

令和2年度に行った主な研究課題

Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2020

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, 生物)
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(生物)
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. サイバーセキュリティ対策事業(医療)
Strategy of measures on cyber security for medical devices.
8. 再製造SUD基準策定等事業(医療)
Development of guidances for reprocessing single-use medical devices
9. 化粧品成分の分析法に関する調査(生活)
Studies on the analytical methods for ingredients of cosmetics
10. 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
11. 化粧品及び医薬部外品の品質確保のための取去試験(生活)
Survey for quality ascertainment of quasi drugs and cosmetics
12. エンドトキシン試験法に関する研究(衛微)
Studies on the evaluation of standards and methods for bacterial endotoxins test
13. GMP査察体制強化事業における試験検査(衛微)
Study and survey for the program to strengthen Good Manufacturing Practice (GMP) inspection system
14. 医薬品使用実態調査(医安)
Drug utilization study
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 発熱性試験の代替に関する調査(評価)
Study on alternative to Pyrogen Screening Test

食品等試験検査費(厚生労働省)

1. 含量管理が必要と考えられる指定成分等含有食品に係る検討(生薬, 食品)
Study on foods containing the designated ingredients, etc. that are considered to require content control
2. 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
3. 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
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. 残留農薬等の毒性試験の概要作成の検討(食品, 毒性)
Research on summary of toxicological studies for pesticide residues
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. 食品中の残留農薬等の公示試験法の開発・検証事業(食品)
Development and validation of official analytical methods for agricultural chemical residues in foods

8. グリホサート試験法（農産物）の開発及び通知等の英訳（食品）
Studies of analytical methods for glyphosate and translation of official analytical methods
9. ヘリウム供給不足に対応した食品中の残留農薬等の試験法の事前検討（食品）
Study of analytical methods for pesticides in foods in response to helium shortage
10. 食品中の残留農薬等に関する普及啓発資材等作成業務（食品）
Development of tools to improve public awareness on agricultural chemical residues in food
11. 残留農薬等の暫定基準見直し加速化の検討業務（食品）
Accelerating the review of provisional standards for pesticide residues
12. 食品中の残留農薬等基準策定資料の英訳業務（食品）
Translation of the documents on the pesticide residue standards in foods in English
13. 食品中の放射性物質検査結果集計事業（食品）
Analysis of results of testing for radioactive materials in foods
14. 清涼飲料水に含まれる汚染物の分析法開発および実態調査に関する研究（食品）
Development of analytical method for pollutants soft drinks and their survey
15. 自然に食品に含まれる天然型ホルモン農薬類の含有量実態調査（食品）
Survey of pesticides naturally contained in food
16. 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
17. 食品添加物一日摂取量調査（食添）
Estimation of daily intake of food additives
18. 既存添加物の成分規格の設定（食添）
Research on specifications of natural food additives
19. 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
20. 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
21. 食品添加物公定書の策定に関わる検討（食添、衛微）
Studies for Japan's Specifications and Standards for Food Additives
22. 器具・容器包装の規格基準改正に向けた検討（食添）
Studies on revision of regulation for utensils, containers and packaging for foods
23. 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
24. ポジティブリスト収載物質の試験法開発（食添）
Development of testing methods for the chemical substances listed in the positive list
25. 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
26. 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
27. 冷凍食品の規格基準見直しに関する調査（食管）
Studies on microbiological standards for frozen foods
28. 大量調理施設衛生管理マニュアルの「手洗い」に記載する消毒剤の有効性に関する検証（食管）
Evaluation of biocidal efficiency of hand sanitizers for development of hygiene management at large-scale cooking facility
29. 食品中のかび毒に係る試験検査（DON試験法検討）（衛微）
Studies on analytical methods for mycotoxins in food (development of an analytical method for deoxynivalenol)
30. カビが生産するアフラトキシン等の産生性、低減性、諸外国におけるカビ毒の検査法及びサンプリング方法等調査事業（衛微）
Investigation of the productivity and reduction of mycotoxins, and laboratory procedures and sampling methods for tests of mycotoxin-contamination in foods among foreign countries
31. 乾燥きくらげのサルモネラ属汚染実態調査事業（衛微）
Occurrence of *Salmonella* spp. in dried Jew's ear mushroom
32. 米国向け牛肉輸出認定施設を管轄する食肉衛生検査所を対象としたSTEC検査の外部精度管理事業（衛微）
The external quality control of STEC testing for

