

令和4年度に行った主な研究課題

Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2022

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. 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
15. 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
16. 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)
17. 医薬品使用実態調査（医安）
Drug utilization study
18. 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
19. 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.
20. 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
21. 新興感染症等の緊急時における治療薬等の有効性・安全性確保に関する研究（医安、生物、再生、病理）
Research to ensure the efficacy and safety of drugs and vaccines in emergency situations for emerging infectious diseases.
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. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 食品添加物一日摂取量調査 (食添)
Estimation of daily intake of food additives
17. 既存添加物の成分規格の設定 (食添)
Research on specifications of natural food additives
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 食品添加物の指定等要請に係る事前相談等業務 (食添)
Consultation for application for designation of food additives and revision of use standards
24. 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
25. 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
26. カンピロバクター属菌の定量的汚染実態調査 (食管)
Quantitative study of *Campylobacter* spp. in chicken
27. 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
28. 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
29. アーモンドにおけるアフラトキシン産生カビの汚染状況（衛微）
Distribution of aflatoxin-producing fungi on almonds
30. 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
31. 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及び総アフラトキシンの含有実態調査）（衛微）
Surveillance and exposure assessment for mycotoxins in foods (deoxynivalenol, nivalenol, ochratoxin A and aflatoxins)
32. 安全性未承認GM食品監視対策（生化）
Study of unauthorized genetically modified foods for monitoring
33. 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
34. 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.
35. 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
36. 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
37. 食中毒関連情報調査（情報，食管）
Studies on food poisoning information
38. 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
39. 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
40. 食品中の汚染物質に関する調査（情報）
Studies on risk profiles of contaminants in food
41. 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
42. 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
43. 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)
44. 既存添加物の安全性に関する試験（反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験）（キナ抽出物）（毒性）
Combined repeated dose toxicity with the reproductive/developmental toxicity screening test (Cinchona Bark extract)
45. 細胞培養食品－いわゆる培養肉－の食品衛生上のハザードやリスクに係る調査検討（毒性）
Survey research on the hazards and risks of the so-called cultured meat regarding the food safety
46. 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
47. 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：L-ラムノース）（病理）
Safety evaluation of food additives (90-day repeated-dose toxicity study of L-rhamnose)
48. 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)
49. 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)

50. 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 (4,5-エポキシシクロヘキサン-1,2-ジカルボン酸ビス (9,10-エポキシステアрил) 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 di (9,10-epoxystearyl) 4,5-epoxycyclohexane-1,2-dicarboxylate in rats)

51. 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 (β -[(ヒドロキシエチル) アミノ] アルキルアルコール (二級, C=11~14) 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 alcohols, C11-14-secondary, β -[(hydroxyethyl) amino] in rats)

52. 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

53. 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

54. ヘリウムガス供給不足に伴う水質検査法検討調査 (生活)

Survey of water quality analytical methods due to shortage of helium gas supply

55. 国際的な放射線防護に関する調査 (食品)

Studies of international radiological protection

56. フェオホルバイド等クロロフィル分解物試験法の改訂検討 (食品)

Improvement of analytical method for chlorophyll degradation products including pheophorbide

57. 農薬残留物に対する食事性暴露量の確率論的推定方法に関する研究 (情報)

Studies on probabilistic approach for the estimation of dietary exposure to pesticide residues

58. 乳幼児用穀類加工品に係る調査 (情報)

Studies on processed cereal-based foods for infants and young children

59. 細胞培養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 so-called cultured meat

60. 農薬等の毒性評価のための構造活性相関解析手法の検討業務 (変異, 食品)

Studies of the structure-activity relationship analytical methods for the toxicity assessments on agricultural chemicals

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. 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 at the Stockholm Convention

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 (令和4年9月COP勧告決定物質分) 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 was adopted to be listed at the Stockholm Convention held in September 2022

8. 家庭用品規制法における有害物質指定スキーム案の作成事業 (生活, 評価)

Preparation of a draft scheme for the designation of hazardous substances under the act on control

of household products containing harmful 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

