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品目原案 作成事業 (薬品)
 - Studies on infrared and ultraviolet-visible reference spectra for the Japanese Pharmacopoeia
- 後発医薬品品質確保対策事業(<u>薬品</u>, 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
- 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. 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
- 7. JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業(<u>医療</u>) Development of Japanese Industrial Standard and approval standards for medical devices
- 8. 再製造SUD基準策定等事業(<u>医療</u>) Development of guidances for reprocessing singleuse medical devices
- 9. SaMD米国調査及び国内制度整備事業(<u>医療</u>) Survey of the present regulatory situation of software as a medical device (SaMD) in USA for improvement of its domestic regulatory system
- 10. 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
- 11. 医薬部外品原料の規格に関する調査 (<u>生活</u>) Studies on standards for ingredients of quasi drugs
- 12. 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
- 13. エンドトキシン試験法に関する研究(<u>衛微</u>) Studies on the evaluation of standards and methods for bacterial endotoxins test
- 14. GMP査察体制強化事業における試験検査 (無菌試

- 験用アイソレーターの定期バリデーション)(<u>衛微</u>) Study and survey for the program to strengthen Good Manufacturing Practice (GMP) inspection system
- 15. GMP査察体制強化事業における試験検査 (無菌試験実施体制の整備) (衛微)
 - Study and survey for the program to strengthen Good Manufacturing Practice (GMP) inspection system (Enhancement of an operation procedure for the Sterility Test)
- 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(<u>医安</u>) Drug utilization study
- 18. 遺伝子多型探索調査事業 (<u>医安</u>)
 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(<u>医安</u>) 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(<u>毒性</u>) 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(<u>医安</u>, 生物, 再細, 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 (<u>評</u>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
- 25. 国産新型コロナウイルスワクチン等品質確保事業

(遺医,薬品,生物)

Studies on ensuring quality of COVID-19 vaccines and others made in Japan

- 26. 体外診断用医薬品性能評価促進等事業(<u>遺医</u>) Studies on promoting the performance evaluation of *in vitro* diagnostics
- 27. 開発が困難な小児用医療機器の実用化推進事業 (<u>医</u>療)

Study on promote the practical application of pediatric medical devices that are difficult to develop

28. 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒薬の医薬部外品 化に係る安全性評価に関する調査研究(<u>センター</u> 長,毒性,病理,評価)

Studies on safety evaluation to reclassify a disinfectant used in an object from a pharmaceutical product to a quasi-drug.

食品等試験検査費 (厚生労働省)

1. メリロートを含むいわゆる「健康食品」における流 通実態と製品中のメリロート及びクマリン含有量に 関する調査(生薬)

Survey of distribution of "health food products" containing melilot and the content of melilot and coumarin in those products.

2. 食品中のカンナビジオールに関する試験法の検討および実態調査(生薬)

Development of analytical methods for cannabidiol in foods.

3. 非医リストに追加された成分本質の安全性情報に関する調査(生薬)

Survey of safety information on the natural raw materials listed in "Ingredients that are not deemed to be pharmaceuticals unless they are labelled as having pharmaceutical efficacies"

- 4. 水道水質検査の精度管理に関する研究(<u>生活</u>) Research on the quality control in drinking water examination
- 水質基準等検査方法検討調査 (<u>生活</u>)
 Survey of the analytical methods for drinking water quality control
- 水道水質管理向上に関する検討調査 (生活)
 Study on improvement of water quality management
- 7. 食品中の放射性物質の摂取量等調査(食品) Estimation of dietary intake of radionuclides
- 8. 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

- 9. 食品中の放射性物質実態調査等事業(<u>食品</u>) Survey of radioactive materials in foods
- 10. 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

- 11. 食品中の放射性物質検査結果集計事業(<u>食品</u>) Analysis of results of testing for radioactive materials in foods
- 12. 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

- 13. 食品中の食品添加物分析法の検討(<u>食添</u>) Studies of analytical methods for food additives in foods
- 14. 食品添加物一日摂取量調査(食添) Estimation of daily intake of food additives
- 15. 既存添加物の成分規格の設定(<u>食添</u>) Research on specifications of natural food additives
- 16. 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

