医薬品審查等業務庁費 (厚生労働省)

- 1. 後発医薬品品質情報提供等推進事業(薬品) Quality evaluation studies for generic drugs
- 2. 後発医薬品品質確保対策事業(薬品,生物) Quality sampling and testing programs for generic drugs
- 3. 日局各条生物薬品に含まれる不純物等の規格及び試験法原案の作成及びその検証に関する研究(<u>生物</u>) Studies on quality test of biological products in JP monographs
- 4. 生薬製剤の規格整備に係る研究(生薬) Studies on improvement in standard for crude drug products
- 5. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 (<u>医療</u>, 再細)

Development of guidances for the approval process of brand - new medical devices and cellular and tissue-based products

- 6. JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業(医療) Development of Japanese Industrial Standard and approval standards for medical devices
- サイバーセキュリティ対策事業(医療)
 Strategy of measures on cyber security for
 medical devices.
- 小児用医療機器の使用実態を踏まえた設計・評価に おける留意事項に関する研究事業 (医療)
 Study on development of guidance on the design and evaluation of pediatric medical devices based on their actual clinical usage.
- 9. 再製造SUD基準策定等事業 (<u>医療</u>)
 Development of guidances for reprocessing singleuse medical devices
- 10. 化粧品・医薬部外品成分の分析法に関する調査 (生活)

Studies on the analytical methods for ingredients of cosmetics and quasi drugs

- 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. 後発医薬品品質確保対策事業 化粧品及び医薬部外 品の一斉収去試験(生活)

Survey for quality ascertainment of quasi drugs and cosmetics

13. エンドトキシン試験法における国際標準品の国際共同検定に係る調査研究(衛微)

Studies on 3rd international standard for bacterial

endotoxin and evaluation of the standard

14. 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

- 15. 医薬品使用実態調査(<u>医安</u>) Drug utilization study
- 16. 遺伝子多型探索調查事業 (<u>医安</u>)
 Examination of international study organizations of pharmacogenetics related to severe adverse drug reactions
- 17. 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
- 18. 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

- 19. 光安全性試験の代替に関する調査 (評価) Study on alternative to photosafety testing
- 20. 日本薬局方等の医薬品品質公定試験法拡充のための研究開発(衛微)

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

21. 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

食品等試験検査費 (厚生労働省)

- 1. 水道水質検査の精度管理に関する研究(生活) Research on the quality control in drinking water examination
- 2. 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
- 3. 食品中の放射性物質の摂取量等調査(<u>食品</u>) Estimation of dietary intake of radionuclides
- 4. 清涼飲料水中のヒ素・鉛濃度の実態調査事業(食品)

Survey of arsenic and lead concentrations in soft drink

5. 残留農薬等の毒性試験の概要作成の検討(<u>食品</u>,毒性)

Research on summary of toxicological studies for pesticide residues

- 6. 食品中の放射性物質実態調査等事業(<u>食品</u>) Survey of radioactive materials in foods
- 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
- 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. グリホサート試験法(農産物)の及び通知等の英訳 (食品)

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

- 10. 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
- 11. 食品添加物一日摂取量調査(食添) Estimation of daily intake of food additives
- 12. 既存添加物の成分規格の設定(<u>食添</u>) Research on specifications of natural food additives
- 13. 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

- 14. 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
- 15. 類又は誘導体として指定されている18項目の香料の 該当性に関する検討(食添)

Investigation of correspondence of inquired flavors to the 18 groups for flavor classification designated as food additives.

- 16. 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
- 17. 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

18. 合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及 び品質管理に関する調査(食添)

Survey for the manufacturing management and quality management of the manufacturing process for plastic utensils and packages

- 19. ポジティブリスト収載物質の試験法開発(<u>食添</u>) Development of testing methods for the chemical substances listed in the positive list
- 20. 食品添加物の指定等要請に係る事前相談等業務(<u>食</u>添)

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

21. マリントキシン検査外部精度管理(食管)

External investigation of accuracy control on marine toxin analysis

22. 衛生指標菌 (大腸菌群) の見直し及び試験法の検討 (食管)

Studies on standards and testing method of coliforms in foods

23. 牛レバーの生物学的ハザードの低減手法に係る実用 化に向けた検討(食管)

Studies on practical validation of methodology for reduction of biological hazard in cattle liver

24. 冷凍流通食品の微生物規格基準の見直しに関する調査(食管, 衛微)

Studies on microbiological standards for frozen foods

- 25. 食品中のかび毒に係る試験検査 (<u>衛微</u>) Development of a naly tical met hod for determination of mycotoxins in food
- 26. 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
- 27. 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

- 28. 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.
- 29. 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

- 30. 食中毒関連情報調査 (情報, 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 (情報)

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. 乳・乳製品を対象とした分析法の国際整合に関する 研究(情報)

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

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

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

36. 既存添加物の安全性に関する試験(反復投与毒性試験)(L-ヒドロキシプロリン,ナリンジナーゼ)(<u>毒</u>性)

Repeated dose toxicity study for safety evaluation of existing food additive (L-Hydroxyproline, Naringinase)

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

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

38. 既存添加物の安全性に関する試験(反復投与毒性試験1品目:ミルラ)(病理)

Safety evaluation of food additives (90-day repeated-dose toxicity studies of myrrh)

- 39. 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
- 40. 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
- 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, 毒性, 薬理, 病理, 変異, 評価, 食添)

