

食品医薬品等リスク分析
研究事業

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）：食品の安全性高度化推進研究事業
所管課：医薬食品局食品安全部企画情報課
予算額（平成16年度）：1,527,073千円
①研究事業の目的（H16年度） 食品の安全管理システムの高度化や危機管理の強化、リスクコミュニケーション手法の確立等の研究や、個別問題（BSE、遺伝子組換え食品、食品中に残留する化学物質等）についての研究を実施、それらの成果を活用することにより、食品に関する国民の不安を解消し、安全な食生活の確保に資することを目的とする。
②課題採択・資金配分の全般的状況 平成15年度採択については別紙参照
③研究成果及びその他の効果 カドミウムに関する研究では、食品中のカドミウムの国際基準検討に対する日本提案の根拠として活用され、その結果、日本提案に沿った国際基準の改正がおこなわれた。 ダイオキシンに関する研究では、一日摂取量調査結果が行政のパンフレット等に使用されるとともに、FAO/WHOに、日本の汚染データとして報告されている。 食品用香料に関する研究では、開発された含有測定量が規格試験法として採用され、活用されている。
④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 ③にあるように、研究成果については、「安全性の評価」や「規格基準の作成などのリスク管理措置」などに反映されており、行政施策との関連性は深く、その点からも、「安全な食生活の確保に資する」という事業目的に対する達成度は高いと思われる。
⑤課題と今後の方向性 食品に関する安心・安全性の確保を行うことが重要であることから、これまでの研究をさらに充実・発展させていくとともに、「BSEの食品を介したヒトへのリスク分析/評価」「いわゆる健康食品の安全評価・確保」「アレルギー表示法と分析法の確立」「輸入食品の安全対策」等の新たな個別課題や、リスクコミュニケーション手法構築等の食の安心にかかる問題についてより強力に取り組んでいく必要がある。
⑥研究事業の総合評価 本研究事業は、その研究成果が食品安全行政に反映されており、科学的根拠に基づくリスク管理を進める上で、重要かつ有益である。BSE問題や鳥インフルエンザ問題など食品をとりまく問題に関する国民の関心は高く、食品の安全確保に資する研究開発をより一層強化する必要がある。

平成15年度厚生労働科学研究費補助金(食品安全確保研究事業)採択課題一覧

【食品安全推進総合研究分野】

No.	開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (単位:千円)
1	14	16	玉木 武	社団法人日本食品衛生協会	副理事長・食品衛生研究所長	食品企業における健康危機管理に関する研究	24,000
2	15	17	古江 増隆	九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野	教授	熱媒体の人体影響とその治療法に関する研究	120,360
3	15	17	丸井 英二	順天堂大学医学部	教授	健康保護を目的とした食に関するリスクコミュニケーションの進め方に関する研究	20,000
計							小計 164,360

【バイオテクノロジー応用食品対策研究分野】

4	15	17	長尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所	所長	バイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究	60,000
計							小計 60,000

【新開発食品対策研究分野】

5	13	15	池上 幸江	大妻女子大学家政学部	教授	特定保健用食材の安全性及び有用性に関する研究	11,300
6	13	15	斎藤 衛郎	独立行政法人国立健康・栄養研究所食品機能研究部	部長	特定保健用食品素材等の安全性及び有用性に関する研究	14,400
7	13	15	花田 信弘	国立感染症研究所新口控科学部	部長	特定保健用食材の安全性及び有用性に関する研究	9,500
8	14	16	奥山 治美	名古屋市立大学薬学部	教授	数種の食用油に含まれる微量有害因子に関する研究	15,700
9	15	17	梅垣 敏三	国立健康・栄養研究所健康影響評価研究室	室長	高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品素材の安全性・有効性データベース作成	15,000
計							小計 65,900

【牛海綿状脳症対策研究分野】

10	14	16	佐多 徹太郎	国立感染症研究所	部長	プリオン検出技術の高度化及び牛海綿状脳症の感染・発症機構に関する研究	90,000
11	14	16	岡田 義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	血液中でのプリオンタンパクの存在様式の解析と血液製剤からのプリオン除去の研究	12,625
12	14	16	田代 真人	国立感染症研究所ウイルス第三部	ウイルス第三部長	牛由来成分を使用しない新たなワクチン製造の開発に関する研究	20,000
13	13	15	山崎 杜	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	食品添加物部第二室長	異常型プリオン蛋白質汚染のインビトロ高感度検出法の開発	9,000
計							小計 131,625