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. 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
2. アニサキス食中毒リスク低減法の科学的検証およびリスク評価手法の開発（衛微）
Studies on methods for Anisakis risk reduction and risk evaluation
3. 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
4. 食品分野におけるナノ粒子のリスク評価手法検討に関する研究（食品）
Research on risk assessment methods for nanoparticles in the food sector
5. 鶏肉のフードチェーンを通じたカンピロバクターの定量的動態解析とリスク低減効果の評価に向けた研究（情報，食管）
Studies on Quantitative kinetics of *Campylobacter* in chicken food chain, and evaluation of risk reducing effects

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

農林水産物・食品輸出促進対策費

1. 令和4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

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. 法規制薬物の分析と鑑別等の手法開発に向けた研究（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. 再生医療等製品（安全性等の評価方法）に関する国際標準化（再細）

- International standardization of regenerative medical products (evaluation methods for safety, etc.)
7. 医療機器（安全性等の評価方法）に関する国際標準化（医療）
International standardization of safety evaluation methods for innovative medical devices
8. 国際標準化支援の抜本強化（医療）
Drastic strengthening of support for international standardization of medical devices
9. 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
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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 食品用器具・容器包装等の衛生的な製造管理等の推進に資する研究（食添）
Studies to promotion of hygienic manufacturing management for food contact utensils and packages
20. 食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究（食添）
Studies of test methods for food additives and research to ensure safety based on intake of food additives
21. 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
22. 食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究（食添）
Studies on international harmonization of procedures for the designation of food additives
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 食中毒原因ウイルス等の汎用性を備えた検査法と制御を目的とした失活法の開発のための研究（食管，情報）
Studies on detection and inactivation of foodborne viruses
31. 我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究（情報，食管）
Study on microbiological hazards and risk factors for setting standards
32. 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（衛生）
Research on rapid advancement of foodborne outbreak investigation and early detection of multi-prefectural outbreak
33. 国内流通食品に検出されるカビ毒に対する安全性確保の方策の確立に資する研究（衛生）
Studies on safety assurance for mycotoxins detected in foods retailed in Japan
34. 食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究（衛生）
Studies on establishing detection methods for food borne bacterial pathogens
35. ウエルシュ菌食中毒の制御のための検査法の開発及び汚染実態把握のための研究（衛生）
Studies on the development of detection method and the contamination of *Clostridium perfringens*
36. 食品中のブドウ球菌エンテロトキシンの検出および嘔吐活性の解明に関する研究（衛生）
Studies on detection of staphylococcal enterotoxins in foods and mechanisms of emetic activity
37. 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
38. 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
39. 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
40. 核酸等温増幅反応を用いた食品遺伝子検査の新規プラットフォーム開発に係る研究（生化）
Studies on development of a new platform for food analysis using nucleic acid isothermal amplification reactions
41. 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
42. 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.
43. 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.
44. 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
45. 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，食添）
Research on reflecting outcome of OECD projects in Health and Labour administration
46. 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
47. エクソソームRNAを毒性指標とした次世代型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
48. 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
49. バイタルサインの統合的評価による急性毒性試験の判定基準策定と代替法に資する研究－診断学とAIによる致死性予測と人道的エンドポイントの設定－（毒性）
Development of a novel acute oral toxicity test based on integrated evaluation of vital signs aiming for alternative methods – predicting lethality, establishment of humane endpoint by diagnostics and AI
50. 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.
51. 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
52. AI支援型MPSを用いたヒトiPS由来神経細胞による神経毒性試験法の開発（薬理，食添，評価）
Development of neurotoxicity test method with human iPS-derived neurons using AI-assisted MPS
53. 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
54. 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
55. 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
56. 毒物又は劇物の指定等に係る急性吸入毒性試験の代替法の開発及びその精緻化に関する研究（病理）
Development and refinement of alternative methods for acute inhalation toxicity tests related to the designation of poisonous or deleterious substances
57. 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
58. 化審法における発がん性定量評価を見据えた新たな遺伝毒性評価技術構築のための基盤研究（変異，評価，病理）
Research for the development of new genotoxicity assessment technology for quantitative evaluation of carcinogenicity under the Chemical Substances Control Law
59. 非ヒト霊長類の動物実験代替法等の薬事上の取り扱いに関する研究（評価，病理）
Acquisition of basic information for domestic and international trend surveys and development of alternatives to animal testing for non-human primates (NHP)
60. *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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 水道水及び原水における化学物質等の実態を踏まえた水質管理の向上に資する研究（生活，評価）
Research on the improvement of water quality management based on the actual conditions of chemicals in drinking and raw water
65. 食品中の放射性物質の基準値施行後の検証とその影