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

42. 指定成分等含有食品の製造管理手法等に係る検討 (副所長, 生薬, 食品, 情報, 有機)

- Study on method of managing manufacture of food products containing the designated ingredients
- 43. 健康被害が多発したいわゆる健康食品の安全性管理 等に係る検討(副所長, 生薬, 食品, 衛微, 食管) Study on safety management of health foods that frequently cause health damage
- 44. ヘリウム供給不足に対応した食品中の残留農薬等の 試験法の事前検討(食品)

Study of analytical methods for pesticides in foods in response to helium shortage

45. 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

46. 自然に食品に含まれる農薬等に関する調査事業(<u>食</u>品)

Survey of pesticides naturally contained in food

47. サルモネラ属菌による人体への危害度に係る調査事業 (衛微)

Investigation of the risk level in human associated with the genus *Salmonella*

家庭用品等試験検査費(厚生労働省)

1. 皮膚障害防止に向けた家庭用品中の化学物質の実態 に関する調査(生活)

Studies on prevention of contact dermatitis caused by chemicals in household products.

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

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

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

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

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

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

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

Arrangement and analysis of toxicity information

- on priority assessment chemical substances to prepare safety evaluation reports for the Chemical Substances Control Law
- 7. 監視化学物質に係る評価資料の収集, 整理等 (評価) Collection and analysis of toxicity information on the Monitoring Chemical Substances
- 8. ECHA リスク評価委員会の報告書に係る情報整理・分析 (評価)

Arrangement and analysis of toxicity information and evaluation by the Committee for Risk Assessment of European Chemicals Agency (ECHA)

化学物質安全対策費 (厚生労働省)

- 1. 実験動物による急性毒性試験(<u>毒性</u>) Acute toxicity studies in laboratory animals
- 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
- 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
- 4. OECD NGTxC関連活動に関する調査 (病理) Survey of OECD expert group activities on nongenotoxic carcinogenicity (NGTxC) evaluation

食品健康影響評価技術研究委託 (内閣府食品安全委員会)

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

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

- 2. アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方 法の確立に関する研究(食品)
 - Research on the development of risk assessment method for foods containing allergen
- 3. 合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶 出試験法に関する研究(食添)
 - Study on migration test in risk assessment for synthetic resin for apparatus, containers and packaging
- 4. 国内で多発するカンピロバクター食中毒の定量的リスク分析に関する研究(<u>食管</u>, 情報) Study on quantitative risk analysis of *Campylobacter* food poisoning
- 5. ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与率の 推計に関する研究(食管)

- Study on the exposure assessment and source attribution of Norovirus infection
- 6. フモニシンのモディファイド化合物のリスク評価に 関する研究(衛微)
 - Study on the risk assessment for modified fumonisins
- 7. 体内移行に着目した食品添加物のリスク評価手法に 関する研究(病理)
 - Study on methods for safety assessments of food additives focused on internal transference
- 8. ベンチマークドース手法の健康影響評価における適 用条件の検討(評価)
 - Research on application criteria of the benchmark methodology for human health risk assessment
- 9. メチル水銀の脱メチル化機構における食品中の水銀 /セレンのバイオジェニックナノ粒子形成(<u>食品</u>) Biogenic nanoparticle formation of mercury / selenium in foods during the demethylation mechanism of methylmercury
- 10. アニサキス汚染実態調査およびリスク低減策の評価 に関する研究(衛微)
 - Studies on *Anisakis* contaminations and methods for *Anisakis* risk reduction
- 11. 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

消費者政策調査費 (内閣府消費者庁)

- 1. 即時型食物アレルギーによる健康被害防止のための 資料改訂及び各種食物アレルゲンに関する解析並び にアレルギー物質を含む食品の検査法の開発及び改 良(生化)
 - Studies on food allergens, detection methods of food allergens in processed foods, and revision of handbooks for food allergy patients and medical specialists
- 2. 機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証 (副所長, 生薬, 食品, 食添, 衛微)
 - Inspection and validation for functional substances in foods with function claims
- 3. 安全性審査済の遺伝子組換え食品の検査法の確立と 妥当性確認試験(生化)
 - Development and validation of detection method for authorized genetically modified foods

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

1. 海水中のノロウイルス指標微生物の分析法の開発 (食管)

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

厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働省)

 GMP, QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合 化に関する研究(薬品)

Studies on international harmonization of GMP, QMS, GCTP guidelines

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

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

3. 一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と安全使用に 関する研究(生薬)

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

4. 無承認無許可医薬品の調査·分析及び量的概念を含む専ら医薬品の規制に関する研究(<u>生薬</u>,薬品,病理)

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

- 5. 危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集 及び危害影響予測のための研究(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
- 6. 規制薬物の分析と鑑別等の手法の開発のための研究 (生薬, 有機)

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

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

Study on effective enlightenment methods for prevention of drug abuse

8. 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり 方に関する研究(生活,評価)

Studies on the scheme for designating harmful substances in the law for the control of household

products

9. 化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究(生活,評価)

Comprehensive research on the management of drinking water quality based on the detection of chemical substances.

