

令和3年度に行った主な研究課題

Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2021

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. 日本薬局方新規収載品目及び改正既収載品目原案作成事業(薬品)
Studies on infrared and ultraviolet-visible reference spectra for the Japanese Pharmacopoeia
3. 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
4. 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
5. 生薬製剤の規格整備に係る研究(生薬)
Studies on improvement in standard for crude drug products
6. ワクチン等生物製剤品質安全性確保事業(遺医, 薬品, 生物)
Studies on ensuring quality and safety of biological products including vaccines
7. 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
8. 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
9. 再製造SUD基準策定等事業(医療)
Development of guidances for reprocessing single-use medical devices
10. AI・モバイル用アプリケーション等最先端医療機器調査等事業(医療)
Research on innovative software as medical device (SaMD) utilizing artificial intelligence technologies and/or mobile app technologies
11. 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
12. 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
13. 化粧品及び医薬部外品の品質確保のための収去試験(生活)
Survey for quality ascertainment of quasi drugs

- and cosmetics
14. 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研究及び調査(生活, 食管)
Research for development of guidelines for approval of antiseptic drugs
 15. 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
 16. 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
 17. 医薬品等GMP対策事業(収去品の品質確認検査)(衛微)
Studies on Good Manufacturing Practice (GMP) measures for pharmaceuticals (Quality verification inspection of pharmaceuticals)
 18. 医薬品使用実態調査(医安)
Drug utilization study
 19. 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
 20. 欧米の薬事制度等にかかる調査(医安)
Investigation on pharmaceutical regulatory systems and others in Europe and U.S.A.
 21. 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
 22. 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
 23. 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
 24. 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. 未規制化学物質に係る水質検査法検討調査 (生活)
Survey of the analytical methods for unregulated chemical substances in drinking water
5. 食品中の放射性物質の摂取量等調査 (食品)
Estimation of dietary intake of radionuclides
6. 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
7. 食品中の放射性物質実態調査等事業 (食品)
Survey of radioactive materials in foods
8. 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
9. いわゆる昆虫食に係る調査研究 (食品, 生化, 毒性)
Research on insect foods
10. いわゆる「健康食品」関連通知の見直しについて検討 (食品)
Revision of regulations for health foods
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 食品添加物一日摂取量調査 (食添)
Estimation of daily intake of food additives
19. 既存添加物の成分規格の設定 (食添)
Research on specifications of natural food additives
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. ポジティブリスト制度に関する検討および調査 (食添)
Studies and survey for the positive list system
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. 令和3年度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」に関する検証 (消毒用のアルコールと同等の効果を有する方法と判断するための判断材料の検証) (食管)
Evaluation of biocidal efficiency of hand sanitizers for development of hygiene management at large-scale cooking facility
29. 販売等が禁止される病畜等から搾乳された乳に関する検討 (食管)
Studies on safety of milk from diseased ruminants
30. 清涼飲料水の製造基準 (加熱殺菌) との同等性評価に係るガイドラインの検討 (食管)
Evaluation study of bactericidal effects of heat

- sanitation during manufacturing of soft drink
31. 密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の実態調査 (食管)
Studies on the physiological situation for microbiological safety in sealed-packaging food
32. 遺伝子組換え食品等の製造基準に係る調査研究 (食管)
Regulatory system survey on processing criteria for genetically modified foods
33. アーモンドにおけるカビが生産するアフラトキシンの産生性に係る研究事業 (衛微)
Study on conditions for aflatoxin-producing molds in almonds
34. 乾燥さ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
35. 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
36. 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, ニバレノール及びオクラトキシンAの含有実態調査) (衛微)
Surveillance and exposure assessment for mycotoxins in foods (deoxynivalenol, nivalenol and ochratoxin A)
37. 安全性未承認GM食品監視対策 (生化)
Study of unauthorized genetically modified foods for monitoring
38. 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
39. 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.
40. 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
41. 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
42. 食中毒関連情報調査 (情報, 食管)
Studies on food poisoning information
43. 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
44. 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
45. 食品中の汚染物質に関する調査 (情報)
Studies on risk profiles of contaminants in food
46. 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
47. 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
48. 食品中の有害物質に関する分析法の妥当性確認ガイドラインの見直しに関する研究 (情報)
Studies on revision of guidelines for the validation of analytical methods for the determination of hazardous substances in foods
49. 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
50. 指定添加物の安全性に関する試験・二酸化チタンの粒子径等の測定調査 (センター長, 毒性, 評価)
Safety testing of designated additives and particle size measurement research of titanium dioxide
51. 指定添加物の安全性に関する調査検討 (p-サイメン) (毒性)
Studies on safety evaluation of designated food additives (p-Cymene)
52. 既存添加物の安全性に関する試験 (反復投与毒性試験) (キハダ抽出物, キナ抽出物) (毒性)
Repeated dose toxicity study for safety evaluation of existing food additive (Phellodendron bark extract, Redbark cinchona extract)
53. 新開発食品の食品衛生上の取扱いについての調査研究 (毒性)