- meat inspection facilities that oversee the certified establishments to export meat to the United States
33. 食品中のかび毒に係る汚染実態調査及びばく露評価 (デオキシニバレノール, ニバレノール, オクラトキシンA並びに麦角アルカロイドの含有実態調査) (衛微)
Surveillance and exposure assessment for mycotoxins in foods (deoxynivalenol, nivalenol, ochratoxin A and ergot alkaloids)
34. 安全性未承認GM食品監視対策 (生化)
Study of unauthorized genetically modified foods for monitoring
35. 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
36. 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, 毒性)
Regulatory system survey of genetically modified foods and additives in major countries and regions.
37. ゲノム編集技術応用食品及び添加物の安全性確保に関する体制整備事業 (生化)
Establishing a system for ensuring the safety of genome-edited foods
38. 農薬等検査データの集計・解析事業 (情報)
Analysis of results of testing for contaminants and pesticides residues in foods
39. 食中毒関連情報調査 (情報, 食管)
Studies on food poisoning information
40. 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
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. 食品中の汚染物質に関する調査 (情報)
Studies on risk profiles of contaminants in food
43. 乳・乳製品を対象とした分析法の国際統合に関する研究 (情報)
Studies on the international harmonization of analytical methods for milk and milk products
44. 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 in the food-testing laboratories
45. 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, 食添, 毒性, 薬理, 病理, 変異, 評価)
Survey and research on safety evaluation of designated food additives (flavors) and existing food additives
46. 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)
47. 既存添加物の安全性に関する試験 (反復投与毒性試験) (ナリンジナーゼ) (毒性)
Repeated dose toxicity study for safety evaluation of existing food additive (Naringinase)
48. 食肉代替品の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査研究 (毒性)
Survey and research on regulatory system of cultured meat
49. 既存添加物の安全性に関する試験 (反復投与毒性試験1品目: ミルラ) (病理)
Safety evaluation of food additives (90-day repeated-dose toxicity studies of myrrh)
50. 既存添加物の安全性に関する試験 (反復投与毒性試験1品目: オリゴガラクトuron酸) (病理)
Safety evaluation of food additives (90-day repeated-dose toxicity study of oligogalacturonic acid)
51. 畜産物の急性暴露評価手法の検討 (病理)
Study on the evaluation method of acute reference dose for livestock products
52. 器具・容器包装のポジティブリスト制度化に係る安全性に関する試験 (ジルコニウムブトキシドのラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験) (病理)
Safety study on the positive list system for apparatus and containers and packaging (90-day repeated oral toxicity study of zirconium (IV) butoxide in rats)
53. 器具・容器包装のポジティブリスト制度化に係る安全性に関する試験 (デシルトリメトキシシランのラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験) (病理)
Safety study on the positive list system for apparatus and containers and packaging (90-day repeated

oral toxicity study of decyltrimethoxysilane in rats)

54. 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
55. 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

家庭用品等試験検査費 (厚生労働省)

1. 皮膚障害防止に向けた家庭用品中の化学物質の実態
に関する調査 (生活)
Studies on prevention of contact dermatitis caused
by chemicals in household products.
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. 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, 毒性)
Update of the latest toxicity information necessary
for improving chemical risk assessment under the
Chemical Substances Control Law
5. 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
6. 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
7. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約
(POPs条約) において廃絶が予定されている化学物
質の毒性等調査, 分析, 評価資料作成 (評価)
Research, analysis and preparation of an evaluation
report on toxicity of Persistent Organic Pollutants
(POPs) which will be listed in the Stockholm
Convention

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
3. 内分泌かく乱化学物質に係る情報収集 (毒性)
Survey of toxicological information on endocrine-
disrupting chemicals
4. ナノ化による毒性増強とOECDテスト・ガイドライ
ン開発必要性・可能性に係る考察に関する調査 (病
理)
Survey on the enhanced toxicity of nanomaterial
and demand and possibility for the development of
OECD test guideline

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. 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
2. メチル水銀の脱メチル化機構における食品中の水銀
／セレンのバイオジェニックナノ粒子形成 (食品)
Biogenic nanoparticle formation of mercury
/ selenium in foods during the demethylation
mechanism of methylmercury
3. アニサキス汚染実態調査およびリスク低減策の評価
に関する研究 (衛徴)
Studies on Anisakis contaminations and methods
for Anisakis risk reduction
4. ベイズ統計学に基づく推定手法を活用したアレルギー
症状誘発確率の推計に関する研究 (生化)
Risk Assessment of Foods Containing Allergens
Based on Estimation of Probability of Inducing
Allergic Symptoms Using Bayesian Statistics
5. 国際動向に立脚した農薬代謝物の新たなリスク評価
手法に関する研究 (変異)
Development of novel risk assessment strategy for
pesticide metabolites in consideration with global
trends
6. ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法の評価
手法検討と国際動向の研究 (評価)
Research on evaluation of benchmark dose method
using Bayesian estimation and international trends
7. *In silico*手法の導入による食品関連化学物質の肝毒
性予測の精緻化に関する事例研究 (評価)
Case study on refinement of prediction for

hepatotoxicity of food-related chemical substances by using *in silico* method

消費者政策調査費 (内閣府消費者庁)

1. 機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証 (食品, 所長, 生薬, 食添, 衛微)
Inspection and validation for functional substances in foods with function claims
2. 各種食物アレルギーの解析並びにアレルギーを含む食品の検査法の応用及び改良等 (生化)
Studies on food allergens and detection methods of food allergens in processed foods
3. 安全性審査済の遺伝子組換え食品の検査法の確立と標準化 (生化)
Development and standardization 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. カキ中のノロウイルス低減対策に関する研究 (食管)
Studies on the measures to reduce Norovirus contaminated in oysters.

厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働省)

1. 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. 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
3. 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, 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
4. 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 (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
5. 規制薬物の分析と鑑別等の手法の開発のための研究

(生薬, 有機)

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

6. 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
7. 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 air
8. 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究 (生活, 評価)
Studies on the scheme for designating harmful substances in the law for the control of household products
9. 化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究 (生活, 評価)
Comprehensive research on the management of drinking water quality based on the detection of chemical substances.
10. 医薬部外品成分の白斑誘導能の評価体系に関する研究 (生活, 生化)
Studies on methods to evaluate ingredients of quasi drugs for inducibility of vitiligo
11. 家庭用品中の有害物質の規制基準に関する研究 (生活, 評価)
Studies on regulation of harmful substances in household products
12. 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
13. 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
14. 食品や環境からの農薬等の摂取量の推計と国際標準を導入するための研究 (食品)
Study to estimating the intake of pesticides from food and the environment and to introduce international standards
15. 動物性食品輸出の規制対策のための研究 (食品, 衛微)

- Studies on measures for export regulation on foods of animal origin
16. 加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究（食品）
Study on establishing standards setting methods for expanding exports of processed foods
17. 既存添加物の品質向上に資する研究（食添, 衛微）
Research to improve the quality of existing natural food additives
18. 食品用器具・容器包装等の安全性確保に資する研究（食添）
Studies to ensure the safety of food contact utensils and packages
19. 食品添加物の安全性確保に資する研究（食添）
Studies to ensure the safety of food additives
20. 食品微生物試験法の国際調和のための研究（食管）
Studies on the international harmonization of microbiological testing methods for food hygiene
21. と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証方法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究（食管, 衛微）
Studies on risk management of food animals at slaughter
22. 野生鳥獣由来食肉の安全性の確保とリスク管理のための研究（食管）
Studies on the hygienic management of game meats
23. 畜産食品の生物学的ハザードとそのリスクを低減するための研究（食管, 衛微）
Studies on the biological hazards and their reduction in meats and offals
24. 食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究（食管）
Studies on the surveillance of foodborne antimicrobial resistance (AMR) bacteria
25. 国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークを強化するための研究（食管）
Studies on the development of inter-laboratory network for pathogen surveillance
26. テトロドトキシンのリスク管理のための研究（食管, 毒性）
Studies for the risk management of tetrodotoxin (TTX)
27. 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（食管, 情報）
Studies for the development of hygienic control and testing methods of milk and dairy products
28. 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（衛微）
Studies on promotion of food defense for small food business
29. 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
30. 食中毒調査の迅速化・高度化及び広域食中毒発生時の早期探知等に資する研究（衛微）
Research on rapid advancement of foodborne outbreak investigation and early detection of multi-prefectural outbreak
31. 日本国内流通食品に検出される新興カビ毒の安全性確保に関する研究（衛微）
Studies on safety assurance of emerging mycotoxins in foods retailed in Japan
32. 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
33. 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（生化, 食品, 情報）
Studies on evaluation method of inspection system of radioactive and harmful materials in food
34. 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
35. 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
36. 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
37. 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究（情報, 食品, 食添）
Studies on internationalization of the food safety regulations based on the food standard development process in Codex and international trend in food sector.
38. 輸出先国のリスク管理に対応した残留農薬データ等の補完に関する研究（情報）
Studies on the complementation of pesticide

- residues data corresponding to risk management in export destination countries.
39. 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
40. 厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究 (医安)
Study for data policy development to promote open science in health and labour research area.
41. 東南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 multi-regional clinical trials in Southeast Asian countries
42. マスギャザリング時や新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメントに関する研究 (医安)
Research on strengthening surveillance and risk assessment on infectious diseases during mass gathering and preparation for the outbreak of emerging and re-emerging infectious diseases
43. 化審法に係るガス状化学物質の長期毒性評価の迅速化・高度化に資する短期小規模吸入曝露評価系の開発 (毒性)
Development of a novel inhalation exposure system for acceleration and sophistication of the long-term toxicity assessment of volatile substances under the Chemical Substances Control Law
44. 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, センター長, 評価)
Highly sensitive hazard assessment of chemicals using nucleic acids in blood as biomarkers
45. 発生-発達期における低用量の化学物質曝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, 評価)
Studies of the risk assessment for neuro-behavioral toxicity induced by low-dosed chemical exposure at the developmental stage
46. バイタルサインの統合的評価をエンドポイントとした新規急性経口投与毒性試験方法の開発-統計学による半数致死量から診断学による概略の致死量への転換- (毒性)
Development of a novel acute oral toxicity test based on integrated evaluation of vital signs as endpoint - Alternation of statistics-based lethal dose fifty to diagnostics-based approximate lethal dose
47. 化学物質のインビトロ神経毒性評価法の開発 (薬理)
Development of in vitro neurotoxicity assessment.
48. 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
49. 腸管粘膜バリア破綻条件下での高分子化合物の経口暴露による毒性影響の解明 (病理)
Toxic effects of oral exposure to polymers under conditions of intestinal mucosal barrier dysfunction
50. 化審法における監視化学物質・優先評価化学物質の長期毒性評価スキームの創出 (病理)
Creation of a scheme for long-term toxicity assessment of monitoring chemicals and priority assessment chemicals under the Chemical Substances Control Law
51. 食品及び食品用容器包装に使用される新規素材の安全性評価に関する研究 (病理, 生化, 評価)
Safety evaluation of the materials with new properties used for food and food containers and packaging
52. 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
53. 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 (評価, 病理, 変異)
Research on developing AOP to establish TG and DA in the OECD programme
54. 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
55. 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 (評価, 生活, 生化, 毒性, 変