10. 食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に関する研究(<u>食品</u>, 情報) Studies on the evaluation of dietary intake of dioxins and other toxic chemicals and the

11. 行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対 策に関する研究(食品)

development of the methods to use

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

12. 既存添加物の品質確保のための評価手法に関する研究(食添)

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

13. 国際整合性を踏まえた業務管理要領案の開発に関す る研究(情報)

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

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

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

15. 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究(情報)

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

16. 食品用器具・容器包装等の安全性確保に資する研究 (食添)

Studies to ensure the safety of food contact utensils and packages

- 17. 食品添加物の安全性確保に資する研究(食添) Studies to ensure the safety of food additives
- 18. 食品微生物試験法の国際調和に関する研究(<u>食管</u>) Studies on the international harmonization of microbiological testing methods for food hygiene
- 19. 食品を介する家畜・家禽疾病のリスク管理に関する 研究(食管)

Studies on risk management of food animals at slaughter

20. 野生鳥獣由来食肉の安全性の確保とリスク管理のた

めの研究 (食管)

Studies on the hygienic management of game meats

21. 畜産食品の生物学的ハザードとそのリスクを低減するための研究(食管, 衛微)

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

22. 食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究 (食管)

Studies on the surveillance of foodborne antimicrobial resistance (AMR) bacteria

- 23. 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の強化に関する研究(食管) Studies on the development of inter-laboratory network for pathogen surveillance
- 24. テトロドトキシンのリスク管理のための研究(食管,毒性)

Studies for the risk management of tetrodotoxin (TTX)

- 25. 国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の衛生管理及 び試験法確立のための研究(<u>食管</u>, 情報) Studies for the development of hygienic control and testing methods of milk and dairy products
- 26. 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究(衛微)

Studies on promotion of food defense for small food business

27. 食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究 (衛微)

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

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

A new approach to in silico prediction of Ames mutagenicity

- 29. 危険ドラッグおよび関連代謝物の有害性予測法の確立と乱用実態把握に関する研究(有機) Studies on establishment of prediction method for
 - Studies on establishment of prediction method for law-evading drugs and their actual situation
- 30. 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
- 31. 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

32. 植物性自然毒による食中毒対策の基盤整備のための 研究(情報,生化)

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

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

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

35. ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する 研究-生体内マクロファージの機能に着目した有害 性カテゴリー評価基盤の構築-(毒性)

Studies on evaluation approach for risk assessment of nanomaterials – A category appraisal of hazardous properties focused on functions of macrophages in vivo.

36. 血液中の核酸をバイオマーカーに用いた化学物質の 高感度な有害性評価に資する研究(<u>毒性</u>,評価,セ ンター長)

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

- 37. 発生 発達期における低用量の化学物質暴露による成熟後の神経行動毒性の誘発メカニズム解明と、その毒性学的評価系構築に資する研究(<u>毒性</u>, 評価) Studies of the risk assessment for neuro-behavioral toxicity induced by low-dosed chemical exposure at the developmental stage
- 38. バイタルサインの統合的評価をエンドポイントとした新規急性経口投与毒性試験方法の開発 統計学による半数致死量から診断学による概略の致死量への転換 (毒性)

Development of a novel acute oral toxicity test based on integrated evaluation of vital signs as endpoint - Alternation of statistics-based lethal dose fifty to diagnostics-based approximate lethal dose

39. 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.

40. 食品用途となるナノマテリアルの暴露による毒性評

価に関する研究 (病理, 生化, 評価)

Evaluation of toxicity by nanomaterials for food application

41. 芳香族アミンの膀胱に対する傷害性および発がん性における構造特性の影響(病理)

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

42. 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に 関する研究(病理)

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

43. 室内環境中の化学物質リストに基づく優先取組物質の検索とリスク評価(病理)

Search and risk assessment for priority substance based on chemical list in indoor environment

44. 腸管粘膜バリア破綻条件下での高分子化合物の経口 暴露による毒性影響の解明 (病理)

Toxic effects of oral exposure to polymers under conditions of intestinal mucosal barrier dysfunction

45. インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学 物質のヒト健康リスクの評価ストラテジーの開発 (評価,変異,薬理)

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

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

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

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

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

48. 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

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

Construction of a hazard-prediction system by

- the fusion of newly-designed toxicity tests and systems biology
- 50. 化学物質の動物個体レベルの免疫毒性データ集積 とそれに基づくMulti-Immuno Tox assay (MITA) による予測性試験法の確立と国際標準化 (評価) Standardization and establishment of Multi-Immuno Tox assay (MITA) based on the immunotoxicity data by individual animal testing exposed to chemical substances
- 51. 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

52. AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究(医療)

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

53. 家庭用品中有害物質の試験法及び基準に関する研究 (生活)

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

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

Development and trial evaluation of decision support system for adverse reaction using artificial intelligence

55. 新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する 研究(生化)

Research on medical radiation protection corresponding to new treatment method

- 56. 国立医薬品食品衛生研究所における人体(血液・尿等)試料中の毒物の検査手法の開発と標準化(<u>食品</u>) Development and standardization of analytical methods for toxic materials in human blood and urine at National Institute of Health Sciences
- 57. 生体影響予測を基盤としたナノマテリアルの統合的 健康影響評価方法の提案 (評価)

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

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

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

59. 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

- 60. 日本国内流通食品に検出される新興カビ毒の安全性 確保に関する研究(衛微)
 - Studies on safety assurance of emerging mycotoxins in foods retailed in Japan
- 61. 厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けた データポリシー策定に資する研究(医安)

Study for data policy development to promote open science in health and labour research area.

