitive hazard assessment of chemicals using nucleic acids in blood as biomarkers

- 39. 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(<u>毒性</u>, 評価) Studies of the risk assessment for neuro-behavioral toxicity induced by low-dosed chemical exposure at the developmental stage
- 40. 発達期における統合的な遅発性神経毒性試験法の開発(薬理)

Development of comprehensive in vitro delayed neurotoxicity

- 41. 食品用途となるナノマテリアルの暴露による毒性評価に関する研究(<u>病理</u>, センター長, 生化, 評価) Evaluation of toxicity by nanomaterials for food application
- 42. 芳香族アミンの膀胱に対する傷害性および発がん性 における構造特性の影響 (病理)

Analysis of structural properties in the toxicity and carcinogenicity of aromatic amine in the rat urinary bladder

- 43. アクリルアミドの発がん過程早期における遺伝子突 然変異誘発性に関する研究 (病理)
 - Studies for in vivo mutagenicity at an early stage of AA-induced carcinogenesis
- 44. 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に 関する研究(病理)

Acceleration, sophistication, and standardization of the risk assessment of chemical substances

- 45. 室内環境中の化学物質リストに基づく優先取組物質 の検索とリスク評価(病理)
 - Search and risk assessment for priority substance based on chemical list in indoor environment
- 46. インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学 物質のヒト健康リスクの評価ストラテジーの開発 (評価,変異,薬理)

Development of evaluation strategies for human health risks of chemical substances based on advancement and practical application of *in silico* prediction technology

47. 香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法 の開発と、その標準的安全性評価法の確立に関する 研究(変異、病理)

Research on development of genotoxic and carcinogenic short and medium-term comprehensive test methods for flavoring agents and establishment of standard safety assessment methods

48. 化審法で規定された変異原性検出試験(チミジンキナーゼ試験)を改善する手法の開発(変異)

Improvement of Thymidine Kinase (TK) gene mutation assay according to Chemical Substance Control Law

49. ナノマテリアル曝露による慢性影響の効率的評価手 法開発に関する研究(<u>評価</u>,生活,毒性,変異,生 化)

Studies on development of the efficient evaluation methodology for chronic health effects by exposure of nanomaterials

50. 美白成分の安全性評価法の策定に関する研究(<u>生</u>化,生活)

Studies on safety evaluation of skin whitening agents

51. 新型毒性試験法とシステムバイオロジーとの融合による有害性予測体系の構築(毒性)

Construction of a hazard-prediction system by the fusion of newly-designed toxicity tests and systems biology

- 52. 化学物質の動物個体レベルの免疫毒性データ集積 とそれに基づくMulti-Immuno Tox assay (MITA) による予測性試験法の確立と国際標準化 (評価) Standardization and establishment of Multi-Immuno Tox assay (MITA) based on the immunotoxicity data by individual animal testing exposed to chemical substances
- 53. カーボンナノチューブ等の肺, 胸腔及び全身臓器に おける有害性並びに発癌リスクの新規高効率評価手 法の開発(評価)

Development of new efficient carcinogenic risk assessment methods for lung, pleural and systemic toxicity exposed with carbon nanotubes

54. AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究(医療)

Research to establish the foundation of surgery support system using AI technology

55. 家庭用品中有害物質の試験法及び基準に関する研究 (生活)

Studies on analytical methods and regulated value of harmful substances in household products

56. 人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基 盤整備と試行的評価(医安)

Development and trial evaluation of decision support system for adverse reaction using artificial intelligence 57. 新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する 研究(生化)

Research on medical radiation protection corresponding to new treatment method

- 58. 国立医薬品食品衛生研究所における人体(血液・尿等)試料中の毒物の検査手法の開発と標準化(食品) Development and standardization of analytical methods for toxic materials in human blood and urine at National Institute of Health Sciences
- 59. 医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・ 分析研究(医安)

Survey and analysis on utilization of drug labels for Prescription drugs

60. 生体影響予測を基盤としたナノマテリアルの統合的 健康影響評価方法の提案(評価)

A proposal for an integrated health impact assessment method of nanomaterials based on the prediction of the biological effects

61. フグ毒テトロドトキシンのリスク管理のための研究 (毒性, 食管)

Studies for the risk management of the toxicity due to tetrodotoxin known as the pufferfish toxin

62. エステティックの施術の安全対策及び衛生管理手法 の構築のための研究(衛微)

Study on development of safety measures and hygienic-managements for esthetic salons

医薬品等審查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

- 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業(再細) Promotion of acquisition of international standards such as innovative medical equipment
- 3. 革新的医療機器の先進的非臨床試験法に関するガイドライン(医療)

Guideline of an advanced method of nonclinical evaluation for medical device with innovative technology

厚生労働行政推進調查事業費補助金(厚生労働特別研究 事業)(厚生労働省)

1. 遺伝子導入を行わずに遺伝子操作を加える再生医療 等技術の安全性評価指標の構築のための研究(遺 医)

Study on safety assessment of genetically modified cell therapy without gene transfer.

