



令和7年度業務実績概要資料

国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要 2

(令和7年度業務実績報告)

Part 1. 医薬品等に関する事項（基盤的技術の研究及び創薬等支援） 22

Part 2. 医薬品等に関する事項（生物資源に係る研究及び創薬等支援） 50

Part 3. 医薬品等に関する事項（医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項） 65

Part 4. 健康と栄養に関する事項（国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究） 73

Part 5. 健康と栄養に関する事項（食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究） 83

Part 6. 健康と栄養に関する事項（国際協力・地域連携に関する事項） 93

Part 7. 健康と栄養に関する事項（法律に基づく事項） 100

Part 8. 業務運営の効率化に関する事項 107

Part 9. 財務内容の改善に関する事項 111

Part10. その他業務運営に関する重要事項 114

『国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要』

沿革・組織

- 【創 設】 平成27年4月1日
【本部所在地】 大阪府茨木市 彩都ライフサイエンスパーク
【主な組織】 理事長、理事、監事（非常勤2名）
【職員数（常勤）】 122名（令和7年度末時点） ※参考：令和6年度職員数122名
【令和7年度予算】 37.9億円（運営費交付金） ※参考：令和6年度予算40.2億円



（大阪本所）



（大阪健都）

目 的

- 医薬品等及び生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって、国民の保健の向上を図る。
- 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図る。

業務内容

- ① 医薬品等の開発に資する基盤的技術の研究開発及び創薬支援
- ② 医薬品等の開発に必要な生物資源の研究開発及び供給
- ③ 希少疾病用医薬品・特定用途医薬品等の開発振興
- ④ 特定重要物資等の安定供給確保支援業務
- ⑤ 革新的な医薬品等の実用化の支援業務
- ⑥ 後発医薬品製造販売業者等に対する製造基盤整備の支援業務
- ⑦ 国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究
- ⑧ 国民の栄養その他国民の食生活の調査・研究
- ⑨ 食品についての栄養生理学上の試験

『法人全体のトピックス』

ア 生成AIを活用した創薬・治療システムの構築

臨床情報及び患者検体をリアルタイムで計画的に収集し、ゲノム解析やプロテオーム解析を実施することで得られた高品質なデータをAIで統合・解析を行い、有用な各種マーカーを特定する。これにより、創薬の有効性・安全性・予測性の向上を図り、患者の治療へ還元していく。

イ ISO 27001認証取得による情報セキュリティ体制の強化

2025年7月に難病・免疫ゲノムセンター 疾病登録センターにおいて、ISO/IEC27001:2022の認証を取得。個人情報や医療情報を国際基準に基づくセキュリティ体制で管理することで、組織全体の信頼性を高めるとともに、研究データの利活用を加速し、今後の国の施策に対応できる体制を完備した。

ウ 国際連携に関する取組

国立陽明交通大学と研究連携協定の締結、台北医学大学との研究連携協定の推進、英国やタイ等の公的保健・医療関係訪問団の受入等を実施した。また、国際学会へ延べ49回招待を受け研究発表を実施した。

エ 革新的医薬品等実用化支援基金の設置

日本では、創薬スタートアップへの支援が手薄であり、他国と比べてもその分野が弱く、上市に至りにくい状況が生じている。こうした状況を踏まえ、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を図り、革新的な医薬品等の実用化を加速させることを目的とする。

基金額：240億円

オ 後発医薬品製造基盤整備基金の設置

後発医薬品業界は、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。この問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を図ることを目的とする。

基金額：844億円

『法人全体のトピックス』

④ プレスリリース

パブリック・リレーションズ（PR）活動を積極的に展開し、研究成果等の情報発信に取り組んでいる。創立10周年を迎えるにあたり記念シンポジウムの開催を告知し、当日は約150名が参加した。

令和7年度：32件

⑤ NIBNセミナー

所内研究者の知識・見識の向上および人材育成を目的として、医学・生命科学に加え、臨床医学、メディアなど各分野の第一人者・有識者を講師として招聘し、NIBNセミナーを開催している。

連携医療機関や関西医薬品協会にもオンライン公開し、最先端の知見や多角的な視点に触れる機会を広く提供している。

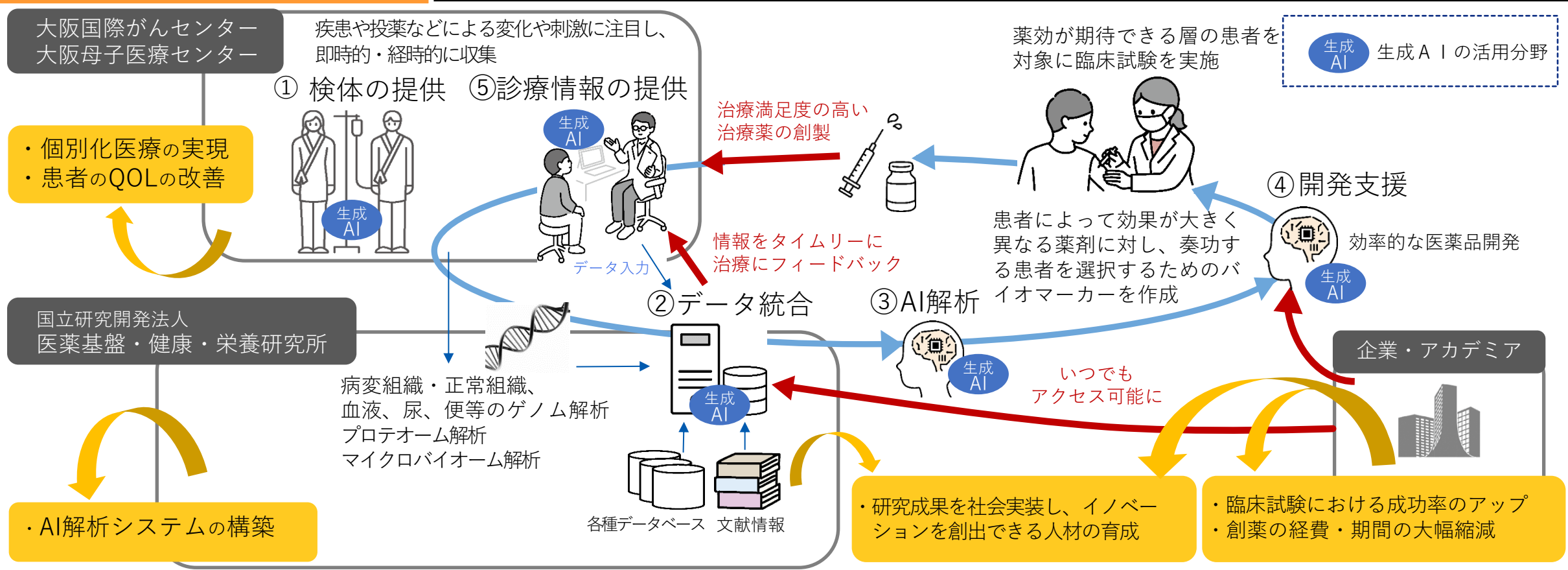
令和7年度：9回開催

生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システム

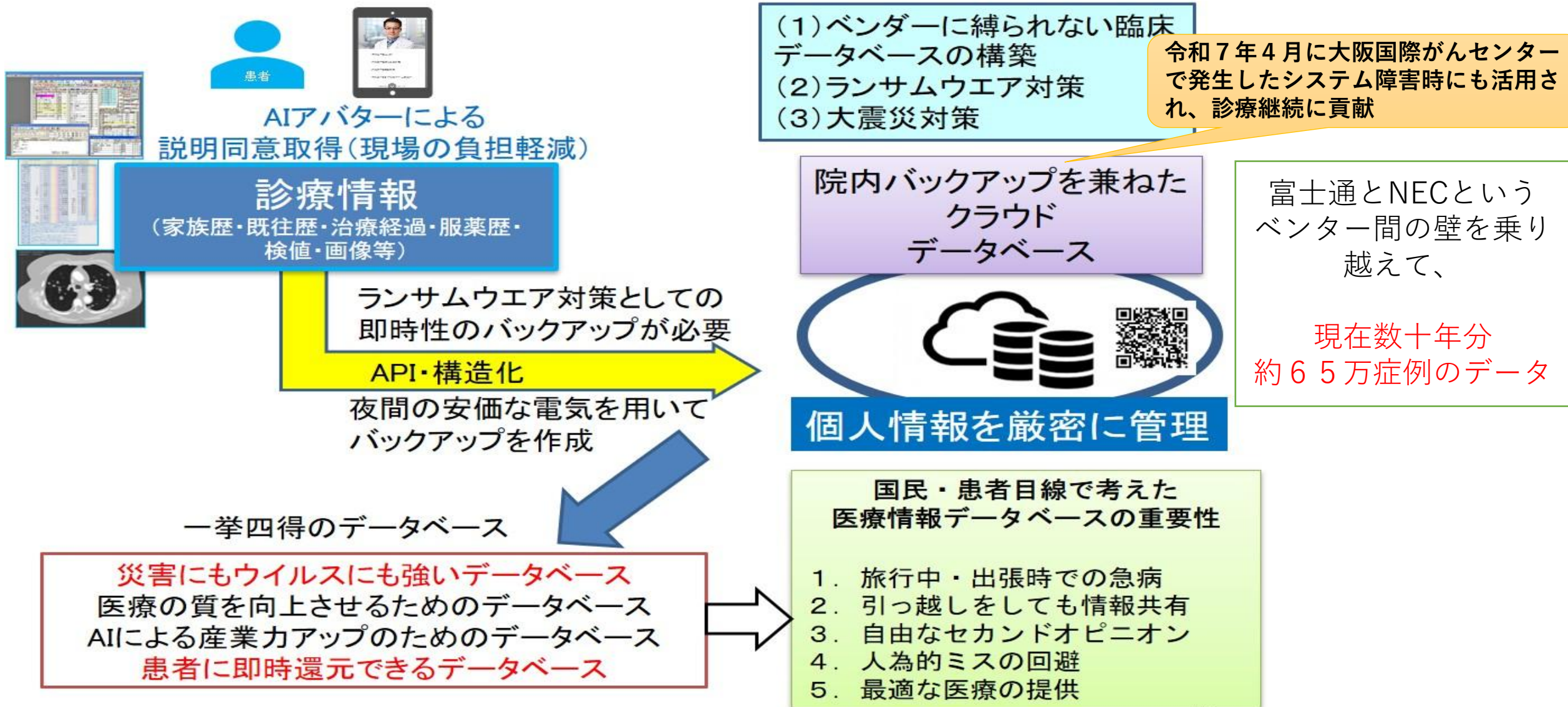
1 事業の目的

新薬研究開発過程における有効性、安全性、予測性の向上のために、詳細な臨床情報と患者検体を計画的に収集し、ゲノム解析、プロテオーム解析、マイクロバイオーム解析など質の高いデータのAI解析により、患者層別化に有用な各種マーカーをリアルタイムに特定する。これらを医療機関と連携して実施し、患者還元型・臨床指向型AI創薬研究に資するプラットフォームを構築し、医学研究・創薬の活性化と医師・研究者の育成を図る。システム構築にあたり、生成AIを用いることにより、臨床情報収集システムの開発、各種アルゴリズムの開発、会話型システムの開発において、事業内容の拡大・充実を図る。

2 事業スキーム・実施主体等



ア 生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システム



AIアバターと生成AIチャットボットを組み合わせた双方向性会話型システム

AIアバター説明



疾患・治療説明動画



研究用試料・情報収集説明動画



各種 問診での質の高い患者データの収集
診察前に状態を把握し、患者に寄り添う診察も推進

看護カンファレンスの音声入力
や文書作成といったアプリケーションも検討

- ✓ 自由なタイミングで視聴
- ✓ 気軽に質問(音声入力可能)



医療現場に負担をかけずに
同意を取得し、患者臨床情報・試料を収集できる。

患者の満足度を満たしつつ、医療従事者の説明・インフォームドコンセントなどに費やしている時間を人工知能・デジタルにタスクシフトする。

ア 生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システム

- ✓ 大阪国際がんセンターからの血液検体の収集に関しては、すべての新患に対して説明・同意取得が行われており、新規の同意数は毎月400－500症例となっており、令和8年5月末時点で**合計約6,000症例分の試料を保管している。**
- ✓ 検体収集時に患者から国内外の研究機関等への第三者提供に関する同意を確認しており、試料、解析データ、臨床情報のすべてを仮名化したうえで提供することが可能である。

医薬基盤・健康・栄養研究所

液体窒素保存容器



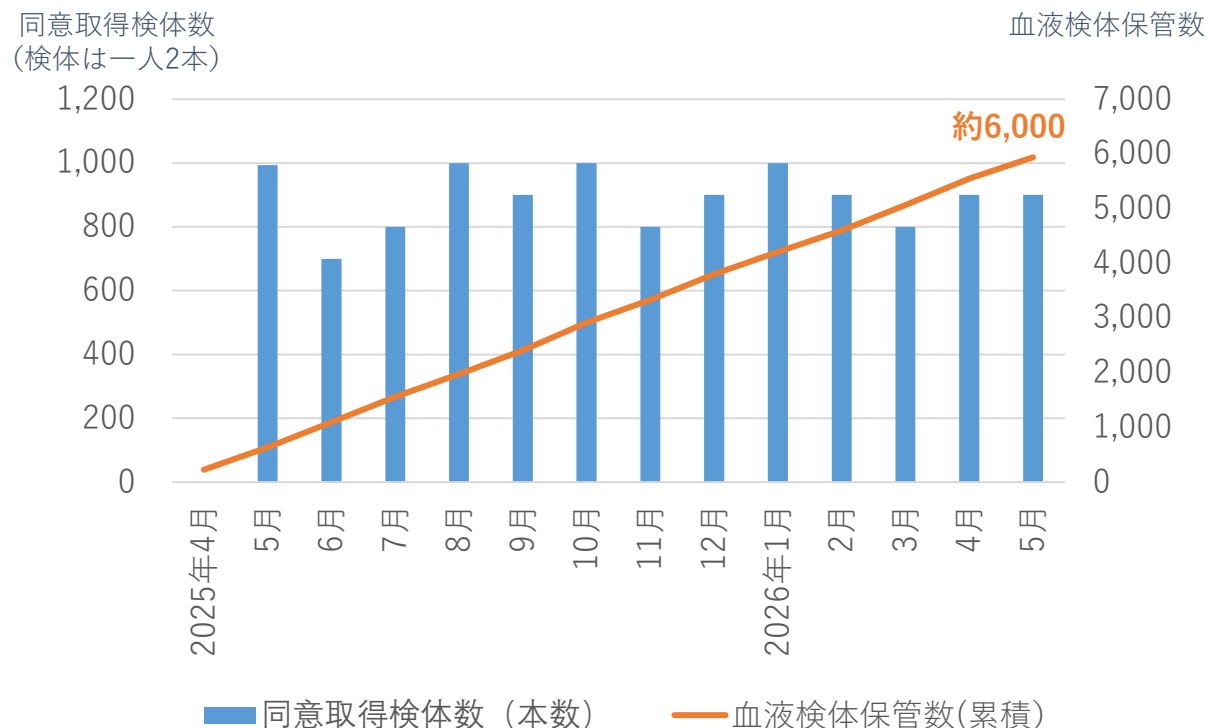
- 本体以外に
- ・電動クレーン
 - ・試料管理ソフト
 - ・RFID管理システム
 - ・AirPickerナビシステム

超低温フリーザー



デュアル冷却システム

血液検体の収集実績





特定非営利活動法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

Osaka International Cancer Institute

(OICI オーアイシーアイ)

文字サイズ

小

中

大



AIアバターと会話する

音声オン



こんにちは！視聴いただいた動画に関する疑問点（本研究内容に関すること）にお答えします。

ご自身の疾患に関することは、直接担当医にお尋ねください。

質問を入力してください

※ 氏名や住所など個人情報を入力しないでください

このページの操作方法

生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システムの構築に向けた研究へのご協力について

この動画は、患者さんとそのご家族に向けて、試料等の利用についての概略をご説明します。

更にご理解を深めていただくため、この動画のご視聴後、ページ下部の【説明文書】ボタンより、文書を必ずご確認ください。

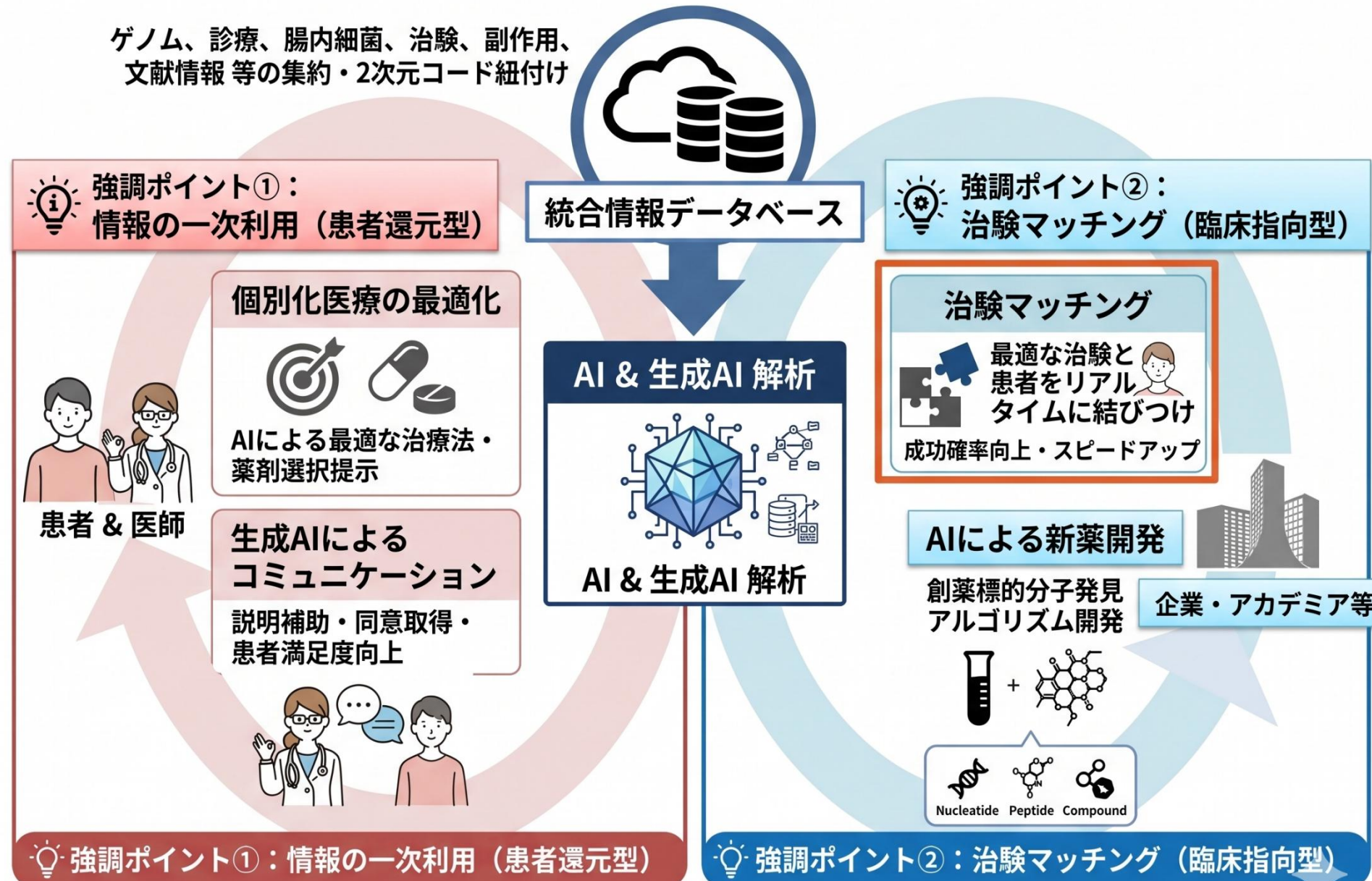
また、ご来院の際に同意書をお渡しいたします。同意をいただける方は、ご来院の際にご署名をお願いいたします。

説明文書

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 監修



① ISO 27001認証取得による情報セキュリティ体制の強化

2025年7月に難病・免疫ゲノムセンター 疾病登録センター
において、ISO/IEC27001:2022の認証を取得



2025年7月10日認証：
難病・免疫ゲノムセンター 疾病登録センター

難病データベース事業の運営基盤強化

国際基準に基づく情報セキュリティ管理

研究データ利活用体制の整備

組織全体としての信頼性の向上により、
今後の国の施策につなげていく

高水準セキュリティで医療情報を守る組織体制



情報資産の保護強化

機密性・完全性・可用性を確保し、
個人情報や医療情報を適切に保管



リスク管理の高度化

体系的取組によりセキュリティリスク
を継続的に低減



研究データの利活用体制の確立

安全性を担保し、個人情報・医療情報
の利活用を加速



信頼性・透明性の向上

国際基準への適合による、国の施策
に資する透明性と信頼性の向上

研究連携協定関連実績

(1) 台北医学大学 (TMU) [台湾]