- 17. 食品添加物の規格基準の設定に関する試験(<u>食添</u>) Establishment of specifications and standards of food additives
- 18. 食品添加物公定書の策定に関わる検討(<u>食添</u>, 衛微) Studies for Japan's Specifications and Standards for Food Additives
- 19. 食品添加物の指定等要請に係る事前相談等業務(<u>食</u> 添)

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

20. 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 (<u>食管</u>)

Evaluation study of bactericidal effects of heat sanitation during manufacturing of soft drink

21. 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

22. 対米食肉輸出認定施設における牛肉からの腸管出血

性大腸菌O26, O45, O103, O111, O121, O145及 びO157の検査法に関する外部精度管理試験(<u>衛微</u>) The external quality control of STEC testing for meat inspection facilities that oversee the certified establishments to export meat to the United States

23. 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) 並びに総アフラトキシン 分析法の妥当性確認を目的とした試験室間共同試験 (衛微)

Surveillance and exposure assessment for mycotoxins in foods (deoxynivalenol, nivalenol, ochratoxin A and aflatoxins)

24. オクラトキシンAの分析法におけるマトリックスの 影響の解析(衛微)

Studies on the matrix effect on analytical methods for ocharatoxin A determination

- 25. 安全性未承認GM食品監視対策(<u>生化</u>) Study of unauthorized genetically modified foods for monitoring
- 26. 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

- 27. 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(<u>生化</u>) Regulatory system survey of genetically modified foods and additives in major countries and regions.
- 28. 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

- 29. 農薬等検査データの集計・解析事業(<u>情報</u>) Analysis of results of testing for contaminants and pesticides residues in foods
- 30. 食中毒関連情報調査 (<u>情報</u>, 食管) Studies on food poisoning information
- 31. 輸出国における農薬等の使用状況等調査 (<u>情報</u>) Studies on pesticides and veterinary drugs usage in food-exporting countries
- 32. 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 (<u>情報</u>)

Studies on microbial contamination of food in exporting countries

- 33. 食品中の汚染物質に関する調査 (<u>情報</u>) Studies on risk profiles of contaminants in food
- 34. 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

- 35. 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
- 36. 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)

- 37. 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)(<u>毒性</u>) Combined repeated dose toxicity with the reproductive/developmental toxicity screening test (Cinchona Bark extract)
- 38. 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 (<u>毒性</u>) Survey research on the hazards and risks of the so-called cultured meat regarding the food safety
- 39. 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 (<u>毒性</u>) Repeated dose toxicity study for the positive list system of apparatus and containers and packaging
- 40. 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)
- 41. 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-エポキシステアリル)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 repeatedoraltoxicitystudyofdi (9,10-epoxystearyl) 4,5-epoxycyclohexane-1,2-dicarboxylate in rats)
- 42. 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)

- 43. 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(N,N'-エチレンビスラウリン酸アミドの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 N,N'-ethylenebis (lauric amide) in rats)
- 44. 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(ポリオキシエチレン多環フェニルエーテルの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 polyoxyethylene polycyclic phenyl ether in rats)
- 45. 食品添加物安全性再評価費·変異原性試験(<u>変異</u>) Mutagenicity tests of food additives
- 46. 合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト制度 化に係る溶出化学物質の毒性情報調査(評価) Studies on toxicity information of the leachable chemicals in the positive list operation for the food plastic, utensils and packages
- 47. 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

- 48. 国際的な放射線防護に関する調査(<u>食品</u>) Studies of international radiological protection
- 法に関する研究(<u>情報</u>) Studies on probabilistic approach for the estimation of dietary exposure to pesticide residues

49. 農薬残留物に対する食事性暴露量の確率論的推定方

- 50. 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
- 51. 健康食品の製造管理・品質管理に関する研究(<u>食</u>品)
 - Studies on process control and quality control for food supplements
- 52. 国際的な放射線防護に関する調査研究事業(<u>食品</u>) Research on international radiological protection
- 53. 食品中の残留農薬等試験法等の英訳・和訳業務(<u>食</u>品)

Translation of the official analytical methods for agricultural chemical residues in foods in English 54. 食品中の農薬等の代謝物評価等に係るデータベース 作成及び審査支援業務(<u>食品</u>) Development of a database and review support for

evaluation on the pesticide metabolites in foods

- 55. 食品に含まれる鉛の含有量実態調査 (<u>食品</u>) Survey of lead concentration in foods
- 56. 公示が予定される汚染物質分析法の妥当性確認のためのガイダンス文書の作成に関する研究(情報) Research on the development of a guidance document for the validation of methods to analyze contaminants before the official announcement.