Survey and research on regulatory system of newly developed food

54. 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（毒性）

Repeated dose toxicity study for the positive list system of apparatus and containers and packaging

55. 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：オリゴガラクトン酸）（病理）

Safety evaluation of food additives (90-day repeated-dose toxicity study of oligogalacturonic acid)

56. 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)

57. 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)

58. 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（4-ベンジルオキシフェノールの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 4-benzoyloxyphenol in rats)

59. 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（エチル硫酸1-エチル-3-メチルイミダゾリウムの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 1-ethyl-3-methylimidazolium ethyl sulfate in rats)

60. 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

61. 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. 家庭用品に含有される発がん性、生殖発生毒性及び変異原性を有する化学物質に関する調査（生活）

Studies on carcinogenic, reproductive and developmental toxic, and mutagenic chemicals in household products

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. 優先評価化学物質の*in vivo*変異原性に関する解析・評価実施（評価、病理）

Analysis and evaluation of *in vivo* mutagenicity of priority assessment chemical substances

化学物質安全対策費（厚生労働省）

1. 毒劇法に関する実験動物による急性毒性試験等（毒性）

Acute toxicity studies in laboratory animals for the Poisonous and Deleterious Substances Control Law

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. OECDによる化学物質評価のデジタル人工知能化対策としての国際がん研究機関のがん分類と研究に関する国際協力に関する調査研究 (病理)

Survey on the international collaboration for cancer classification and research by the International Agency for Research on Cancer as a measure against digital artificial intelligence in chemical substance evaluation by the OECD

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. 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 (食品, 生化)
Risk Assessment of Foods Containing Allergens Based on Estimation of Probability of Inducing Allergic Symptoms Using Bayesian Statistics
2. ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与割合の推計に関する研究 (食管)
Study on the exposure assessment and source attribution of Norovirus infection
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 (衛微)
Studies on Anisakis contaminations and methods for Anisakis risk reduction
4. 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
5. 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
6. *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. 機能的表示食品に係る機能的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. 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び食薬区分リストの整備に関する研究 (生薬, 情報)
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
3. 危険ドラッグ等の乱用薬物の迅速識別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
4. 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
5. 若年者を対象としたより効果的な薬物乱用予防啓発活動の実施等に関する研究 (生薬)
Study on effective enlightenment methods for prevention of drug abuse
6. 室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究 (生活)
Studies on the development and standardization of official test methods for indoor air pollutant and status of international regulations
7. 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
8. 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.
 9. 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
 10. 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
 11. 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のための研究（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
 12. 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
 13. 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
 14. 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）
Studies on establishing standards setting methods for expanding exports of processed foods
 15. 新型コロナウイルス感染症対策に取り組む食品事業者における食品防御の推進のための研究（食品，衛微）
Studies on promotion of food defense for food business operators struggling with anti-COVID-19 measures
 16. 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究（食品，病理）
Studies on novel evaluation management methods for veterinary drugs in 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
 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. 食品分析の信頼性確保に資する外部標準法定量NMR（EC-qNMR）の高度化及び標準化に関する研究（食添）
Studies on accuracy and standardization of external calibration quantitative NMR（EC-qNMR） that contributes to ensuring the reliability of food analysis
 21. 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
 22. 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
 23. 野生鳥獣由来食肉の食中毒発生防止と衛生管理ガイドラインの改良に資する研究（食管）
Studies on the prevention of foodborne illness and improvement of hygienic management guideline associated with wild game meats
 24. 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
 25. ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究（食管）
Studies for development of the surveillance system of foodborne antimicrobial resistance（AMR） bacteria by one health approach
 26. 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
 27. 自然毒等のリスク管理のための研究（食管，情報）
Studies on the risk management of natural toxins
 28. 小規模事業者等におけるHACCPの検証に資する研究（食管，情報）
Studies on the evaluation of HACCP-based risk management in small-scale food business operator
 29. 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