響評価に関する研究（食品）

Study on verification of standard value of radioactive material in food and its effect

66. フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な研究検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究（毒性）

Research on food safety hazards and risk of so-called cultured meat utilizing the cutting-edge technologies related to food

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

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. 急増する植物成分由来危険ドラッグの迅速な規制に資する研究（生薬，有機）

Research for the prompt regulation of the increasing number of new psychoactive substances derived from plant ingredients.

2. 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

3. 遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究（遺医）

Research to organize issues and discussion points related to transplantation of genetically modified xenotransplants

4. 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.

5. 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.

6. 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. 創薬基盤技術の迅速化・効率化を目的とした革新的医薬品製造技術における高度測定・評価技術の開発研究（薬品，有機）

Study on advanced measurement and evaluation techniques in innovative pharmaceutical manufacturing technology for acceleration and efficiency of new drug development platform

2. 先端的機器分析技術を駆使する革新的な医薬品等の高度特性評価技術の開発に関する研究（医療，薬品，生薬）

Study of novel characterization and quality control techniques, through advanced instrumentation for innovative pharmaceuticals

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. ドラッグリポジショニングを念頭にした天然物医薬品の適用拡大の基盤整備研究（生薬）

Research on development for expanding the application of natural medicines with drug repositioning

5. 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

6. 4種の新規モダリティ医薬品を対象とする薬物動態評価のための生体試料中濃度等分析法の開発と標準化に関する研究（医安，生物，有機）

Study on development and standardization of bioanalytical methods toward pharmacokinetic evaluation for 4 types of new modality drugs

7. ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを

- 基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発研究 (医安)
- Industry-academic-government collaboration study for drug development utilizing Integrated Disease-specific Information Database based on National Center Biobank Network
8. 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
9. 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
10. 先端的生物医薬品の最適な実用化促進のためのCMC分野における創薬基盤技術の高度化に関する研究 (生物, 有機)
- Studies on advanced technologies in CMC field of innovative biopharmaceuticals to promote their efficient development
11. 動物試験で検出困難な毒性を予測するオフターゲット評価法の確立 (遺医)
- Development of an off-target evaluation method to predict toxicity that is difficult to detect in animal studies
12. 創薬基盤技術の迅速化・効率化を目的とした革新的医薬品製造技術における高度測定・評価技術の開発研究 (薬品, 有機)
- Study of development of advanced analytical techniques in innovative pharmaceutical manufacturing technology for streamline and efficient pharmaceutical development process
13. 先端的生物医薬品の最適な実用化促進のためのCMC分野における創薬基盤技術の高度化に関する研究 (生物, 有機)
- Studies on advanced technologies in CMC field of innovative biopharmaceuticals to promote their efficient development
14. IVIVEとヒト細胞資源の活用による安全性評価技術のヒト予測性向上 (薬理)
- Improving human predictability of safety assessment technologies by utilizing IVIVE and human cell resources
- (医薬品等規制調和・評価研究事業)
1. 医薬品の品質水準の効率の確保に向けた日本薬局方の新規試験法と国際調和の検討 (薬品, 生薬, 有機, 衛微)
- 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とガイドラインの国際調和に関する研究 (薬品)
- Studies on the development of evaluation methods for bioequivalence and international harmonization of guidelines for ethical pharmaceutical products
3. 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
4. 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
5. 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
6. マイクロニードルアレイ医薬品の合理的開発に向けた品質評価試験法に関する研究 (薬品, 医療)
- Study on development of quality evaluation methods for microneedle array pharmaceuticals
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. バイオ後続品の品質安全性確保と国際規制調和の推進のためのレギュラトリーサイエンス研究 (医安, 生物)

