

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	桜井 靖久	東京女子医科大学 医用工学研究 施設ME連携ラボ	名誉教授	医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモ ナイゼーション研究	18,630
13	15	土屋 利江	国立医薬品食品 衛生研究所療品 部	療品部長	医療用具の有効性・安全性評価手法の開発に関する研究	27,000
13	15	妙中 義之	国立循環器病セ ンター研究所人工 臓器部	人工臓器部 長	医療用具の臨床試験の公正かつ効率的な実施のための科 学的方法に関する研究	8,100
13	15	吉岡 澄江	国立医薬品食品 衛生研究所薬品 部	薬品部第二 室長	分子運動性パラメータの活用による次世代医薬品の安定性 評価法の開発研究	8,100
13	15	小嶋 茂雄	国立医薬品食品 衛生研究所薬品 部	薬品部長	医薬品基準のグローバル化と科学技術の進展を視野にい れた日本薬局方の改正と国際調和に関する研究	10,000
13	15	三浦 宣彦	埼玉県立大学保 健医療福祉学部	教授	インフルエンザワクチン需要予測に関する研究	17,415
13	15	倉田 毅	国立感染症研究 所	副所長	海外において製造、使用されているワクチンの品質評価に 関する研究	12,150
13	15	竹中 浩治	(財)予防接種リ サーチセンター	理事長	安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究	32,400
13	15	岡田 義昭	国立感染症研究 所血液・安全性研 究部	室長	安全な血液を確保するためのウイルス標準品の確立とその 応用	8,100
13	15	吉澤 浩司	広島大学医学部 衛生学教室	教授	安全な血液製剤を確保するための技術の標準化及び血液 製剤の精度管理法の開発に関する研究	15,390
13	15	半田 誠	慶應義塾大学医 学部輸血センター	室長・助教授	血液白血球除去技術の臨床評価：前方視的検討	5,670
14	16	檜山 行雄	国立医薬品食品 衛生研究所薬品 部	薬品部第三 室長	医薬品の最新の品質管理システムのあり方・手法に関する 研究	9,000
14	15	中澤 裕之	星薬科大学薬品 分析化学教室	教授	適用する医薬品の脂溶性等とプラスチック製医療用具に使 用される可塑剤の溶出度の相関性に関する研究	18,000
14	15	白神 誠	日本大学薬学部	教授	薬事関連法規の遵守の徹底化等を図るための企業体制の 整備に関する研究	9,000
14	15	金田 浩	(社)日本病院薬 剤師会	会長	病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究	23,800
14	16	谷本 剛	国立医薬品食品 衛生研究所	薬品試験部 長	医薬品の最新品質管理技法の導入及び薬事法改正への対 応等による日本薬局方の質的向上並びに信頼性確保に関 する研究	13,500
14	16	千葉 寛	千葉大学大学院 薬学研究院	教授	薬物動態関連遺伝子多型の人種差に関する研究	11,700

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)
14	16	小野 哲章	神奈川県立衛生短期大学衛生技術科	衛生技術科教授	医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究	12,000
14	16	鎌倉 史郎	国立循環器病センター心臓血管内科	医長	重篤な循環器系副作用(QT延長症候群等)の症例情報の収集・評価及びそれに基づく併用薬剤等のリスク因子の解明に関する研究	7,200
14	16	高野 正義	(財)血液製剤調査機構	専務理事	献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究	6,300
14	16	大戸 斉	福島県立医科大学医学部	輸血・移植免疫部教授	血小板製剤の有効期限延長と安全性確保に関する研究	6,300
14	16	箭内 博行	(財)医療機器センター	専務理事	医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究	20,000
15	17	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学	客員教授	ファーマコゲノミクスの合理的使用のための医薬品開発と医薬品行政のあり方に関する研究	6,000
15	16	吉川 裕之	筑波大学臨床医学系	教授	患者にとって重篤な副作用をもたらす催奇形性等のリスク評価の手法及びその情報提供のあり方に関する研究	5,000
15	16	吉倉 廣	国立感染症研究所	所長	遺伝子組換え医薬品の人を含む環境へのリスク評価に関する研究	6,500
15	17	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所生薬部	生薬部長	一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価(EBM確保)手法及び安全性確保等に関する研究	12,000
15	17	海老塚 豊	東京大学大学院薬学系研究科天然物化学教室	教授	専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)の有効性及び安全性等の評価に関する研究	20,000
15	15	大久保 堯夫	日本大学生産工学部管理工学科	教授	医薬品の類似性に起因するリスク評価の手法及びリスク回避の具体的方策に関する研究	5,000
15	16	上田 慶二	東京都多摩老人医療センター	名誉病院長	治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究	6,500
15	17	小田切 幸人	国立感染症研究所ウイルス第3部	インフルエンザウイルス室室長	新型インフルエンザ用ワクチンの有効性・安全性確保に関する研究	18,000
15	17	高橋 元秀	国立感染症研究所細菌第二部	第三室長	抗毒素製剤の効率的製造方法の開発に関する研究	20,000
15	17	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院医療管理学分野	教授	献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究	10,000
15	17	清水 勝	杏林大学医学部臨床検査医薬	客員教授	医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究	7,000
15	17	宮村 達男	国立感染症研究所ウイルス第二部	部長	混合ワクチンの品質確保に関する研究	10,000