厚生労働調査研究費 (厚生労働省)

- 1. 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
- 2. ポジティブリスト制度に関する検討および調査 ($\underline{\mathbf{c}}$ 添)

Studies and survey for the positive list system

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 (<u>生活</u>)
 - 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(<u>生活</u>, 評価) 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(<u>評価</u>, 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(リスク評価の有 害性評価書)の整理,分析(<u>評価</u>) Arrangement and analysis of toxicity information

on priority assessment chemical substances for the risk assessment in the Chemical Substances Control Law

7. 防水スプレー製品等による中毒事故に関するフォローアップ調査(生活)

Investigation of poisoning accidents due to waterproof spray products

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 (<u>毒</u>性)

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

- 内分泌かく乱化学物質スクリーニング試験(<u>毒性</u>)
 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 endocrinedisrupting 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. 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

2. 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

3. 食品に含まれるトランス脂肪酸の摂取量推計に係る 研究(食品)

Research on the estimation of dietary intake of trans-fatty acids

4. 国際動向に立脚した食品中の残留農薬に係る発達神 経毒性学分野のリスク評価手法に関する研究(毒 性)

Research on risk assessment methods in the field of developmental neurotoxicology for pesticide residues in food based on international trends

- 食品関連化学物質のリスク評価におけるリードアクロス手法の適用と信頼性評価に関する研究(<u>評価</u>)
 Studies on application and reliability assessment of read-across approach for risk assessment of food-related substances
- 6. 最新のベンチマーク手法をリスク評価に実装するた

めの課題に関する研究(評価)

Studies on application of the latest benchmark dose methods into risk assessment

消費者政策調查費 (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. 各種食物アレルゲンの解析並びにアレルゲンを含む 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

農林水産物・食品輸出促進対策費

1. 令和5年度マリントキシン検査外部精度管理(<u>食</u> 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)

 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(<u>生</u> 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. 医療機器に関する国際標準化(<u>医療</u>) International standardization of innovative medical
 - International standardization of innovative medical devices
- 8. 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
- 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. 家庭用品中有害物質の試験法及び規制基準設定に関する研究(生活,評価)
 - Studies on regulation of harmful substances in household products
- 11. 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
- 12. 新型コロナウィルス感染症対策に取組む食品事業者 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
- 13. 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
- 14. 既存添加物の品質確保に資する分析法開発のための 研究(食添, 衛微, 有機)
 - Research to develop analytical methods ensuring the quality of existing natural additives
- 15. 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(<u>食添</u>, 評価)
 - Studies to promotion of hygienic manufacturing management for food contact utensils and packages

- 16. 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
- 17. NMRに基づく化学物質のデジタル化とその利活用 に関する研究(食添)
 - Research on the digitalization of chemical substances based on NMR and their utilization
- 18. 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
- 19. 動物性食品輸出の規制対策の強化に資する研究(食品, 衛微)
 - Study that contributes to strengthening regulatory measures for livestock food exports
- 20. 「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究(<u>食品</u>, 衛微, 生化, 情報) Research on ensuring food safety in the industrialization of large-scale production of edible insects
- 21. 食品中残留農薬等の試験法開発における課題の解決 に向けた研究(食品)
 - Studies aimed at solving problems in developing analytical methods for pesticide residues in foods
- 22. 加工食品中の残留農薬等による暴露量を評価するための研究(食品,情報)
 - Research to evaluate the dietary exposure to pesticide residues in processed foods
- 23. 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
- 24. 食品微生物試験法の国際標準化実装のための研究 (食管)
 - Studies on the international harmonization and implementation of microbiological testing methods for food hygiene
- 25. と畜・食鳥処理場におけるHACCPの検証及び食 肉・食鳥肉の衛生管理の向上に資するための研究 (食管)
 - Studies on risk management and verification of HACCP for food animals and poultries at slaughter house
- 26. 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(衛微)