健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究(食品)
 Studies on information, quality, and systematic methods of collecting adverse event data to ensure the safety of healthy foods

医療研究開発推進事業費補助金 ((国研) 日本医療研究 開発機構)

(創薬基盤推進研究事業)

- 1. 次世代医薬品の効率的実用化推進のための品質評価技術基盤の開発(薬品,生物,生薬,医安,衛微) Development of technical bases for quality evaluation of next-generation pharmaceuticals for their efficient commercial realization
- 革新的医薬品等開発のための次世代安全性評価法の 開発・標準化と基盤データ取得(医安, 生物, 遺医, 有機, 薬理)
 - Development and standarization of next-generation evaluation methods for innovative medicines
- 3. 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
- 4. 薬用植物の国内栽培推進を指向した基盤技術及び創 薬資源の開発に関する研究(生薬)
 - Development of fundamental technology and medicinal resource for promoting domestic cultivation of medicinal plants
- 5. 薬用植物種苗供給の実装化を指向した開発研究(生薬)
 - Development study for practical providing system of medicinal plant seedlings
- 6. 医薬品の非臨床試験における γ-H2AXの免疫組織 化学染色を用いた*in vivo*遺伝毒性早期検出法に関す る研究開発 (病理)
 - Study of the early detection assay for *in vivo* genotoxicity adopting immunohistochemical analysis of γ -H2AX on the pre-clinical studies for pharmaceuticals
- 7. cfDNAおよびエクソソームRNAをバイオマーカー とした医薬品の次世代毒性評価法の開発(センター 長、毒性、評価)

Development of next-generation toxicity evaluation methods for pharmaceuticals using cfDNA and exosomal RNA as biomarkers

(医薬品等規制調和・評価研究事業)

- 1. 日本薬局方各条改正を指向した医薬品品質確保の為 の研究(薬品)
 - Studies for quality control of pharmaceuticals focusing on revision of monographs in the Japanese Pharmacopoeia
- 2. 医療用医薬品の生物学的同等性評価手法に関する研究(薬品)
 - Studies on Bioequivalence Evaluation of Ethical Pharmaceutical Products
- 3. 先端的薬物キャリアを利用した製剤の品質特性評価 に関する研究(副所長,薬品)
 - Studies on evaluation of quality attributes of drug formulations using advanced drug carriers
- 4. 医薬品の製造工程・品質管理における先端的工程分析技術の導入に向けた技術的要件の標準化に関する研究(薬品)
 - Study on standardization of technical requirements for introduction of innovative analytical techniques on pharmaceutical manufacturing process and quality control
- 5. 改変型抗体医薬品の品質・安全性確保に関するレギュラトリーサイエンス研究(生物)
 - Study of regulatory science to ensure the quality and safety of modified antibodies
- 6. バイオ医薬品等の品質管理・安全性評価とガイドライン策定に関する研究(生物,医安)
 - Regulatory science research on safety and quality biologics and related guideline development
- 7. 医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新た な手法の評価法に関する研究(生物,薬品)
 - Regulatory science on novel technics for manufacturing and controlling qualified pharmaceuticals and their lifecycle management
- 8. 漢方製剤・生薬製剤の品質確保等, 国際調和及び承認関連基準等の整備に関する研究(生薬, 副所長) Studies on crude drugs and their products for assurance of their quality and for their international harmonization and for development of their standards for marketing approval
- 9. 再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る 調査研究(再細)
 - Investigation on assessment of quality and safety in regenerative medicinal research
- 10. ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性・有効性 確保のための評価法開発及びガイドライン策定に関する研究(再細)

Studies on development of quality, safety, and efficacy assessment methods and guidelines for human/animal cell based therapeutic products

11. 異種由来再生医療等製品のウイルス安全性評価に関 する研究(再細)