医薬品等審查迅速化事業費補助金 (厚生労働省)

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

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

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

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

厚生労働行政推進調查事業費補助金(厚生労働特別研究 事業)(厚生労働省)

- 健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究(食品)
 Studies on information, quality, and systematic methods of collecting adverse event data to ensure the safety of healthy foods
- 2. 小規模事業者等におけるHACCP導入支援に関する 研究(食管,情報)

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

- 3. 輸出先国のリスク管理に対応した残留農薬データ等 の補完のための研究(情報)
 - Studies on the complementation of pesticide residues data corresponding to risk management in export destination countries.
- 4. 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.

医療研究開発推進事業費補助金((国研) 日本医療研究 開発機構)

(創薬基盤推進研究事業)

- 1. 次世代医薬品の効率的実用化推進のための品質評価技術基盤の開発(薬品,生物,生薬,医安,衛微) Development of technical bases for quality evaluation of next-generation pharmaceuticals for their efficient commercial realization
- 革新的医薬品等開発のための次世代安全性評価法の 開発・標準化と基盤データ取得(医安,生物,遺医, 有機,薬理)

Development and standarization of next-generation evaluation methods for innovative medicines

- 3. 多層的オミックス解析による, がん, 精神疾患, 腎疾患を対象とした医療技術開発 (医安)
 Medical technology development of target cancer,
 mental illness and kidney disease by multi-layered
 - mental illness and kidney disease by multi-layered omics analysis
- 4. 薬用植物の国内栽培推進を指向した基盤技術及び創 薬資源の開発に関する研究(生薬)

Development of fundamental technology and medicinal resource for promoting domestic cultivation of medicinal plants

- 5. 薬用植物種苗供給の実装化を指向した開発研究(生 薬)
 - Development study for practical providing system of medicinal plant seedlings
- 6. 医薬品の非臨床試験における γ-H2AXの免疫組織 化学染色を用いた*in vivo*遺伝毒性早期検出法に関す る研究開発 (病理)

Study of the early detection assay for *in vivo* genotoxicity adopting immunohistochemical analysis of γ -H2AX on the pre-clinical studies for pharmaceuticals

7. cfDNAおよびエクソソームRNAをバイオマーカー とした医薬品の次世代毒性評価法の開発(センター 長,毒性,評価)

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

(医薬品等規制調和・評価研究事業)

1. 医薬品の品質確保のための日本薬局方改正に向けた 試験法等開発に関する研究(薬品, 生薬, 有機, 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及び ガイドライン案の作成に関する研究(薬品)
 Studies on bioequivalence evaluation and guideline preparation of ethical pharmaceutical products
- に関する研究(副所長, 薬品)
 Studies on evaluation of quality attributes of drug formulations using advanced drug carriers

3. 先端的薬物キャリアを利用した製剤の品質特性評価

4. 医薬品の製造工程・品質管理における先端的工程分析技術の導入に向けた技術的要件の標準化に関する研究(薬品)

Study on standardization of technical requirements for introduction of innovative analytical techniques on pharmaceutical manufacturing process and quality control

- 5. 改変型抗体医薬品の品質・安全性確保に関するレギュラトリーサイエンス研究(生物)
 - Study of regulatory science to ensure the quality and safety of modified antibodies
- 6. バイオ医薬品等の品質管理・安全性評価とガイドライン策定に関する研究(生物, 医安)
 - Regulatory science research on safety and quality biologics and related guideline development
- 7. 医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究(生物、薬品) Regulatory science on novel technics for manufacturing and controlling qualified pharmaceuticals and their lifecycle management
- 8. バイオ後続品開発の合理化及び普及に向けた研究 (生物, 医安)

Study for promoting efficient development and use of biosimilars

- 9. 抗体薬物複合体の非標的細胞内取込に影響を及ぼす特性の解析(生物)
 - Studies on unintended internalization into nontarget cells of antibody-drug conjugates
- 10. 漢方製剤・生薬製剤の品質確保等, 国際調和及び承認関連基準等の整備に関する研究(生薬, 副所長) Studies on crude drugs and their products for assurance of their quality and for their international harmonization and for development of their standards for marketing approval
- 11. ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性・有効性 確保のための評価法開発及びガイドライン策定に関 する研究(再細)

Studies on development of quality, safety, and efficacy assessment methods and guidelines for

- human/animal cell based therapeutic products
- 12. 異種由来再生医療等製品のウイルス安全性評価に関 する研究(再細)
 - Studies on viral safety of xenogeneic regenerative medical products
- 13. 細胞加工製品の造腫瘍性評価に関する多施設共同研 究(再細)

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

- 14. 細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価のあり方に関する研究(<u>再細</u>) Study on Comparability of Cell-Based Therapeutic
 - Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process
- 15. In vivoゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の 安全性評価に関する研究 (遺医,毒性) Study on safety assessment of gene therapy products used for in vivo genome editing
- 16. 血液製剤のウイルス安全性向上に関する研究(遺 医)
 - Study on improvement of viral safety of blood products
- 17. 次世代シークエンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究(遺医, 医安)
 - Study on evaluation methods of the next generation in vitro diagnostics using the next generation sequencer
- 18. 遺伝子治療用製品の設計/製造方法変更に伴う同等 性評価に関する調査研究(遺医)
 - Study on comparability assessment of gene therapy products for either process changes or design changes during the development
- 19. 医療機器の規制環境と国際標準化推進支援体制の整備に関する研究(医療)
 - Study on the framework construction for regulatory system of medical device and accelerating international standardization of the standard.
- 20. 医療機器の安全性・有効性評価における非臨床試験 の高度化に関する研究(医療)
 - Research on advancement of non-clinical tests for evaluating the safety and efficacy of medical devices.
- 21. 人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究(<u>医療</u>) Study on appropriate framework for regulating