- Regulatory science research on biosimilars to ensure their quality and safety, and to promote their international regulatory harmonization
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. AIを利用した医療機器プログラムの市販後学習時の性能評価に資する研究 (医療)
Study on relevant performance evaluating process after post-marketing training of software as medical devices utilizing artificial intelligence with machine learning
19. 脱細胞化組織を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の開発に関する研究 (医療)
A study on the development of quality and safety evaluation methods for medical devices using decellularized tissues)
20. 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
21. 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
22. 医薬部外品・化粧品とその原料中の不純物及び配合禁止物質等の試験法と規格基準に関する研究 (生活)
Studies on analytical methods and standards of impurities and prohibited substances in quasi-drugs, cosmetics and their raw materials
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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.

28. 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
29. 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
30. 重篤副作用患者由来iPS細胞バンクの構築に向けたフィージビリティ研究 (医安, 薬理)
Feasibility study for the construction of patient-derived iPS cell bank of serious adverse drug reactions
31. アジア人を対象にしたファーマコゲノミクス情報の利用における医薬品添付文書への情報反映方法に関する研究 (医安)
Study of method of writing information of pharmacogenomics obtained *in vitro* study on drug label to apply for clinical setting
32. 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, 再細, 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
33. 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
34. 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
35. 生体模倣システム (MPS) の新規ヒト型*in vitro*医薬品評価法としての規格化, 国際標準化に向けた基盤整備に資する研究 (センター長, 薬理)
Research contributing to the development of a foundation for international standardization of MPS as a novel human *in vitro* drug test method
36. 医薬品等の安全性評価に用いる動物試験代替法の開発, 評価及び標準化に関する研究 (評価, 食添)
Study of development, verification and standardization of alternative to animal tastings to safety assessment for pharmaceuticals
37. 統合的な試験と評価のアプローチによる新医薬品の環境リスク評価フレームワークの開発に関する研究 (評価, 生活)
Study on the development of an environmental risk assessment framework for new pharmaceuticals using integrated approaches to testing and assessment
38. 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
39. アドバンスドマテリアルを利用した医薬品・医療機器等の安全性評価に資する研究 (評価)
Research contributing to safety evaluation of drugs and medical devices using advanced materials
40. 医薬品不純物の効率的なリスク評価に資する管理閾値の設定に関する研究 (評価, 医療)
Research on the establishment of control thresholds for the efficient risk assessment of pharmaceutical impurities
41. エクソソーム製剤の品質管理戦略構築に関する研究 (生物, 再細, 医安)
Studies on establishment of control strategy of exosome products
42. 医薬品安全性評価の迅速化・高精度化に資する非臨床試験毒性用語の標準化とデータベース構築 (毒性, 病理, センター長室)
Construction of non-clinical toxicity study terms standardized toward accelerate and high-accuracy of drug safety evaluation
43. シグナルかく乱作用に基づく新規ヒト発生毒性試験法による核酸医薬品の安全性評価 (毒性)
Safety evaluation of nucleic acid drugs by a novel human developmental toxicity test based on the signal disruption
- (再生医療実用化研究事業)
1. 再生医療等製品に関するウイルス安全性評価の国際標準化研究 (再細)

International standardization research for virus safety in human cell therapy and gene therapy products

2. 国際標準化に資する多能性幹細胞由来細胞加工製品の遺伝的不安定性評価法に関する研究（再細）

Study on evaluation methods for genomic instability in cell-based therapeutic products derived from pluripotent stem cells to promote international standardization

3. ヒト間葉系幹細胞を原材料とする再生医療等製品の臨床有効性に関連する品質特性の探索・解析手法の開発と国際標準化に資する研究（再細）

Study for the development and international standardization of methods for the identification and analysis of quality attributes related to the clinical efficacy of regenerative medical products derived from human mesenchymal stem cells

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

（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术開発（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）（遺伝医）

Development of basic technologies for manufacturing, purification and analysis of oligonucleotide therapeutics

（再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発））

1. ヒト型BBBネットワークMPSの事業化（社会実装支援）（薬理）

Industrialization of humanized BBB network MPS (Support in social implementation)

2. オンチップ灌流型MPSを基礎とした肝と他臓器が関与する薬物動態・毒性の予測系開発（薬理）

Development of a prediction system for pharmacokinetics and toxicity involving the liver and other organs based on on-chip perfusion MPS