30. 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
31. 食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究 (衛微)
Studies on establishing detection methods for food borne bacterial pathogens
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 (生化, 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. ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みの周知とさらなる安全性確保に寄与する手法の探求 (生化)
Studies on how to confirm the safety of genome-edited foods
35. 食品の安全確保推進研究事業の総合的推進のための研究 (情報, 病理)
Studies on comprehensive promotion of food safety research projects
36. 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.
37. 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.
38. 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
39. 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
40. OECDプロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究 (センター長, 毒性, 病理, 変異, 評価)
Research on reflecting outcome of OECD projects in Health and Labour administration
41. 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
42. エクソソームRNAを毒性指標とした次世代型催奇形性評価法の開発に資する研究 (毒性, センター長)
Highly sensitive hazard assessment of chemicals using nucleic acids in blood as biomarkers
43. 食品の安全性評価の迅速化・高度化に資する造精機能障害の新規ハザード評価体系の基盤構築 (毒性)
Studies on development of the efficient evaluation of male reproductive toxicity by food exposure
44. 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
45. 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.
46. 化学物質誘導性の甲状腺機能低下症における次世代影響評価に関する総合研究 (薬理)
Effects of environmental chemical exposure on infants' development via thyroid hormone levels
47. 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
48. 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
49. 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

50. 甲状腺に対する化学物質の影響を評価する手法の研究（病理）

Development of methods to evaluate the effects of chemicals on the thyroid gland

51. 香料を含む食品添加物の遺伝毒性から発がんに至る毒性評価スキーム確立に向けた基盤的研究（変異，病理）

Research for establishing a toxicity evaluation scheme from genotoxicity to carcinogenesis of food additives

52. *in silico*予測手法の高度化とNew Approach Methodologyの活用に基づく化学物質の統合的ヒト健康リスク評価系の基盤構築に関する研究（評価，変異）

Development of an integrated human health risk assessment system for chemical substances based on the advancement of *in silico* prediction methods and the application of the New Approach Methodology

53. 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）

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

54. 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

55. 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）

- 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
- 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. 新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究（医療，再細，医安）

Studies on post-marketing safety measures for safer and more effective use of new forms of medical devices

2. 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.

3. 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.

4. トキシコゲノミクスとシステムバイオロジーとの融合による新型化学物質有害性評価系の実装研究（毒性）

A study on the implementation of a new chemical hazard assessment system based on the fusion of toxicogenomics and systems biology.

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

3. 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 standardization of next-generation evaluation methods for innovative medicines

4. 高輝度蛍光標識プローブを用いた二次元から三次元への薬物動態解析による創薬技術支援の基盤構築 (医安)

Study of supporting drug discovery and drug development of a new modality agent by 2-dimensional to 3-dimensional imaging pharmacokinetic analysis using high-intensity fluorescence-labeled probes

5. 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

6. 薬用天然物微生物生産系の利活用による革新的次世代型天然物創薬研究 (薬理)

Innovative research on next-generation natural product drug discovery through the utilization of a microbial production system of medicinal natural products

(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. 先進的な医薬品品質管理・製造工程管理システムにおける品質評価手法の開発及び標準化に関する研究 (薬品, 有機)

Study of development and standardization of quality and process analytical technology for an advanced pharmaceutical quality control and process control system

5. 先進的分析法を用いた広範な医薬品等の微量不純物の管理に関する研究 (薬品, 生薬, 遺医, 有機, 評

価, 変異)

Study of control method for broad trace impurities in pharmaceuticals using advanced analytical techniques

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. 先進的製造・品質管理及び評価手法を反映した医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究 (生物, 薬品)

Regulatory science research on lifecycle management of the pharmaceuticals manufactured, controlled and evaluated by advanced approaches