- software as medical devices(SaMD)utilizing innovative technologies including artificial intelligence/machine learning.
- 22. 化粧品・医薬部外品及びそれら原料中の不純物等の 試験法及び規格基準に関する研究(<u>生活</u>)
 - Studies on analytical methods and standards of impurities in cosmetics, quasi-drugs and their raw materials
- 23. 医薬部外品及び化粧品配合成分の安全性確保のため の規格等に関する研究(生化,生活)
 - Studies on improvement in standards for ingredients of cosmetics and quasi drugs for safety assurance
- 24. 複数の免疫学的重篤副作用に関する遺伝学的要因及 び感染症要因の同定と安全対策への応用に関する研 究(医安)
 - Identification of genomic biomarkers and involvement of infection on the onset of 3 immunological severe drug adverse reactions
- 25. 東アジア地域で国際共同治験を計画する際の留意事項に関する研究(医安)
 - Studies on points to consider for planning multiregional clinical trials in Asian countries
- 26. 個別症例安全性報告における医薬品識別情報の国際 規格への円滑な国内対応に向けた課題の調査・整理 等に関する研究(医安)
 - Research for proper implementation of international standards for identification of medicinal products
- 27. 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発(医安)
 - Development of blood and urine biomarkers for severe adverse reactions.
- 28. 医薬品の安全性及び品質確保のための医薬品規制に 係る国際調和の推進に関する研究(センター長,薬 品,生物,医安,毒性,薬理,病理,変異,評価) Studies on the acceleration of global harmonization for regulating safety and quality assurance of pharmaceuticals
- 29. ヒトiPS 細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を 予測・評価するin vitro 試験法の開発研究 (<u>薬理</u>) Establishment and standardization of in vitro hepatotoxicity prediction and evaluation tests using human iPS cell derived hepatocyte-like cells
- 30. ヒトiPS分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究 (薬理, 評価) Development and international standardization of drug-induced cardiac safety/toxicology assessment

- by utilizing human iPS cell differentiation technology
- 31. 医薬品等の動物試験代替法の開発及び国際標準化等 に関する研究(評価)
 - Research into the development and international standardization of alternative test methods for evaluating the safety of drugs and quasi-drugs
- 32. ヒト用医薬品の環境影響評価のための環境影響試験 の実施と構造活性相関手法を用いた予測システムの 開発に関する研究(評価,生活)
 - Study on environmental toxicity testing, and development of prediction system using structureactivity relationship method for evaluation of environmental impact of human medicines
- 33. 医薬品等の原材料等に使用されるアレルギー物質の 情報提供のあり方の研究(<u>生活</u>,薬品,生化) Information provision on allergy-causing substances present in ingredient for pharmaceuticals
- 34. 抗体放射性医薬品の品質リスク評価・製造品質管理 に関する研究(<u>生化</u>)
 - Study on quality risk assessment / manufacturing quality control of antibody radiopharmaceuticals
- 35. 次世代型中分子ペプチド医薬品の品質及び安全性確保のための規制要件に関する研究(有機,薬品,生物,医安,遺医)
 - Study of regulatory science to ensure the quality and safety of medium-sized peptides as nextgeneration therapeutics
- 36. アンチセンス医薬品の品質及び安全性評価に関する 研究(遺医)
 - Study on quality and safety assessment of antisense oligonucleotide therapeutics
- 37. 遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システム の標準化に向けた検討(遺医)
 - Study for standardization of companion diagnostic system by gene panel test
- 38. 医薬品製造工程管理における微生物学関連試験法 の導入と評価に関する調査研究(衛微)
 - Survey for introduction and evaluation of microbiological test on the quality control of pharmaceutical manufacturing process
- 39. 薬剤性急性腎障害から慢性腎臓病への進展を予測する新規評価分子の探索(病理)
 - Search for new molecules to predict progression to chronic kidney disease after drug-induced acute kidney injury

(再生医療実用化研究事業)

1. 同種細胞シートを用いた変形性膝関節症に対する再 生医療の実現(医療)

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

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

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

3. 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

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

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

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

Preclinical safety test package to evaluate the tumorigenicity of cell products

6. 再生医療に資する細胞品質特性指標の探索法の開発 (再細)

Protocol development for exploring quality characteristic of cell in regeneration medicine

(再生医療臨床研究促進基盤整備事業)

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

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

(感染症実用化研究事業)

1. わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療 体制の構築(薬品)

Research on Chemotherapy of Tropical Diseases

(革新的先端研究開発支援事業)

1. 幹細胞の品質保持培養のためのメカノバイオマテリアルの開発(再細)

Development of mechanobiomaterials those maintain the quality of mesenchymal stem cells for human stem cell-based products

(ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 (先端ゲノム研究開発))

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

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

(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業)

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

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

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

Study of molecular basis for membrane permeability of oligonucleotide therapeutics

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

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

(次世代がん医療創生研究事業)

1. 難治性がんに特異的に発現するIAPのユビキチンリガーゼ活性を利用した革新的治療薬の開発(遺医) Development of an innovative anti-cancer therapeutics utilizing activity of the IAP ubiquitin ligases specifically expressed in refractory cancers

(再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業)