- Studies on the prevention of foodborne illness and improvement of hygienic management guideline associated with wild game meats
- 27. 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(衛微)
 - Studies for development of the surveillance system of foodborne antimicrobial resistance (AMR) bacteria by one health approach
- 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(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(<u>食管</u>) Studies on detection and inactivation of foodborne viruses
- 31. 我が国における生物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(<u>情報</u>, 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(衛微) 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(衛微) 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 微)
 - 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 (衛微) 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(<u>衛微</u>) 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(<u>生化</u>, 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 genomeedited 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(<u>情報</u>, 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. アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究(医安)
 - Studies on environmental preparedness for promoting multi-regional clinical trials in Asia
- 44. AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究(医安)
 - Research on requirements of AI application in pharmacovigilance
- 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(<u>センター長</u>,毒性,病理,変異,評価,食添)
 - Research on reflecting outcome of OECD projects in Health and Labour administration
- 46. 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
- 47. 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(<u>毒性</u>) Studies on development of the efficient evaluation of male reproductive toxicity by food exposure
- 48. 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

49. 化学物質のインビトロ神経毒性評価法の開発 (<u>薬</u>理)

Development of in vitro neurotoxicity assessment.

50. 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

- 51. 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
- 52. 食品及び食品用容器包装に使用されるナノマテリア ル等の新規素材の安全性評価に関する研究(<u>病理</u>, 生化,評価)

Safety evaluation of the materials with new properties such as nanomaterials used for food and food containers and packaging

53. 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

- 54. 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(<u>病理</u>) Development and refinement of alternative methods for acute inhalation toxicity tests related to the designation of poisonous or deleterious substances
- 55. 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(<u>変異</u>, 病理)

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

56. 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

57. 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(病理,センター長)

Acquisition of basic information for domestic and international trend surveys and development of alternatives to animal testing for non-human primates (NHP)

58. 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

- 59. ナノマテリアル曝露による慢性影響の効率的評価手 法開発に関する研究(<u>評価</u>, 生活, 生化, 毒性) Studies on development of the efficient evaluation methodology for chronic health effects by exposure of nanomaterials
- 60. 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

- 61. ナノマテリアルの短期吸入曝露等による免疫毒性評価手法開発のための研究(<u>評価</u>, 毒性) Study on test development for evaluating immunotoxicity through short-term inhalation exposure to chemicals including nanomaterials
- 62. 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
- 63. 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 socalled cultured meat utilizing the cutting-edge technologies related to food

64. 資機材等における新規・未規制材料に対応した安全 性評価スキーム構築に係る研究(生活、評価) Research on the construction of a safety evaluation scheme for new and unregulated materials in materials and equipment

65. 食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の 安全性確保に資する研究(情報)

Research to ensure the safety of so-called heath food in considering dietary intake

66. 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価の ための研究(情報,食管)

Research on evaluating measures from estimating the burden of infectious foodborne diseases.

67. 残留農薬規制における国際整合を推進するための研究(情報)

Research to promote international harmonization of the regulatory measures for pesticide residues.

68. 発達神経毒性の迅速化・高精度・省動物に資する新 規評価手法開発のための研究(毒性)

Research to develop new evaluation methods for developmental neurotoxicity that contribute to rapid, high accuracy, and minimizing the number of experimental animals

69. 非ヒト霊長類の動物実験代替法に関する国内外の動 向調査および開発に向けた基礎情報の取得(<u>評価</u>, 病理,食添)

Acquisition of basic information for domestic and international trends on development of alternatives to animal testing for non-human primates (NHP)

医薬品等審查迅速化事業費補助金 (厚生労働省)

1. 我が国発の革新的脱細胞化組織利用機器の国際展開 を促進するための安全性と有効性の評価法の確立 (医療)

Establishment of safety and efficacy assessment methods to facilitate the international deployment of innovative decellularized tissue utilization devices originating in Japan.