・ドラゴンゲートプログラム※の展開

※台湾政府が採択する世界トップレベルの研究機関との連携プログラム。

(令和5年12月、TMUとNIBN間のプログラムが採択。日本は国立研究開発法人4法人、大学5校のみの実績。)

- 令和6年9月 TMUと包括共同研究契約を締結
- 令和7年1月 ポスドク研究員を研修生として受入れ (2年間)
- 7月 大学幹部と意見交換会の実施



- 令和8年3月 ポスドク研究員を難病・免疫ゲノム研究PJの研修生として受入れ (1年間)

・栄養分野の研究活動

台北医学大学高齢者栄養研究センターと連携して「**高齢者のフレイル予防または遅延のための栄養ケアモデルの開発**」に関わる国際比較研究を行う。

→専門家に対するインタビュー調査、地域住民に対する意見交換会の実施

- 令和7年度 研修生4名の受入れ調整 (令和8年度に受入れ)

(2) 国立陽明交通大学工程生物科学学院 [台湾]

- 令和7年6月 研究連携協定 (MOU: Memorandum of Understanding) を締結
- A | 健康・医薬研究センターにおいて「**医薬品及び関連技術の向上**」及び「**健康寿命の延伸**」の分野における**共同研究を実施**するため。

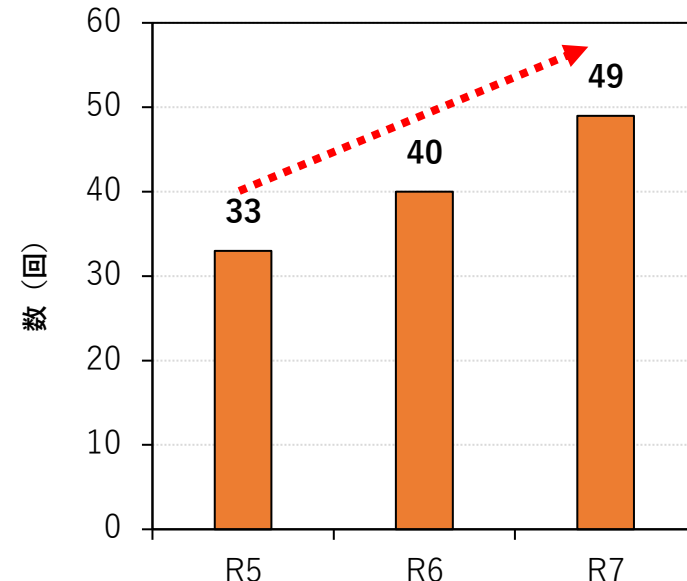
今後、両機関の協力・調整、相互支援を促進していく予定。

国際学会への招待参加実績

国際学会への招待参加の件数が**年々増加**しており、研究活動に対する国際的な関心や評価の高まりが示唆される。

中でも、以下のPJにおいて増加が顕著であった。

- ①創薬標的プロテオミクスPJ
- ②創薬イメージングPJ
- ③バイオインフォマティクスPJ



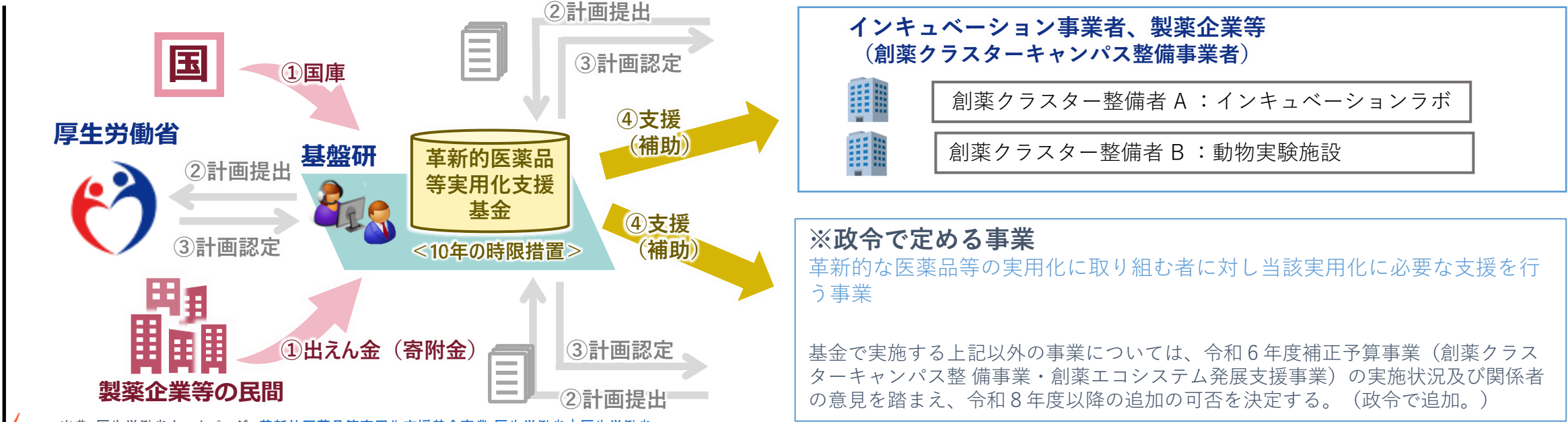
エ 革新的医薬品等実用化支援基金の設置

1 今後の取組み

令和8年度から国庫と民間からの出えん金（寄附金）により創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等や、政令で定める事業を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備できるよう、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、革新的な医薬品等の実用化に取り組むベンチャー企業等に対する支援を行う事業者に対し、必要な資金の交付等の支援を行う。

また、効率的な基金管理事業の運営を図るとともに助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、我が国における創薬エコシステムの発展に寄与する。

2 事業スキーム・実施主体等



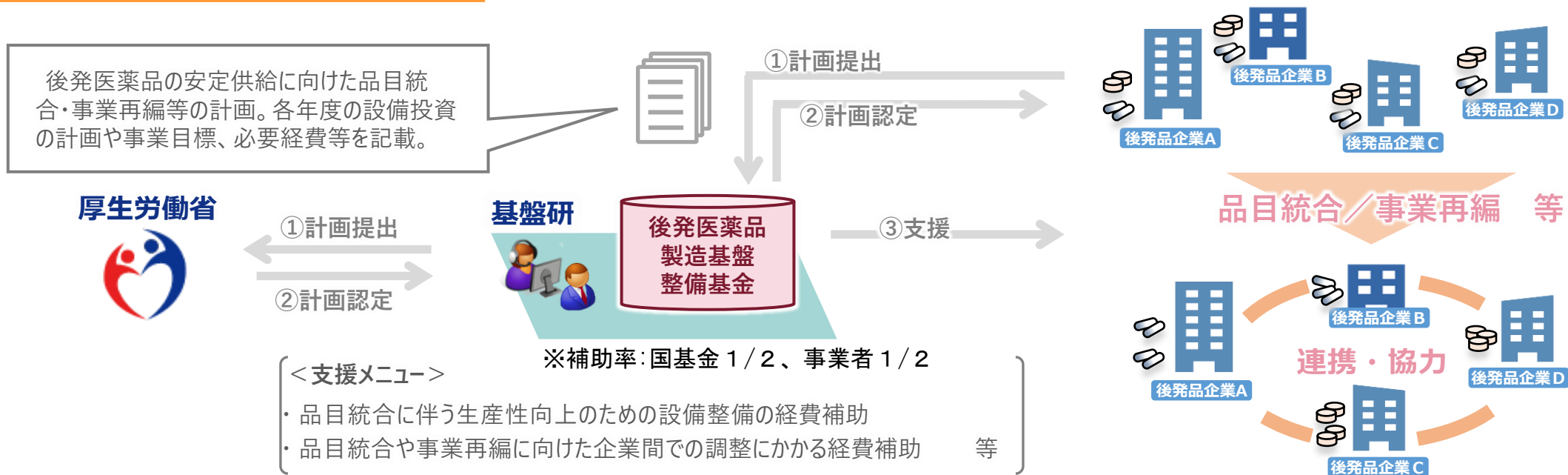
④ 後発医薬品製造基盤整備基金の設置

1 今後の取組み

令和8年度から後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、生産性の向上に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対し、当該取組に必要な資金の交付等の支援を行う。

また、効率的な基金管理事業の運営を図るとともに助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、後発医薬品産業全体の構造改革及び後発医薬品の安定供給確保に寄与する。

2 事業スキーム・実施主体等



カ プレスリリース一覧①

医薬基盤・健康・栄養研究所

- 1 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と国立大学法人旭川医科大学との教育研究に対する連携・協力に関する協定の締結について
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000080.000118477.html>
- 2 創立10周年記念行事開催のお知らせ
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250530.html>
- 3 まずは1品から！おいしく減塩お惣菜コンテスト 国民の健康寿命延伸と医療費削減を目指して
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250520.html>
- 4 WHO協力センターとしての年次報告書を掲載しました
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/2025-0730-1129-60.html>
- 5 「おいしい減塩お惣菜のアイデア」全国からチャレンジャー募集中 -金賞20万円！あなたの作品が国民の循環器予防・健康寿命延伸につながる-
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250818.html>
- 6 シミュレーションによりヨーグルトの適量摂取に関連する2型糖尿病と医療費の変化を試算
https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250929_1.html
- 7 「AI創薬プラットフォーム事業」の共同研究において、患者に寄り添う医療のための問診生成AIおよび看護音声入力生成AIの実運用を開始
https://www.nibn.go.jp/pr/press/20251001_2.html
- 8 全国から注目のファイナリスト決定！ -20都府県、小学生から90歳代までの応募者から書類審査を通過した東京・静岡・京都・大阪・兵庫の8組が決勝戦へ
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20251201.html>

医薬基盤研究所

● 難病・免疫ゲノム研究センター (難病・免疫ゲノム研究プロジェクト)

- 9 個別化ネオアンチゲンワクチン療法の膵臓がんでの治療効果を検証 膵臓がんに対する新しい免疫療法の可能性
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250410.html>
- 10 大腸がんのAPCネオアンチゲンに対するがん免疫療法の開発 ～より多くの患者を迅速に治療可能な次世代免疫治療に期待～
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250515.html>

カ プレスリリース一覧②

● 難病・免疫ゲノム研究センター (プレシジョン免疫プロジェクト)

- 11 住友ファーマ創出の新規TLR7ワクチンアジュバント (DSP-0546) を用いた新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の臨床試験 (フェーズ1試験) の中間解析について
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250731.html>
- 12 住友ファーマ創出の新規TLR7ワクチンアジュバント (DSP-0546) を用いた新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の欧州フェーズ1試験結果に関する学会発表について
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20251001.html>
- 13 新規TLR7アゴニスト「SA-5」の前臨床安全性と有効性をカニクイザルモデルで実証 ～慢性感染症治療に向けた次世代免疫賦活薬候補～
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20251210.html>
- 14 住友ファーマ創出の新規TLR7ワクチンアジュバント (DSP-0546) を用いた新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の欧州フェーズ1試験中間解析結果 (交差反応性) について
https://www.nibn.go.jp/pr/press/20260226_jp.html

(難治性疾患研究プロジェクト)

- 15 膵がんのKRAS/GNASドライバー変異を一挙捕捉する6色マルチプレックスデジタルPCRの2つの高感度解析メソッド -臨床応用と社会実装への道筋-
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20260121.html>

(難病情報資源研究プロジェクト)

- 16 「難病治験ウェブ」発表会開催のお知らせ ～難病患者の未来のために～
https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250630_n.html

● ヘルス・メディカル微生物研究センター (ワクチンマテリアルプロジェクト)

- 17 國澤純センター長らと東京大学医科研との共同研究成果が論文掲載されました
https://www.nibn.go.jp/pr/ex_press/20250521.html
- 18 オメガ3脂肪酸などの迅速精密合成法の開発と新しい抗炎症性脂肪酸の発見
<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250623.html>

カ プレスリリース一覧③

● ヘルス・メディカル微生物研究センター (腸内環境システムプロジェクト)

日本人に多い3種類の腸内細菌に対するモノクローナル抗体を樹立！

<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250528.html>

腸内細菌間のコミュニケーションの一部が明らかに

https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250801_1.html

(細菌情報学プロジェクト)

PM2.5が引き起こす呼吸器障害メカニズムを解明

<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250529.html>

劇症型溶連菌感染症の発症メカニズムにかかわる新たな遺伝子変異を解明

<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250730.html>

● 創薬デザイン研究センター (人工核酸スクリーニングプロジェクト)

腹膜播種を有する進行胃癌に対する新たな挑戦

https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250630_k.html

遺伝性難病 嚢胞性線維症の治療に新たな可能性 ユビキチンリガーゼRFFLを標的とするアンチセンス核酸の開発に成功

https://www.nibn.go.jp/pr/press/20251114_2.html

● A I 健康・医薬研究センター (バイオインフォマティクスプロジェクト)

● ヘルスケア・メディカル微生物研究センター (ワクチンマテリアルプロジェクト)

ワクチンと免疫療法薬の前臨床評価を促進する「アジュバントデータベース」を公開

<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250811.html>

● 薬用植物資源研究センター

26 天草市と東京生薬協会及びNIBNの連携協定締結

<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250709.html>

27 国内薬用植物栽培を新たな地で 伊勢原市、国産生薬生産普及協会、東京生薬協会及び医薬基盤・健康・栄養研究所の連携協定締結について

https://www.nibn.go.jp/pr/press/20260323_y.html

● 霊長類医科学研究センター

28 アフリカ開発会議（TICAD9）にて、セミナー・シンポジウムを開催

https://www.nibn.go.jp/pr/ex_press/20250723.html

国立健康・栄養研究所

29 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所セミナーを開催します

https://www.nibn.go.jp/pr/press/R8_NIHNseminar.html

● 栄養疫学・政策研究センター （栄養社会科学研究室）

30 食品関連事業者のための製品の減塩ガイドを公開 事業者の自主的な減塩の取組を支援する実践的手引き

<https://www.nibn.go.jp/pr/press/20251120.html>

● 臨床栄養研究センター （栄養代謝研究室）

31 同じ食事内容でも吸収されるエネルギーは異なる？ ～食事や健康状態で変わる「消化可能エネルギー」の最新レビュー～

<https://www.nibn.go.jp/pr/press/2026-0227-1733-73.html>

● 産官学連携研究センター （研究連携推進室）

32 「自然に健康になれる社会」はつくれるのか 食環境づくりと日本版NPMを考える産学官対話シンポジウム

https://www.nibn.go.jp/pr/press/20260203_2.html

④ プレスリリース 令和7年6月6日、創立10周年記念行事を開催

創立10周年を迎えるにあたり、記念シンポジウムを開催した。

シンポジウムはライフサイエンスハブウエスト（大阪市）にて執り行われ、中村 祐輔 理事長による開会のご挨拶の後、片桐 豊雅 医薬基盤研究所所長が「医薬基盤研究所の過去・現在・未来」、瀧本 秀美 理事が「国立健康・栄養研究所の過去・現在・未来」、そして中村 祐輔 理事長が「将来を見据えた創薬プラットフォームの構築」と題して、それぞれ講演を行った。

日頃よりご支援・ご協力いただいている関係者や記者の方々など、計約150名が参加した。



令和 6 年度：11回

4 月	田中医療創造研究所 代表 田中 紘一
5 月	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授 武藤 香織
6 月	大阪大学ワクチン開発拠点 先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム研究センター 拠点長 審良 静男
7 月	国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター(C-CAT)センター長 研究所 ゲノム生物学研究分野 分野長 河野 隆志
9 月	国際医療福祉大学 副学長 小室 一成
10月	東京大学大学院医学系研究科 国際保健学専攻 人類遺伝学分野 教授 藤本 明洋
11月	虎の門病院 院長 門脇 孝
12月	がん研究会有明病院 顧問 医療情報部長 小口 正彦
1 月	大阪大学免疫学フロンティア研究センター 特任教授 坂口 志文
2 月	京都大学iPS細胞研究所(CiRA) 特定拠点教授 戸口田 淳也
3 月	山口大学大学院医学系研究科 免疫学講座 教授 山口大学細胞デザイン医科学研究所 所長 玉田 耕治

令和 7 年度：9 回

4 月	国立健康危機管理研究機構・国立国際医療研究所 ゲノム医科学プロジェクト長 ナショナルセンターバイオバンクネットワーク・中央バイオバンク長 徳永 勝士
6 月	国立研究開発法人理化学研究所 自己免疫疾患チーム チーム ディレクター 山本 一彦
9 月	北海道大学病院 呼吸器外科 教授 加藤 達哉
10月	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所長 梅澤 明弘
11月	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 教授 土岐 祐一郎
12月	福岡がん総合クリニック 院長 森崎 隆
1 月	東京大学 特別栄誉教授 宮園 浩平
2 月	日本医療研究開発機構 理事長 中釜 斉
3 月	帝京科学大学教授 中村 幸司

医薬品等に関する事項 (基盤的技術の研究及び創薬等支援)

A. 医薬品等に関する事項

1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

- (1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援
- (2) ワクチン等の研究開発を含む振興・再興感染症対策に係る研究及び支援
- (3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援
- (4) 抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発に係る研究及び支援

A. 医薬品等に関する事項

1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

自己評価 S

I 中長期目標の内容

当該業務は、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、「難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援」「ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援」「免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援」「抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発に係る研究及び支援」に取り組むものである。

目標は前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものであるが、「①共同研究実施件数」「②特許出願件数」については、前中長期目標・計画期間における当初2年の数字が他の5年と比して極端に少なかったため、平成29年度～令和3年度の5年間での平均値以上とした。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援 (1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 (2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 (3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 (4) 抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発に係る研究及び支援	①共同研究実施件数 (目標値：79件以上)	88件	111%	100件	127%	137件	173%	139件	176%						
	②特許出願件数 (目標値：42件以上)	70件	167%	38件	90%	36件	86%	32件	76%						
	③査読付き論文発表件数 (目標値：116報以上)	133報	115%	146報	126%	137報	118%	122報	105%						
	④学会発表件数 (目標値：309 回以上)	352回	114%	335回	108%	341回	110%	453回	147%						
	⑤外部資金獲得件数 (目標値：102件以上)	125件	123%	119件	117%	140件	137%	164件	161%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
①共同研究実施件数 （目標値：79件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。また、第2期中長期計画の期間中から、所内向け共同研究契約等の問合せシステムの運用を開始し、契約締結の支援体制を強化したことによるものと考えられるため、共同研究契約締結に係る所内向けシステムの運用・支援体制が確立するまでは、目標の変更は行わない。
④学会発表件数 （目標値：309回以上）	②国際連携の推進が進んだ結果、国際学会での招待講演や一般講演が増え発表件数の増加につながっている。
⑤外部資金獲得件数 （目標値：102件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。

III 評価の根拠

根拠	理由
生成AIを活用した創薬・治療システムの構築及び機能拡充	本研究は、AI創薬と患者中心医療の実現を目指し、研究所内の知見と技術を結集した先駆的な取組である。問診生成AIや看護音声入力生成AIの導入により医療従事者の負担軽減と業務効率化を実現するとともに、電子カルテ連携基盤の構築により実装性と汎用性を高めた。また、疾患説明AIの適用拡大等を通じて医療の質向上や研究開発の促進に寄与しており、社会的意義の高い成果が得られたとともに、今後の展開が期待される。
胃癌腹膜播種の治療を目指し、GMP製造、製剤化、非臨床試験を実施したアンチセンス核酸の開発及び第1相試験	核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発として、外科的な治療が極めて困難であり一般的な治療法である抗腫瘍剤の全身投与による効果も乏しいとされる腹膜播種治療を目指して、独自に設計したアンチセンス核酸（ASO）の成果を実用化するため、AMED橋渡し研究プログラムによる予算支援のもと、GLP遵守の非臨床試験の完了及び治験原薬のGMP製造管理体制が確立したため、第1相試験を開始した。その他、多数の共同研究に取り組み、様々な創薬標的に対する核酸の配列設計やデザイン等を実施することでアンメット・メディカルニーズに対する新たな治療法開発に貢献した。