- 薬物動態・安全性試験用organ (s) -on-a-chipに搭載可能な臓器細胞/組織の基準作成 (薬理)
 Preparation of criteria for organ cells and tissues that can be mounted on organ(s)-on-a-chip for pharmacokinetic/safety tests
- 2. 中枢神経系の薬物動態・安全性試験を可能にする血液脳関門チューブネットワークデバイスの開発(<u>薬</u>理)

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

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

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

(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

(医療分野研究成果展開事業)

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

(長寿・障害総合研究事業)

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

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

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

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

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

(先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業)

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

Development of a new generation platform for oligonucleotide therapeutics that combines delivery and safety

政策創薬総合研究事業 (ヒューマンサイエンス振興財 団)

1. 新たな肝細胞資源の有用性の評価とそれを用いた医薬品安全性評価法の構築(薬理)

Evaluation of the usefulness of new hepatocytes resources and their application to drug safety tests

科学研究費補助金(日本学術振興会) (基盤S)

1. ヒトゲノム編集細胞を使った, 化学物質の薬理作用・有害性を解析するシステムの構築(変異)

Development of an integrative assay system for detecting pharmacological and genotoxic agents using genome-edited mutant cells

2. 住環境が脳・循環器・呼吸器・運動器に及ぼす影響

実測と疾病・介護予防便益評価 (衛微)

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

(基盤B)

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

Study on influence of impurity molecules in an organic molecule crystal against low-frequency spectrum and its practical use

2. 人為的ユビキチン化修飾による細胞機能の制御 (<u>遺</u> 医)

Manipulation of cellular function by forced ubiquitylation

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

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

4. 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

癌幹細胞の新たな翻訳制御機構と創薬への展開(<u>薬</u> 理)

Translational control of cancer stem cells.

5. 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

(基盤C)

1. Fc γ RIIbを介する抗体医薬品の薬理作用・薬物動態制御機構の解明(生物)

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

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

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

3. カンナビノイドの睡眠調節に及ぼす作用に関する研究(生薬)

Studies on the mechanism of cannabonids on sleep modulation

- 4. ヒト多能性幹細胞のゲノム不安定性誘導機構の解明 とその統合的品質評価系構築への応用(再細)
 - Study on the mechanism of genomic instability in human pluripotent stem cells and establishment of quality assessment system based on genomic instability
- 5. 新しい三次元細胞培養技術を利用した再生医療等製品の造腫瘍性関連試験の開発(再細)
 - Development of a tumorigenicity-associated test using a novel 3D cell culture system
- 6. 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
- 7. 革新的脳血管治療デバイス:フローダイバーターの 省資源非臨床評価システムの構築(医療)
 - Development of efficient nonclinical evaluation system for innovative medical equipment flow diverter
- 8. 食品添加物の新規抗原感作性評価手法の開発に関する研究(食品)
 - Study on the development of evaluation method for the sensitization of food additives
- 9. 感染事象から紐解く、カンピロバクターの病態発現に係る分子基盤の解明(食管)
 - Studies on the genomic fluctuation-based virulence mechanisms of *Campylobacter* during human infection
- 10. マスト細胞を介するアレルギー反応を制御する食品 由来機能性分子の探索(生化)
 - Screening for food-derived substances that regulates mast cell mediated allergic reaction
- 11. 急性脳症解明のための細胞核とミトコンドリアにおける細胞死制御分子の機能解析(生化)
 - Mechanistic study of apoptotic molecules in the nucleus and mitochondria to investigate unknown encephalopathy caused by mushroom intake
- 12. 結晶性インフラマソーム活性化異物の認識機構とスタチンによる制御の解明(生化)
 - Mechanism whereby statins suppress crystalelicited inflammasome activation
- 13. ゲノム編集が遺伝情報へ及ぼす影響の動的モニタリングを可能とするための基盤研究(生化)
 - Basic research to enable monitoring genome editing effects on dynamics of genetic information
- 14. 新規卵巣癌診断マーカーTFPI2の基礎的性状解析 (医安)

- Basic characterization of novel ovarian cancer diagnostic marker TFPI2
- 15. 新規卵巣癌バイオマーカーTFPI2の血中発現メカニ ズムと機能解析(医安)
 - Blood expression mechanism and function of TFPI2: a new biomarker for ovarian cancer
- 16. 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.
- 17. 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
- 18. 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
- 19. 子宮内膜でのアポトーシスに及ぼす一酸化窒素とS-ニトロシル化タンパク質の関与(薬理)
 - Studies on the involvement of nitric oxide and S-nitrosylated protein in endometrial apoptosis
- 20. リアノジン受容体による,新規な神経細胞自発発火パターン調節機構の総合的解明(薬理)
 - Modulation of neural firings by ryanodine receptor-mediated Ca²⁺ signaling
- 21. 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 Ca²⁺-dependent K⁺ channels by using super-resolution microscopy and electrophysiology.
- 22. ミクログリアによる血液脳関門バリア機能成熟機構 の解明(薬理)
 - Clarification of the mechanisms underlying microgliainduced functional maturation of blood brain barrier.
- 23. 心臓機能におけるTRIC-Bの生理的役割の解明 (<u>薬</u> 理)
 - Physiological role of TRIC-B in heart function
- 24. 持続性肝再生過程のON/OFF制御に寄与するNrf2/ Notchシグナル経路(病理)
 - Nrf2/Notch signaling pathway involved in ON/ OFF control during sustained liver regeneration
- 25. 損傷乗り越えDNA合成を介したアクリルアミド誘 発突然変異の分子機構の解析 (病理)
 - Analysis of the molecular mechanisms of