3. MPSの標準化・基準作成による産業界への導入と規制当局受け入れとの橋渡し研究（薬理）

Research on bridging between the industrial implementation and regulatory acceptance of MPS

（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（遺伝医）

Integrated manufacturing process of viral vectors for cell and gene therapy

（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CPT1をターゲットとする薬物輸送：肥満及びがん克服に向けた新規ナノ医療ベースアプローチ（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（遺伝医）

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（遺伝医）

Rational design of lipid nanoparticle-based vaccines

(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. わが国における輸入熱帯病・まれな寄生虫症の診断治療体制の整備 (薬品)

Development of a diagnostic and treatment system for imported tropical diseases and rare parasitic diseases in Japan

2. 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.

3. 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

4. 新規タンパク質分解医薬による迅速かつ合理的な抗ウイルス薬開発基盤の構築 (遺医)

Establishment of a platform for rapid and rational development of antiviral drugs using novel protein degraders

5. フラビウイルスの生活環に特異的な抗フラビウイルス薬の創出 (有機)

6. 高親和性ACE2による変異株を網羅したCOVID-19治療薬開発 (薬理)

Development of COVID-19 therapeutics covering mutant strains with high affinity ACE2

7. 革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築 (遺医, 薬理)

Development of new adjuvant/vaccine carriers, technical support and database development.

(肝炎等克服緊急対策研究事業)

1. 肝炎ウイルスによる病原性発現機構解析による新規治療法の開発 (有機)

Elucidating pathogenesis of hepatitis viruses for drug discovery

(B型肝炎創薬実用化等研究事業)

1. B型肝炎ウイルスのゲノム活性化・複製機序解明と創薬・標的因子同定に資する研究 (有機)

Study contributing to the elucidation of the mechanism of genomic activation and replication of hepatitis B virus and the identification of antivirals and host targets

(肝炎等克服実用化研究事業)

1. 受容体共役因子によるB型肝炎ウイルス感染制御と創薬研究 (遺医)

Studies on the Control of Hepatitis B Virus

Infection and Drug Discovery by Receptor-Conjugated Factors

(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

(ワクチン・新規モダリティ研究開発事業)

1. 革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築 (遺医, 薬理)

Grand design platform and database for the development of innovative adjuvant and vaccine carrier

科学研究費補助金 (日本学術振興会)**(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. 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

4. 血管への接触圧力分布を可視化するカテーテルシミュレータの開発 (医療)

Development of a catheter simulator to visualize contact pressure distribution to blood vessels

5. 石灰化病変拡張時に冠動脈血管に生じる三次元ひずみ分布の実験的計測法開発の試み (医療)

Development of an experimental method for measuring three-dimensional strain distribution in calcified coronary artery model during balloon expansion

6. 生体組織由来脱細胞化小口径動脈グラフトの開発と大動物実験による検証 (医療)

- Development of decellularized small-diameter arterial grafts and evaluation in large animal experiments
7. 細胞周期制御型CRISPR/Casシステム構築のための基盤研究 (生化学)
- Development of cell-cycle regulated genome editing system using CRISPR/Cas9
8. 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
9. 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
10. 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, 食管)
- Development of mature iPSC-derived cardiomyocytes toward drug development
11. 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
12. 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
13. 化学物質のシグナルかく乱作用を基にした新規*in vitro*催奇形性評価原理の解明 (毒性)
- Novel *in vitro* teratogenicity evaluation principles based on chemical signal disruption
14. 核酸ワクチンやゲノム編集遺伝子治療に係る安全性の評価と安全な運用に資する研究 (毒性)
- The evaluation of safety and safe operation of nucleic acid vaccines and genome-edited gene therapy
- (基盤C)
1. 事後的混入物・不純物の分布を検出できる局所励起PLQYマッピング法の開発 (薬品)
- Development of a local excitation PLQY mapping method for detection of distribution of accidental contaminants and impurities
2. 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
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. マルチオミックス解析を用いたヒトiPS細胞分化指向性制御機構の解明 (再細)
- Multi-omics analysis to elucidate the molecular mechanisms controlling human iPSC cell differentiation propensity.
7. 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 (遺伝)
- Development of protein knockdown technology that recruits new ubiquitin ligases
8. アンチセンス医薬品の細胞内送達に関与する分子群の機能解析 (遺伝)
- Study of molecules involved in incorporation of antisense oligonucleotide into the cells
9. 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 (遺伝)
- Establishment of methods for evaluation of innate immune activation by antisense oligonucleotides
10. 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
11. 人生100年時代に応えるインプラント材料の探索 (医療)
- Search for implant materials for the era of 100-year life
12. 経カテーテル的僧帽弁治療システムの開発 (医療)
- Development of transcatheter mitral valve repair system
13. 心外膜下脂肪量および脂肪肝に着目した虚血性心疾患予測のための機械学習モデルの構築 (医療)