III 評価の根拠（続き）

根拠	理由
世界最高水準の創薬イメージングプラットフォームによる、in vivoでの作用機序の可視化、新規創薬ターゲットの同定及び有用性の検討	最先端かつ独自に開発している生体多光子励起イメージング技術を駆使して、RANKL及び抗RANKL抗体の新たな作用機序を解明した。また、生体イメージングを駆使した疾患モデルの解析により、代謝障害関連脂肪肝炎（MASH）や原発性硬化性胆管炎（PSC）の病態形成に関与するマクロファージの分化・機能の制御に係る創薬ターゲットとしての有用性について検討を進めることが出来た。更に安定な作用化合物のスクリーニングを行い、現在特許申請及び論文発表を進めている。また、ERATOに採択されたことで、創薬イメージングのさらなるアップデートに繋がることが期待される。
基盤的がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発におけるGMP製造	新規概念に基づく創薬を目指し、既存の治療戦略とは全く異なる「がん抑制因子（PHB2）の機能」に着目した独創性の高い研究を進めており、長期持続性の薬効を発揮するよう改変したdstERAP製剤がBIG3-PHB2の相互作用を阻害することで乳がん細胞増殖抑制をin vitroとin vivoで確認し、AMED「革新的がん医療実用化研究事業」においてdstERAPの製剤化から治験薬製造まで完了した。 この「がん抑制因子活性化」という創薬概念は、乳がんのみならず、BIG3-PHB2複合体が発現する多種のがんへの応用の可能性を持つため、日本発の新規モダリティ創薬として、これまでにない独自の創薬開発に繋がることが期待される。
感染症に対するワクチンやアジュバント等及び腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究	感染症に対するワクチンやアジュバント等の研究開発に加え、免疫システムや腸内環境に基づく個別化医療・ヘルスケアに関する研究を進めている。その中でワクチン関連については、アジュバント開発において、アルカリゲネス由来Lipid Aの舌下投与への応用を新たに展開し、呼吸器に加え腸管における粘膜免疫応答誘導の可能性の示唆、副作用低減型ワクチン設計の提示、抗炎症脂質代謝物アナログAntiefinの創出による新規創薬シーズを確立し、安全性を考慮したアジュバント・免疫制御技術の高度化を大きく前進させた。 腸内環境システムにおいては、腸内細菌や食品成分に基づく免疫制御機構の解明を進め、ヒト研究を含む解析により腸内環境と健康の因果関係の理解を深化させた。また、代表的腸内細菌に対する抗体を樹立し、迅速・低コストな検査系を確立させ、大阪・関西万博での提供や企業ライセンスを通じて社会実装を推進した。 基礎研究から応用・社会実装まで一貫した研究展開を実現し、ワクチンおよびマイクロバイオーーム研究における国際的競争力の強化と、ヘルスケア分野への実装基盤の確立に大きく貢献している。

各センターの研究費【基盤的技術の研究及び創薬等支援】

	難病・免疫ゲノム研究センター	ヘルス・メディカル 微生物研究センター	創薬デザイン研究センター	AI健康・医薬研究センター
AMED・厚労等科学研究費	252,160	367,942	379,500	81,982
その他公的研究費 (JST・NEDO等)	20,734	7,462	368,909	36,426
企業等との共同研究費	3,080	62,684	71,463	30,900
奨励寄附金に該当する財団等の 助成金	15,510	3,500	52,013	0
運営費交付金	382,900	132,770	93,178	108,081
事業収入	0	594	34,482	0
合計	674,384	574,952	999,545	257,389

難病・免疫ゲノム研究プロジェクト

背景・社会的意義等

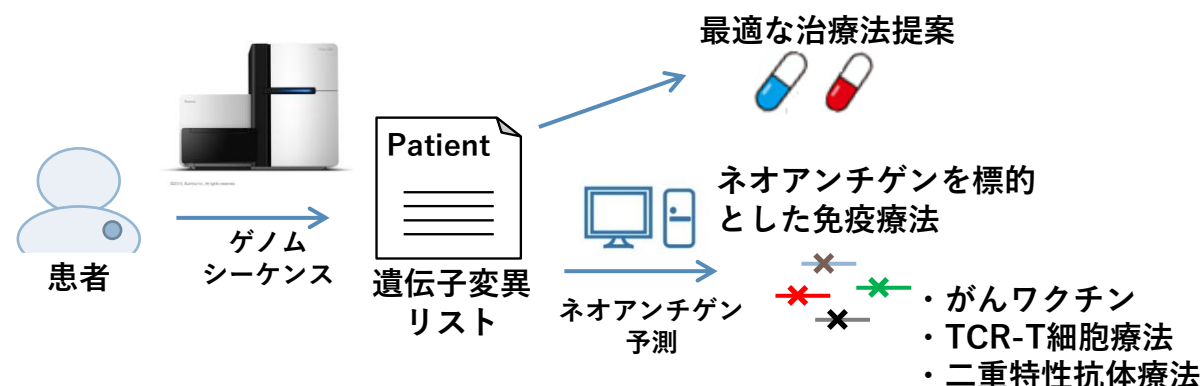
- 多くの疾病において、その発症・治療反応性・予後に“免疫”が関与することが分かっており、患者の**ゲノム情報**と**免疫情報**、それらを統合した**免疫ゲノム解析**が重要である。
- 個々のゲノム情報に基づき最適な治療法を提案する個別化医療の実用化にはまだ課題も多い。
- 遺伝子パネル検査を用いたがんゲノム医療での治療薬への到達率は5-10%であり、新規治療薬開発が急務である。本プロジェクトでは、**免疫ゲノム解析を用いた個々の患者に最適な免疫療法の開発**を目指している。

目標・令和7年度実績・成果・課題

- 個別化ネオアンチゲン樹状細胞ワクチンでT細胞免疫を誘導するペプチドの特徴を解明し、予測モデルを構築した。
- 複数のHLAに提示されるKRAS sharedネオアンチゲンを標的とした二重特異性抗体を開発した。
- 全ゲノム・ロングリードシーケンスを用いて、大腸がん特異的なトランスクリプト由来のがん特異的ペプチドを同定した。

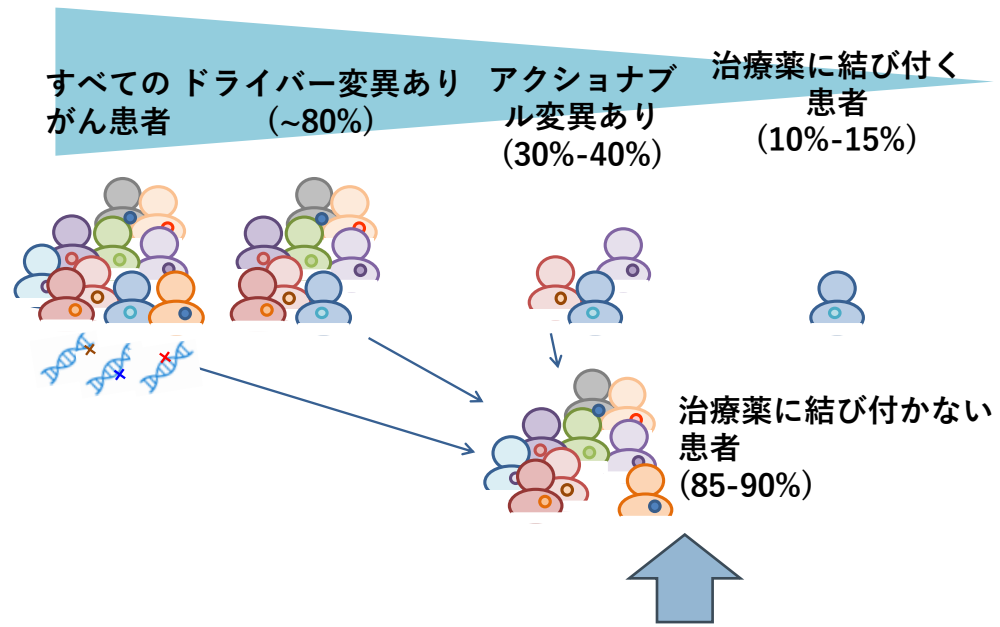
ポイント

- 大規模なネオアンチゲンペプチドの免疫原性の解析
- 複数のHLAに提示されるネオアンチゲンを認識する二重特異性抗体の作製
- ロングリードを用いた新規がん特異的抗原の同定



ネオアンチゲンを標的とした免疫療法の開発

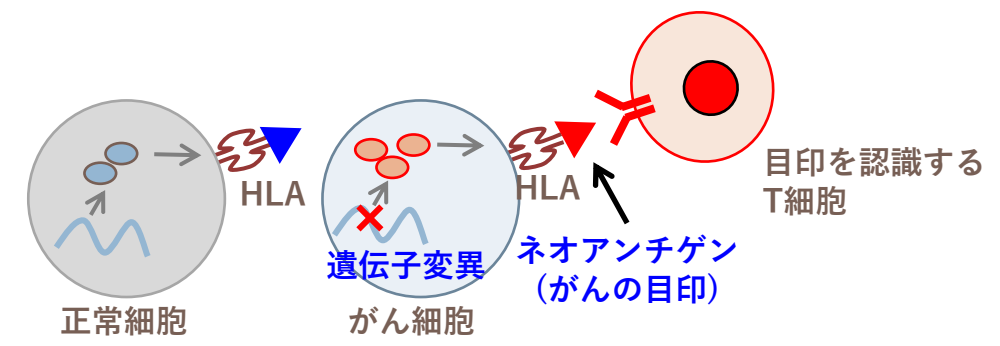
- ・日本人の2人に1人はがんになると言われており、死因はトップ、5年生存率は64.1%（8%-99%）である。
- ・既存免疫療法（免疫チェックポイント阻害剤）の有効率は20-40%と限定的である。
- ・遺伝子パネル検査での治療薬への到達率は10-15%と限定的である。



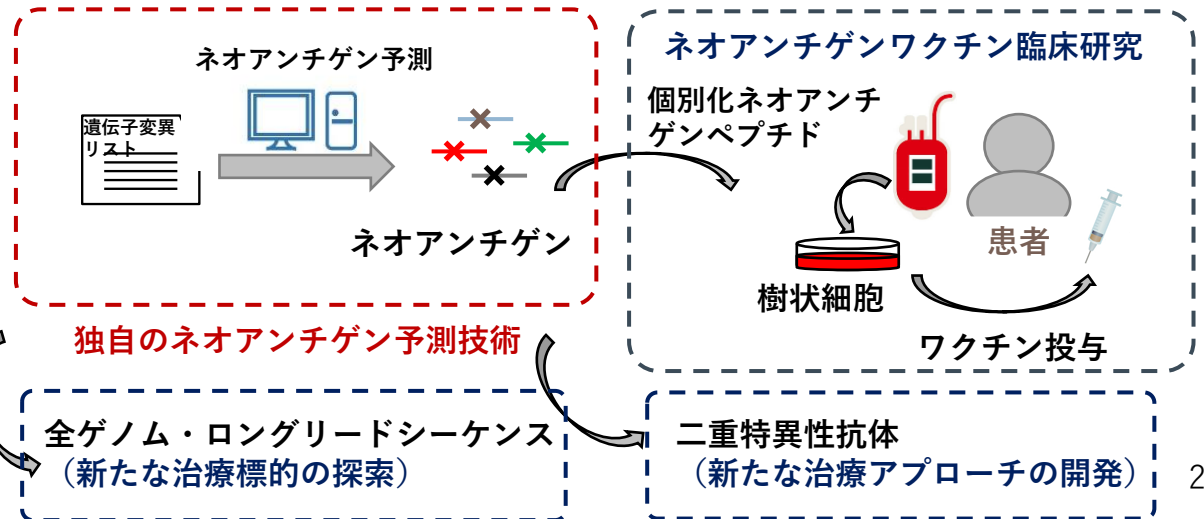
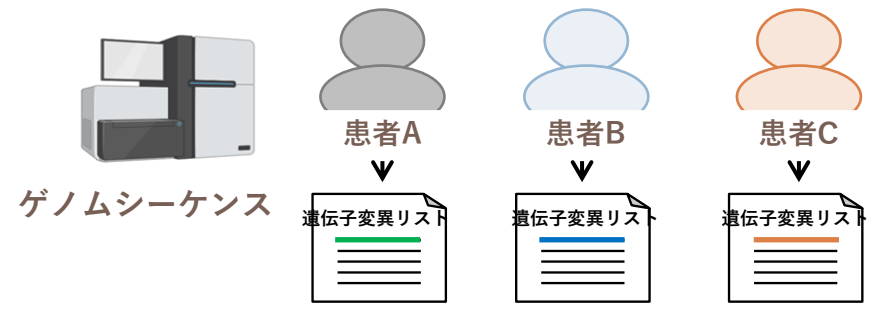
“治療選択肢のない患者に新たな治療選択肢を”

ゲノム情報に基づいた新たな免疫療法
(ネオアンチゲンを標的としたがん免疫療法)を開発する。

ネオアンチゲン (がんの新たな目印):
がん遺伝子変異由来の新たながん特異的抗原



ネオアンチゲン予測法開発とその臨床応用



KRASネオアンチゲンを標的とした二重特異性抗体

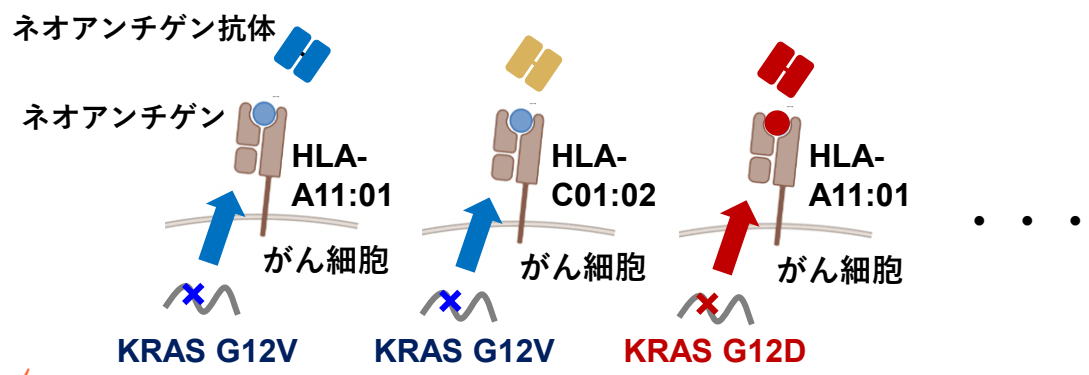
がんで最も遺伝子変異の多いKRASに着目

KRAS遺伝子頻度 (%)

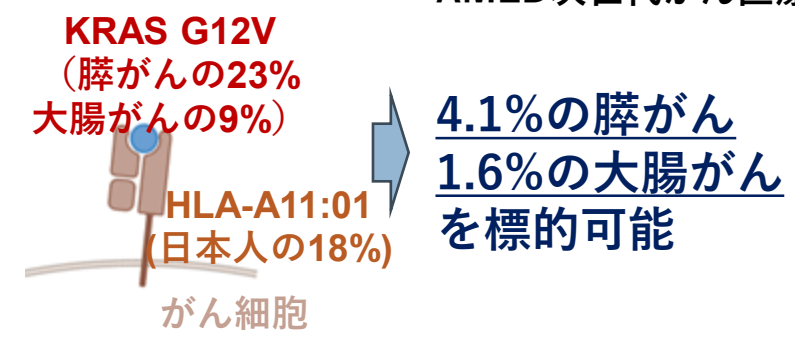
	膵臓がん	大腸がん	肺腺がん	子宮体がん	子宮肉腫	胃がん
G12D	33.1	10.3	3.4	5.8	3.5	2.3
G12V	23.0	9.0	6.3	4.0	5.3	
G12R	15.7					
G12C		3.0	10.4			
G12A		2.1	3.0			
G12S						
G13D		7.1		2.1		2.7
Q61H	2.2					
A146T		2.4				

KRASネオアンチゲン
(KRAS変異×HLAタイプ)

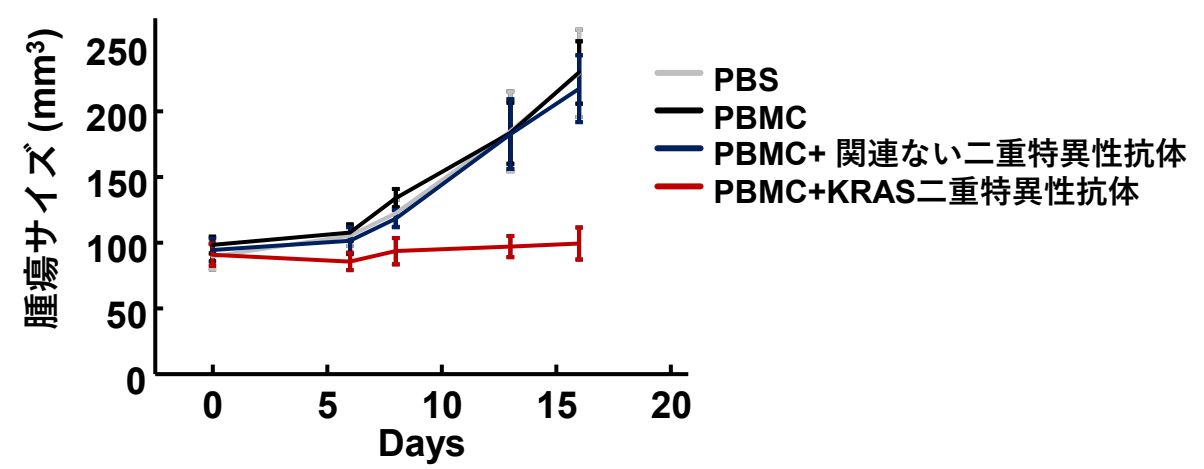
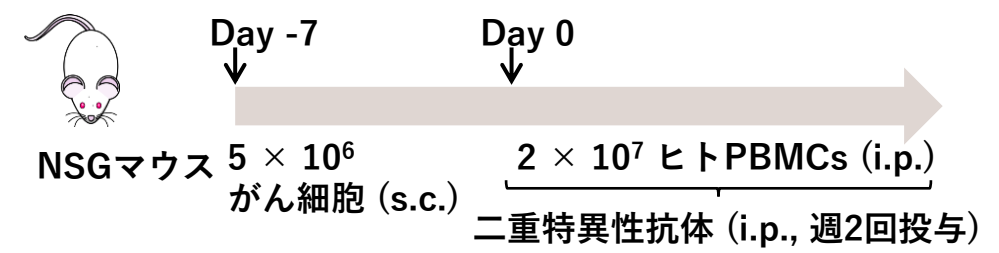
14種類の標的可能なKRASネオアンチゲンを同定



AMED次世代がん医療加速化研究事業



KRASネオアンチゲン二重特異性抗体を作製に成功



In vivoでのKRAS二重特異性抗体の抗腫瘍活性を証明

難病情報資源研究プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 難病の病態解明研究を通じて、診断・治療法開発を促進する。
- 難病研究開発に必要な資源（試料、情報）を提供する。

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

・ 目標（中長期計画）

- 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援
- 創薬資源に係る研究及び支援

・ 令和7年度実績・成果

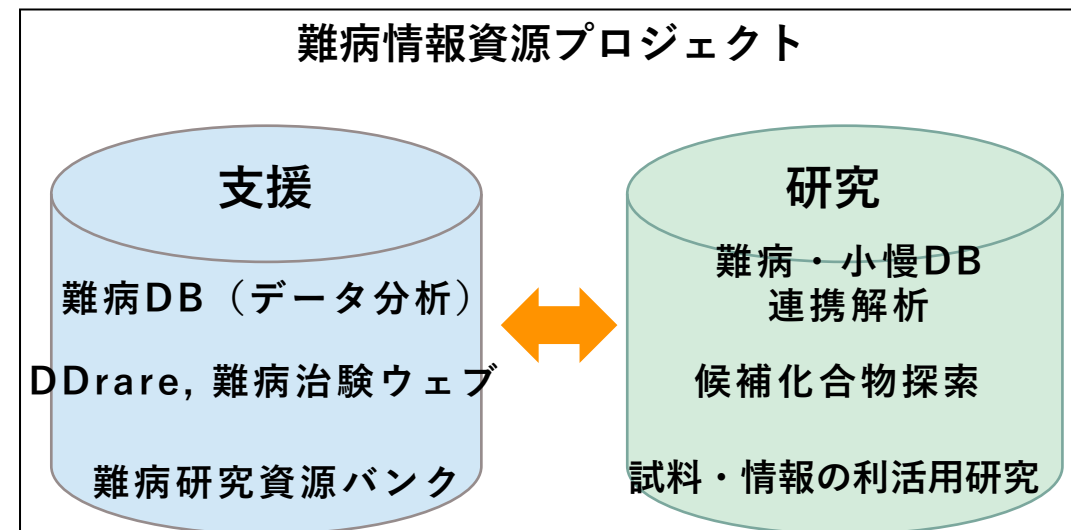
- 厚労省難病DBのデータ約450万件を分析
- DDrare（難病創薬情報DB）の改良
- 難病治験ウェブ（治験情報提供サイト）の開発・公開
- 難病研究資源バンクの臨床検体の収集・利活用

・ 課題

- 検体・データ利活用による研究成果創出、患者還元

▶ ポイント

- 難病研究開発・治験に重要な情報、検体を収集・提供
- 難病の創薬情報の分析を通じて、診断・治療法開発を促進



難病治験ウェブ

難病治験ウェブ

難病に関する治験情報を簡単検索

キーワード検索

治験情報を探す

地方ごとの治験件数

実施施設の場所を表示

難病治験ウェブについて

全国で実施されている難病に関する治験情報を簡単に検索できるウェブサイトです。

トップページ

難病治験ウェブ 2026-04-07 データ更新

ホーム > 疾患一覧

疾患一覧

難病治験ウェブで分類した、指定難病の（表記は「告示番号・疾患名」）ごとの治験数です。1件の治験が複数の指定難病を対象としていることがあります。

疾患名で絞り込み (例) 遺尿性大腸炎

全 93 疾患 治験数 (多い順)

1	40件	17. 遺尿性大腸炎	募集済 1件	募集中 25件	募集終了 12件	研究終了 1件
2	30件	16. クローン病	募集済 11件	募集終了 6件	研究終了 1件	
3	26件	48. 全身性エリテマトーデス	募集済 16件	募集中 10件	募集終了 4件	研究終了 3件

用語解説が
ポップアップ表示

難病治験ウェブ 2026-04-07 データ更新

ホーム > 検索結果一覧

検索結果一覧

検索条件

キーワード検索
症状 疾患名など

疾患名 [疾患一覧]
疾患名

性別
すべて

年齢
すべて

医療機関名
医療機関名

医療機関の場所
北海道

募集状況
すべて

フェーズ
すべて

検索 リセット

一覧表示 地図表示

155件中 1~20件を表示 募集状況 (募集前→募集中→...)