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	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所	副所長	国際的動向を踏まえた医薬品等の品質・安全性確保に関する研究	30,000
15	17	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所(食品添加物部)	部長	無菌医薬品製造に関する国際規格の国内導入に関する研究	10,000
15	17	青柳 伸男	国立医薬品食品衛生研究所薬品部	薬品部第一室長	リスク要因に基づいた医薬品・医療機器の製造工程に対する監査手法の開発・検証に関する研究	10,000
15	17	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所有機化学部	有機化学部長	医薬品の製造方法等の変更に伴う品質比較に関する研究	7,000
15	16	竹森 利忠	国立感染症研究所	部長	国際的動向を踏まえた体外診断薬の品質管理に関する研究	10,000
15	16	幸田 幸直	筑波大学(臨床医学系)	教授	医薬品、医療機器等の安全性情報の提供・収集・解析方法及び企業による市販後安全管理のあり方に関する研究	15,000
15	17	伊賀 立二	東京大学医学部附属病院薬剤部	教授・薬剤部長	包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と病院医薬品集選択の方法論のモデル構築	6,000
15	17	竹内 正弘	北里大学大学院薬学研究科臨床統計部門	教授	医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究	10,000
15	17	比留間 潔	東京都立駒込病院輸血科	医長	特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連携係に関する研究	5,000
15	17	開原 成允	(財)医療情報システム開発センター	理事長	製薬企業及び医療機関における日米EU医薬品規制調和会議(ICH)医薬品規制用語集の適用に関する研究	10,000
15	16	谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部	教授・薬剤部長	医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究	8,500
15	16	久保 鈴子	(財)日本薬剤師研修センター事業部	事業部長	患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究	8,000
15	16	古幡 博	東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター医用エンジニアリング研究室	教授	医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究	6,000
15	15	葛谷 信明	国立国際医療センター	臨床検査部長・内分泌代謝科医長	体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法に関する研究	2,000
15	17	戸部 満寿夫	日本医薬品添加剤協会	安全性委員会委員長	医薬品添加物の安全性データベース等の国民向け情報提供のあり方に関する研究	5,000
15	16	長谷川 隆一	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部	医薬安全科学部長	薬物代謝酵素が関与する医薬品相互作用の添付文書等による適正な情報提供に関する研究	6,000