8. 次世代バイオロジクス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, 医安)

Regulatory science research on quality and safety evaluation of next-generation biologics

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. 生薬及び漢方製剤の品質評価試験法の開発及び標準化に関する研究 (生薬)

Study on the development of quality evaluation methods and standardization of crude drugs and Kampo preparations

12. 細胞加工製品の非臨床安全性評価に関する試験法開発 (再細)

Development of testing methods for non-clinical safety assessment of human cell-processed 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. ヒト幹細胞加工製品の原料としての幹細胞及び最終製品中の加工細胞の品質評価に関する研究 (再細)
Studies on quality assessment for stem cells as raw materials for human stem cell based therapeutic products, and processed cells in the final product
16. *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
17. 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
18. 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
19. 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, 生物)
Study on quality and safety assessment of gene therapy products for either process changes or design changes during the development
20. 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
21. COVID-19等診断用核酸増幅検査薬 (NAT検査薬)の信頼性確保に関する研究 (遺医)
Study to ensure the reliability of nucleic acid amplification tests (NAT) for the diagnosis of COVID-19 and other infectious diseases
22. 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, 病理)
Research on advancement of non-clinical tests for evaluating the safety and efficacy of medical devices.
23. 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.
24. 再製造単回使用医療機器の洗浄工程における清浄性評価に関する研究 (医療)
Study on evaluation of cleanliness in the washing process of remanufactured single-use medical devices
25. 眼接触型医療機器の品質及び安全性評価手法の高度化に関する研究 (医療)
Study on the advancement of quality and safety evaluation methods for ocular contact medical devices
26. 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
27. 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
28. 中分子ペプチド医薬品の品質及び安全性評価に関する研究 (有機, 薬品, 生物, 遺医, 医安, 変異)
Studies on quality and safety evaluation of medium-sized peptides as next-generation therapeutics
29. 医薬品等の含有成分によるアレルギー発症防止のための評価手法開発に関する研究 (生化, 生活)
Research on the development of evaluation methods to prevent the onset of allergies due to ingredients contained in pharmaceutical products, etc
30. 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
31. 医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用に関する研究 (医安)
Investigation on issues for domestic implementation and leverage of the International Standards of "Identification of Medicinal Products" to endure drug safety
32. 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.
33. 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
34. 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

35. 医薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等に係る国内基盤整備と国際調和の推進に資する研究 (センター長, 薬品, 生薬, 再生, 生物, 医安, 毒性, 病理, 変異, 評価)

Studies on promotion of domestic infrastructure and international harmonization on evaluation methods to ensure the quality and safety of pharmaceuticals

36. 医薬品開発の迅速化・高度化に資する「次世代型」雄性生殖毒性評価法の開発 (毒性)

Development of safety evaluation of male reproductive toxicity which can contribute to the drug discovery

37. ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた抗がん剤の心毒性評価法の開発と国際標準化 (薬理)

Development and international standardization of cardiac safety assessment caused by anti-cancer agents in human iPSC-derived cardiomyocytes

38. 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

39. 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

40. 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

41. 医薬品等の安全性予測評価に係る分子ネットワークパスウェイ解析に関する研究開発 (評価)

Study of molecular network pathway analysis on prediction and risk assessment of pharmaceuticals

(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. 再生医療等安全性確保法に従い実施される再生医療等臨床研究および再生医療等製品等の開発を目指す医師主導治験等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)

Realization of regenerative medicine national consortium that supports clinical research on regenerative medicine and clinical trials led by doctors aiming at the development of regenerative medical products under the Regenerative Medicine Safety Act

(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

(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業)

1. 高機能な次世代抗体を「迅速に」創出・生産する「ロボティクス×デジタル」を基盤とした革新技術開発 (生物)

Development of innovative technologies for 'rapid'

creation/production of advanced, high-performing next-generation antibodies based on <Robotics x Digital>

2. 次世代抗体医薬品の実用化に向けた品質評価及び管理手法に関する技術的研究 (生物)

Studies on characterization and quality control strategies of next-generation therapeutic antibodies toward accelerating the product development

3. RNA標的創薬技術開発／核酸医薬品実用化のための製造及び分析基盤技術開発 (核酸医薬品の製造・精製・分析基盤技術の開発-3) (遺医)

Development of basic technologies for manufacturing, purification and analysis 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