【添加物及び汚染物質に関する研究分野】

14	13	15	櫻井 治彦	中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター	所長	食品中に残留するカドミウムの健康影響評価について	36,000
15	13	15	米谷 晃雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	部長	食品用香料及び天然添加物の化学的安全性確保に関する研究	25,100
16	13	15	外海 泰秀	国立医薬品食品衛生研究所大阪支所食品試験部	部長	残留農薬分析の効率化と精度向上に関する研究	9,800
17	13	15	広瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所	病理部長	食品中化学物質の毒性評価に及ぼす諸要因に関する調査研究	29,100
18	13	15	有蘭 幸司	熊本県立大学環境共生学部	教授	食品用の器具・容器包装などの安全性の評価法等に関する研究	6,100
19	13	15	河村 要子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	第三室長	食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する調査研究	13,500
20	14	16	清河 信敬	国立小児病院医療研究センター病理病態研究部・病理研究室	病理研究室長	バイオフラボノイドの遺伝子再構成作用に関する研究	19,000
21	14	16	西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所病理部	病理部第一室長	反復投与毒性や発がん性試験等の実施による既存添加物の安全性評価に関する研究	40,000
22	14	16	佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	食品添加物第二室長主任研究官	既存添加物の安全性確保に必要な品質問題に関する研究	30,000
23	15	16	和田 俊	東京水産大学食品生産学科	学科長(教授)	油脂加工食品中に生成する脂質酸化物の安全性に関する研究	13,000
24	15	17	磯山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部	室長	担子菌類中の有害物質の評価に関する研究	13,000
25	15	17	加藤 保博	(財)残留農薬研究所(化学部)	部長	食品中の残留農薬、汚染物質の摂取量率に関する研究	36,000
26	15	17	神谷 研二	広島大学原爆放射線医学研究所	教授	既存添加物の発がん性に関する研究	71,066
27	15	17	林 真	国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部	部長	既存添加物等における遺伝毒性評価のための戦略構築に関する研究	17,000
28	15	17	壽淵・操	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学	助教授	既存添加物の発がん性に関する研究	71,066
計							小計 429,732

【食品中の微生物等対策研究分野】

29	13	15	西尾 治	国立感染症研究所感染症情報センター	第六室長	食品中の微生物汚染状況の把握と安全性の評価に関する研究	13,400
30	13	15	山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生微生物部	食品衛生管理部長	食品中の微生物のリスク評価に関する研究	35,600
31	13	15	五十寿 幹信	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部	第一室長	食品由来のリストeria菌の健康被害に関する研究	21,200
32	13	15	品川 邦弘	岩手大学農学部	教授	食品製造の高衛生管理に関する研究	57,000

33	13	15	三森 國敏	東京農工大学農学部家畜病理学講座	教授	畜水産食品中の化学物質残留防止対策に関する研究	10,000	
34	14	16	小藤 重二	岡山大学大学院医歯学総合研究科病原細菌学	教授	容器包装詰低酸性食品のボツリヌス食中毒に対するリスク評価	45,600	
35	15	17	山田 章雄	国立感染症研究所獣医科学部	国立感染症研究所獣医科学部	食品を介する家畜・家禽疾病のヒトへのリスク評価およびリスク管理に関する研究	30,000	
36	15	17	渡邊 治雄	国立感染症研究所細菌第一部	部長	食中毒菌の薬剤耐性に関する疫学的・遺伝学的研究	25,000	
計							小計	237,800