Studies on viral safety of xenogeneic regenerative medical products

12. ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究(遺医,毒性)

Study on the safety assessment of genome editing technologies for human gene therapy

13. 血液製剤のウイルス安全性向上に関する研究(遺 医)

Study on improvement of viral safety of blood products

14. 次世代シークエンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究(遺医, 医安)

Study on evaluation methods of the next generation in vitro diagnostics using the next generation sequencer

15. 遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程 の考え方に関する研究(遺医)

Study on the point of view about regulations on Type I use of living modified organisms in the Cartagena Law applicable for gene therapy clinical trials in Japan

16. 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)

Study on the safety evaluation methods of medical materials for medical devices with innovative technology

17. 医療機器の材質における薬剤との相互作用に関する 研究 (医療)

Study on the interaction between pharmaceutics and plastic materials for medical devices

18. 化粧品・医薬部外品中の微量不純物の分析法開発と 原料規格の設定に関する研究(生活)

Study on the developments of test procedures and setting of standards for impurities and ingredients in cosmetics and quasi-drugs

19. 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)

Studies on improvement in standards for ingredients of cosmetics and quasi drugs for safety assurance

20. 複数の免疫学的重篤副作用に関する遺伝学的要因及 び感染症要因の同定と安全対策への応用に関する研

究 (医安)

Identification of genomic biomarkers and involvement of infection on the onset of 3 immunological severe drug adverse reactions

21. 薬剤疫学データベースを用いた医薬品副作用の発現 頻度に係る民族差に関する研究(<u>医安</u>)

Evaluation of ethnic/population differences in incidence of adverse drug reactions using pharmacoepidemiological databases

22. 東アジア地域で国際共同治験を計画する際の留意事項に関する研究(医安)

Studies on points to consider for planning multiregional clinical trials in Asian countries

23. 個別症例安全性報告における医薬品識別情報の国際 規格への円滑な国内対応に向けた課題の調査・整理 等に関する研究(医安)

Research for proper implementation of international standards for identification of medicinal products

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 品,生物,医安,毒性,薬理,病理,変異,評価) Studies on the acceleration of global harmonization for regulating safety and quality assurance of pharmaceuticals
- 26. ヒトiPS 細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を 予測・評価するin vitro 試験法の開発研究 (<u>薬理</u>) Establishment and standardization of in vitro hepatotoxicity prediction and evaluation tests using human iPS cell derived hepatocyte-like cells
- 27. ヒトiPS分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究 (薬理, 評価) Development and international standardization of drug-induced cardiac safety/toxicology assessment by utilizing human iPS cell differentiation technology
- 28. 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 cardiomyocytes

29. 医薬品等の安全性評価に関するin vitro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)

Research into the development, international standardization, and promotion of in vitro alternative test methods for evaluating the safety of drugs and quasi-drugs

30. 構造活性相関手法に基づいたヒト用医薬品の環境影響評価手法の開発に関する研究(評価, 生活)

Development of evaluation methods for environmental risk assessment of human pharmaceuticals using quantitative structure activity relationship

31. 医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレル ギー物質を含む食品成分の情報提供の在り方に関す る研究(生活,薬品,生化)

Information provision on food allergy-causing substances present in pharmaceuticals, quasi-drugs, and cosmetics

32. 抗体放射性医薬品の品質リスク評価・製造品質管理 に関する研究(生化)

Study on quality risk assessment / manufacturing quality control of antibody radiopharmaceuticals

33. 次世代型中分子ペプチド医薬品の品質及び安全性確保のための規制要件に関する研究(有機,薬品,生物,医安,遺医)

Study of regulatory science to ensure the quality and safety of medium-sized peptides as nextgeneration therapeutics

34. アンチセンス医薬品の品質及び安全性評価に関する 研究(遺医)

Study on quality and safety assessment of antisense oligonucleotide therapeutics

35. cfDNA 及びエクソソーム RNAをバイオマーカー とした医薬品の次世代毒性評価法の開発 (<u>毒性</u>・評価)

Development of next-generation toxicity evaluation methods for pharmaceuticals using cfDNA and exosomal RNA as biomarkers

(再生医療実用化研究事業)

1. 細胞加工製品の造腫瘍性評価に関する多施設共同研究(再細)

Multisite evaluation study on analytical methods for non-clinical safety assessment of humanderived regenerative medicinal products

2. 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナル コンソーシアムの実現(再細)