厚生労働行政推進調查事業費補助金 (厚生労働特別研究 事業) (厚生労働省)

1. 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. 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(<u>毒</u>性)

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

5. 遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全性確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究(遺医)

Research on the application and operation of the Act on the Safety of Regenerative Medicine and ensuring public health safety concerning transplantation of genetically modified xenotransplants

- 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
- 日本におけるカニクイサル等(非ヒト霊長類)の需要と供給の現状把握と不足見込み数の推計並びに今後の検討・提言に向けた研究(センター長)
 Research on the current supply-demand balance of Nonhuman Primates in Japan, estimation of the expected shortage, and recommendations for the future studies.
- 8. ニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づく リスクコミュニケーションガイダンスの策定のため の研究(所長,評価)

Research to develop risk communication guidance based on a systematic risk assessment methodology for nitrosamines

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

 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, 生活)

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 Diseasespecific 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. 先端的バイオ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. 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)

 医薬品の品質水準の効率的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

- 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,<u>医療</u>,有機, 評価,変異)

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

5. 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 6. 脂質ナノ粒子製剤の品質確保に向けた評価法の開発に関する研究(薬品)

Development of characterization methods of lipid nanoparticle formulations for quality improvement

7. リポソーム医薬品の同等性/同質性の確保に向けた単一粒子分析法の研究(薬品)

Investigating single-particle analysis for ensuring the comparability of liposomal drug products

8. 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

9. 医薬品添加剤に由来する薬物相互作用が後発医薬品 の生物学的同等性に与える影響に関する研究開発 (薬品)

Study of the impact of drug interactions derived from pharmaceutical excipients on the bioequivalence of generic drugs

10. 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

11. 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(<u>副所</u>長, 医安, 生物)

Regulatory science research on biosimilars to ensure their quality and safety, and to promote their international regulatory harmonization

12. 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

13. 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

14. 移植医療への応用を想定した動物由来臓器の安全性 評価法に関する研究(再細)

Study on safety assessment of animal-derived organs for application in transplantation medicine

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. 新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に資する研究(再細) Study for an update of 'Standards for Biological Ingredients' for development of emerging

Ingredients' for development of emerging medicines

17. RNA製品の品質・安全性評価法の確立(<u>遺医</u>) Establishment of methods for quality and safety assessment of RNA-based therapeutics

18. 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

19. 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

20. 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

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(<u>生</u> 活)

Studies on analytical methods and standards of impurities and prohibited substances in quasidrugs, 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(<u>有機</u>,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 alleregies due to ingredients contained in pharmaceutical products, etc.

25. セラノスティクス対応放射性医薬品の試験要件についての評価研究(副所長,生化)

Evaluation of testing reguirements for theranostic radio pharmaceuticals

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. 医薬品添付文書へのゲノム薬理学情報の記載要件に 関する研究

Study on the requirements for incorporating pharmacogenomic information into pharmaceutical package inserts

28. 薬剤性間質性肺炎および重症薬疹の新規診断バイオマーカーの適格性確認に関する研究(医安)

Study on qualification of novel diagnostic biomarkers for drug-induced interstitial lung disease and severe drug eruption

29. 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 patientderived iPS cell bank of serious adverse drug reactions

30. 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

31. 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

32. 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

- 33. 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
- 34. 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

35. 医薬品の非臨床安全性評価における既存試験法を活用したラットがん原性試験のWoE要素の開発(<u>病</u>理)

Development of WoE factors in rat carcinogenicity tests utilizing existing methods for nonclinical safety evaluation of pharmaceutical drugs

- 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(<u>評価</u>) Study of molecular network pathway analysis on

prediction and risk assessment of pharmaceutics

- 39. アドバンスト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(<u>評価</u>) 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(<u>評価</u>, 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 (<u>毒</u> 性,病理,センター長)

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, センター 長)

Safety evaluation of nucleic acid drugs by a novel human developmental toxicity test based on the signal disruption

44. アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療用製品の安全性評価法に関する研究(遺医)

Research on safety evaluation of gene therapy products based on adeno-associated virus vectors

- 45. ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置の中性子 ビーム特性評価の標準化に関する研究開発(医療) Research and development on standardization of neutron beam characterization of neutron irradiation device for boron neutron capture therapy
- 46. 医療機器の感作性試験動物実験代替法の高度化と標 準化に関する研究(医療)

Study on the sophistication and standardization of alternative animal testing methods for sensitization testing of medical devices

- 47. 医薬品開発段階におけるバリデーション高度化を目指す対照化合物選定システムの開発(<u>薬理</u>) Study about the development of the control compound selection system that upgrades the validation in the drug development
- 48. 三次元培養ヒト近位尿細管上皮細胞を用いた薬物誘発性腎障害*in vitro*評価手法の開発(病理) Construction of *in vitro* assay for drug-induced kidney injury using three-dimensional cultured human proximal tubular epithelial cells