1 17. 多系統萎縮症
JRCT2031250696
多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照 二重盲検ランダム化第III相試験
📍フェーズ3 📍男性・女性 📍30~80 📍北海道、埼玉県、千葉県、東京都、京都府、鳥取県、岡山県、福岡県、鹿児島県 募集中

2 36. 表皮水疱症
JRCT011240064
日本人の表皮水疱症患者を対象としたFilisuvez (Oleogel-S10) の安全性、有効性及び薬物動態を評価するための多施設共同非盲検試験
📍フェーズ3 📍男性・女性 📍3~ 📍北海道、東京都、新潟県、兵庫県、福岡県 募集中

3 18. 脊髄小脳変性症 (多系統萎縮症を除く)
JRCT011250017
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相試験試験3
📍フェーズ3 📍男性・女性 📍18~ 📍北海道、青森県、岩手県、福島県、栃木県、群馬県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、愛知県、三重県、大分県、兵庫県、奈良県、鳥取県、岡山県、広島県、香川県、高知県、福岡県、熊本県、鹿児島県 募集中

4 222. 一次性ネフローゼ症候群
JRCT2051240106
小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDECC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -
📍フェーズ3 📍男性・女性 📍3~ 📍北海道、宮城県、栃木県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、愛知県、滋賀県、兵庫県、徳島県、福岡県、沖縄県 募集中

検索結果一覧

難病治験ウェブ 2026-04-07 データ更新

ホーム > 検索結果一覧 > 治験詳細

治験詳細

検索結果へ戻る

17. 多系統萎縮症
JRCT2031250696
多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照 二重盲検ランダム化第III相試験
📍フェーズ3 📍男性・女性 📍30~80 📍北海道、埼玉県、千葉県、東京都、京都府、鳥取県、岡山県、福岡県、鹿児島県 募集中

最終公表日: 2026-04-02

被験者 (患者等) と研究者 (医師等) の両方が、どの被験者に本物の薬が使われ、どの被験者にプラセボ (偽薬) が使われているかを知らない状態のことです。ダブルブラインドといわれます。

※ 開投としたときの有効性及び安全性を、プラセボを対照とした多施設共同 二重盲検ランダム化比較試験で検証する。

実施期間

開始日	2026-02-09
終了日	2028-03-31

対象となる方

対象疾患	多系統萎縮症
指定難病 (告示番号、疾患名)	17. 多系統萎縮症 概要、診断基準等 (pdf) 📄
性別	男性・女性
年齢	30~80

※ 参加に際しては、ほかにも細かな条件があります。
※ 「指定難病」は難病治験ウェブ独自の項目であり、「対象疾患」と一致しない場合があります。
※ 「概要、診断基準等」はあくまで指定難病の概要、診断基準、重症度等です。

実施施設

【北海道】 北海道大学病院

【埼玉県】 独立行政法人国立病院機構東埼玉南

【千葉県】 千葉大学医学部附属病院

【東京都】 国立精神・神経医療研究センター

【東京都】 東京大学医学部附属病院

【東京都】 東京科学大学病院

【岡山県】 岡山大学病院

【福岡県】 九州大学病院

【鹿児島県】 鹿児島大学病院

北海道大学
日本: 〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目
3.4 ★ (359) 📍

研究責任者

所属機関	東京大学医学部附属病院
------	-------------

治験詳細ページ

難病DB-小慢DBのデータ連携

データ連結に向けたDBデータ項目の比較

→ 患者、項目ごと、時系列追跡調査が可能に

臨床調査個人票

097 潰瘍性大腸炎

新規 更新

患者情報	
保険者番号	被保険者記号
被保険者番号	被保険者個人単位枝番
資格取得年月日	西暦 年 月 日

*以降、数字は右詰めで記入

難病DB：臨床調査個人票（OCR登録対応）

慢性消化器疾患 () 年度 小児慢性特定疾病 医療意見書 (新規申請用)

病名 14 潰瘍性大腸炎

性別 性別 性別

年齢 年齢 年齢

出生年月日 出生年月日 出生年月日

出生地 出生地 出生地

家族構成 家族構成 家族構成

現在の病状 現在の病状 現在の病状

既往歴 既往歴 既往歴

家族歴 家族歴 家族歴

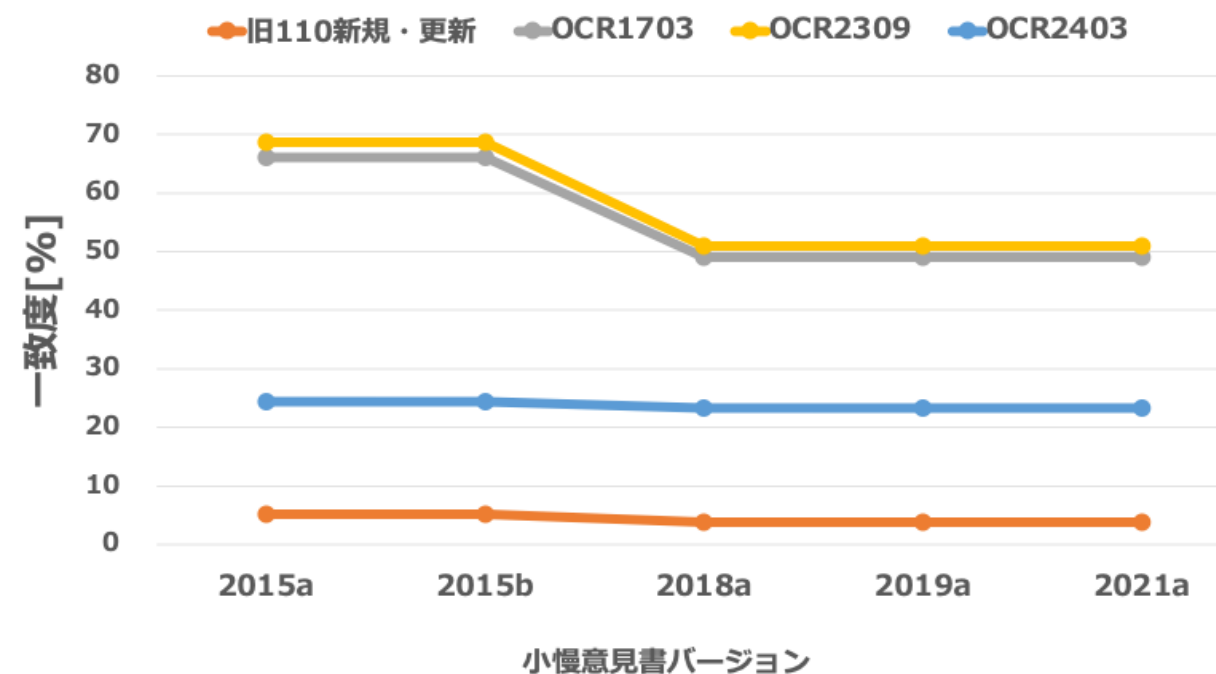
アレルギー アレルギー アレルギー

その他 その他 その他

小慢DB：医療意見書

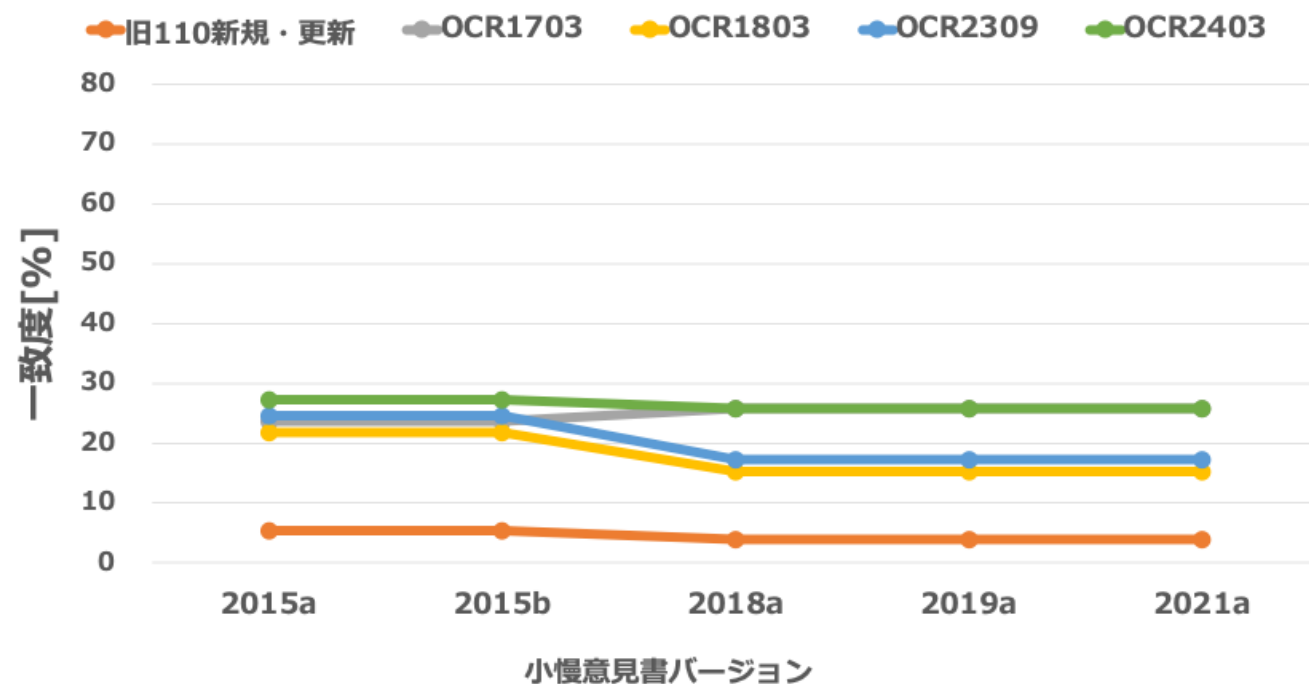
難病-小慢データ項目対比/帳票種別毎一致度

[1.クローン病（難病告示番号=96、小慢細分類#15）]



難病-小慢データ項目対比/帳票種別毎一致度

[2.潰瘍性大腸炎（難病告示番号=97、小慢細分類#14）]



クローン病と潰瘍性大腸炎について、難病【臨個票】と小慢【意見書】のデータ項目比較

プレシジョン免疫プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 日本は超高齢化社会にあり、難病、がん、感染症に対する新規診断法・治療法・ワクチン開発が重要。
- 特に難治性疾患の克服には、個々人の免疫状態やゲノム多様性を把握する高度な解析基盤が必要である。
- 新興・再興感染症対策では、迅速なワクチン開発と有効性・安全性評価系の構築が重要である。
- 当プロジェクトでは、**LRS解析による免疫ゲノム解析、多層的免疫オミクス解析を統合し、非ヒト霊長類モデルとヒト臨床検体を用いて、難病、がん、感染症に対する個別化・層別化医療の創出を目指した研究を進めている。**

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

- 難病、がん、慢性持続感染症、新興・再興感染症を対象に、バイオマーカー探索、免疫療法・ワクチン開発を推進した。
- HTLV-1関連疾患343症例のLRS解析を進め、構造変異およびHLA/MHC領域の構造多様性解析を展開した。
- ALSおよび成人発症non-5q SMAでは、リピート伸長変異を同定し、難病の遺伝学的背景解明を前進させた。
- 膵癌では血中EV解析により、CA19-9を補完する新規バイオマーカー候補群を抽出した。
- HIV、HBVでは新規免疫療法研究を進め、ユニバーサルインフルエンザワクチンではFIH中間解析結果を得た。

▶ ポイント

- LRS解析と高次免疫学的解析基盤を統合し、難病・がん・感染症を横断して研究を展開
 - HTLV-1関連疾患、ALS、SMAで病態関連ゲノム異常の抽出を推進
 - 膵癌ではCA19-9を補完する血中EVバイオマーカー候補群を提示
 - HIV、HBVでは新規免疫療法研究を前進
 - ユニバーサルインフルエンザFIH中間解析など国産ワクチン開発を支援
- 当プロジェクトでは、基盤整備から病態解明、非臨床、臨床評価まで一貫して推進している。**

生体機能分子制御プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 今後生じる高齢化や新興感染症の脅威に対応するため、がん、感染症、自己免疫疾患、精神疾患の治療法開発は急務である。

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

- **がん・感染症、自己免疫疾患などの慢性疾患発症進展の分子機構の解明とその生体内機能制御を通じた革新的な治療法・診断法の開発」から個別化医療の確立を目指す。**
- AMED革新がん医療実用化事業・次世代がん医療加速化研究事業の支援下、がん抑制因子活性化ペプチド(**dstERAP**)の製剤化に成功し、治験薬の製造を完了した。現在、医師主導型第一相臨床試験の準備を進めている。
- AMED橋渡し研究プログラムAシーズ（代表）支援下、膜内在型セリンプロテアーゼRHBDL2標的ASOを複数同定し、細胞増殖抑制効果を認めるASOを見いだした。
- 小胞体ストレスセンサーIRE1のゴルジ体輸送メカニズムおよびゴルジ体局在糖転移酵素GALNT6-7によるO結合型糖鎖修飾を解明した。さらに、GALNT6-IRE1相互作用阻害ペプチドを開発し、in vitro, in vivoでの抗腫瘍効果を確認した。
- WES解析を通じて遺伝性乳がん原因遺伝子としてNFKBIE遺伝子を同定し、乳がん患者において、1塩基deletion変異およびプロモーター領域のメチル化を確認した。
- 核輸送分子を指標とした微小核サブタイプとゲノム不安定性機構に関して、Importin α を指標として微小核を機能的に分類し、核輸送異常とゲノム不安定性との関連を体系的に解明した。

▶ ポイント

- がん抑制因子活性化ペプチドdstERAPの治験薬の製造と第一相臨床試験の準備
- がん特異的GALNT6-IRE1相互作用阻害ペプチドの開発
- 膜内在型セリンプロテアーゼRHBDL2を標的としたTNBC治療薬開発
- 核輸送分子Importin- α のがん微小核における蓄積およびクロマチン制御機能の解明

成果のトピック：がん抑制因子活性ペプチドdstERAPの開発 ～臨床試験へ～

① 乳がん治療の現状と課題

患者さんの声

- 薬を続けて5～10年で耐性ができて再発してしまう…
- 副作用もつらい…

再発・転移 耐性獲得 (5～10年) 副作用・QOL低下

主な乳がん治療法

手術 化学療法 放射線療法 免疫療法

新しい作用機序を持つ治療薬が必要！

② 乳がん細胞の増殖メカニズム (ブレーキが効かない)

正常細胞 (ブレーキが適切に作動) 乳がん細胞 (ブレーキが効かない)

がん促進シグナル (細胞増殖を抑制) がん促進シグナル (細胞が増殖・生存・転移)

BIG3がPHB2に結合し、ブレーキが作動しないため、がん細胞の増殖を促進している！

③ dstERAPの作用機序 (ブレーキを取り戻す！)

dstERAP (相互作用阻害ペプチド)

dstERAPがBIG3とPHB2の結合を阻害し、PHB2のがん抑制機能を回復させる！

がん促進シグナルを抑制し、がん細胞の増殖・転移を抑える！

④ 非臨床での抗腫瘍効果 (タモキシフェン耐性乳がんモデル)

1週間に1回の尾静脈投与

担がんマウスモデル

腫瘍の大きさ (mm³)

投与後日数

stERAP : Single stapled ERAP

→ 腫瘍増殖を顕著に抑制！

⑤ 非臨床試験 (安全性・体内動態)

毒性試験 体内動態 (カニクイザル)

ラット (単回・4週間静脈投与) サル (4週間静脈投与)

呼吸器・中枢神経系・心血管系・内分泌・免疫・局所刺激性など各種毒性評価で異常なし！

無毒性量

ラット : 10 mg/kg/回 サル : 30 mg/kg/回

腎クリアランスで速やかに尿排泄 腫瘍内では長く作用を継続 (データあり)

⑥ 製剤化・治験薬製造の完了

製剤化 治験薬製造 保管・供給体制

安全性・溶解性を最適化した製剤を開発！ CDMO企業にてGMP製造を完了！ 倉庫会社にて治験開始まで厳格に保管！

製剤化と治験薬製造が完了し、臨床試験に向けた準備が整いました！

⑦ 第一相臨床試験 (Phase I) へ

試験デザイン (3+3試験)

開始用量 用量レベル2 用量レベル3 最大耐用量 (MTD) の設定

まずは安全性を確認し、次のステップ (第II相試験) へつなげます！

主な評価項目

- 安全性・忍容性
- 用量制限毒性 (DLT)
- MTD / 推奨第II相用量 (RP2D)
- 薬物動態 (PK)
- 薬力学 (PD)