異)

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

56. 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

57. 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

58. 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

59. ナノマテリアルの短期吸入曝露等による免疫毒性に関するin vitro/in vivo評価手法開発のための研究 (評価, 毒性)

Research for the development of *in vitro/in vivo* evaluation methods on immunotoxicity of nanomaterials due to the short-term inhalation exposure

医薬品等審査迅速化事業費補助金 (厚生労働省)

1. 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

2. 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

3. 外科用埋め込み型インプラントに関する有限要素法による力学耐久性評価 (医療)

Evaluation of mechanical durability on the surgical implants utilizing finite element method.

厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働特別研究事業) (厚生労働省)

1. *in vivo* 遺伝子治療の規制構築に向けた研究 (再細,

遺医)

Study toward the establishment of regulations for *in vivo* gene therapy

2. 新規消毒剤の承認申請におけるガイドライン策定のための調査研究 (生活, 食管)

Research for development of guidelines for approval of antiseptic drugs.

3. 感染症対策をうたう家庭用除菌剤等の実態, 健康被害及び規制状況調査 (生活)

Analytical survey, health hazards, and regulatory status of household sanitizers that claim the infectious diseases control

4. 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

5. 輸出に向けて加工食品に用いられる食品添加物の安全性評価の加速のための研究 (食添)

Research to accelerate the safety assessment of food additives used in processed foods for exports.

6. 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

7. 新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手法の構築 (医安)

Construction of a method for collection, evaluation, and provision of information on drugs and vaccines for novel coronavirus infection.

8. 催奇形性物質に係る雄性生殖を介した新規発生毒性評価法の開発 (毒性)

A new developmental toxicity study for teratogenic substances via male reproductive function.

9. 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

10. 厚生労働省所管の機関における動物実験関連基本指針の遵守徹底および適正な動物実験等の方法の確立に向けた研究 (毒性)

Research aimed at ensuring thorough compliance with basic animal experiment-related guidelines and establishing appropriate methods for animal experiments, etc.

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）
Development of technical bases for quality evaluation of next-generation pharmaceuticals for their efficient commercial realization
2. 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
3. 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
4. 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，遺伝，有機，薬理）
Development and standardization of next-generation evaluation methods for innovative medicines
5. 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（毒性，センター長，評価）
Development of next-generation toxicity evaluation methods for pharmaceuticals using cfDNA and exosomal RNA as biomarkers
6. ウェアラブルデバイスを用いたハイスループット毒性解析システムの開発（毒性）
High-throughput Toxicity Analysis System Using a Wearable Device
7. 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

（医薬品等規制調和・評価研究事業）

1. 医薬品の品質確保のための日本薬局方改正に向けた試験法等開発に関する研究（薬品，生薬，有機）
Studies on new general tests in Japanese Pharmacopoeia for rational quality control of pharmaceuticals
2. 医療用医薬品の生物学的同等性評価手法の開発及びガイドライン案の作成に関する研究（薬品）

Studies on bioequivalence evaluation and guideline preparation of ethical pharmaceutical products