- acrylamide-induced mutagenesis mediated by translesion DNA synthesis
- 26. 大腸炎モデルにおけるナノ銀の生体影響(<u>病理</u>) Biological effect of nano silver in the colitis model
- 27. 大腸菌のテトラサイクリン耐性克服のための芳香族 ポリケタイド生合成解明と応用研究(<u>食品</u>) Biosynthetic studies of aromatic polyketides to overcome tetracycline-resistance of Escherichia coli.
- 28. 二次構造制御を基軸としたペプチド創薬研究 (有機)
 - Development of peptide therapeutics based on regulation of its secondary structure.
- 29. 突然変異生成におけるDNA構造位相と転写・修 復・クロマチン構造変換の共役(変異) Analysis of mutagenesis relating to DNA topology, transcription and DNA repair
- 30. 新たなユビキチンリガーゼリクルートするプロテインノックダウン法の開発 (遺医)
 Development of protein knockdown technology
 - Development of protein knockdown technology that recruits new ubiquitin ligases
- 31. がん特異的融合キナーゼタンパク質の安定化機構の 解明とこれを標的とした治療薬開発(<u>遺医</u>) Development of novel anti-tumor drugs targeting the stability of oncogenic fusion kinase proteins
- 32. 核酸医薬品の細胞内取り込み/細胞内動態に関する 分子基盤の解明 (遺医) RNAi screen to identify genes involved in incorporation of antisense oligonucleotides into the cells
- 33. 日本人における薬物性肝障害のゲノムバイオマーカー探索、関連機能解析と診断系構築 (<u>医安</u>) Research on genomic biomarker exploration on drug-induced liver injury in Japanese, their functional analysis and diagnosis system
- 34. 酸化的傷害後に長期に遺残する造血前駆細胞機能不 全を反映するエキソソーム核酸の探索(センター 長)
 - Studies on the exosome RNA as biomarkers for the prolonged hemopoietic disorder induced by oxidative stress
- 35. 間葉系幹細胞へのストレスによる骨関節疾患発症モデルの解明(毒性)
 - Analysis of a rat model of osteoarthrosis led by stress to mesenchymal stem cells in the embryo
- 36. マルチオミックス解析アプローチによるDOHaD説 に基づく新生児脳の解析(<u>毒性</u>)
 - Analysis of neonatal brain based on DOHaD

- theory by multiomic analysis approach
- 37. 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
- 38. ワノメイガ幼虫によるカビ毒産生糸状菌の体内保持 拡散機構の解明(衛微)
 - Elucidation of the mechanism of spreading mycotoxigenic fungi by the body retention in larvae of *Ostrinia furnacalis* in the farm field
- 39. オルガネラ標的創薬を指向したミトコンドリアカルシウム取込みの制御機構の解明(遺医)
 - Development of the regulatory mechanisms of mitochondrial calcium uptake
- 40. エポキシシクロヘキセンジオン類によるADP/ATP 輸送体の凝集メカニズムの解明 (遺医) The aggregation mechanism of ADP/ATP transporters by epoxy cyclohexanedione
- 41. EGFR肺がん特異的翻訳産物の機能解析と新規治療 法の開発 (遺医)
 - Development of novel therapeutic and diagnostic methods for EGFR-mutated lung cancers
- 42. 食品に含有・付着している無機ナノ粒子の実態とば く露量推定に関する研究(<u>食品</u>) Study on the state of inorganic nanoparticles contained in or adhering to food and estimation of their exposure
- 43. 選択的核内受容体分解誘導剤の開発(有機) Development of selective nuclear receptor downregulators
- 44. 高齢者における糖尿病治療薬配合剤の服薬アドヒア ランスへの影響とその効果(<u>医安</u>)
 - Effects of fixed drug for diabetes mellitus on drug adherence in elder patients
- 45. 雄性生殖細胞のDNA損傷と次世代個体のゲノム変 異誘発に関する研究 (変異)
 - Analysis of DNA damages in male germ cells and mutations in the genome of next generation
- 46. 魚類慢性毒性予測手法の提案: 化学物質構造や他生物の毒性値データの活用(変異)
 - Development of Chronic Fish Toxicity Models Based on an Interspecies Relationship and Molecular Descriptors
- 47. 生活習慣病予防物質の生体影響に関する研究 (評価)
 - Study on biological effects of substances for preventing lifestyle-related diseases

(国際共同研究加速基金 国際共同研究強化B)

1. ベトナム南部における食中毒原因菌の薬剤耐性化に 関する調査研究(食管)

Study on the prevalence of antibiotic resistance in foodborne bacterial pathogens in southern Vietnam

(挑戦的萌芽研究)

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

Study on analyses of pathogenesis and metabolism of synthetic cannabinoid drugs hardly detectable by ordinary approaches

2. 遺伝子改変による細胞特異的エクソソーム単離法の 開発(毒性)

Development of cell specific exosome isolation method by gene modification

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

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

(若手研究B)

1. 蛍光指紋を利用した非破壊的な生薬品質評価法の確立 (食添)

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

 食品製造環境におけるリステリアのバイオフィルム 形成機構の探知と制圧に向けた研究(食管)
 Studies on molecular basis and control of *Listeria* biofilm at food manufactural environments

3. 多様な活性の付与を指向した安定化へリカルテンプレートペプチドの開発(有機)

Development of stable helical peptides as template to alter its biological activities by post-modification

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

Specificity of DNA lesion by the DNA Polymerase ζ

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

Relationship between characteristics of protein aggregates and complement activation