2. 脂質ナノ粒子を基盤としたワクチンプラットフォームの構築 (遺医)

Rational design of lipid nanoparticle-based vaccine

(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. 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 (遺医, 食管)

Development of antisense oligonucleotides for the treatment of novel coronavirus disease

2. SARS-CoV-2変異株及び来るべきSARS-CoV-3に対する核酸医薬開発基盤の整備 (遺医)

Development of a platform for the oligonucleotide therapeutics against SARS-CoV-2 mutants and the upcoming SARS-CoV-3

3. 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

4. 多剤耐性菌を標的とした中分子創薬研究 (有機)

Study of middle-size drugs for multi-drug resistance bacteria.

5. 核輸送ダイナミクスに着目した新型コロナウイルスの新規治療薬の開発 (有機, 薬理)

Development of novel therapeutic agents for novel coronaviruses focusing on nuclear transportation dynamics

(ゲノム創薬基盤推進研究事業)

1. 重篤な有害事象と生殖細胞系列の多型との関連の探索・臨床試験に基づいた小児がん治療におけるファーマコゲノミクスの実装 (医安)

(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 (衛徴)
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. 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. 細胞周期制御型CRISPR/Casシステム構築のための基盤研究 (生化)
Development of cell-cycle regulated genome editing system using CRISPR/Cas9
6. 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
7. 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
8. 成熟したヒトiPS細胞由来心筋細胞の開発と創薬への展開 (薬理)

Development of mature iPSC-derived cardiomyocytes toward drug development

9. 超瞬間レーザー解凍による次世代細胞凍結保存技術の確立とバイオバンキングへの展開 (薬理)

Development of cryoprotectant-free cryopreservation of mammalian cells by superflash freezing toward cell banking

10. 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. 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 FcγRIIb

3. MAPPs解析によるFcRn親和性の変化が抗原提示に及ぼす影響の解明 (生物)

MAPPs assay to elucidate the influences of the change of FcRn affinity on the antigen presentation

4. 間葉系幹細胞の細胞老化に伴って破綻する幹細胞恒常性の維持機構の解明 (再細)

Study on the stem cell homeostasis attenuated by cellular senescence in human mesenchymal stem cells

5. GVHD治療用MSCの品質評価を目的とした新規バイオアッセイ法の開発 (再細)

Development of a novel bioassay to evaluate the quality of mesenchymal stem/stromal cells (MSCs) for the treatment of GVHD

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. アンチセンス医薬品の細胞内送達に關与する分子群の機能解析 (遺医)
Study of molecules involved in incorporation of antisense oligonucleotide into the cells
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 管腔組織におけるデバイスからの作用力評価系の構築とデバイス選択指針の検討 (医療)
Construction of evaluation system for force from devices in luminal tissue and consideration of guidelines for device selection
14. アイトラッキングによるカテーテル術者の視線解析と訓練に役立つ視線パターンの解明 (医療)
Eye Tracking for Catheter Operator Eye Analysis and Eye Patterns for Training
15. 医療機器開発における献体使用の基盤構築 (医療)
Establishment of a foundation for the use of donor materials in the development of medical devices
16. 食品に含有・附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. 原因不明アオブダイ食中毒 (横紋筋融解症) の毒物質解明と毒性評価系の構築 (食管)
Elucidation of the principal substance and its toxicity evaluation in parrotfish poisoning (rhabdomyolysis)
20. 室内環境における真菌及びダニの増殖関連性に関する研究 (衛微)
Study on the relationship between growth of fungi and mites in indoor environments
21. 比較ゲノムとプロテオタイピングによる非定型下痢原性大腸菌の系統分類 (衛微)
Comparative genomics and proteotyping of atypical diarrheagenic *E. coli*
22. 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
23. 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.
24. 革新的中分子医薬品創出を目指したペプチドフォルダマー研究 (有機)
Peptide foldamers in drug discovery
25. 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
26. 制御性T細胞による食物アレルギー抑制機構の解明 (生化)
The mechanism for food allergy inhibition by regulatory T cells
27. Cas9タンパク質の制御によるCRISPR/Cas9オフターゲット編集の抑制 (生化)
Suppression of CRISPR/Cas9 off-target editing by regulating Cas9 protein
28. ゲノム編集食品に関する国民の理解を深めるリスクコミュニケーション方法の確立 (生化)
Studies on risk communication to increase public acceptance of genome-edited foods
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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.
33. L-アスパラギナーゼ投与に伴う抗体価評価の有用性と抗体産生に関する個体要因の検討 (医安)
The usefulness of anti-L-asparaginase antibody titer, and individual factors related to antibody production on L-asparaginase treatment
33. 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
34. 酸化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ク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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 次世代に引き継がれるストレス由来雄性生殖障害の分子基盤解析-エピゲノムの観点から (毒性)
Impairment of male germ cell developmental derived from maternal stress and its effects on
- next-generation via sperm epigenome
40. 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
41. 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.
42. 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
43. 臨床予後予測に向けたiPS細胞由来心筋症モデルによる特発性拡張型心筋症の病態解明 (薬理)
Pathophysiology of idiopathic dilated cardiomyopathy using iPS cell-derived cardiomyopathy model for prediction of clinical prognosis.
44. 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
45. 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
46. 胆管発がん過程におけるSOX9発現肝細胞の意義 (病理)
Studies of impact of SOX9 expressing hepatocytes on cholangiocarcinogenesis
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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