3. 多様な創薬モダリティに対応する人工知能等の情報処理技術を駆使した品質評価法の開発に関する研究（薬品）
Study on development of quality test methods using information processing technology such as artificial intelligence for various drug discovery modalities
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. 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（薬品，生物，遺伝，有機，医安）
Study of regulatory science to ensure the quality and safety of medium-sized peptides as next-generation therapeutics
6. 多重特異性抗体等次世代抗体医薬品の品質・安全性評価に関するレギュラトリーサイエンス研究（生物）
Regulatory science study for evaluating quality and safety of advanced therapeutic antibodies including multispecific antibodies
7. 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）
Regulatory science research on safety and quality biologics and related guideline development
8. 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
9. バイオ後続品開発の合理化及び普及に向けた研究（生物，医安）
Study for promoting efficient development and use of biosimilars
10. 抗体薬物複合体の非標的細胞内取込に影響を及ぼす特性の解析（生物）
Studies on unintended internalization into non-target cells of antibody-drug conjugates
11. 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
12. 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
13. 細胞加工製品の腫瘍形成リスク評価に関する官民共同研究 (再細)
Multisite evaluation study on analytical methods for non-clinical safety assessment of human-derived regenerative medicinal products 2
14. 細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価のあり方に関する研究 (再細)
Study on Comparability of Cell-Based Therapeutic Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process
15. In vivo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 safety assessment of gene therapy products used for in vivo genome editing
16. NGSパネル検査精度管理用構造変異型リファレンス細胞標準品の開発と整備に関する研究 (遺医)
Development and maintenance of reference cell standards for structural variations used for a quality control of NGS panel tests
17. 遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討 (遺医)
Studies on standardization of companion diagnostic systems using gene panel tests
18. 遺伝子治療用製品の設計/製造方法変更に伴う品質・安全性評価に関する研究 (遺医)
Study on quality and safety assessment of gene therapy products for either process changes or design changes during the development
19. 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
20. 遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討 (遺医)
Study for standardization of companion diagnostic system by gene panel test
21. RNA製品の品質・安全性評価法の確立 (遺医)
Establishment of methods for quality and safety assessment of RNA-based therapeutics
22. 医療機器の規制環境と国際標準化推進支援体制の整備に関する研究 (医療)
Study on the framework construction for regulatory system of medical device and accelerating international standardization of the standard.
23. 医療機器の安全性・有効性評価における非臨床試験の高度化に関する研究 (医療)
Research on advancement of non-clinical tests for evaluating the safety and efficacy of medical devices.
24. 人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究 (医療)
Study on appropriate framework for regulating software as medical devices (SaMD) utilizing innovative technologies including artificial intelligence/machine learning.
25. 化粧品・医薬部外品及びそれら原料中の不純物等の試験法及び規格基準に関する研究 (生活)
Studies on analytical methods and standards of impurities in cosmetics, quasi-drugs and their raw materials
26. 医薬品等の原材料等に使用されるアレルギー物質の情報提供のあり方の研究 (生活, 薬品, 生化)
Information provision on allergy-causing substances present in ingredient for pharmaceuticals
27. 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
28. 治療用放射性医薬品の品質・安全性評価に関する研究 (生化)
Study on quality and safety evaluation of therapeutic radiopharmaceuticals
29. 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
30. アロプリノールの適正使用のためのゲノム診断系の構築 (医安)
Development of Pharmacogenomic diagnostic system for proper use of allopurinol.
31. 薬剤性間質性肺炎・重症薬疹に関するバイオマーカー候補の適格性確認と規制要件案の作成に関する

研究 (医安)

Studies for qualification of biomarker candidates on drug-induced interstitial lung disease and severe cutaneous adverse reactions, and for drafting the related guidance

32. 適切な治療のための、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 肺炎のバイオマーカー探索 (医安)

Biomarker exploration on novel coronavirus infectious disease (COVID-19) pneumonia for proper treatment

33. 高速液体クロマトグラフ質量分析計を用いた核酸医薬品の代謝物及び類縁物質の網羅的検出・定量手法の開発と評価への応用 (医安)

Development of LC/MS-based comprehensive detection and quantitative measurement methods for metabolites and impurities of oligonucleotide therapeutics, and their application to regulatory evaluation

34. 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

35. 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

36. 薬剤性急性腎障害から慢性腎臓病への進展を予測する新規評価分子の探索 (病理)
Search for new molecules to predict progression to chronic kidney disease after drug-induced acute kidney injury

37. 医薬品等の動物試験代替法の開発及び国際標準化等に関する研究 (評価)
Research into the development and international standardization of alternative test methods for evaluating the safety of drugs and quasi-drugs

38. 既存医薬品の生態毒性試験の実施に基づく新医薬品の環境影響評価予測系の構築に関する研究 (評価, 生活)

Development of the prediction system for environmental effects by new drugs based on the evaluation of eco-toxicity study results by existing drugs

(再生医療実用化研究事業)

1. 細胞加工製品における次世代シーケンサーを用いたウイルス安全性実現のための多施設国際共同研究 (再細)

International joint research for virus safety using high-throughput sequencing in cell-processed therapeutic products

2. 細胞加工物の腫瘍形成能を評価する非臨床パッケージの在り方の研究 (再細)

Preclinical safety test package to evaluate the tumorigenicity of cell products

3. 再生医療に資する細胞品質特性指標の探索法の開発 (再細)

Protocol development for exploring quality characteristic of cell in regeneration medicine

4. 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

(再生医療臨床研究促進基盤整備事業)

1. 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

(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)

1. 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. 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

(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

(再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (遺伝子治療製造技術開発))

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

(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

(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

(先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業)

1. デリバリーと安全性を融合した新世代核酸医薬プラットフォームの構築 (遺医)

Development of a new generation platform for

oligonucleotide therapeutics that combines delivery and safety

(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)

1. 感染初期のCOVID-19患者の重症化を防止する新規生薬エキス製剤の開発 (生物, 生薬, 食管)

Development of a novel crude drug extract preparation which prevents the exacerbation of COVID-19 patients in the early stage of infection