## 厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

<b>研究事業（研究事業中の分野名）：化学物質リスク研究事業</b>
<b>所管課：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室</b>
<b>予算額（平成16年度）：2,048,554千円</b>
<b>①研究事業の目的</b> 化学物質によるリスクに関して、総合的かつ迅速な評価を行い、規制基準の設定など必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信などを行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図るとともに、我が国の「持続可能な発展」に資することを目的とする。
<b>②課題採択・資金配分の全般的状況</b> 平成15年度採択については別紙参照
<b>③研究成果及びその他の効果</b> 化学物質リスク評価・管理に関する研究については、トキシコゲノミクス、QSAR、ヒトデータの利用について化学物質リスク評価の基盤となる知見が蓄積された。 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する研究については、試験方法の開発、作用メカニズムの解明、生体試料の採取・分析法ガイドラインの策定、日本人の暴露・疫学データの蓄積など、今後の施策を検討する上で必要な知見が得られた。なお、当該研究ではダイオキシン類についても作用メカニズム、体内動態や暴露等に関する疫学データの蓄積等の成果を得た。 家庭用品に含有される有害化学物質の安全性に関する研究については、室内空気汚染に関して生体内の暴露状況や生活用品からの発生に関する知見が得られた。また、家庭用品の表示について理解度や誤使用・被害との関連に関する成果が得られた。
<b>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</b> 化学物質リスク評価・管理研究に関する成果については、当室の業務の根幹である化学物質のヒトへの健康影響を中心とした評価に基づき、適切な取扱を推進するための施策の実施の基幹をなすものであり、適宜化学物質の評価に応用される。 内分泌かく乱化学物質問題については、一般国民の関心が高い一方で、どのような化学物質に内分泌かく乱作用があるのか、また、懸念される化学物質の暴露の実態等が科学的に解明されていない点が多々ある。今後適切な施策を実施していく上で、これら不明な点に対する科学的な解明が不可欠である。また、この問題については国際的な貢献も求められているところであり、スクリーニング試験として開発された子宮肥大試験は、日本がリード国として当事業費等によりバリデーションが行われた結果、OECDのテストガイドラインとして採択される方向にあるなど、着実に成果を上げてきたところである。 家庭用品の安全性に関する研究については、シックハウス問題対策の一つとして策定をしている揮発性有機化合物の室内濃度指針値の策定にあたって必要な情報を提供している。家庭用品の表示については、健康被害防止策を実施する観点から不可欠な情報を提供している。
<b>⑤課題と今後の方向性</b> 現代の生活において不可欠なものとなった化学物質については、今後もその生産量や種類の拡大が予測され、ヒトへの健康や環境に対する影響を最小限にするために適切な取扱が必要とされるところである。 そのため、化学物質リスクの評価方法については、科学技術の進歩に沿って高度化、効率化した上で、その評価方法により適切に実施された評価結果を得て、施策に反映していく必要がある。 内分泌かく乱化学物質問題については、未だその作用メカニズムやヒトへの健康影響等、解明されていない部分が多く、適切な施策方針を検討する上でさらなる科学的な解明が求められている。また、内分泌かく乱化学物質問題を含め、子供等弱者への化学リスクの評

価方法について、検討を進める必要がある。

家庭用品については、生活の利便性に伴い様々な種類の製品が開発される一方、適切な取扱を怠ると健康被害を起こしかねない製品も少なくないことから、安全性評価や表示の適切性などに関する研究を深めることが重要である。

#### ⑥研究事業の総合評価

本研究事業は、化学物質の安全性を確保する上で重要かつ有益であり、研究事業の目的も達成されていることから良好であるとする。

## 平成15年度厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)採択課題一覧

## ＜化学物質リスク評価・管理に関する研究＞

## 化学物質リスク評価の基盤整備としてのトキシコゲノミクスに関する研究

(単位:千円)

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
1	15	17	藤村 昭夫	自治医科大学臨床薬理学	教授	プライマリーヒト細胞を用いた化学物質曝露・遺伝子発現に関する研究	46,515
2	15	17	菅野 純	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毒性部	部長	化学物質リスク評価の基盤整備としてのトキシコゲノミクスに関する研究	237,500

## 化学物質リスク評価における定量的構造活性相関(QSAR)の利用に関する研究

(単位:千円)

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
3	15	17	林 真	国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部	部長	化学物質リスク評価における定量的構造活性相関に関する研究	50,000

## 化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究

(単位:千円)

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
4	15	17	小泉 昭夫	京都大学大学院医学研究科	教授	POPsのリスク評価にむけてのヒト曝露長期モニタリングのための試料バンクの創設に関する研究	47,160
5	15	17	杉本 侃	(財)日本中毒情報センター	理事長	化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究	54,120

＜内分泌かく乱化学物質総合対策研究＞

疫学の方法論に基づき、小児神経発達への影響に関するコホート研究

(単位:千円)

No.	開始	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額
6	15/17	佐藤 洋	東北大学医学系研究科環境保健医学	教授	ダイオキシン類等による胎児期曝露が幼児の発達に及ぼす影響の向きコホート疫学	65,231

＜化学物質安全対策研究＞

いわゆる「抗菌」家庭用品のリスク評価に関する研究

(単位:千円)

No.	開始	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額
7	15/17	鹿庭 正昭	国立医薬品食品衛生研究所療品部	第二室長	抗菌加工製品における安全性評価及び製品情報の伝達に関する調査研究	40,000