Formulation of regenerative medicine national consortium which renders nation-wide assistance to clinical researchers

3. 同種細胞シートを用いた変形性膝関節症に対する再

生医療の実現 (医療)

Realization of regenerative medicine through allogeneic chondrocyte sheets for the treatment of osteoarthritis of the knee

4. iPS細胞の品質変動と実用化を目指した培養技術の標準化に関する研究(薬理)

Research regarding standardization of human iPS cell culture: toward quality control and practical application

5. 医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた in vitro 安全性薬理評価法開発に関する研究(薬理)

Study of the development of in vitro safety pharmacological evaluation system to predict seizure risks of new drugs in human

(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

(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

(ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 (先端ゲノム研究開発))

1. 精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬における ファーマコゲノミクス研究(医安)

Pharmacogenomics research on drugs for treating mental and neurological disorders and cancer therapeutics

(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業)

- 糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業(生物)
 The project for utilizing glycans in the development of innovative drug discovery technologies
- 2. バイオ医薬品の連続生産の実用化に向けた品質管理 手法研究(生物)

Studies on quality control strategies for the practical application of continuous manufacturing of biopharmaceuticals

3. 小児・周産期領域における難治性疾患の統合オミックス解析拠点形成(医安)

COE for omics research of intractable diseases in childhood and perinatal.

(次世代がん医療創生研究事業)

1. 難治性がんに特異的に発現するIAPのユビキチンリ

ガーゼ活性を利用した革新的治療薬の開発 (遺医)

Development of an innovative anti-cancer therapeutics utilizing activity of the IAP ubiquitin ligases specifically expressed in refractory cancers

(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業)

1. 性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究 (医安)

Evaluation study for efficacy and safety of drug therapy based on sex differences

(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業)

1. 脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画 像処理に基づいたカテーテル治療支援システム開発 (医療)

Development of support system for catheter treatments based on visualization of tacit knowledge and digital image process of neuro-endovasuclar treatment

(再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業)

1. 薬物動態・安全性試験用organ (s) -on-a-chipに搭 載可能な臓器細胞/組織の基準作成(薬理)

Preparation of criteria for organ cells and tissues that can be mounted on organ (s)-on-a-chip for pharmacokinetic/safety tests

2. 中枢神経系の薬物動態・安全性試験を可能にする血 液脳関門チューブネットワークデバイスの開発(薬 理)

Development of Blood-Brain Barrier (BBB) Tube Network Devices Optimal for Pharmacokinetics and Safety Pharmacology of the Central Nerve System

3. 高純度な国産ヒトES/iPS 細胞由来肝細胞の安定的 かつ安価な製造法の開発 (薬理)

Domestic, inexpensive, and stable production of high-purity human ES/iPS-derived hepatocytes

(遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業)

1. 遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発 (遺医)

Integrated manufacturing process of viral vectors for cell and gene therapy

(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業)

1. 膜透過性予測に資するオリゴ核酸の細胞内取り込み 機構の分子基盤解明(遺医)

Study of molecular basis for membrane permeability of oligonucleotide therapeutics

(医療分野研究成果展開事業)

1. がん特異的な蛋白質分解医薬品の開発(遺医) Development of cancer-specific protein degradation drugs

(長寿・障害総合研究事業)

1. ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態 解析又は創薬ターゲットの開発(医安)

Study of molecular mechanisms of pathogenic protein related dementia by multiscale analyses of brain-derived exosome

(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業)

1. アカデミア創薬における薬物動態・安全性評価基盤 の構築(変異)

Establishment of pharmacokinetics and safety evaluation basis in academia drug discover

(医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) 日本・スペイン共同研究)

1. 脳におけるCPT1を標的とした薬物送達:肥満と 癌と闘うための新しいナノ医薬品ベースのアプロー チ (評価)

Drug delivery targeting Brain CPT1: a novel nanomedicine-based approach to fight obesity and cancer

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)

(基盤S)

- 1. ヒトゲノム編集細胞を使った、化学物質の薬理作用・有害性を解析するシステムの構築(変異)
 - Development of an integrative assay system for detecting pharmacological and genotoxic agents using genome-edited mutant cells
- 2. 住環境が脳・循環器・呼吸器・運動器に及ぼす影響 実測と疾病・介護予防便益評価(衛微)

Assessment of preventive benefits on diseases and nursing-cares for organs of brain, circulation, respiration and locomotion in dwelling-environmental effects.