2. 新型コロナウイルス感染症に対するアンチセンス核酸医薬の開発とオフターゲット毒性の予測・評価法の確立 (遺医, 食管)

Development of antisense oligonucleotides for the treatment of novel coronavirus disease (COVID-19) and establishment of methods for the prediction and evaluation of off-target toxicity

3. COVID-19に対する蛋白質分解医薬の開発とオフターゲット評価法の構築 (遺医, 食管)

Development of proteolysis-inducing drugs for COVID-19 and establishment of methods for the off-target evaluation

4. Hollow-Fiber Infection Model を応用した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する治療薬の開発促進に向けた評価法・検証法の構築に資する基盤研究 (食管)

Research that contributes to the construction of evaluation and verification methods for promoting the development of antiviral agents for the new coronavirus infectious diseases (COVID-19) that applies the Hollow-Fiber Infection Model

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

(橋渡し研究戦略的推進プログラム)

1. 精液中精子を高感度に検出する新たな染色診断方法の開発 (毒性)

Development of diagnostic technique for detection of male infertility

科学研究費補助金 (日本学術振興会)

(基盤S)

1. 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.

2. 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

(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. オートファジーを介したシェーグレン症候群発症機序の解明と革新的治療薬開発への展開 (遺医)

Elucidation of autophagy-mediated pathogenesis of Sjogren's syndrome and its application to the development of innovative therapeutic agents

3. 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

4. 3Dプリンタ用PVA材料の構造および熱物性と適応部位の解明 (医療)

Clarification of structure, thermophysical properties, and adaptive sites of PVA materials for 3D printers

5. 3次元培養による毛髪再生医療の基盤技術の確立 (毒性)

Establishment of basal technology for hair regenerative medicine by 3D culturing system

6. ヒトiPS細胞を用いた新世代統合的評価法による薬物誘発性不整脈の病態解析 (薬理)

Analysis of drug-induced proarrhythmia using next-generation evaluation system in iPSC-derived cardiomyocytes

7. 神経活動リズムを形成する過分極応答解析のためのイメージングデバイス開発 (薬理)

Development of imaging device for hyperpolarization response analysis that forms the neural activity rhythm

(基盤C)

1. 新規解析手法を用いた透過ラマン分析法の医薬品品質試験への導入 (薬品)

Introduction of transmission Raman spectroscopy to pharmaceutical quality evaluation using new analytical methods

2. Fc γ RIIb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. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 遺伝子改変酵母とプロテオミクスで拓くミトコンドリア透過性遷移の新規制御因子の解明 (遺医)

Elucidation of novel regulators of mitochondrial permeability transition using genetically modified yeast and proteomics.

Development of the regulatory mechanisms of mitochondrial calcium uptake

9. エポキシシクロヘキサジオン類によるADP/ATP輸送体の凝集メカニズムの解明 (遺医)

The aggregation mechanism of ADP/ATP transporters by epoxy cyclohexanedione

10. EGFR肺がん特異的翻訳産物の機能解析と新規治療法の開発 (遺医)

Development of novel therapeutic and diagnostic methods for EGFR-mutated lung cancers