安全性が高く、体にやさしいペプチド薬です！

がん抑制因子を活性化する新しい作用機序の薬で、乳がん患者さんに、より良い未来を！

再発の抑制 耐性克服 副作用の少ない治療 QOLの向上

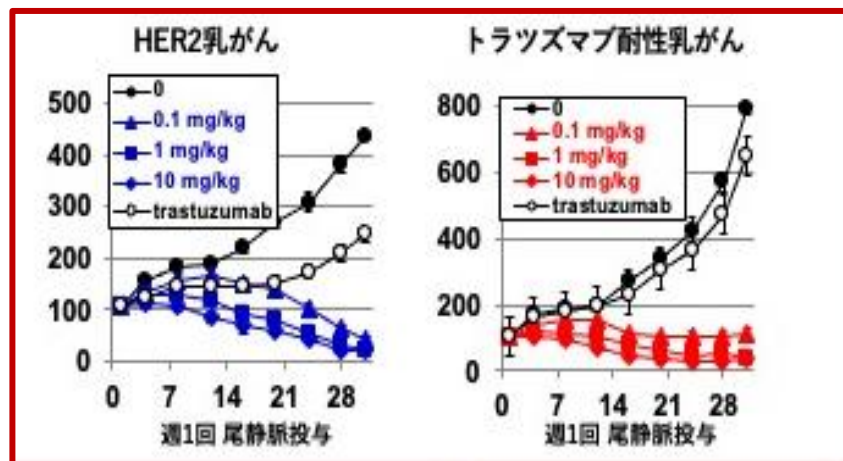
ブレーキを取り戻して、がんに打ち勝つ未来へ！

将来の展開

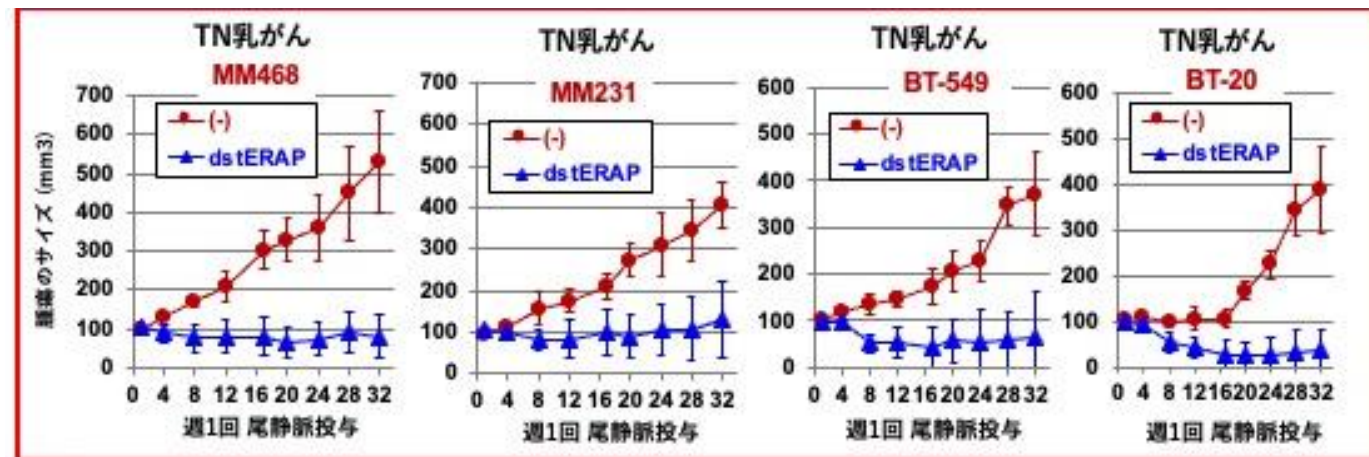
- 各サブタイプの乳がんへ適応拡大
- 他がん種への展開
- グローバルな臨床開発へ

成果のトピック：dstERAPの開発～薬効・毒性試験・治験薬製剤化・治験薬製造～

HER2 乳がんCDXマウスモデル



トリプルネガティブ乳がんCDXマウスモデル



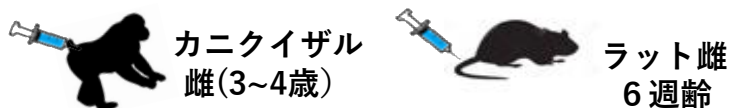
非臨床試験（毒性）GLP基準

AMED 革新的がん医療実用化研究事業 H31～R3

「dstERAPのラットにおける単回静脈内投与毒性試験」

「dstERAPのラット4週+回復4週間歇静脈内投与毒性試験」

「dstERAPのサル4週+回復4週間歇静脈内投与毒性試験」

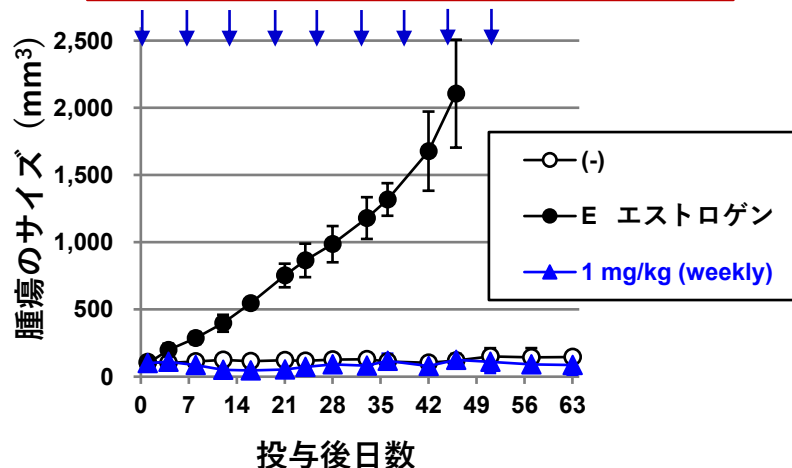


1. 呼吸系・中枢神経系・心拍数、血圧及び心血管系へのリスク評価・エストロゲンやインスリン産生量・免疫毒性、局所刺激性試験にて毒性を認めず
2. 無毒性量：
10mg/kg/回（ラット）・30mg/kg/回（サル）

dstERAP製剤化

AMED 革新的がん医療実用化研究事業 R5～R7

Weekly 2%マンニトールdstERAP（治験薬）



R7年度：dstERAP治験製造

安定性試験
（加速試験・長期安定性試験）



CDMO企業から倉庫会社にて保管

大阪大学未来医療センター
シーズ開発支援シーズに採択

第一相臨床試験に向けての準備を進めている

人工核酸スクリーニングプロジェクト

背景・社会的意義等

- 核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の支援を行うと共に、それらの質の向上のための基盤的技術研究や医薬品としての高機能化を目指したデザインに関する研究を行うことで核酸医薬の実用化・進展に貢献する。これらは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に記載されている「核酸医薬等の新規モダリティによる治療法の研究開発」に貢献するものであり、国策及び社会ニーズに合致している。
- 核酸医薬の中でもアンチセンス核酸やsiRNAなどは、遺伝子そのものを標的にすることができ、配列情報さえあれば比較的容易に設計することができる。この利点を最大限に活用して、希少疾患等の難病に対する治療薬候補開発に貢献する。
- 医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行うことで創薬ブースターの技術支援拠点としての機能を向上していくとともに、企業又はアカデミアとも連携して研究に取り組むことで、ターゲットバリデーションから実用化までの各ステップで抱える課題の克服及び実用化に貢献する。
また、所内外連携のもと核酸医薬が抱える課題の一つであるデリバリーについて解決を図ることで、核酸医薬の適応範囲拡大を目指す。

目標・令和7年度実績・成果・課題

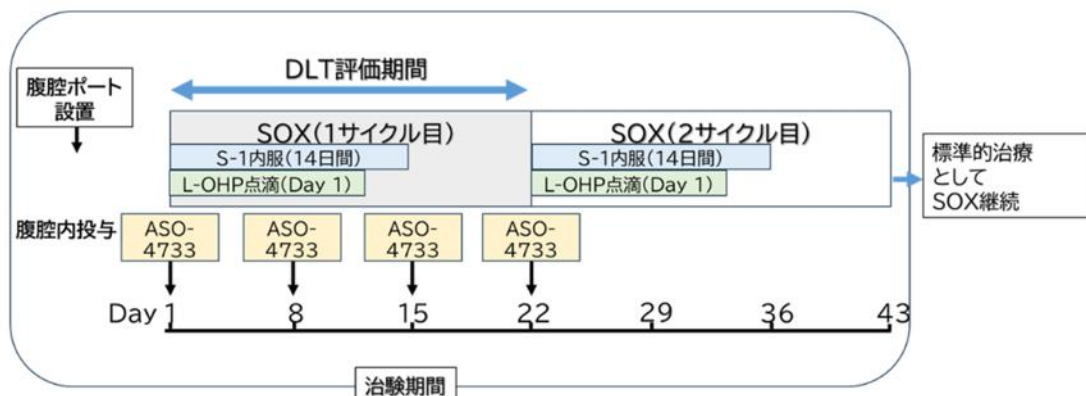
- 胃がん腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸開発：第I相試験を開始
- 難病治療（N-of-1核酸医薬創薬研究）：3つの対象疾患に対して高活性かつ低毒性なアンチセンス核酸を開発
- 活動実績：57件の共同研究に取り組み、58種類の創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施

ポイント

- 独自の配列設計プラットフォーム：高活性かつ低毒性なアンチセンス核酸を迅速かつ高確度で設計可能
- 独自の核酸合成酵素（改変ポリメラーゼ）：生体内安定性等を向上させた人工核酸を酵素的に合成可能

アンチセンス核酸 (ASO) に関する研究成果

胃癌腹膜播種治療薬の開発 (標的: SYT13)

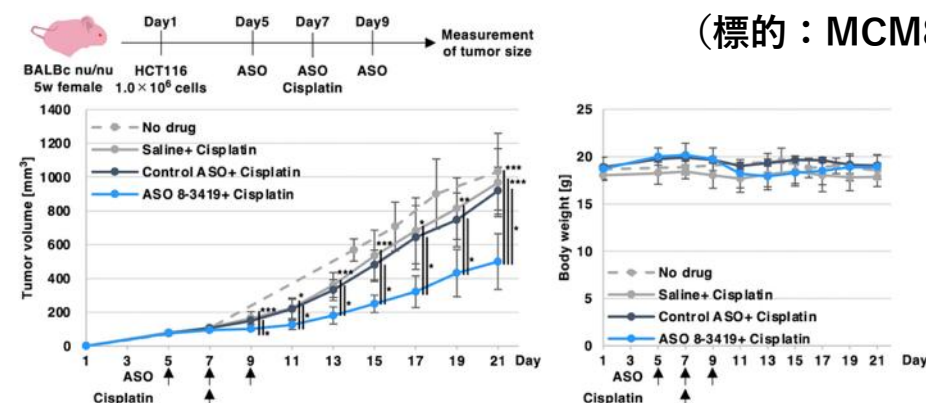


- ✓ 2025年5月から名大病院で第I相医師主導治験を開始
25.06.30付けプレス「腹膜播種を有する進行胃癌に対する新たな挑戦」

名大 神田 教授らとの共同研究成果

Kanda M. *et al.*, *Gastric Cancer*, 2024

がん細胞選択的にプラチナ製剤の感受性を向上させるASO (標的: MCM8)

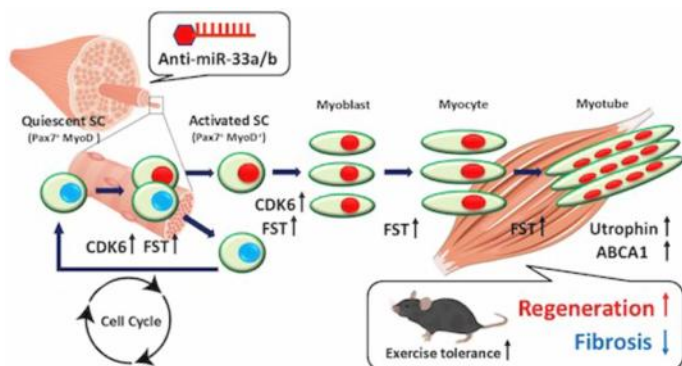


- ✓ がん細胞特異的にプラチナ製剤の感受性を向上させるASOを開発
動物実験において顕著な副作用を示さず抗腫瘍効果を確認

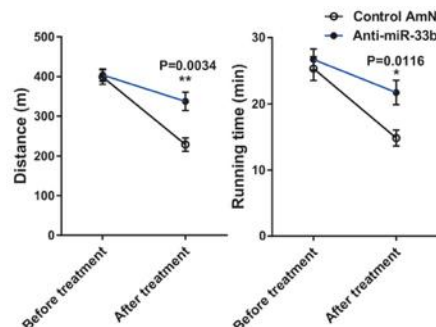
九大 藤田 教授らとの共同研究成果

Uchibori Y. *et al.*, *Cancer Sci*, 2025

筋ジストロフィー治療薬の開発 (標的: miR-33a/b)



ASO投与による運動機能の改善

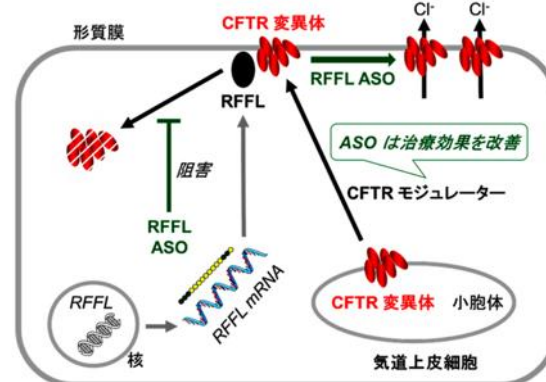


- ✓ ASOを投与することで筋ジストロフィーの病態を大きく改善
25.08.04付けプレス「マイクロRNA-33の阻害は筋ジストロフィーを改善させる」

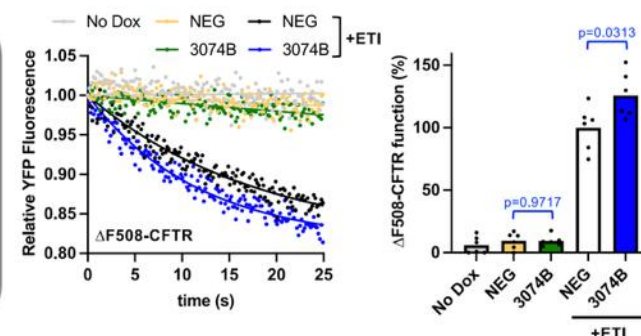
京大 尾野 教授らとの共同研究成果

Sowa N. *et al.*, *EMBO Mol Med*, 2025

嚢胞性線維症治療薬の開発 (標的: RFFL)



ASO投与によるチャネル機能の改善



- ✓ ASO投与でCFTR変異体の分解を抑制・細胞膜上への機能的発現を促進
25.11.14付けプレス「マイクロRNA-33の阻害は筋ジストロフィーを改善させる」

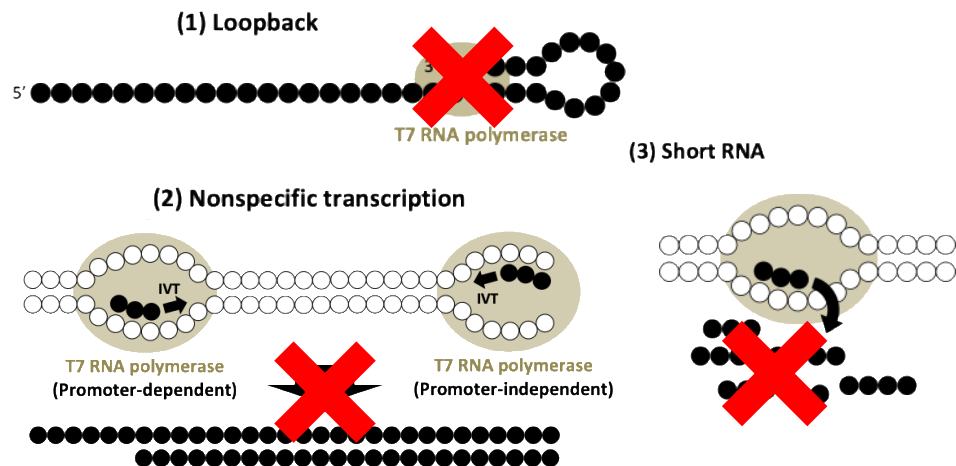
関学 沖米田 教授らとの共同研究成果

Hinata D. *et al.*, *Mol Ther Nucleic Acids*, 2025

利点

副生成物の少ないRNA合成が可能

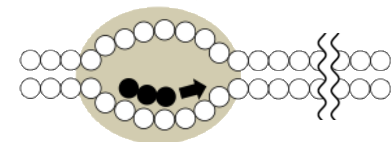
- RNA依存性RNAポリメラーゼ活性なし
- 反応温度が高い
 - 非特異的二重鎖形成を抑制
 - ループバック伸長は生じない
- プライマーを用いるため
 - 意図しない箇所からの転写を抑制
 - Short RNAは生じない
- 化学合成でキャッピングが施されたプライマーを用いることで、転写後のキャッピングが不要



欠点

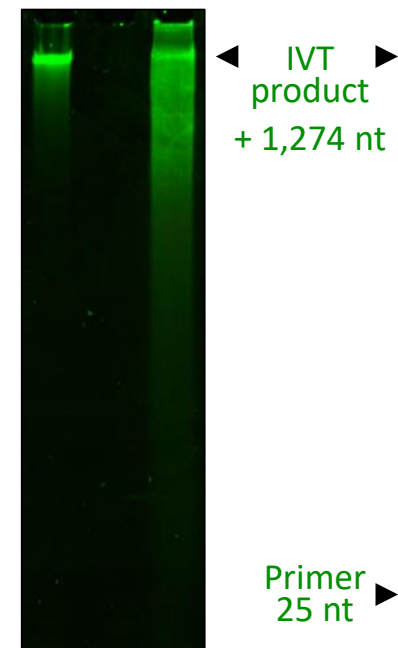
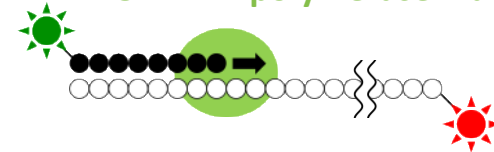
プライマーの化学合成費用

T7 RNA polymerase



			Primer	+	-	+	+
+	+	+	Template	-	+	+	+
-	+	+	DNase I	-	-	-	+
-	-	+	T7 or KOD	-	-	+	+

KOD DNA polymerase mutant



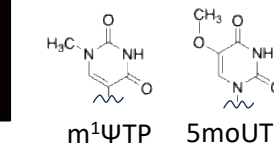
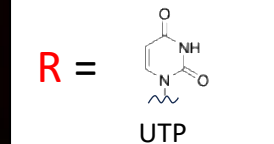
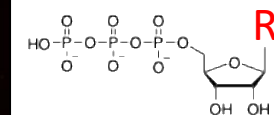
SYBR Gold stain



Merge (Primer/Template)



◀ IVT product + 500 nt



✓ T7よりも高純度なmRNAを作製可能+蛍光標識なども容易

創薬イメージングプロジェクト

背景・社会的意義等

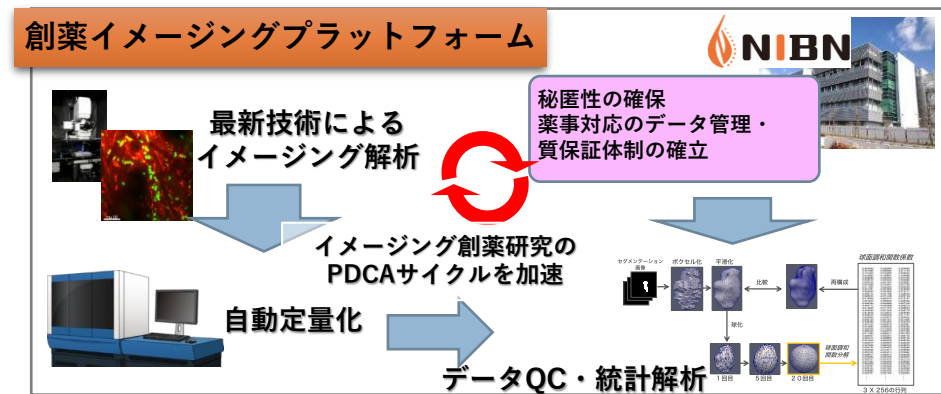
- 近年のバイオ医薬品開発は長足の進歩を遂げており、多くの疾患に対して多くのターゲットをもとに薬剤開発がなされているが、それらが実際に生体内でどのようにして薬効を発揮しているか不明な点が多く、これがより合理的な創薬開発を行う際の障害となっている。
- 本研究では、各薬剤のin vivoでの作用機序を明らかにすることで、より個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となることが期待される。

目標・令和7年度実績・成果・課題

- **In vivoにおける新たな薬効評価系（標的分子・細胞の動態，DDS）：**
生体骨イメージング系を活用して抗RANKL抗体の新たな作用機序を解明した。また、従来からの骨・関節炎におけるバイオ医薬品のin vivo評価系に加えて、肺・気道・肝臓に関する各種疾患モデル及び担癌モデルにおける生体イメージング系を確立し、各種疾患に対するバイオ医薬品のin vivo薬効評価が進行中である。
- **In vivoで見ることで発見できる新規創薬ターゲットの同定：**通常の生理的な細胞とは異なる、病的組織内において見つけることが可能な種々の病原性細胞（特に病態形成マクロファージ）などの新規創薬標的の創出を行った（当該年度は特に肝炎発症を制御する免疫調節性マクロファージの同定とその制御について検討を行った）。