(基盤B)

1. 低振動スペクトルに現れる有機分子結晶中不純物分 子の影響解明とその利用(薬品)

Study on influence of impurity molecules in an organic molecule crystal against low-frequency

spectrum and its practical use

2. ゼブラフィッシュを用いた危険ドラッグの網羅的病 態解析に関する研究(生薬)

Study on the pathomechanism of rhabdomyolysis caused by new psychoactive substances using zebrafish larvae

3. 人為的ユビキチン化修飾による細胞機能の制御 (<u>遺</u> 医)

Manipulation of cellular function by forced ubiquitylation

4. バイオ界面の水和構造に着目した医用材料*in silico* スクリーニング法の開発(医療)

Development of a novel *in-silico* screening method for biomaterials based on hydration water dynamics at bio-interfaces

5. EXiLEを用いた舌下免疫療法の機序解明と奏効性 予測バイオマーカーの探索(医安)

Study of the mechanism and therapeutic biomarkers for sublingual immunotherapy by using the EXiLE method

6. 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

 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

8. 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 druginduced proarrhythmia and its predictictability

9. DNAメチル化制御の破綻に着目した脳発達リスク 評価法の開発(薬理)

Development of the risk assessment system focusing on the breakdown of the control of DNA methylation

10. 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

(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 receptormediated intracellular trafficking of liposome

2. FcγRIIbを介する抗体医薬品の薬理作用・薬物動

態制御機構の解明 (生物)

Studies on regulation of pharmacological activity and pharmacokinetics of therapeutic antibodies via Fc γ RIIb

3. 抗体医薬品の分子設計に起因するFcRn親和性の変化が動態等に及ぼす影響の解明(生物)

Influences of the change of FcRn affinity caused by antibody molecular design on pharmacokinetics

4. カンナビノイドの睡眠調節に及ぼす作用に関する研究(生薬)

Studies on the mechanism of cannabonids on sleep modulation

5. ヒト多能性幹細胞のゲノム不安定性誘導機構の解明 とその統合的品質評価系構築への応用(再細)

Study on the mechanism of genomic instability in human pluripotent stem cells and establishment of quality assessment system based on genomic instability

6. 新しい三次元細胞培養技術を利用した再生医療等製品の造腫瘍性関連試験の開発(再細)

Development of a tumorigenicity-associated test using a novel 3D cell culture system

7. 都市河川・湖沼への抗生物質拡散と環境微生物生態 系への影響を評価する(遺医)

Evaluation on the diffusion of antibiotics into urban rivers and lakes and their impact on environmental microbial ecosystem

8. 医用材料の生体内劣化に対する臨床的対策の構築 (医療, 生活)

Development of clinical countermeasures against in-vivo degradation of biomaterials

9. 革新的脳血管治療デバイス: フローダイバーターの 省資源非臨床評価システムの構築 (医療)

Development of efficient nonclinical evaluation system for innovative medical equipment flow diverter

10. 水環境中汚染物質の常時監視・記録のための時間加 重平均型サンプリング法の確立と適用(生活)

Establishment and application of time weighted average sampling method for continuous monitoring and recording of pollutants in water environment

11. 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

12. ゲノムのゆらぎを基盤とするカンピロバクターの宿主適応及び病原性変動に関する研究(食管)

- Studies on the genomic fluctuation-based host adaptation and virulence mimics in Campylobacter
- 13. 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(<u>生化</u>) Analysis of the mechanism for skin sensitization by food allergens and screening of biomarkers
- 14. マスト細胞を介するアレルギー反応を制御する食品 由来機能性分子の探索(生化) Screening for food-derived substances that regulates mast cell mediated allergic reaction
- 15. 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(<u>生化</u>) Mechanistic study of apoptotic molecules in the nucleus and mitochondria to investigate unknown encephalopathy caused by mushroom intake
- 16. 結晶性インフラマソーム活性化異物の認識機構とスタチンによる制御の解明(<u>生化</u>) Mechanism whereby statins suppress crystal-elicited inflammasome activation
- 17. ゲノム編集が遺伝情報へ及ぼす影響の動的モニタリングを可能とするための基盤研究 (生化)
 Basic research to enable monitoring genome editing effects on dynamics of genetic information
- 18. 新規卵巣癌診断マーカーTFPI2の基礎的性状解析 (医安)
 - Basic characterization of novel ovarian cancer diagnostic marker TFPI2
- 新規卵巣癌バイオマーカーTFPI2の血中発現メカニズムと機能解析 (<u>医安</u>)
 - Blood expression mechanism and function of TFPI2: a new biomarker for ovarian cancer
- 20. 医療ビッグデータを用いた免疫機序による重篤副作用の発症リスク要因の同定及び評価(<u>医安</u>) Identification and evaluation of risk factors for severe immune-mediated adverse drug reactions using Big Data
- 21. 食物アレルゲンの架橋活性に及ぼす環境中マイクロ プラスチックの影響(医安)Effect of environmental microplastics on the
- crosslinking ability of food allergens 22. 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
- 23. 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 (<u>毒性</u>)
 - A new cancer treatment strategy the inner