- Establishment of a machine learning model for prediction of ischemic heart disease focusing on subepicardial adipose tissue and fatty liver
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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)
19. 細胞表層構造のゆらぎから紐解くリステリアのバイオフィーム形成の分子基盤の解明 (食管)
Studies on the genomic fluctuation of biofilm formation in *Listeria monocytogenes* based on cell surface structure
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. 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
26. 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
27. 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
28. 農作物特異的新規マルチコピーDNAマーカーのバイオフィー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
29. 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
30. 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.
31. 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
32. HLA-A*11:01に着目したサルファ剤による重症薬疹発症メカニズムの解明 (医安)
Mechanistic study of sulfa drug-induced severe cutaneous adverse reactions by focusing on HLA-A*11:01
33. 抗てんかん薬による重症薬疹発症予測のための遺伝子診断薬の開発 (医安)
Development of genomic diagnostic system for prediction of antiepileptic drug-induced severe cutaneous adverse reactions.
34. 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ー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チャネル新規調節機構 (薬理)
Study of novel modulation of Ca^{2+} -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. 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
45. DNAポリメラーゼ γ (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 γ
46. 二核肝細胞由来の大型小核が引き起こすクロモアナジェネシスを介した化学発がん (病理)
Chemical carcinogenesis via chromoanagenesis induced by large micronuclei derived from binuclear hepatocytes
47. 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
48. 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 (評価)
Analysis of DNA damages in male germ cells and mutations in the genome of next generation
49. 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
50. 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
51. びまん型及び腸型胃がんにおけるRNAウィ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
52. アミロイド β 切断活性を有するアルツハイマー病治療薬の開発 (評価)
Development of a drug for Alzheimer's disease with amyloid beta-cleaving activity
53. Cell free mRNAからの微量遺伝子変異検出法の確立とその応用 (遺伝)
Development of a highly sensitive method for detection of mutated genes from cell free mRNA
54. 金属ナノ粒子は非金属ナノ粒子と区別して食事性曝露評価を行う必要があるのか? (食品)
Should metallic nanoparticles be distinguished from non-particulate metal in dietary exposure assessments?
55. 新規高感度O型糖鎖誘導体化試薬の開発 (有機)
Development of fluorescent labeling reagents for O-glycan
56. オウゴンの副作用を制御するための方策とその応用 (生活)
Strategies to control the adverse effects of Scutellaria Root and their applications

(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

(挑戦的研究 開拓)

1. ハイドロゲルと液体金属から構成される超ソフト電子機械システムに関する研究 (毒性)

Study on ultrasoft electromechanical systems composed of hydrogel and liquid metal

(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チャン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. 血液脳関門を標的とした新興感染症の病態解明と創薬への応用 (薬理)

Elucidation of mechanisms of emerging infectious disease and drug discovery by targeting blood-brain barrier.

(若手研究)

1. X線顕微CT法を用いたマイクロニードルアレイ製剤の皮膚穿刺性能評価技術の高度化 (薬品)

The development of evaluation methods for microneedle insertion into the skin by 3D X-ray micro-computed tomography imaging

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. ゲノム編集細胞におけるオフターゲット変異の高感度検出法CIamp-seqの確立 (遺伝)

Establishment of CIamp-seq, a sensitive detection method for off-target mutations in genome-edited cells

5. 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*

6. *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

7. 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.