(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

 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

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

(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・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))

- 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)
- 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 (遺医)

Integrated manufacturing process of viral vectors for cell and gene therapy

(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)

1. ヒト細胞加工製品の製造に向けたQbDに基づく管理戦略の構築と新たな核となるエコシステムの形成 (再細)

Establishment of QbD-based control strategy and advanced core ecosystem in cell manufacturing

(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 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とした中分子創薬研究 (<u>有</u>機)

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

- 3. 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)
- 4. 高親和性ACE 2 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

(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. バリアント解析用体外診断薬の国際的バリデーションレベルの調査及びPGxマーカー検査キットの開発 (医安)

Investigation of international validation level of *in vitro* diagnostics for variant analysis and development of PGx marker test kit

(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)

(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
- 2. 細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤と した低起炎性mRNAワクチンの開発(遺医、薬品) Development of Low-Inflammatory mRNA Vaccines Based on Lipid Materials with Intracellular Environmental Responsiveness and Destabilization

(次世代がん医療加速化研究事業)

1. ミトコンドリアの機能タンパク質を標的とした非ア ルコール性脂肪性肝炎関連肝がんの新規治療戦略 (有機)

Novel therapeutic strategies for nonalcoholic steatohepatitis-associated liver cancer by targeting a mitochondrial functional protein

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
- 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. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

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. 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

11. 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(<u>毒性</u>, センター 長)

The evaluation of safety and safe operation of nucleic acid vaccines and genome-edited gene therapy

12. 発達早期のストレスが乏精子症を生じる分子基盤解析 (毒性)

Molecular analysis of the effects of early developmental stress on oligospermia

13. 補助人工心臓技術を組込んだ体外心臓灌流による長

時間心機能保存 (医療)

Prolonged *ex vivo* heart perfusion incorporating ventricular assist device to preserve the myocardial function

(基盤 C)

1. 事故的混入物・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. 膜活性ペプチドの細胞膜通過性・障害性を統一的に 制御する機構の解明と方法論の構築(薬品)

Elucidation and methodology development to unify the mechanisms for membrane penetration and disruption of membrane-active peptide

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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 iPS cell differentiation propensity.

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(遺医)

Study of molecules involved in incorporation of antisense oligonucleotide into the cells

9. 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

- 10. 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
- 11. 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
- 12. 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(<u>医療</u>)
 Construction of evaluation system for force from devices in luminal tissue and consideration of guidelines for device selection
- 13. アイトラッキングによるカテーテル術者の目線解析 と訓練に役立つ目線パターンの解明 (医療)
 Eye Tracking for Catheter Operator Eye Analysis and Eye Patterns for Training
- 14. 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
- 15. 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 (<u>食管</u>)

Studies on injury and recovery mechanisms of food-borne pathogens under processing

- 16. 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(<u>食管</u>) Elucidation of the principal substance and its toxicity evaluation in parrotfish poisoning (rhabdomyolysis)
- 17. 尿細菌叢ゲノムの多様性からみた夜尿症の病態解明 と遺伝子診断法・抗菌薬療法の開発(食管) Elucidation and development of genetic diagnosis and antimicrobial therapy for the pathogenesis of nocturia based on urinary microflora analysis
- 18. 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

- 19. 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(<u>衛微</u>) Comparative genomics and proteotyping of atypical diarrheagenic *E. coli*
- 20. 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.

- 21. 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

regulating Cas9 protein

22. 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

- 23. Cas 9 タンパク質の制御によるCRISPR/Cas 9 オフターゲット編集の抑制(<u>生化</u>) Suppression of CRISPR/Cas9 off-target editing by
- 24. 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(<u>生化</u>)
 Studies on risk communication to increase public acceptance of genome-edited foods
- 25. 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的探索と応用(<u>生化</u>) Study on exploration of new crop-specific and multi-copied DNA markers using bioinformatic approach
- 26. CRISPR/Cas 9 の長期曝露による遺伝リスクの検証 (生化) Study on genetic risks associated with long-term exposure to CRISPR/Cas9
- 27. 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
- 28. 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(<u>医安</u>) Evaluation of clinical equivalence between biosimilar and originator and analysis of influential factors using real world data.
- 29. 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(<u>医安</u>) The usefulness of anti-L-asparaginase antibody titer, and individual factors related to antibody production on L-asparaginase treatment
- 30. 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(<u>医安</u>) Mechanistic study of sulfa drug-induced severe cutaneous adverse reactions by focusing on HLA-A*11:01
- 31. 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 (<u>医安</u>)

Development of genomic diagnostic system for prediction of antiepileptic drug-induced severe cutaneous adverse reactions.