【食品中の化学物質対策研究分野】

37	13	15	松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部	室長	食品中の有害物質等の評価に関する研究	33,500
38	13	15	多田 裕	東邦大学医学部衛生児学教室	教授	母乳中のダイオキシン類と乳児への影響に関する研究	38,000
39	13	15	佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所食品部	第一室長	ダイオキシンの汚染実態の把握及び摂取低減化に関する研究	85,500
40	13	15	中川 礼子	福岡県健康環境研究所	生活化学課長	食品中臭素化ダイオキシン及びその関連化合物の汚染実態の解明に関する研究	4,900
41	14	16	柳澤 健一郎	(財)食品医薬安全センター	理事長	ダイオキシン類等の化学物質の食品及び生体試料検査における信頼性確保と生体暴露モニタリング法の確立に関する研究	85,150
42	15	17	今井 俊夫	国立医薬品食品衛生研究所病理部	第三室長	アクリルアミドの生成抑制及び毒性抑制に関する研究	15,000
小計							292,050

合計(42件) 1,351,467

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）：医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業

所管課：医薬食品局総務課

予算額（平成16年度）：1,409,792千円

①研究事業の目的

21世紀は、『生命の世紀』といわれており、ゲノム科学やタンパク質科学等が大きく進展すると予想される。このような最新の知識・技術の研究成果を活用した画期的な医薬品・医療機器等が創製されるためには、科学的根拠に基づいた適正な安全性・有効性の評価基準を作成することが必要である。

また、医薬品等の安全対策、薬物乱用の防止対策、人工血液開発等の推進等、様々な領域についての幅広い研究を通して、国民生活への貢献も期待できる。

医薬品・医療機器等における研究事業はこれまでも行われてきており、ガイドラインの作成等、着実な成果を上げてきている。

このような取り組みは、安心・安全な社会の構築に大きく貢献するものであり、また、世界に先駆けて基準を作成し国際標準化することにより、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化にもつながるものと考えられる。

②課題採択・資金配分の全般的状況

15年度採択課題一覧 別紙の通り。

③研究成果及びその他の効果

広範な分野において、研究成果が、国民生活の安心・安全の確保や科学技術の進展につながっている。

○ 医薬品・医療用具による事故防止のための情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究においては、昨今問題となっている、医薬品に関するヒヤリ・ハット事例の1つである取り違えに関し、既販売医薬品の類似名称検索システムのデータベースを開発しこれを実用化することが可能となった。

○ 不正流通薬物対策に関する研究においては、覚せい剤密造原料であるエフェドリンに着目し、その起源を明らかにすることに成功した。さらに、幻覚キノコの規制に役立つスクリーニングキットの開発に成功し、大きな反響があった。

○ 胚性幹細胞および造血幹細胞を利用した血液生成技術の開発研究や人工ヒト免疫グロブリンの開発に関する研究については、実用につながる、一定の成果が認められ、国内外を問わず、大きな反響を呼び、実用化に一步近づいたといえる。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

医薬品・医療用具等の医療事故につながるインシデントの減少、青少年の乱用問題への対応、国際的動向を踏まえた医薬品等の評価に関するガイドラインの作成など、薬事に関わる広範な分野において、施策に反映され、国民の安心・安全の確保に対して大きく寄与している。

⑤課題と今後の方向性

成果が行政施策の形として見えにくい部分や、実用化に向けての途上のものについて、今後、より一層押し進めていく必要がある。

また、医薬品等に関する問題に個別に対応するだけでなく、問題が生じないための将来像を検討しつつ、医薬品の市販後の有効性・安全性の評価方法に関する課題等、広い視野に立った研究にも着手してきているところであり、今後とも継続していく必要がある。

⑥研究事業の総合評価

安全性の確保から、品質に関する評価、薬物乱用対策など、医薬品等に係る様々な問題に対し、それぞれの研究が着実に有用な成果を上げており、その研究過程による科学技術への貢献、行政施策としての国民生活の向上へ貢献している。