11. アンチセンス医薬の新規自然免疫活性化機序の解明

- と評価法構築に関する研究 (遺医)
Establishment of methods for evaluation of innate immune activation by antisense oligonucleotides
12. 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
13. 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
14. 食品添加物の新規抗原感作性評価手法の開発に関する研究 (食品)
Study on the development of evaluation method for the sensitization of food additives
15. 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 (食品)
Basic research to enable monitoring genome editing effects on dynamics of genetic information
16. 食品に含有・付着している無機ナノ粒子の実態とばく露量推定に関する研究 (食品)
Study on the state of inorganic nanoparticles contained in or adhering to food and estimation of their exposure
17. 感染事象から紐解く、カンピロバクターの病態発現に係る分子基盤の解明 (食管)
Studies on the genomic fluctuation-based virulence mechanisms of *Campylobacter* during human infection
18. 食品製造工程における食中毒菌の損傷菌発生及び回復機序の解明 (食管)
Studies on injury and recovery mechanisms of food-borne pathogens under processing.
19. 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
20. 二次構造制御を基軸としたペプチド創薬研究 (有機)
Development of peptide therapeutics based on regulation of its secondary structure.
21. 選択的核内受容体分解誘導剤の開発 (有機)
Development of selective nuclear receptor down-regulators
22. ヘリカルプロモータ配列の開発とその生理活性ペプチドへの応用 (有機)
Development of helical promoter sequence and its application for bioactive peptides.
23. 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
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. 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 (生化)
Mechanism whereby statins suppress crystal-elicited inflammasome activation
26. 農作物特異的新規マルチコピーDNAマーカーのバイオインフォマティクスの探索と応用 (生化)
Study on exploration of new crop-specific and multi-copied DNA markers using bioinformatic approach
27. 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 (生化)
Development of novel anti-tumor drugs targeting the stability of oncogenic fusion kinase proteins
28. 新規びまん性肺胞傷害バイオマーカーの発現機序と機能の解明 (医安)
Expression mechanism and function of a novel biomarker for diffuse alveolar damage
29. リアルワールドデータを用いたバイオシミラーの臨床的同等性評価と影響因子の分析 (医安)
Evaluation of clinical equivalence between biosimilar and originator and analysis of influential factors using real world data.
30. 小児白血病におけるメルカプトプリンによる治療のDNA中代謝物濃度による個別化 (医安)
Personalized medicine by mercaptopurine metabolite in DNA for treatment of childhood acute lymphoblastic leukemia.
31. 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 (医安)
Research on genomic biomarker exploration on drug-induced liver injury in Japanese, their functional analysis and diagnosis system
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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 osteoarthritis led by stress to mesenchymal stem cells in the embryo
36. 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
37. ALS患者iPS細胞由来ミクログリアを用いた炎症反応模倣BBB評価系の構築 (薬理)
Development of inflammation-associated BBB model using microglia from ALS patient-derived iPSCs
38. 超解像イメージングと電気生理で解明する、神経でのCa依存性Kチャンネル新規調節機構 (薬理)
Study of novel modulation of Ca²⁺-dependent K⁺ channels by using super-resolution microscopy and electrophysiology.
39. 心臓機能におけるTRIC-Bの生理的役割の解明 (薬理)
Physiological role of TRIC-B in heart function
40. 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
41. 損傷乗り越えDNA合成を介したアクリルアミド誘発突然変異の分子機構の解析 (病理)
Analysis of the molecular mechanisms of acrylamide-induced mutagenesis mediated by translesion DNA synthesis
42. 大腸炎モデルにおけるナノ銀の生体影響 (病理)
Biological effect of nano silver in the colitis model
43. 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
44. 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
45. 雄性生殖細胞のDNA損傷と次世代個体のゲノム変異誘発に関する研究 (変異)
Analysis of DNA damages in male germ cells and mutations in the genome of next generation
46. 魚類慢性毒性予測手法の提案：化学物質構造や他生物の毒性値データの活用 (変異)
Development of Chronic Fish Toxicity Models Based on an Interspecies Relationship and Molecular Descriptors
47. 遺伝情報発現と遺伝子突然変異の相関 (変異)
Correlation between gene-expression and mutagenesis
48. 生活習慣病予防物質の生体影響に関する研究 (評価)
Study on biological effects of substances for preventing lifestyle-related diseases
- (国際共同研究加速基金 国際共同研究強化B)**
1. 最新科学技術を駆使した効率的低品質薬・偽造薬の駆逐に関する研究 (薬品)
Study on efficient extermination of substandard and counterfeit drugs using modern technologies
2. ベトナム南部における食中毒原因菌の薬剤耐性化に関する調査研究 (食管)
Study on the prevalence of antibiotic resistance in foodborne bacterial pathogens in southern Vietnam
- (挑戦的萌芽研究)**
1. 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
2. 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
3. 神経幹細胞の増殖と神経新生を賦活化するNotch-Deltaシグナル刺激法の開発 (毒性)
Development of stimulation methods of Notch-Delta signaling for promoting cell proliferation and

neurogenesis in neural stem cells

4. RPチャネルを標的とした喘息発作の発症機構解明とその予防（毒性）

Evaluation of TRP channel mediated molecular toxicity mechanism of an onset of asthma

5. DNAの損傷除去を決める塩基配列特異性の作用機序解明に向けた量子化学的挑戦（変異）

Quantum chemistry for elucidating the mechanism of action of DNA sequence specificity that determines DNA damage removal

(若手研究B)

1. 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

2. 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

3. DNAポリメラーゼ ζ （ゼータ）の変異生成・抑制における損傷特異性（病理）

Specificity of DNA lesion by the DNA Polymerase ζ

(若手研究)

1. ラマン分光測定を基盤としたマイクロニードル製剤の新たな品質評価手法の開発（薬品）

The development of quality evaluation methods for microneedle array using Raman spectroscopy

2. 細胞膜透過ペプチドの機能制御に向けた膜摂動機構の解明と新規評価法の構築（薬品）

Development of physicochemical methods to analyze the lipid membrane perturbation by membrane-active peptides: toward better use of cell-penetrating peptides

3. クライオ電子顕微鏡を用いた抗体IgG-Fc γ R複合体の構造解析（生物）

Cryo-EM structure of antibody IgG-Fc γ R complex

4. ブタ内在性レトロウイルスの遺伝子発現に関わる規因子の同定（再細）

Identification of novel factors involved in gene expression of porcine endogenous retrovirus

5. ゲノム編集に伴い意図せず編集される塩基配列条件の解明（遺伝）

Elucidation of sequence characteristics that can be unintentionally edited during genome editing

6. オウゴン含有漢方処方による間質性肺炎を予防するための最適な生薬の配合研究（生活）

Research on the optimal combination of crude

drugs to prevent interstitial pneumonia with Scutellaria root-containing Kampo formulas

7. リステリアのバイオフィルム形成細胞化のゆらぎの明確化に関する研究（食管）

Studies on fluctuation of biofilm formation of *Listeria monocytogenes*

8. マイコプラズマのメタボローム解析を通じた生理活性分子探索と微生物迅速法の開発（衛微）

Studies for the molecular basis of Mycoplasma infection and contamination, and development of rapid microbial methods by metabolome analysis

9. *Escherichia albertii*の食肉汚染と病原性発現機構に関する研究（衛微）

Study on *Escherichia albertii* contamination in meat and its mechanisms for the pathogenesis

10. ペプチド構造を有する環状ジヌクレオチド等価体を利用した創薬研究（有機）

Study on drug discovery using cyclic dinucleotide analogues with the peptide backbone.