32. 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

33. 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

34. 間葉系幹細胞へのストレスによる骨関節疾患発症モデルの解明(毒性)

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

35. 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

- 36. 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
- 37. ALS患者iPS細胞由来ミクログリアを用いた炎症反応模倣BBB評価系の構築(薬理) Development of inflammation-associated BBB

model using microglia from ALS patient-derived iPSCs

38. 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.

39. 胆管発がん過程におけるSOX 9 発現肝細胞の意義 (病理)

Studies of impact of SOX9 expressing hepatocytes on cholangiocarcinogenesis

40. 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

41. 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

- 42. 遺伝情報発現と遺伝子突然変異の相関(<u>変異</u>) Correlation between gene-expression and mutagenesis
- 43. 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

44. 放射線類似作用物質が誘発するDNA二本鎖切断の 新規な修復機構 (変異)

Repair pathway for DNA double-strand break induced by radiomimetic drug

- 45. 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(<u>評価</u>, 毒性) Elucidation on regulation mechanism of RNA viral infection molecular network in diffuse- and intestinal-type gastric cancer
- 46. 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

47. Cell free mRNAからの微量遺伝子変異検出法の確立とその応用(遺医)

Development of a highly sensitive method for detection of mutated genes from cell free mRNA

- 48. 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?
- 49. 新規高感度O型糖鎖誘導体化試薬の開発(<u>有機</u>) Development of fluorescent labeling reagents for O-glycan
- 50. 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)
- 51. エピジェネティック毒性バッテリー試験の構築とエピゲノム動態変動の解析 (変異)

Construction of an epigenetic toxicity battery test and analysis of epigenomic dynamic variation

- 52. アンチセンス医薬による自然免疫活性化の新規機序の解明と評価・低減手法の開発(<u>遺医</u>)
 - Establishment of methods for evaluation and reduction of innate immune activation by antisense oligonucleotides
- 53. 核酸免疫及び核酸医薬の細胞内動態における生体膜環境形成機構の役割についての研究(遺医) Studies on the role of biomembrane environment

formation in nucleic acid immunity and the intracellular dynamics of nucleic acid therapeutics.

54. がん特異的に発現するE3リガーゼを利用したプロテインノックダウン法の基盤構築(遺医)

Development of a protein knockdown method using cancer-specific E3 ligase

55. 有限要素解析を用いた大腿骨骨幹部骨折の荷重開始 時期と荷重量の予測評価方法の開発(医療)

Development of an evaluation method for predicting the onset of loading and the amount of loading for femoral diaphyseal fractures using finite element analysis.

56. 外科術後のリンパ節検索の適正化を目的とした脂肪 除去技術の研究開発(医療)

Research on a novel fat removal technique to optimize post-surgical lymph node retrieval

57. 右心室組織ハイブリッド循環シミュレータを用いた 新たな三尖弁治療デバイスの提案(医療)

Proposal for a new tricuspid valve repair device using a right ventricular tissue hybrid circulatory simulator

58. 定量的リスク評価を用いた給食等における残留抗原 へのアレルギー症状誘発確率の解明(食品)

Elucidation of the probability of allergic symptoms induced by residual antigens in school lunches using quantitative risk assessment

59. 自在にストランドインベージョンできる擬似相補的ペプチド核酸の医薬分子設計(有機)

Molecular design of quasi-complementary peptide nucleic acids that can be freely strand-invaded

60. 中分子ペプチド医薬品導出に向けたテンプレートペ プチドの高次機能化(有機)

Functionalization of the template peptides for the efficient discovery of peptide drugs.