ポイント

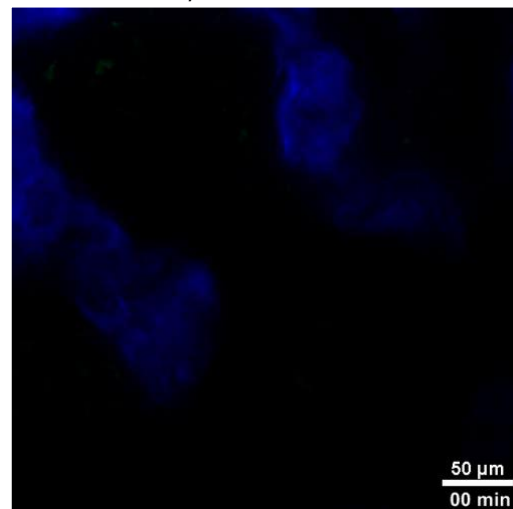
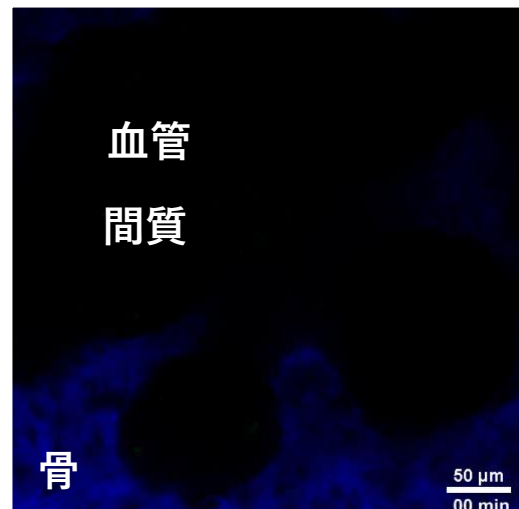
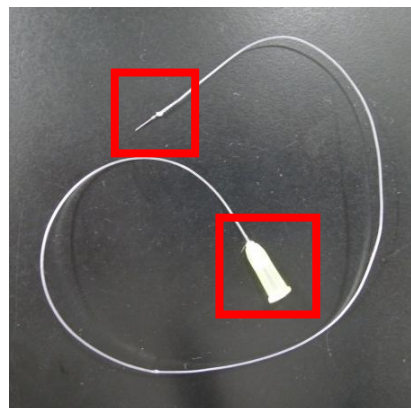
- 最先端の生体可視化技術を活かした創薬研究拠点
- バイオ医薬品（抗体・細胞など）のin vivo薬理作用評価
- イメージングによる新たな生命システム・病原性細胞の同定
- 創薬ツールとしての自動化・定量化を推進



成果のトピック① In vivoにおける新たな薬効評価系 生体イメージングによる血管透過性評価系の確立

70 kDa

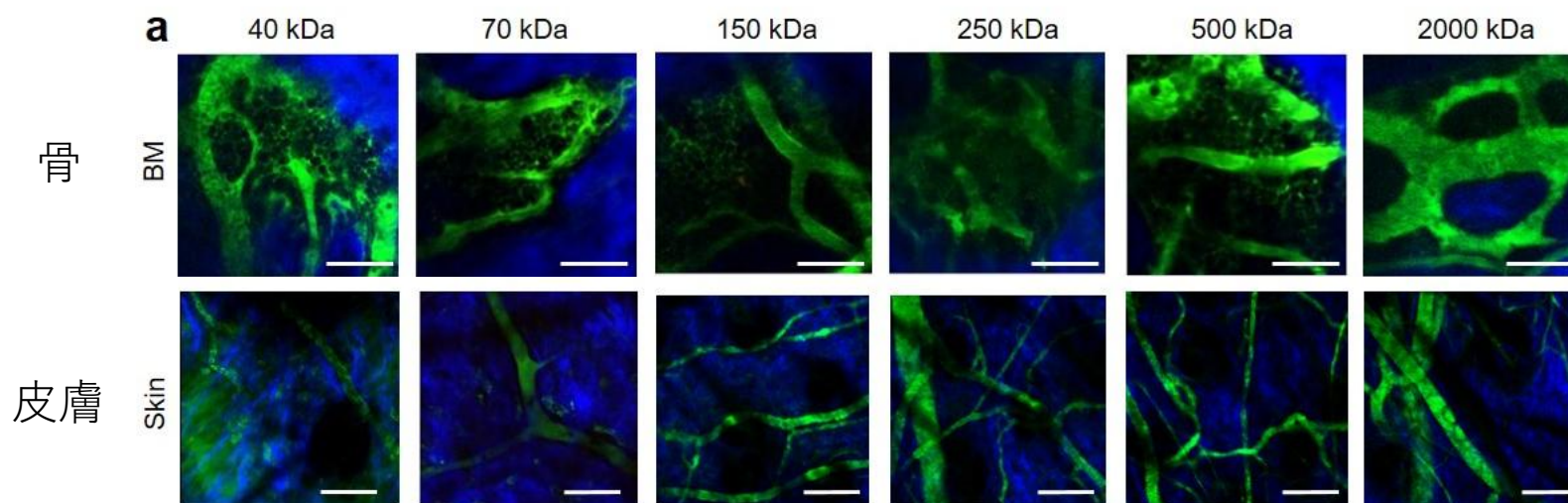
2,000 kDa



生体イメージング系を用いて、in vivoでの血管透過性を評価する系を独自に確立

(血管透過性は、生きた個体で血流が保たれた状態での生きた組織の観察でしか評価できない)

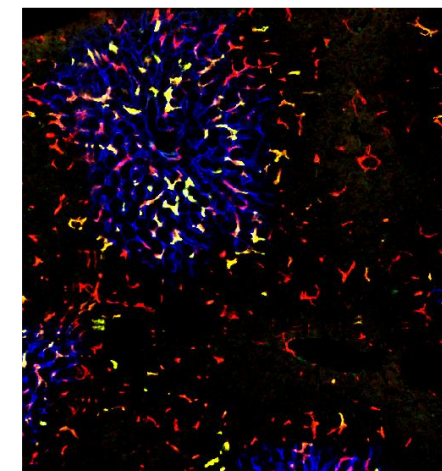
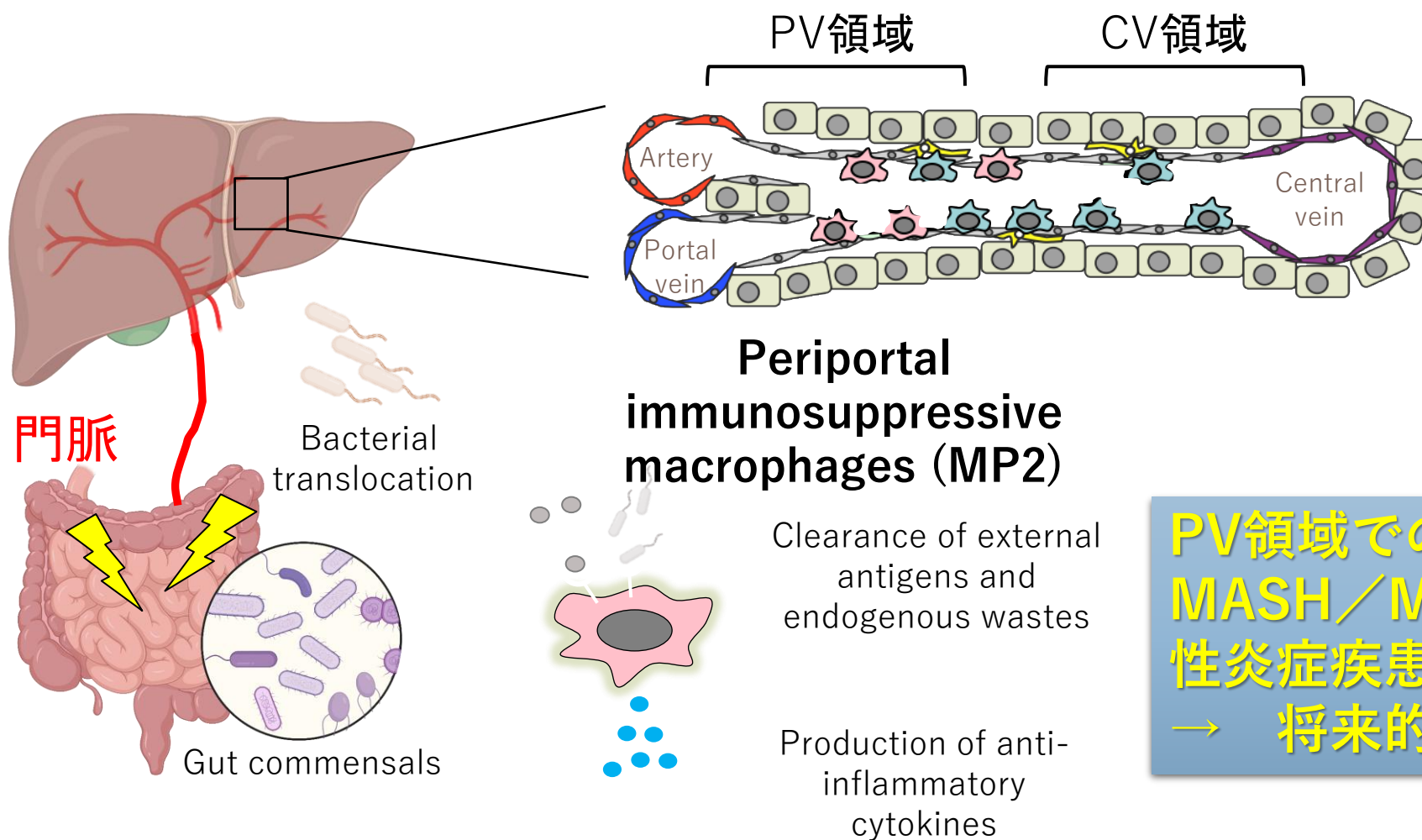
骨の血管は、皮膚の血管に比べてはるかに透過性が高い



成果のトピック② In vivoで見ることで発見できる新規創薬ターゲットの同定

門脈周囲に存在する免疫抑制性マクロファージ

～腸管由来細菌・PAMPsに対する過剰な免疫応答を抑制～



Suppressive Mac Other Mac

Miyamoto *et al.*, *Nature*, 2024

バイオインフォマティクスプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

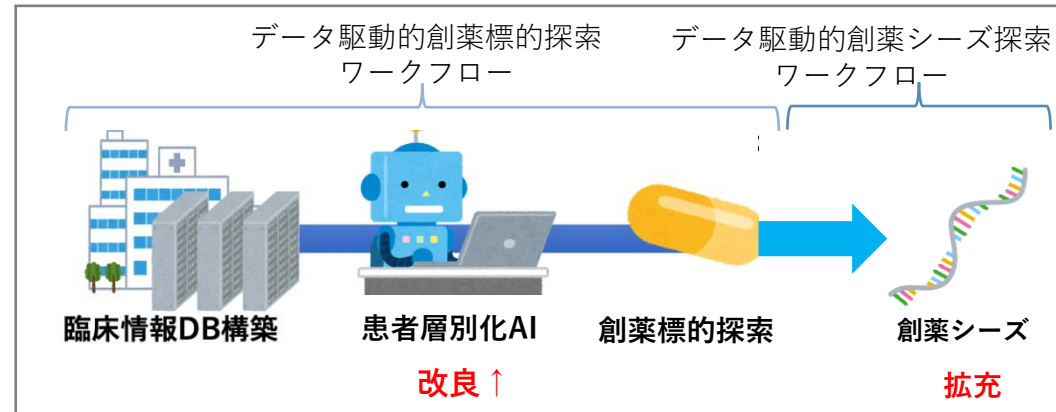
- 創薬における最大のボトルネックは、臨床試験フェーズ2での失敗率の高さ。原因は「薬効を確認できない」
- ヒトではなく実験動物に合わせて創薬標的探索を行なっていることがこの原因ではないだろうか？
→創薬初期段階からヒトのデータを用いて創薬標的探索を行うことはできないか？
- 対象疾患患者の診療情報やオミックスデータを用いてデータ駆動的に創薬標的探索を行うAI開発

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

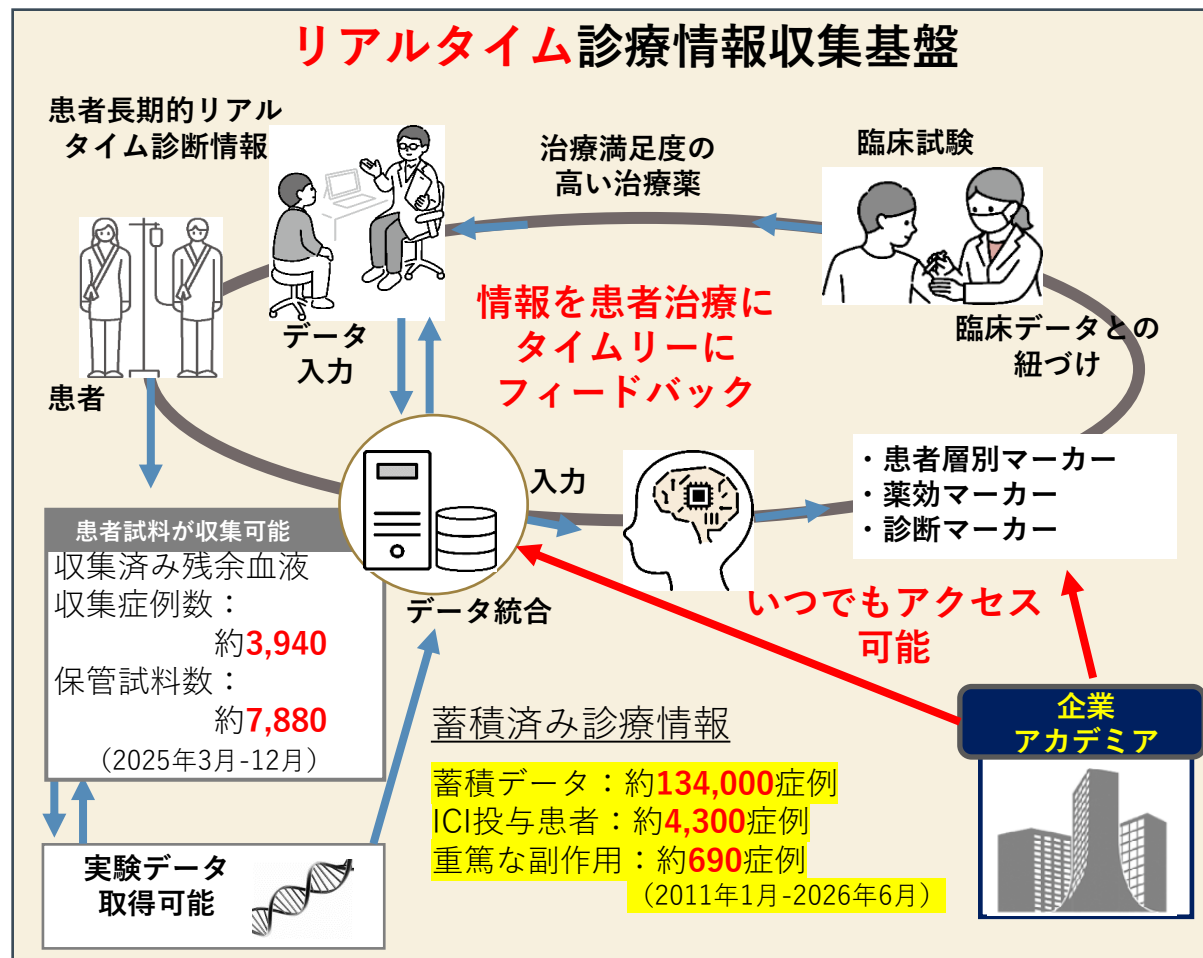
- 診療情報、オミックスデータの解析を通して創薬・医療に貢献する技術開発とその活用
- 技術開発と並行して、複数の疾患（特発性間質性肺炎、薬剤性間質性肺炎、COVID-19、膵がん）の診療情報、オミックスデータの統合解析による創薬標的探索とバイオマーカー探索を推進
- 創薬シーズ探索を支援するAI開発にも研究開発を拡充、所内連携を強化

▶ ポイント

- 診療情報、オミックスデータの統合解析について、独自解析技術の更なる高度化と新規事業への展開
- 医療画像の更なる活用を視野に入れた技術開発
- AI/MLを用いて創薬標的探索から創薬シーズ探索までデータ駆動的アプローチを拡充



ICI副作用リスクをリアルタイムにアラートするシステム



ICI副作用予測は、命を救いながら医療のリスクとコストを最小化する精密がん医療の要

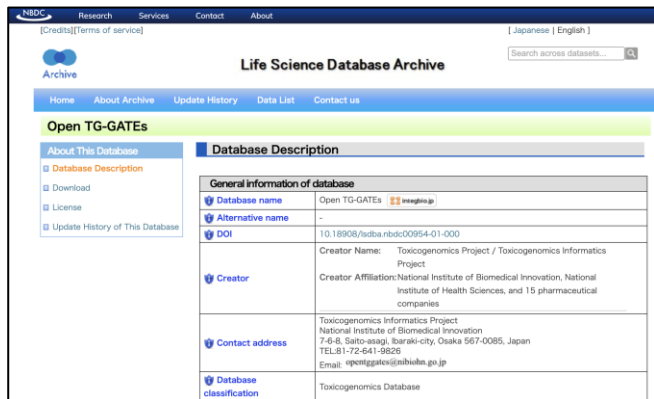
- 課題1：ICI治療そのものを避けるべきハイリスク患者を、ICI投与前に特定。
- 課題2：副作用の微細な予兆をリアルタイムで捉えて症状別にリスク上昇をアラート。
- 課題3：ICI副作用の予測結果をシステム上でタイムリーにフィードバック。

上記システムの活用により
課題解決が可能

アジュバントデータベース

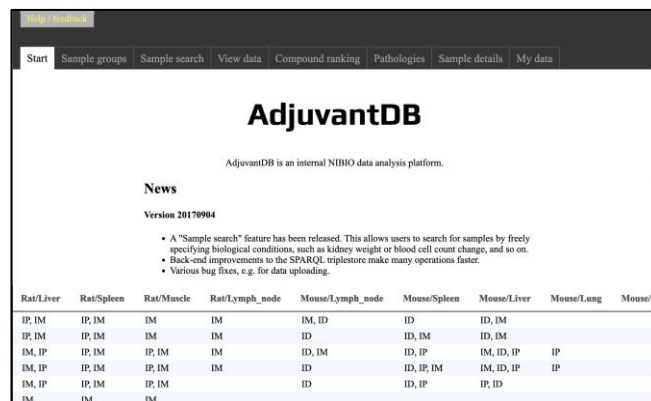
アジュバントの遺伝子発現プロファイルに関するデータベースを公開

トキシコゲノミクス
データベース



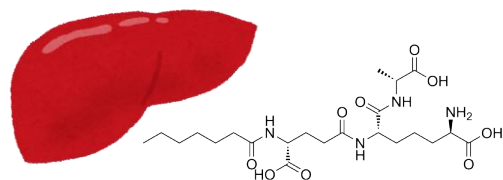
<https://dbarchive.biosciencedbc.jp/en/open-tggates/desc.html>