8. 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

9. 尿中キヌレニン経路代謝物に着目した薬剤性間質性肺疾患の新規バイオマーカーの開 (医安)

Development of novel urinary biomarkers of drug-induced interstitial lung disease focusing on metabolites of the kynurenine pathway

10. 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

11. 「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

12. 急性腎障害後の尿管の再生機構破綻におけるCD44の役割解明 (病理)

The role of CD44 in disruption of renal tubular regeneration after acute kidney injury

13. 抗体医薬品凝集体の非標的細胞取込に関わる受容体

の同定（生物）

Identification of novel receptors associated with cellular uptake of monoclonal antibody aggregates

14. シングルリファレンスHPLC法による新たなパターン認識の開発と製剤検査の応用（食品）

Development of new pattern recognition using single-reference HPLC method and its application to pharmaceutical inspection

15. 膜透過性E3リガーゼリガンドの開発とナノ粒子型分解誘導剤への応用（有機）

Development of cell-penetrating E3 ligase ligand and its application to nanoparticle-based degraders.

（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

2. ユビキチン化により機能調節をうけるタンパク質を標的とした分解誘導剤の開発（有機）

Development of degrader targeting proteins regulated by ubiquitination

（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. ICH Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理への適用を目指した蛍光X線分析法の標準化に関する研究（薬品）

Study on standardization of X-ray fluorescence spectrometry for application to control of inorganic impurities in Japanese Pharmacopoeia pharmaceuticals based on ICH Q3D

3. 日本薬局方収載医薬品添加物の元素不純物管理に係る鉛特異的試験法の開発（薬品）

Development of lead-specific tests for the control of elemental impurities in Japanese pharmaceutical excipients.

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

7. フローサイトメトリーを用いた生物薬品の試験法に関する研究（生物）

Study about flow cytometric analysis

8. 日本薬局方無菌試験法に収載された培地の微生物検出能に関する研究（衛微）

Study on the micro-organisms' detectability of culture media for sterility test listed in the Japanese Pharmacopoeia

（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

2. 固相マイクロ抽出法を用いた加工食品中のフラン及びその類縁体の分析法の開発（食品）

Development of analytical method using headspace solid phase microextraction for furan and its derivatives in processed food

3. モノテルペンの精確な定量を指向したGC/FIDにおける相対モル感度を用いた定量法の開発（食添）

Development of accurate quantitative method using relative molar sensitivity for monoterpenes using GC/FID

（公財）食生活研究会研究助成

1. 新たなゲノム解析技術を用いた未同定遺伝子組換え食品の特定（生化）

Strategy for detecting flanking sequence of genetically modified foods using Cas9 target sequencing

（公財）飯島藤十郎記念食品科学振興財団

1. 乳幼児のアクリルアミド摂取量の把握に向けた一食分試料中のアクリルアミド含有量調査（食品）

Survey of acrylamide content in diet samples for one meal for infants

(公財) ニッポンハム食の未来財団

1. 加工食品の輸出拡大を目指したコーデックス指定アレルギーならびにアレルギー様化学物質の網羅的検出法の基盤的検討 (食品)

Studies on comprehensive detection methods for Codex-designated allergens and allergen-like chemical substances for processed food exports

(公財) 喫煙科学研究財団

1. ヒト細胞を活用した加熱式たばこの健康影響評価 (薬理)

Health evaluation of heated tobacco products using human cells

(一社) 日本動物実験代替法学会

1. ナノマテリアルの免疫毒性に関するh-CLAT試験法評価の研究 (評価)

Research on evaluation of h-CLAT test method on immunotoxicity of nanomaterials

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

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. 国際協力を伴う情報基盤の化学物質安全性に関する研究 (評価)

Studies on information-based chemical safety with international collaboration

7. 化学物質による緊急の危害対策を支援する知識情報基盤の研究 (評価)

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

8. ナノマテリアルの遺伝毒性評価及び免疫毒性の酸化ストレス評価 (評価)

Studies on evaluation of nanomaterial-induced genotoxicity and oxidative stress in immunotoxicity

9. 食品中のトリチウム分析法の検討 (食品)

Studies on the methods for the analysis of tritium in foods

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