52. 透析膜を利用した新しい代謝活性化システムによるDNA付加体の形成と同定 (変異)

Formation and identification of DNA adducts by a new metabolic activation system using dialysis membranes

53. びまん型及び腸型胃がんにおけるRNAウイルス感染分子ネットワーク制御機構の解明 (評価, 毒性)

Elucidation on regulation mechanism of RNA viral infection molecular network in diffuse- and intestinal-type gastric cancer

(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)

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. 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

4. ゲノム編集に伴い意図せず編集されうる塩基配列条件の解明 (遺医)

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

5. 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

6. リステリアのバイオフィー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*

7. 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

8. *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

9. 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.

10. 触媒的にRNAを分解する低分子医薬の開発 (有機)

Development of RNA degradation catalyst for the discovery of small molecule drugs

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. エキ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測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. 「雌雄差」に着目した化学物質早期ばく露による成熟後中枢影響の評価 (毒性)

Sex differences of the effects on the central nervous system induced by chemical exposure in early life

15. 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

(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

(研究活動スタート支援)

1. 精確性に重点をおいた相対モル感度を用いた天然物の品質評価法の確立 (食添)

Study on quality control methods of natural products using relative molar sensitivity with an emphasis on accuracy

(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. 蛍光X線分析法を用いたICH Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理に関する研究 (薬品)

Study on inorganic impurity control of Japanese Pharmacopoeia pharmaceuticals based on ICH Q3D using X-ray fluorescence analysis

3. 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

4. 日局合成グルカゴン各条定量法等に関する研究 (生物)

Study on assay in the JP monograph for synthetic glucagon

5. LC/MSメタボロームを用いたバクモンドウの品質多様性評価 (生薬)

Quality evaluation of Ophiopogon Root based on LC/MS metabolome

6. 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) 日本食品化学研究振興財団

1. 食品添加物の動物実験を用いない安全性評価のSystematic reviewに関する研究 (評価)

Report on Systematic review without animal testing for food additives

(公財) ホーユー科学財団

1. 機械学習モデルによる動物を用いない皮膚感作性リスク評価法の開発 (評価)

Development of a non-animal skin sensitization potency prediction method using *in silico* models of machine learning

(公財) 飯島藤十郎記念食品科学振興財団

1. 食事による有害物質の暴露量を推定するアンバイアスな食事調査システムの新構築 (食品)

Development of a novel digital dietary survey system for estimating health hazardous material exposure from foods

(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

(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. 天然物医薬品開発のための和漢薬の遺伝子解析及び網羅的精密分析 (生薬)
Genetic analysis and comprehensive exact analysis of Wakan-yaku to develop the natural medicines
2. 高齢者疾患をターゲットとした生薬エキスの品質評価法に関する研究 (生薬)
Research on quality evaluation method of crude drug extract targeting elderly diseases

一般試験研究費 (基盤的研究費等試験研究費)

1. 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
2. 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
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. 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.
5. 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.

6. 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.
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