アジュバント
データベース

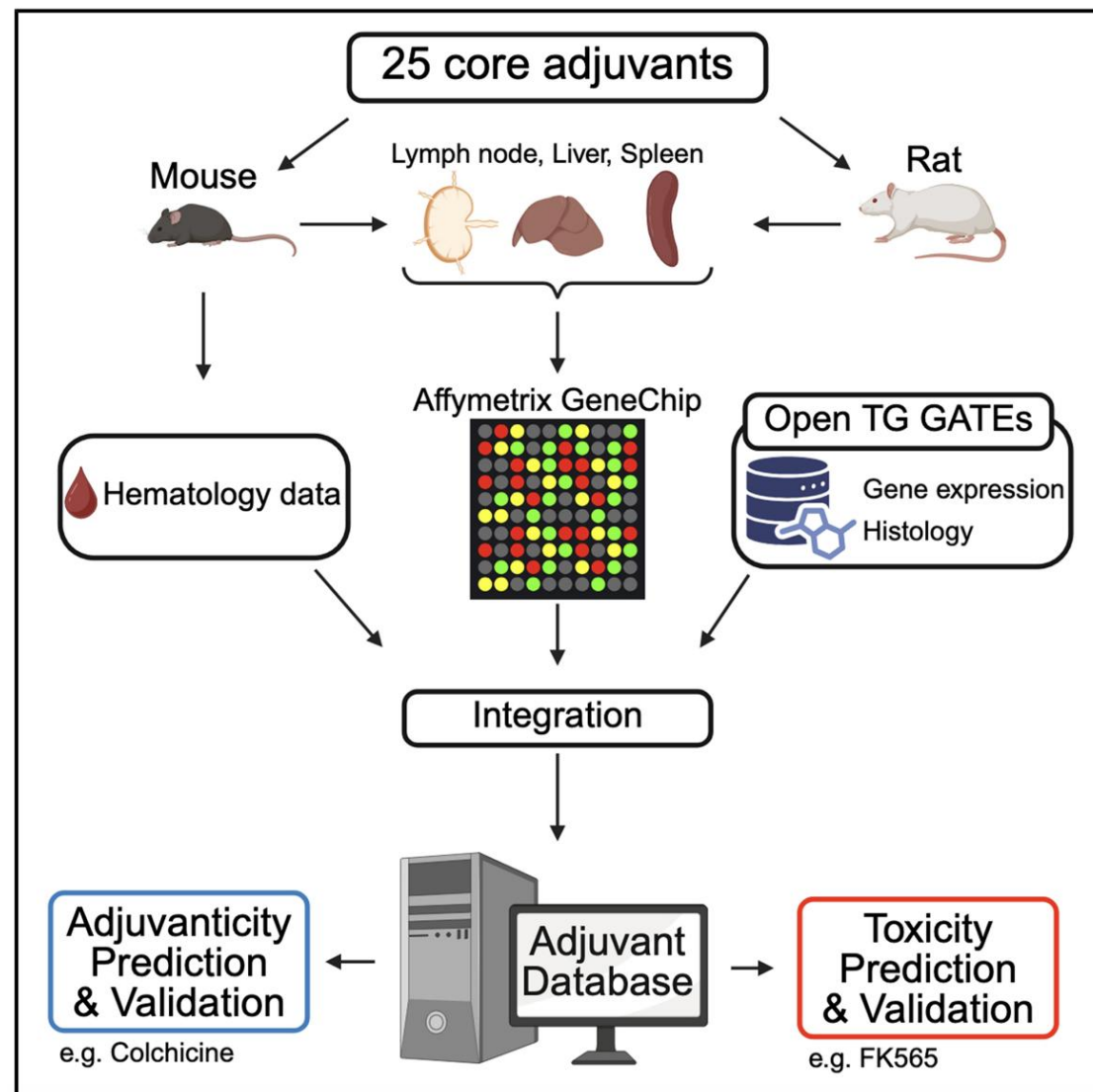
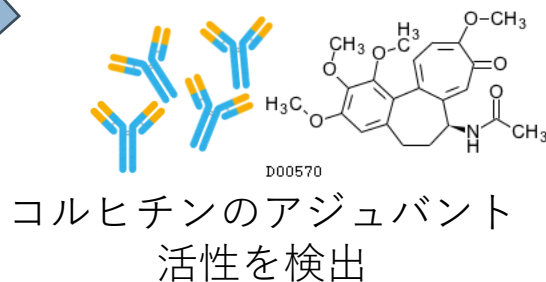


<https://toxygates.nibn.go.jp/adjuvant/>

肝毒性
予測モデル



アジュバント活性
予測モデル



ワクチンマテリアルプロジェクト & 腸内環境システムプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 新興・再興感染症が世界的な問題となっている昨今、有効でかつ安全なワクチンの開発が急務となっている。
- 超高齢社会に突入し、健康長寿社会の実現を目指す中、食事や腸内細菌などの腸内環境を介した免疫機能の制御と健康との関連が社会的にも大きく注目されている。

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

- 感染症に対するワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発を行う。
- 免疫システムや腸内細菌叢などの腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究を行う。
- 粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。
- 成果の活用等により医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。

▶ ポイント

- 「有効性＋安全性」を両立するワクチン設計
 - ✓ アルカリゲネスLipid Aのワクチンへの応用拡張 (Int Immunol)
 - ✓ EPA代謝物を用いた副作用低減型ワクチン設計の提示 (J Lipid Res)
 - ✓ 次世代抗炎症分子 (Antieffin) の創出 (Nat Chem)
- 腸内細菌研究での新概念の提唱と社会実装への展開
 - ✓ 「天敵関係」という新しい菌間相互作用の提唱 (Microbiome)
 - ✓ 代表的な腸内細菌に反応する抗体の樹立と検査キットとしての実用化 (Sci Rep)
- AMED SCARDA事業、AMED NeDDTrim事業、内閣府BRIDGE事業などによるワクチンや創薬、ヘルスケアに関連する研究支援と体制の強化

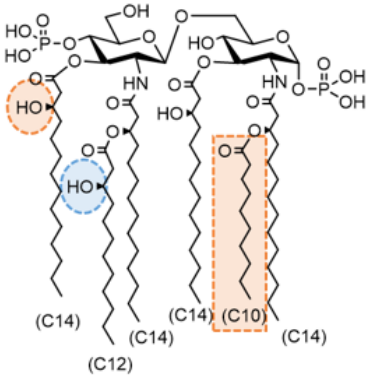
アルカリゲネスLipid Aの舌下ワクチンアジュバントとしての可能性

これまでの成果(経鼻ワクチン)

アルカリゲネス

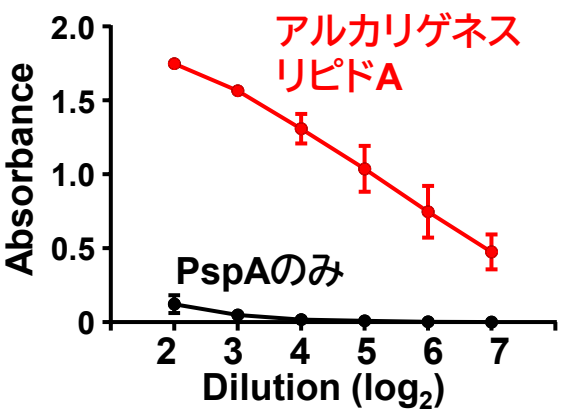
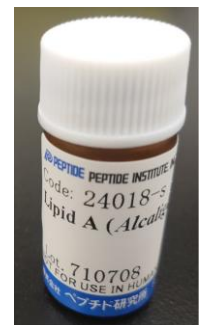


リポドA



研究用試薬
として販売

経鼻ワクチンアジュバント
としての有効性



Yoshii et al, Microorganisms (2020)

現在、実用化に向け展開中
(CROでの安全性試験など)

最近の成果(舌下ワクチン)

鼻腔での免疫応答
(肺炎球菌ワクチン
PspA)

経鼻ワクチンのほ
うが効果的

肺炎球菌の
増殖抑制には十分

腸管での免疫応答
(コレラワクチン
CTB)

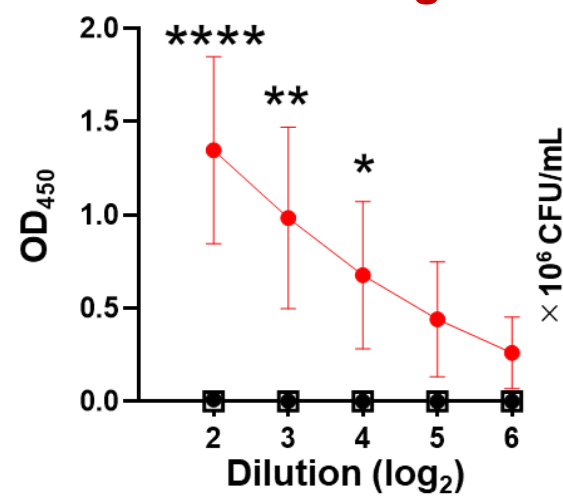
経鼻ワクチンでは
誘導されない

コレラ毒素に
よる下痢の抑制

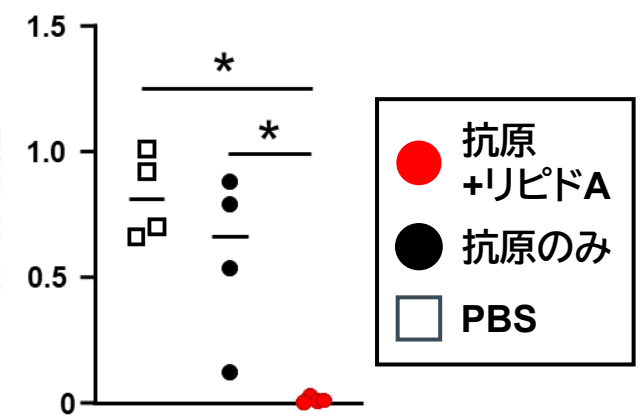
Yoshii K and Liu Z et al,
Int Immunol (in press)

呼吸器に加え、腸管での免疫応答も誘導可能

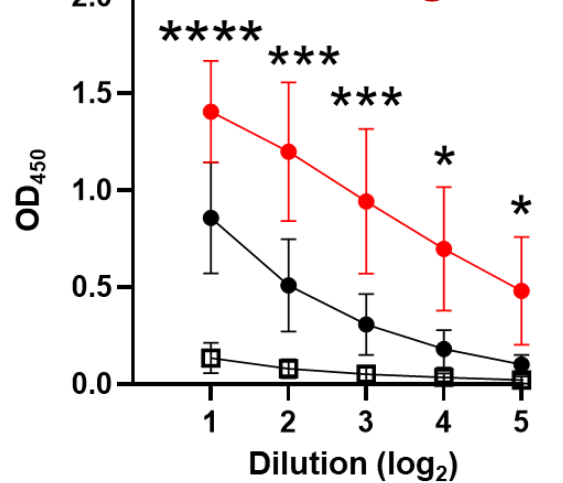
鼻腔特異的IgA



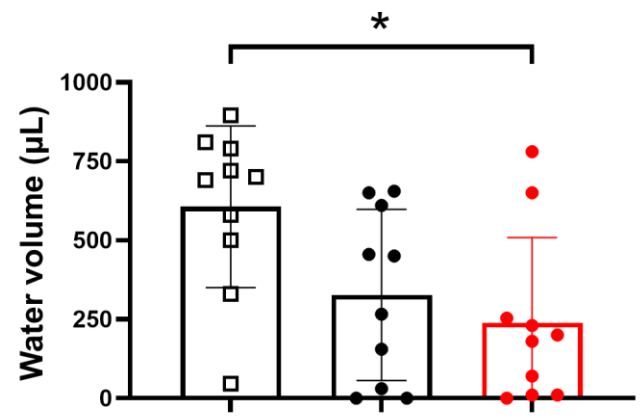
肺炎球菌感染



腸管特異的IgA



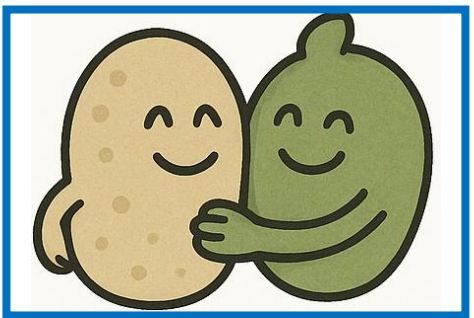
コレラ毒素による下痢



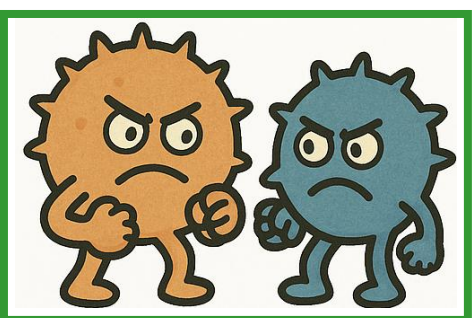
「天敵」という新しい菌の関係の提唱

単独菌から
複合菌の解析へ

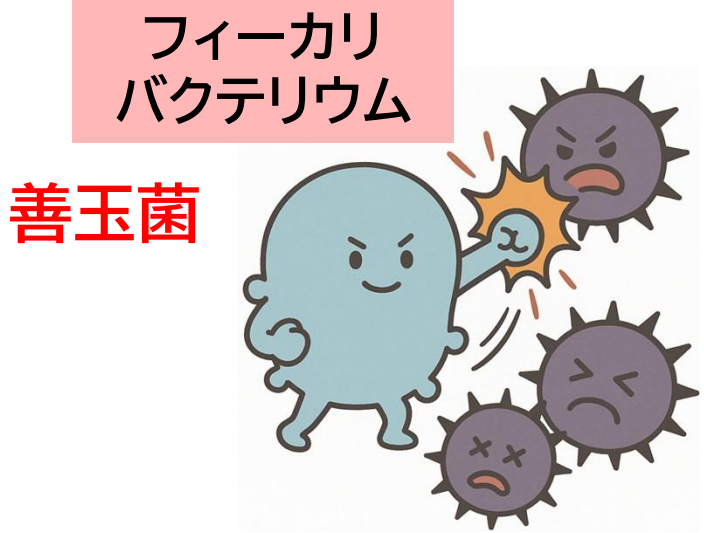
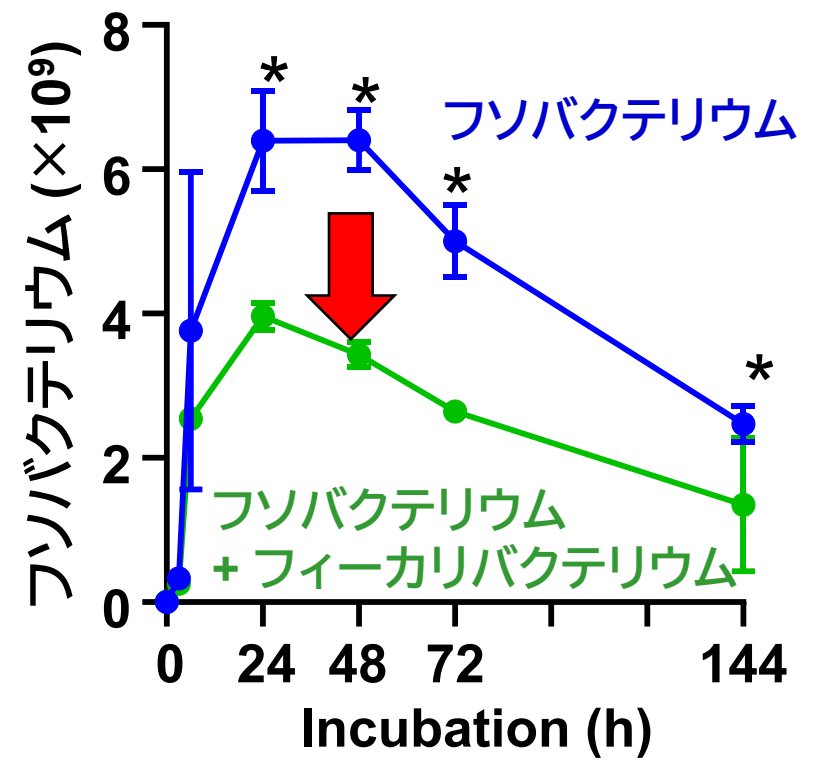
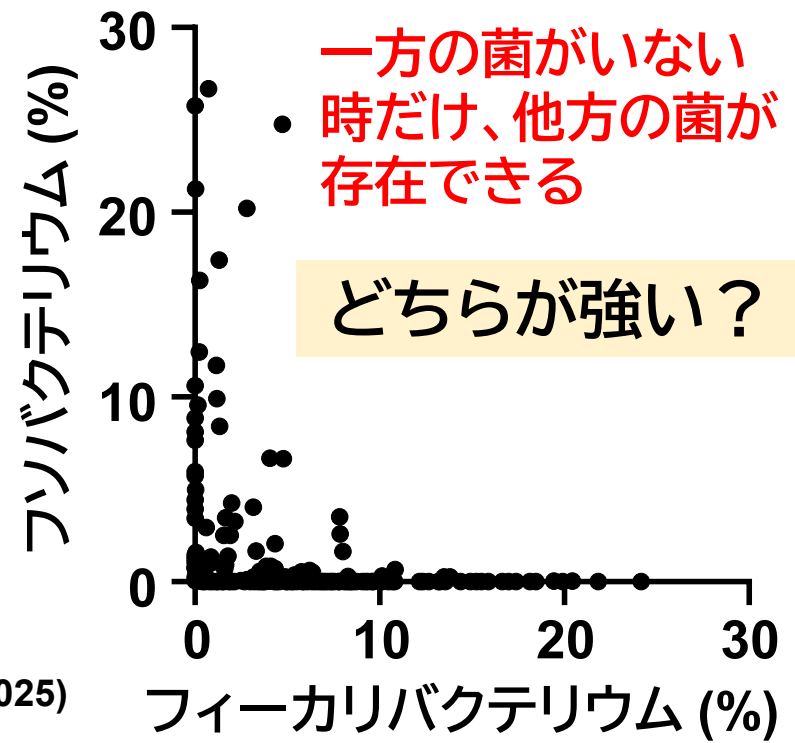
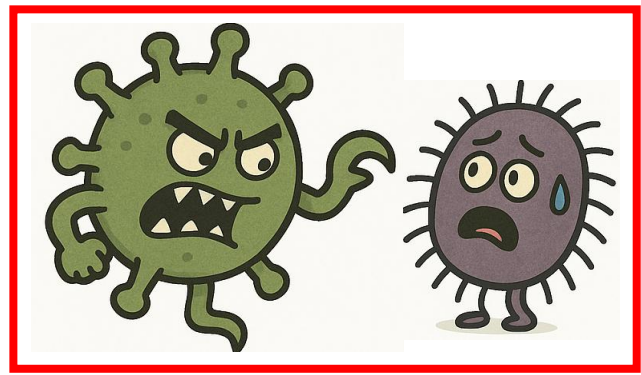
共生



競合



天敵



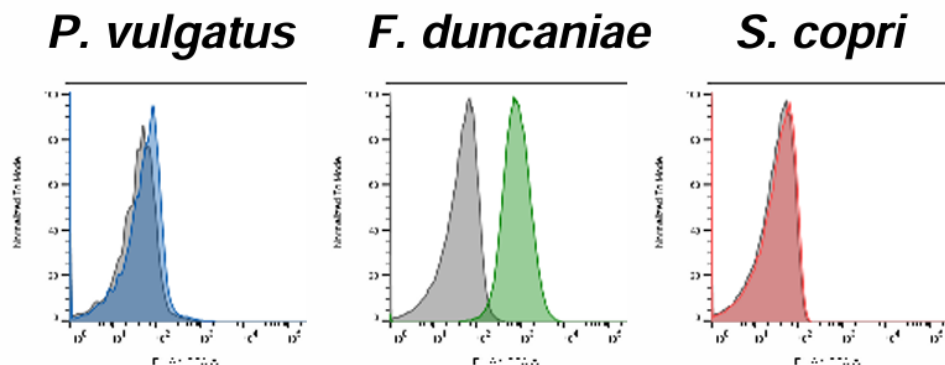
メカニズム
酸性環境下で
β-ヒドロキシ酪酸が
フソバクテリウムの
増殖を抑制

フソバクテリウム
悪玉菌

腸内細菌特異的抗体の樹立と検査システムへの展開

代表的な腸内細菌に対する抗体を樹立

Anti-*F. duncaniae* (FD-S2D3-18K1)



Yoshii K et al, Sci Rep (2025)

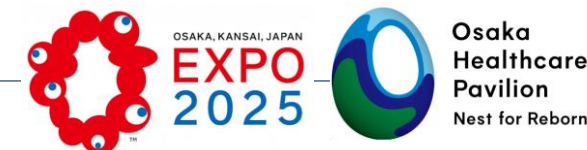


日本人に多い3種類の腸内細菌に対するモノクローナル抗体を樹立！

誰もが手軽に腸内細菌を調べられる時代への第一歩

ヘルスケアシステムズと医薬基盤・健康・栄養研究所新技術を採用した腸内細菌検査キットを共同開発 もっと多くの人に腸内環境を知る機会を創出

2025年02月20日 お知らせ



「ビフィズス菌」研究50年以上の森永乳業

大阪・関西万博 出展ブースコンテンツ「ワタシの腸内チェック」を初公開

最大4万人の「腸内細菌」検査結果を、万博会場でフィードバック
最新技術を採用した腸内細菌抗体検査キットを活用

～自分の腸内細菌を当たり前知っている未来へ～

複数の企業とMTAやライセンス契約

大阪・関西万博に提供！

医薬品等に関する事項 (生物資源に係る研究及び創薬等支援)

A. 医薬品等に関する事項

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

- (1) 創薬資源に係る研究及び支援
- (2) 薬用植物等に係る研究及び支援
- (3) 霊長類に係る研究及び支援

A. 医薬品等に関する事項

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

自己評価 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、革新的な医薬品等の開発に資するべく、生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、「創薬資源に係る研究及び支援」「薬用植物に係る研究及び支援」「霊長類に係る研究及び支援」に取り組むものである。