(若手研究)

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

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

2. クライオ電子顕微鏡を用いた抗体IgG-Fc γ R複合体

の構造解析 (生物)

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

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

Evaluation of innate immune activity of chemically modified antisense oligonucleotides

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

Transcriptome and proteomic analyses for establishment of intestinal organoids

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

Studies on fluctuation of biofilm formation of Listeria monocytogenes

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

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

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

Development of exosomal lipid biomarkers for drug-induced liver injury

9. 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

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

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

11. マイクロプラスチックおよびナノプラスチックが生体に及ぼす毒性影響の比較(病理)

Comparison of toxicity of micro- and nano-sized plastic particles

(特別研究員獎励費)

1. 機能性材料の開発を加速させる新規RNAアプタ マー修飾医用材料の創出(医療)

Development of functional biomaterials using RNA aptamer

(スタート支援)

1. クラスター化タンパク質によるヒトiPS細胞由来

ドーパミン神経細胞の大量作製 (毒性)

Massive production of human iPSCs derived dopaminergic neurons using clustered protein

(財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研 究補助金

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

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

2. タンパク質定量法に関する研究(生物)

Study on Assay of Total Protein content in Biopharmaceuticals

3. 純度試験としてのペプチドマップ試験法構築に関する研究(生物)

Study for method development of peptide mapping as purity test

4. バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方に関する検 討(生物)

Study on Basic Concept for Quality Assurance of Biopharmaceuticals

5. 成分情報及び遺伝子情報によるソウハクヒの基原種 鑑別と理化学試験に関する研究(生薬)

Botanical origin and physicochemical assay for mulberry root bark based on the chemical and genetic information

6. 注射用ガラス容器試験法に関する欧米薬局方の ギャップ解析及び日本薬局方改正に向けた課題調査 (薬品)

Gap analysis between foreign pharmacopoeias and JP on the test for glass containers for injections

7. 医薬品添加剤の機能性関連特性に関する諸外国薬局 方の動向(薬品)

Trends of foreign pharmacopoeia on functional related characteristics of pharmaceutical excipients

(公財) 武田科学振興財団研究助成金

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

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

(公財) 日本食品化学研究振興財団

1. 新規誘導体化試薬「Py-Tag」を用いた魚及び水産 加工品中の不揮発性アミン類分析法の開発(食品)

- Development of an analytical method for nonvolatile amines with Py-Tag in fish and fish products
- 2. 化学合成によるカロテノイドの標品供給に関する研究(有機)

Chemical synthesis of carotenoids for reference standards

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

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

(公財) 住友財団

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

(公財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

1. 薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する 研究(有機)

Studies for elimination of harmful reagents in JP monographs

(公財) 食生活研究会研究助成

 LC-MS/MSを用いたそば及び小麦アレルゲン同時 検知法の検討(食品)

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

(公財) コスメトロジー研究振興財団

1. In vitro/in silico試験による皮膚感作性の毒性学的 懸念の閾値(TTC)コンセプトの確立(評価)

Development of threshold of toxicological concern (TTC) concept with in vitro / in silico test for skin sensitization

(公財) 飯島藤十郎記念食品科学振興財団

1. 分別生産流通管理されていない海外産non-IPハンド リング大豆粒の遺伝子組換え簡易検知法の開発 (<u>生</u> <u>化</u>)

Development of a simple detection method for genetically modified soybean grain in non-Identity Preserved handled foreign samples

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

1. 短寿命治療用RI製剤の臨床応用に向けての基盤整 備研究(生化)

Study on infrastructure development for clinical

application of short-lived RI formulations for therapy

原子力規制庁 放射線安全規制研究戦略的推進事業 規 制等整備・運用領域

1. 短寿命 α 核種等のRI利用における合理的な放射線 安全管理のあり方に関する研究 (生化)

Safety management for short-lived alpha emitters by grant of Nuclear Regulatory Agency

(独) 環境再生保全機構 (ERCA) 環境研究総合推進費

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

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

富山大学和漢医薬学総合研究所共同研究

1. 高齢者疾患または予防先制医療に有効な和漢薬の網 羅的精密分析(生薬)

Comprehensive exact analysis of Wakan-yaku useful for geriatric condition and/or preemptive medicine

一般試験研究費(基盤的研究費等試験研究費)

1. プロテインノックダウン法の開発と創薬に関する研究(遺医)

Drug discovery research based on the protein knockdown technology

2. 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. 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

4.酸化ストレスの発がん過程に及ぼす影響に関する研究(病理)

Studies on involvement of oxidative stress in carcinogenesis process

5. 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

6. 化学物質による緊急の危害対策を支援する知識情報 基盤の研究 (評価)

Studies on knowledge platform to support countermeasure against emergent chemical safety

hazards

注:アンダーラインは研究代表者・主任研究者が所属す る部を示す

部名略称

薬品部	…薬品
生物薬品部	…生物
生薬部	…生薬
再生・細胞医療製品部	…再細
遺伝子医薬部	…遺医
医療機器部	····医療
生活衛生化学部	····生活
食品部	…食品
食品添加物部	…・食添
食品衛生管理部	食管
衛生微生物部	…衛微
有機化学部	有機
生化学部	····生化
安全情報部	…情報
医薬安全科学部	····医安
安全センター長セン	ター長
毒性部	…毒性
薬理部 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	…薬理
病理部	…病理
変異遺伝部	…変異
安全性予測評価部	…評価