- mitochondrial molecular chaperone for urothelial cancer that target
- 24. 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
- 25. リアノジン受容体による、新規な神経細胞自発発火パターン調節機構の総合的解明 (薬理)
 Modulation of neural firings by ryanodine receptor-mediated Ca²⁺ signaling
- 26. 心筋梗塞に対するエクソソーム投与による心筋再生 誘導の検討(薬理)Potential application of exosomes for myocardial information
- 27. ミクログリアによる血液脳関門バリア機能成熟機構の解明(薬理) Clarification of the mechanisms underlying microglia-induced functional maturation of blood brain barrier.
- 28. 持続性肝再生過程のON/OFF制御に寄与するNrf2/ Notchシグナル経路(病理) Nrf2/Notch signaling pathway involved in ON/ OFF control during sustained liver regeneration
- 29. 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
- 30. エピ変異可視化システムの創成(<u>変異</u>) Development of visible detection system for epimutation
- 31. 大腸菌のテトラサイクリン耐性克服のための芳香族ポリケタイド生合成解明と応用研究(食品) Biosynthetic studies of aromatic polyketides to overcome tetracycline-resistance of Escherichia
- 32. 二次構造制御を基軸としたペプチド創薬研究 (<u>有</u>機)
 - Development of peptide therapeutics based on regulation of its secondary structure.
- 33. 突然変異生成におけるDNA構造位相と転写・修 復・クロマチン構造変換の共役(変異) Analysis of mutagenesis relating to DNA topology, transcription and DNA repair
- 34. 新たなユビキチンリガーゼリクルートするプロテインノックダウン法の開発(遺医)

Development of protein knockdown technology that recruits new ubiquitin ligases

35. がん特異的融合キナーゼタンパク質の安定化機構の 解明とこれを標的とした治療薬開発(遺医)

Development of novel anti-tumor drugs targeting the stability of oncogenic fusion kinase proteins

36. 核酸医薬品の細胞内取り込み/細胞内動態に関する 分子基盤の解明 (遺医)

RNAi screen to identify genes involved in incorporation of antisense oligonucleotides into the cells

37. 日本人における薬物性肝障害のゲノムバイオマーカー探索, 関連機能解析と診断系構築 (<u>医安</u>) Research on genomic biomarker exploration on druginduced liver injury in Japanese, their functional analysis and diagnosis system

38. 酸化的傷害後に長期に遺残する造血前駆細胞機能不 全を反映するエキソソーム核酸の探索(センター 長)

Studies on the exosome RNA as biomarkers for the prolonged hemopoietic disorder induced by oxidative stress

39. 間葉系幹細胞へのストレスによる骨関節疾患発症モデルの解明(毒性)

Analysis of a rat model of osteoarthrosis led by stress to mesenchymal stem cells in the embryo

40. マルチオミックス解析アプローチによるDOHaD説 に基づく新生児脳の解析 (毒性)

Analysis of neonatal brain based on DOHaD theory by multiomic analysis approach

41. 包括的エピジェネティック変異原検出系の次世代化とその応用(変異)

Improvement and application of universal detection system for epigenetic mutagen

42. ワノメイガ幼虫によるカビ毒産生糸状菌の体内保持 拡散機構の解明(衛微)

Elucidation of the mechanism of spreading mycotoxigenic fungi by the body retention in larvae of *Ostrinia furnacalis* in the farm field

(挑戦的萌芽研究)

1. 薬物性筋障害発症へのHLAクラス・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

2. 薬物を検出し難い合成カンナビノイド系薬物中毒の 病態解析に関する研究(生薬)