平成15年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 採択課題一覧

開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (千円)
13	15	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	医薬安全総合研究の企画及び評価に関する研究	1,500
13	15	油野 民雄	旭川医科大学医学部	文部科学教官教授	医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究	7,200
13	15	曾良 一郎	東北大学大学院医学系研究科	教授	規制薬物の依存及び神経毒性の発現に係わる仕組みの分子生物学的解明に関する研究	20,250
13	15	井原 征治	東海大学医学部分子生命科学2	助教授	病原微生物の増殖を阻害する人工ヒト免疫グロブリンの開発	18,000
13	15	垣生 園子	東海大学医学部	教授	感染症発症抑制に関わるヒトB細胞由来抗体の作製	18,000
13	15	平家 俊男	京都大学医学研究科	助教授	造血幹細胞からの成熟赤血球、血小板誘導システム構築に関する研究	9,000
13	15	平井 久丸	東京大学医学部附属病院無菌治療部	助教授	胚性幹細胞および造血幹細胞を利用した血液生成技術の開発研究	25,313
13	15	加藤 俊一	東海大学総合医学研究所	教授	体外増幅臍帯血幹細胞を利用した成分輸血製剤生産の検討	18,000
14	15	日下部 きよ子	東京女子医科大学放射線科	教授	医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究	5,300
14	15	古井 滋	帝京大学医学部放射線科	放射線科教授	放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究	6,300
14	15	平井 俊樹	(財)日本薬剤師研修センター	専務理事	不正流通薬物対策に関する研究	36,000
14	16	釘宮 豊城	順天堂大学医学部麻酔化学講座	教授	医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究	12,000
15	15	関口 久紀	(社)日本病院薬剤師会	常任理事	医薬品・医療用具による事故防止のための情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究	10,000
15	15	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院(薬剤部)	薬剤部長	ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法に関する研究	6,000
15	17	山口 恵三	東邦大学医学部微生物講座	教授	院内感染の防止のための監視体制の整備、細菌検査室の機能向上に関する研究	6,500
15	17	新保 卓郎	京都大学大学院医学研究科	助教授	院内感染対策の有効性および費用効果に関する研究	6,500

開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額 (千円)
15	17	武澤 純	名古屋大学大学院機能構築医学	文部科学教官教授	集中治療部門(ICU, NICU)等、易感染性患者の治療を担う部門における院内感染防止対策に関する研究	6,500
15	16	井上 登美夫	横浜市立大学医学部	教授	PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究	6,000
15	16	和田 清	国立精神・神経センター精神保健研究所薬物依存研究部	薬物依存研究部長	薬物乱用・依存の実態とその社会的影響・対策に関する研究	19,800
15	17	富永 格	国立下総療養所	所長	薬物需要削減対策における関係機関の連携	9,720
15	17	佐竹 元吉	お茶の水女子大学(生活環境センター)	教授	麻薬植物の不法栽培地域での代替え薬用植物の導入研究	5,500
15	17	平賀 一陽	国立がんセンター中央病院手術部	手術部長	がん疼痛治療におけるオピオイド鎮痛薬の適正使用に関する研究	9,315
15	17	末松 誠	慶應義塾大学医学部	教授	ヘモグロビンアロステリーを利用した付加価値赤血球製剤の創製と救急医療への応用	22,000
15	17	池田 康夫	慶應義塾大学医学部内科	内科学 教授	認識部位担持リボソーム・アルブミン重合体の安全性と止血効果の評価	81,000
15	17	黒澤 良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所	教授	救急治療薬としてのヒト抗体調製に関する研究	30,000
15	17	四津 良平	慶應義塾大学医学部外科	教授	救急・災害医療に利用可能な人工赤血球の開発に関する研究	25,000
15	17	鈴木 和男	国立感染症研究所生物活性物質部第三室	室長	血管炎治療のための人工ポリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性向上に関する研究	40,000
15	17	小林 紘一	慶應義塾大学医学部外科	教授	人工赤血球の安全性向上に関する研究	60,000
13	15	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	医薬品等医療技術リスク評価研究の企画及び評価に関する研究	2,241
13	15	上田 慶二	東京都多摩老人医療センター	名誉院長	国際的動向を踏まえた医薬品等の新たな有効性および安全性の評価に関する研究	40,000
13	15	大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部	薬理部長	動物実験代替法の開発と利用に関する調査研究	8,500
13	15	石川 洋一	国立成育医療センター薬剤部	主任薬剤師	小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について	8,100
13	15	大西 鐘壽	高松短期大学・香川医科大学幼児教育学科・小児科	教授	小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究	10,000