11. 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

12. エクソソーム脂質に着目した薬剤性肝障害に対する新規バイオマーカーの網羅的探索研究（医安）

Development of exosomal lipid biomarkers for drug-induced liver injury

13. ナノ粒子曝露の継世代影響を予期する精子機能評価の構築と非侵襲的バイオマーカー探索（毒性）

Transgenerational effects of nanoparticles via sperm

14. 急性腎障害から慢性腎臓病への進展における再生尿細管の線維化促進メカニズムの解明（病理）

Promotion mechanisms for fibrosis of regenerative tubules in progression from acute kidney injury to chronic kidney disease

(特別研究員奨励費)

1. 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

(学術変革B)

1. 組織工学的手法を用いた個別臓器オルガノイドの構築（毒性）

Construction of organoids using tissue engineering

(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
2. 注射用ガラス容器試験法に関する欧米薬局方のギャップ解析及び日本薬局方改正に向けた課題調査 (薬品)
Gap analysis between foreign pharmacopoeias and JP on the test for glass containers for injections
3. 日本薬局方収載医薬品の品質評価に向けた遠赤外／テラヘルツ分光法など低波数振動分光技術の標準化に関する研究 (薬品)
Study on standardization of low frequency vibrational spectroscopic technology such as far-infrared / terahertz (THz) spectroscopy for pharmaceutical quality evaluation
4. 日本薬局方注射剤の不溶性微粒子試験法第2法顕微鏡粒子計数法に関する検討 (生物)
Study on membrane microscope method for the determination of insoluble particulate matter for injections
5. 成分情報及び遺伝子情報によるソウハクヒの基原種鑑別と理化学試験に関する研究 (生薬)
Botanical origin and physicochemical assay for mulberry root bark based on the chemical and genetic information

(公財) 日本食品化学研究振興財団

1. 食品由来高極性成分の定量法の開発と血中動態解明への展開 (生活)
Development of a quantitative method for the determination of high polar compounds derived from a food and its application to the elucidation of their dynamics in blood
2. 食品中のアクリルアミド生成の低減化を目指した調理加工条件に関する研究 (食品)
Study about cooking methods to reduce acrylamide production in foods
3. qNMR 外部標準法によるアントシアニンの定量分析値の信頼性の向上 (食添)
Improvement of the reliability of quantitative values for anthocyanins by external calibration qNMR

(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ギー同時検知法の検討 (食品)
Development of a method for determination of buckwheat and wheat allergens using LC-MS/MS

(公財) 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

(公財) 飯島藤十郎記念食品科学振興財団

1. 小麦粉および冷凍パン生地における食中毒細菌の増殖挙動解析と実態調査 (衛微)
Proliferation and prevalence of foodborne pathogens in wheat flour and frozen-bread dough

(公財) 公益財団法人発酵研究所

1. 酵母FLO assayを基盤とした真菌二次代謝産物からのエピジェネティック機能探索 (変異)
Screening for epigenetic modifiers in fungal secondary metabolites using yeast-based FLO assay

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

JST 科学技術振興機構 センター・オブ・イノベーション (COI) プラグラム COI若手連携研究ファンド

1. 妊産婦の健康維持に役立つ新しい天然物由来のエキスをを用いた健康食品開発のための基盤研究 (生活)
Development of novel natural medicines as a health food for expectant and nursing mothers

(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

富山大学和漢医薬学総合研究所共同研究

1. 高齢者疾患または予防先制医療に有効な和漢薬の網羅的精密分析 (生薬)
Comprehensive exact analysis of Wakan-yaku useful for geriatric condition and/or preemptive medicine

一般試験研究費 (基盤的研究費等試験研究費)

1. 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
2. 医薬品の安全性に関する情報の収集, 解析, 評価および提供に関する研究 (医安)
Studies on drug safety information: research, analysis, assessment and dissemination
3. グルタミン酸トランスポーターの新規調節機構および調節因子の解明 (薬理)
Studies on the modulation mechanisms and the modulating factors of glutamate transporters.
4. ミクログリアによる血液脳関門バリア機能の成熟及び変動要因の解明 (薬理)
Studies on the mechanisms for the development of BBB and the modulating factors.
5. 医薬品のヒトにおける痙攣等有害事象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)
Development of the in vitro safety pharmacological test for seizure risk by hiPSC derived neurons.
6. 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
7. 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
8. 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	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