Study on analyses of pathogenesis and metabolism

of synthetic cannabinoid drugs hardly detectable by ordinary approaches

3. 遺伝子改変による細胞特異的エクソソーム単離法の 開発(毒性)

Development of cell specific exosome isolation method by gene modification

(若手研究B)

1. 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

2. 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

- 3. 不死化RPE細胞マーカーIRM1の機能解析(<u>再細</u>) Functional characterization of the immortalized RPE cell marker IRM1
- 4. 蛍光指紋を利用した非破壊的な生薬品質評価法の確立 (食添)

Study on non-destructive quality evaluation of natural products using fluorescence fingerprint

5. qNMRに基づく相対感度係数を利用した新しい食品 品質評価法の確立(食添)

Development of novel food quality evaluation method using relative response factor based on qNMR

6. 多様な活性の付与を指向した安定化へ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

7. 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

8. 次世代インシリコ創薬のための高解像度相互作用エネルギー空間分割法の開発(医安)

Development of high-resolution interaction-energyspace decomposition analysis for the next-generation in silico drug discovery

- 9. 雄性生殖系列を介して孫世代の脳機能障害を誘発す る超微小粒子胎仔期曝露のインパクト (毒性)
 - Impact of prenatal exposure to nanoparticles on gene expression patterns in brain of the secondgeneration offspring
- 10. 突然変異誘発過程におけるPP2Aリン酸化の役割と

その機序 (病理)

The role and mechanism of PP2A phosphorylation in the process of gene mutation

11. 細胞内損傷乗り越え複製アッセイを用いたアクリル アミド誘発遺伝毒性の分子機構の研究(病理)

Analysis of the molecular mechanisms of acrylamideinduced mutagenesis by using intracellular translesion synthesis assay

12. 補体活性化に着目したバイオ医薬品の凝集体特性と 安全性との連関(生物)

Relationship between characteristics of protein aggregates and complement activation

13. 食品製造環境におけるリステリアのバイオフィルム 形成機構の探知と制圧に向けた研究(食管)

Studies on the molecular basis and control on the biofilm formation of Listeria monocytogenes at food manufacture environments

(若手研究)

1. Fc γ RIIIbを介した, 抗体医薬品によるヒト好中球 活性化機構の解明(生物)

The mechanism of activation of human neutrophil via Fc γ RIIIb by the rapeutic mAbs

2. アンチセンス医薬の毒性回避を目指した新規自然免疫活性化経路の同定と評価法開発(遺医)

Evaluation of innate immune activity of chemically modified antisense oligonucleotides

3. 腸オルガノイド作製の基盤となるトランスクリプトーム/プロテオームの解析(生化)

Transcriptome and proteomic analyses for establishment of intestinal organoids

(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

(スタート支援)

1. クラスター化タンパク質によるヒトiPS細胞由来 ドーパミン神経細胞の大量作製 (毒性)

Massive production of human iPSCs derived dopaminergic neurons using clustered protein

(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. 日本薬局方収載医薬品の品質評価に向けた近赤外分 光イメージング法の活用ならびにケミカルイメージ ング技術の標準化に関する研究(薬品)

Study on standardization of near infrared spectroscopic imaging for pharmaceutical quality evaluation

 タンパク質定量法に関する研究(生物)
 Study on Assay of Total Protein content in Biopharmaceuticals

3. 純度試験としてのペプチドマップ試験法構築に関する研究(生物)

Study for method development of peptide mapping as purity test

4. バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方に関する検 討(生物)

Study on Basic Concept for Quality Assurance of Biopharmaceuticals

5. タック試験装置の異同が測定結果に及ぼす影響(薬品)

Effects of the variation of tack apparatuses on the measurement results

6. 多様化・高機能化するHPLC用カラムに関する国内 外の情勢の調査と日本薬局方への対応に関する研究 (薬品)

Study for the trend on the use of diversified and functionalized HPLC columns and the issues for Japanese Pharmacopoeia

7. 合成ペプチド医薬品の品質確保のための理化学試験 に関する研究(薬品)

Study on the physicochemical tests for the quality assurance of synthetic peptide drugs

8. 成分及び遺伝子情報の多変量解析を利用したソウハ クヒの品質評価(生薬)

Quality evaluation of mulberry root bark based on multivariate analysis of chemical and genetic information

(公財) 武田科学振興財団研究助成金

 AAVとクラスター化タンパク質の併用によるin vivo神経幹細胞制御法の開発 (毒性)