61. 新生児低血糖症における心臓の未知の生理的役割と その分子機構の解明(薬理)

Study on physiological role of the heart in neonatal hypoglycemia

(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. Swine PathoScan法を用いたタイ・ベトナムでの豚感染症の網羅的解析(食管)

Comprehensive Analysis of Swine Infections in Thailand and Vietnam Using the Swine PathoScan Method

3. 革新的ガン治療に向けた遺伝子シナジー解明のため の国際共同研究ネットワーク(変異)

International collaborations for revealing the synergistic genetic relationship in genome maintenance systems

(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

2. DXによる*in vivo*毒性評価技術の発展的継承と一般 化(毒性)

Developmental succession and generalization of *in vivo* toxicity evaluation technology through DX

(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. エクソソームとして機能するPEG10によるがん転移機構の解析(毒性)

Analysis of Cancer Metastasis Mechanisms by PEG10 Functioning as Exosomes

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. 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 bloodbrain 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. 混入ウイルスの感染性を推定可能な次世代シーク エンサーによるウイルス検出法の開発(再細) Development of virus test using a next-generation sequencer capable of estimating the infectivity of contaminating viruses

3. 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ClAmp-seqの確立 (遺医)

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

4. ヒト由来Pseudomonas属菌株の菌種再分類及び 臨床細菌学的特性(食管)

Reclassification and clinical bacteriological characterization of *Pseudomonas* strains from clinical samples

5. 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

- アジアにおける牛伝染性リンパ腫ウイルスのスピルオーバーと適応進化に関する調査研究(衛微)
 Studies on spillover and adaptive evolution of bovine leukemia virus in Asia
- 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 druginduced interstitial lung disease focusing on metabolites of the kynurenine pathway
- 8. 「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 (<u>毒性</u>)

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

9. 急性腎障害後の尿細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

10. 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

11. 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

12. 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A)

1. ケミカルデグレーダーによるタンパク質寿命制御 (有機)

Controlling the lifetime of proteins using chemical 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. 脳指向性点鼻剤の薬物動態制御を目指した IVIVE による予測技術の開発(薬品)

Development of the IVIVE method for predicting nose-to-brain drug delivery via nasal sprays

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

3. 多発性骨髄腫における細胞外小胞を介した新規免疫 調節薬耐性化機構の解明(生物)

Study on novel mechanisms of immunomodulatory drug resistance via extracellular vesicles in multiple myeloma

(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. 溶出試験におけるマウント回避を目的としたApex

ベッセルの有用性に関する検討 (薬品)

Study on the usefulness of the apex vessel for avoiding mount formation in dissolution testing

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

9. 日本薬局方における医薬品の品質確保に資する結晶 評価手法に関する研究(生活)

Study on evaluation methods of crystals for quality assurance of pharmaceuticals in the Japanese Pharmacopoeia

10. 日本薬局方の国際調和に資する定量法の改正に関す る研究(有機)

Research on Revision of the Japanese Pharmacopoeia for International Harmonization of Quantitative Methods

(公財) 日本食品化学研究振興財団

1. 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

(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) エリザベス・アーノルド富士財団

1. カビのキチン生合成を標的とした小麦赤カビ病の新 規防除法の開発(衛微) Development of prevention methods for *Fusarium* head blight by chitin synthase inhibitors

(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ゲンならびにアレルゲン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

(一社) 日本化学工業協会

1. 化学物質法規制における安全性評価を推進する評価 法の開発 神経毒性・発達毒性試験の代替法の OECDTG提案を目指したAOP475公定化のための バリデーション研究(評価)

A validation study for approval of AOP475 that proposes a new approach method for OECDTG on neurotoxicity and developmental neurotoxicity

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

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. ユビキチンリガーゼを標的としたアンチセンス核酸 の安全性評価(遺医)
 - Safety evaluation of antisense oligonucleotide targeting ubiquitin ligase

- 10. 小児心不全治療に向けた創薬研究(<u>薬理</u>) Development of therapeutics for pediatric heart failure
- 11. 小児用医薬品の心臓有害事象リスクを予測するため のヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた*in vitro*評価法 の開発(薬理)
 - Development of an *in vitro* evaluation method using human iPS cell-derived cardiomyocytes to predict the risk of adverse cardiac events for pediatric drugs.
- 12. 非臨床試験の病理学的解析におけるAI病理に関する基礎的研究(病理)
 - Basic research on AI pathology in pathological analysis of non-clinical studies
- 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

楽品部	樂品
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
薬理部	
病理部	
変異遺伝部	変異
安全性予測評価部	評価