Development of *in vivo* neural stem cell regulation method using AAV and multivalent ligands

(公財) 日本食品化学研究振興財団

1. 肝前がん病変の生物学的特徴を考慮したfuran類香料の肝発がん性評価の精緻化(病理)

Refinement of hepatocarcinogenicity evaluation for furans based on the biological characterization of rat preneoplastic lesions

- 2. 新規誘導体化試薬「Py-Tag」を用いた魚及び水産 加工品中の不揮発性アミン類分析法の開発(<u>食品</u>) Development of an analytical method for nonvolatile amines with Py-Tag in fish and fish products
- 3. 魚類食中毒シガテラの原因物質シガトキシン類分析 のための標準試料作製検討(食管)

Study on preparation of reference materials for analysis of ciguatoxins, principal toxins of ciguatera fish poisoning

4. 機能性関与成分として使用されている食品添加物の 実態調査研究(生薬)

Survey of food additives using as functional substances in "Foods with Function Claims"

5. 化学合成によるカロテノイドの標品供給に関する研究(有機)

Chemical synthesis of carotenoids for reference standards

6. 遺伝子組換え食品の検査に及ぼす食品添加物の複合 影響に関する基盤的研究(生化)

Studies on the effect of food additives on detection of genetically modified food

7. 新規エピジェネティック変異原検出系を用いた食品 添加物の安全性評価(変異)

Safety evaluation of food additives using a novel detection system of epigenetic mutagen

(公財) 臨床薬理研究振興財団研究奨励金

解熱鎮痛薬誘発性スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性壊死症の発症予測系の構築(医安)

Development of estimation method for onset of antipyretic analgesic-induced Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis

(公財) ノバルティス財団

1. ペプチドフォルダマー創薬研究(<u>有機</u>) Peptide foldamers in drug discovery

(公財) 笹川科学研究助成

1. 環状ジヌクレオチド等価体の効率的合成とその機能 評価(有機)

Efficient synthesis and evaluation of the equivalent of cyclic dinucleotides

(公財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

1. 薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する 研究(有機)

Studies for elimination of harmful reagents in JP monographs

(公財) 食生活研究会研究助成

1. LC-MS/MSを用いたそば及び小麦アレルゲン同時 検知法の検討(食品)

Development of a method for determination of buckwheat and wheat allergens using LC-MS/MS

(公財) 大下財団

1. 低温加熱での危害微生物の挙動とその殺菌特性に関 する研究(食管)

Studies on the microbe behavior and bactericidal property for harmful bacteria using low-temperature thermal treatment

(公財) コスメトロジー研究振興財団

1. In vitro/in silico試験による皮膚感作性の毒性学的 懸念の閾値(TTC)コンセプトの確立(評価) Development of threshold of toxicological concern (TTC) concept with in vitro / in silico test for skin sensitization

JST 科学技術振興機構 産学共創プラットフォーム共 同研究推進プログラム (OPERA)

1. 短寿命治療用RI製剤の臨床応用に向けての基盤整 備研究(生化)

Study on infrastructure development for clinical application of short-lived RI formulations for therapy

原子力規制庁 放射線安全規制研究戦略的推進事業 規制等整備·運用領域

 短寿命 α 核種等のRI利用における合理的な放射線 安全管理のあり方に関する研究(生化)
 Safety management for short-lived alpha emitters by grant of Nuclear Regulatory Agency

(独) 環境再生保全機構 (ERCA) 環境研究総合推進費

1. 災害・事故に起因する化学物質リスクの評価・管理 手法の体系的構築に関する研究(生活)

Study on chemical risk assessment and management system as disaster and emergency response

神戸大学バイオシグナル総合研究センター共同利用研究

1. ヒト細胞内損傷乗り越え複製アッセイを用いたアク リルアミド誘発突然変異に関わるTLSポリメラーゼ の解析 (病理)

Analysis of TLS polymerases involved in acrylamide-induced mutagenesis by using In Cell TLS assay

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. 熱ルミネッセンス (TL) 法の藻類加工食品への適 用性の検討(食品)

Applicability of thermoluminescence for irradiated algae products

3. 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(医安)

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

4. 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

5.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

6. 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

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(評価)

Studies on knowledge platform to support countermeasure against emergent chemical safety hazards

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	貴医

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	
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	
毒性部	
薬理部	·薬理
病理部	
変異遺伝部	·変異
安全性予測評価部	·評価