目標は「①共同研究件数31件以上」「②特許出願件数10件以上」「③査読付き論文発表件数49報以上」「④学会発表件数123回以上」「⑤外部資金獲得件数26件以上」「⑥資源の提供者数3,350件以上」であり、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 (1) 創薬資源に係る研究及び支援 (2) 薬用植物等に係る研究及び支援 (3) 霊長類に係る研究及び支援	①共同研究実施件数 (目標値：31件以上)	57件	184%	48件	155%	66件	213%	61件	197%						
	②特許出願件数 (目標値：10件以上)	13件	130%	11件	110%	25件	250%	7件	70%						
	③査読付き論文発表件数 (目標値：49報以上)	40報	82%	43報	88%	25報	51%	29報	59%						
	④学会発表件数 (目標値：123 回以上)	111回	90%	99件	80%	67件	54%	66件	54%						
	⑤外部資金獲得件数 (目標値：26 件以上)	42件	162%	39件	150%	47件	181%	41件	158%						
	⑥資源の提供者数 (目標値：3,350件以上)	3,915件	117%	3,308件	99%	3,224件	96%	3,228件	96%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
①共同研究実施件数 （目標値：31件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。また、第2期中長期計画の期間中から、所内向け共同研究契約等の問合せシステムの運用を開始し、契約締結の支援体制を強化したことによるものと考えられるため、共同研究契約締結に係る所内向けシステムの運用・支援体制が確立するまでは、目標の変更は行わない。
②特許出願件数 （目標値：10件以上）	②前年度の特許出願が突出して多く、当年は出願時期と一致しなかったことによる。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。
③査読付き論文発表件数 （目標値：49報以上）	②アカデミア・企業との共同研究が伸長している一方、論文発表件数は成果の発表時期や非公開期間の調整によるため。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。
④学会発表件数 （目標値：123回以上）	②アカデミア・企業との共同研究が伸長している一方、学会発表件数は成果の発表時期や非公開期間の調整によるため。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。
⑤外部資金獲得件数 （目標値：26件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。

III 評価の根拠

根拠	理由
凍結技術開発による機能を保持した細胞凍結方法の開発、供給体制及び利用に関する環境整備の構築	手術摘出組織を長期間生きた状態で保存するための組織輸送液の改良を行い、従来の組織輸送液よりも高い成功率でオルガノイド樹立に成功した新規組織輸送液を開発した他、角膜シート、3D皮膚シートのようなシート構造の組織の凍結保存技術において、新規凍結保護剤と新規凍結技術の組合せにより非常に高い生存率でオルガノイドを凍結保管する技術を開発した。これらの凍結保存技術に用いた凍結保存液の製品化を目指し、製造・販売業者等との契約締結及び上市に向けた準備を進めた。研究資源の保存と管理における革新をもたらし、細胞研究や創薬研究に寄与するもので、社会的ニーズへの貢献が期待できる。

III 評価の根拠（続き）

根拠	理由
植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発並びにデータベースの構築と安定運用のための整備	オタネニンジンの歩留まり低下の原因の一つである赤さび症状について、症状部位から単離された菌類の再接種試験等、発症因子の多角的な探索を行い、当該症状の抑制法の探索を行った。また、シャクヤクについては、需要の伸びが大きいにも関わらず自給率が向上しない状況を踏まえ、発根促進方法の検討を進めるとともに、育苗の歩留改善に資する栽培条件を明らかにする等した。こうした取り組みにより、漢方薬の国内栽培の推進に寄与し、薬用植物の国内自給率を向上させ、高品質の生薬を安定的に確保することができ、国内生産の拡大に貢献することが期待される。また、薬用植物総合情報データベースにおける収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築、HTTPS化によるセキュリティ強化によるデータベースの安定運用のための整備を行い、今後も広く活用されることが期待される。
霊長類に対する各種疾患モデルの作成及び解析より創薬研究に展開	次世代ロングリードシーケンスによる全ゲノム解析として、リファレンスゲノム配列としてフィリピン、マレーシア、インドネシアの3カ所の産地の繁殖群の解析を行った。また、循環器疾患などの遺伝性疾患を発症するサルについても全ゲノム解析を実施した。疾患関連の成果として新たな心疾患である右室二腔症の診断にカニクイザルで初めて成功した。また、COVID-19カニクイザルモデルを用いて新規ワクチンやアジュバントの評価を行い、HIV感染新生児へも投与可能なBCG改良ワクチンを開発し、免疫抑制カニクイザルにおいてその効果を示した。これらのことは、難病や各種ヒト疾患、感染症の病因解明に資するとともに、診断・治療法開発の高度化に大きく寄与し、今後の医科学研究の進展に対する重要な基盤を確立した。

各センターの研究費【生物資源に係る研究及び創薬等支援】

(千円)

	創薬資源研究支援センター	薬用植物資源研究センター	霊長類医科学研究センター
AMED・厚労等科学研究費	25,930	35,860	391,989
その他公的研究費（JST・NEDO等）	4,420	13,030	13,000
企業等との共同研究費	11,440	28,162	35,521
奨励寄附金に該当する財団等の助成金	0	231	13,634
運営費交付金	61,894	218,049	751,728
事業収入	173,821	7,646	0
合計	277,505	302,978	1,205,872

薬用植物資源研究センター & 薬用植物スクリーニングプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 日本唯一の薬用植物のナショナルリファレンスセンターとしての機能強化が求められている
- 国外からの薬用植物資源・種苗入手は非常に困難であり、資源・種苗供給源としての期待が高まっている

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

- 植物資源の確保に関し約4,000系統の植物、約300系統の培養物を維持、諸費用高騰の中、**温暖化対策**、多様性確保が課題
- 薬用植物資源の提供に関し、植物体（種子、苗等）、**植物エキス等**を提供し、研究を支援、提供点数増加が課題
- 大麻取締法改正に関連した取組として、全国の大麻草生産農家の実態調査を継続、国内大麻草生産農家の支援が課題
- 新たな栽培指針作成に向け栽培試験・品質評価法検討を実施し、生薬国内生産量増加に貢献、早期の公表と普及が課題
- 生薬の国際標準規格化に関する国際会議に参画し、国民の健康・国益を守るために活動、継続的な支援の獲得が課題
- 新技術による植物等の開発に関し、培養苗・水耕栽培を活用した採種システムを検討し、ゲノム育種（ゲノム編集等）のためのゲノム情報整備を開始、早期実用化が課題
- 新品種の育成、普及に関し、栽培技術の体系化、登録品種の産地化育成を実施、産地拡大が課題
- **創薬シーズ等の整備・活用に関し、独自/共同研究を推進し、病害原因菌を用いた抗菌活性評価系、植物エキス中のクマリン化合物簡便測定法を確立**

▶ ポイント

- 薬用植物等に関する相談、見学等に随時対応し、正しい知識の普及に貢献
- 種苗・栽培技術を提供し国内栽培推進に貢献、**成分探索共同研究等を実施し、創薬等に貢献**
- 研究成果をまとめた「薬用植物 栽培と品質評価Part1～13」の電子書籍版を10月に発刊し国内栽培推進に貢献



成果のトピック：資源管理、収集と提供、情報発信、国際標準化等

- ▶ 種子交換業務（1949年開始）及び資源収集の実績
- 60カ国398機関に種子交換目録、9カ国16機関に種子122点を送付。種子交換・保存用種子842点を採種・調製
 - 種子交換を通じ24点の種子を国外から導入
 - 種子交換業務以外で種子43点、植物体2点を導入
 - 植物エキス製造材料として合計551点を野外採集

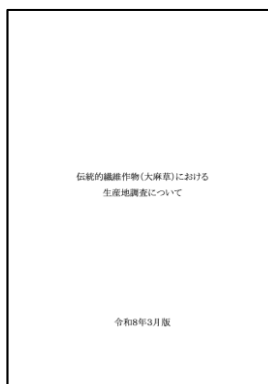
- ▶ 国内研究機関等への資源提供実績（資源提供者数：84）
- 種子39点、植物体626点、生薬等5点、分析サンプル等680点、植物エキスライブラリー7,292点（合計8,642点）を提供

- ▶ ライセンス先等への資源提供実績
- ハトムギ品種'北のはと'育種家種子1.5トンを提供（実生産用）
 - ウラルカンゾウ品種'Glu-0010'ストロン苗600本を提供

- ▶ 栽培指針「薬用植物 栽培と品質評価」復刊と作成
- 一部入手困難となっていたPart1～13の電子書籍版を復刊
 - 国内栽培の知見が乏しい生薬オンジの基原植物イトヒメハギ等の栽培指針作成に向けた栽培試験を継続



定植2年目生育盛期のイトヒメハギ



伝統的繊維作物（大麻草）における生産地調査について

令和8年3月版

- ▶ 大麻草産地動向・栽培技術等の調査・分析等
- R5～R7年度調査結果を取りまとめHP上で公開

「伝統的繊維作物（大麻草）における生産地調査について」

https://www.ts9.nibn.go.jp/publication/production_survey_260313.pdf

- ▶ 正しい知識の普及に関する実績
- 薬用植物等に関わる相談：100団体・機関
 - 講演会等の開催：14件（延べ参加人数542名）
 - 見学者：59団体（延べ参加人数568名）

- ▶ 薬用植物総合情報データベース
- 令和7年（1月～12月：稼働8ヵ月）年間訪問者数1,614,571、検索利用82,652回
 - HTTPS化、鏡検データ一括登録システムの実装、医療用漢方製剤情報DB(STORK)の添付文書情報追加等の改修、種子発芽試験情報のパイロット運用の開始

サーバ不調のため3月～6月は公開を停止

- ▶ 薬用植物・生薬分野の国際標準化に関する活動
- ISO/TC249（国際標準化機構・中国伝統医薬）
- 国民の健康・国益を守るため他国の国際標準提案に対し意見を表明し新規国際標準を提案
 - 6月全体・WG会議：オランダ・アムステルダム（40件）、11月WG会議：中国・南寧（19件）：日本の主張がほぼ認められIS原案が修正



- ▶ 新品種育成・野生資源の栽培化
- 高品質かつ栽培のしやすさに着目したウラルカンゾウ優良品種育成を継続
 - クチナシの種子島内自生株から生産栽培を目指した資源の増殖及び栽培方法を検討中



ウラルカンゾウ



クチナシ

成果のトピック：産地形成/拡大に資する研究開発

育成品種の生産地支援、実装化

芍薬甘草湯などに配合、自給率3%、増殖が困難



★ シャクヤク薬用品種「べにしずか」のエキ스가配合された化粧水・乳液が発売（2025年8月21日）

● 2015年 岡山県の生産者団体とライセンス契約し実生産中

★ ウラルカンゾウ育成品種の実装化

● 「Glu-0010」とその増殖技術が民間企業1社へライセンス化（2025年4月1日）。合計3社とライセンス契約し試験栽培中

● 「SUPACOR」の韓国出願に向けた栽培試験を継続



漢方薬の7割以上に配合。自給率0%。
用途が広い（食品、化粧品など）

AMED委託研究：持続可能な薬用植物の生産基盤技術開発及び産地形成に関する研究

畑の健康診断に基づく土壌病害管理

女性薬などに配合。自給率40%。温暖化による病害発生と収量低下が顕在化

★ ヘソディムに基づくカノコソウの土壌病害管理技術の開発

● 薬用作物として初めてカノコソウにヘソディムを導入
● カノコソウ半身萎凋病のヘソディムマニュアル暫定版を作成



★ 九州南部での持続的なインドジャボク生産技術の開発

● 種子島生産者への実生産用種子の安定供給に資する研究を継続
● 機械化による収穫作業軽労化と安全性向上に成功



フレールモア
地上部除去作業



カンゾウ収穫機
根の堀上作業

血圧降下薬などに配合。ワシントン条約により野生品の輸入は不可

AMED委託研究：薬用植物の産地拡大に向けた生産技術の開発研究

★ ウラルカンゾウ栽培の体系化

● 北海道の生産地における初期生育不良要因を解明

下層土の排水性が不良な圃場は土壌水分過多による生理障害が生じている



★ 紙筒を利用したトウキ育苗法の開発



当帰芍薬散などに配合。自給率10%。温暖化により主産地が北上（北海道）。大規模機械化に資する栽培技術を開発中

★ 優良系統育成技術の開発



湿布薬等に配合。主産地ウクライナの戦争の影響で入手困難化

★ オタネニンジン赤さび症状発症抑制法の探索

● 赤さび症状部位から単離した菌の再接種試験等、発症因子の多角的な探索
● 赤さび症状発症土壌／非発症土壌間の土壌菌叢解析を実施し、菌叢に顕著な違いがあることが判明：赤さび症状非発症土壌ではトリコデルマ属（真菌）やバチルス属（バクテリア）が優勢

これらの土壌への投入は症状抑制可能？



赤さび症状
非発症
赤さび・腐れ

大建中湯、強壮剤などに配合、自給率ほぼ0%。生産量が需要増加に追いつかず、長野県の生産地では赤さび症状発生による減収が顕在化（価格1/6）

創薬資源研究プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

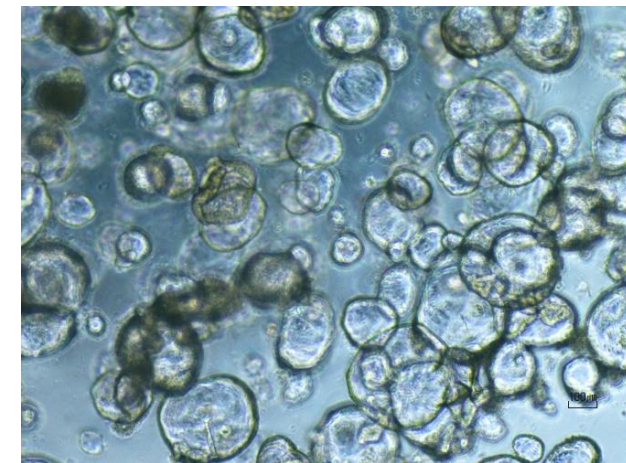
- 創薬研究等に欠くことのできない盤石な生物資源の提供体制の構築
- 新たな創薬ツール開発・提供に向けた基盤技術の開発
- 資源バンクを中心とした内・外部連携による創薬推進(技術、解析・評価系)

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

- 新規凍結技術開発等により創薬研究への供給体制構築を図った。
- 迅速・確実な資源提供体制を構築することにより、資源提供（4,946本）を実施した。
- 海外代理店変更に伴う提供数減少に対して対応を行った。

▶ ポイント

- 組織輸送液、細胞シートの凍結技術開発
- がんオルガノイドの資源提供体制を整備
- 細胞動画の細胞品質管理への応用
- 細胞分譲（4,946本、3,045件）により国内外の研究を支援



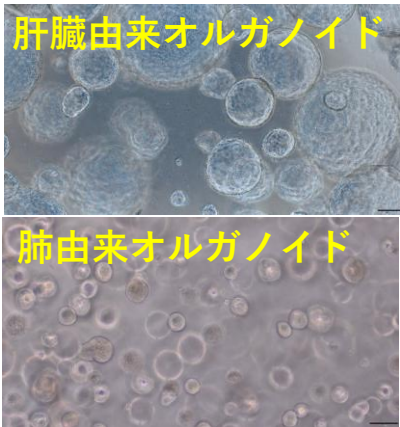
組織輸送液

（大阪大・辻川先生との共同研究）

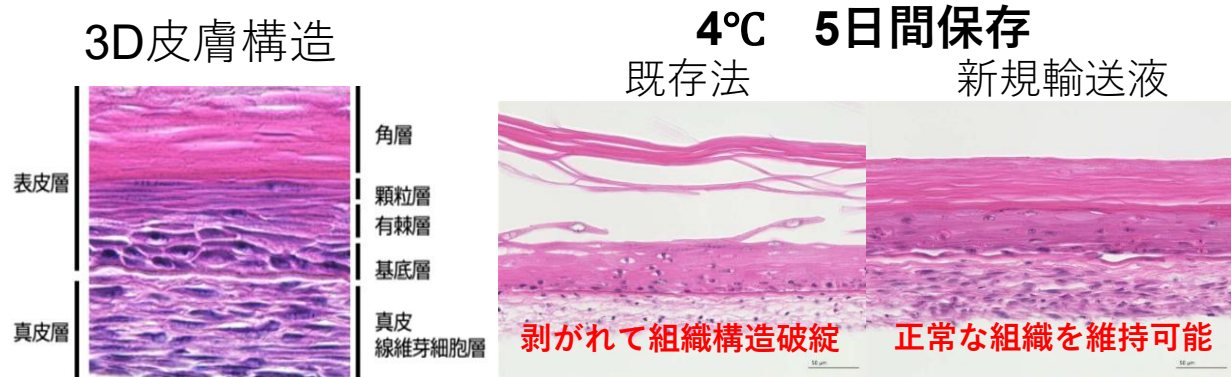
（アンズコーポレーションとの共同研究）

＜外科摘出組織輸送＞4日以上4℃保存後培養開始

肝臓由来オルガノイド形成数		肺由来オルガノイド形成数	
既存	新規輸送液	既存	新規輸送液
25	65	1	2
4	13	11	57
47	58	1	3
4	15	8	8



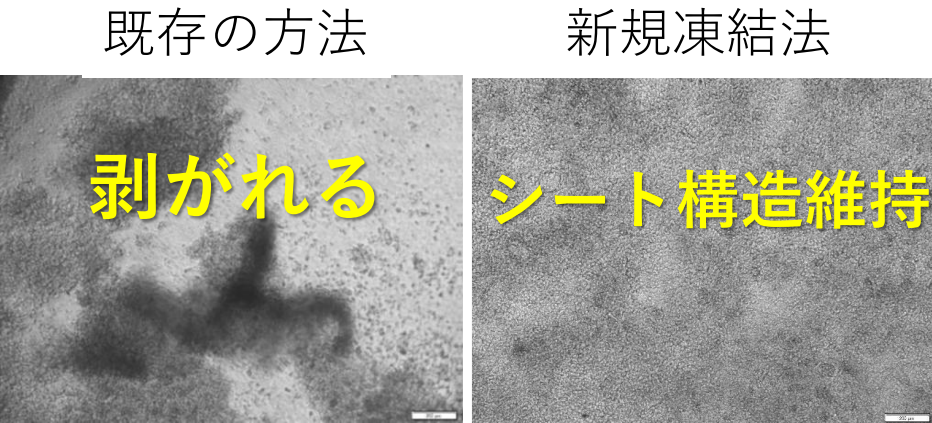
＜3D皮膚モデル輸送＞機能保持組織の輸送



新規輸送液で輸送可能（海外輸送可能）

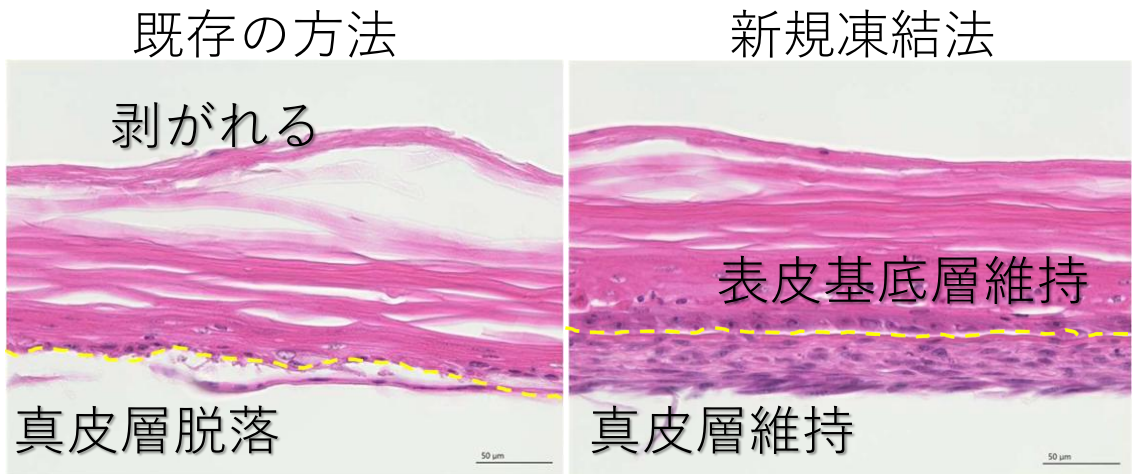
新規凍結（保護剤＋凍結技術）細胞シート凍結

＜角膜シートの凍結＞（関東化学との共同研究）



＜3D皮膚シートの凍結＞

（アンズコーポレーションとの共同研究）



新規組織輸送液、凍結保護剤・凍結技術の開発により組織凍結が可能⇒応用範囲大

- ・ OECDテストガイドライン登録細胞株
- ・ 肉腫由来細胞株（希少がんで登録資源が少ない）
- ・ 遺伝病患者由来細胞株 等

創薬支援を実現する細胞資源の収集を実施

世界最高水準の品質管理検査を実施した細胞の提供

安心して使用できる細胞資源の提供

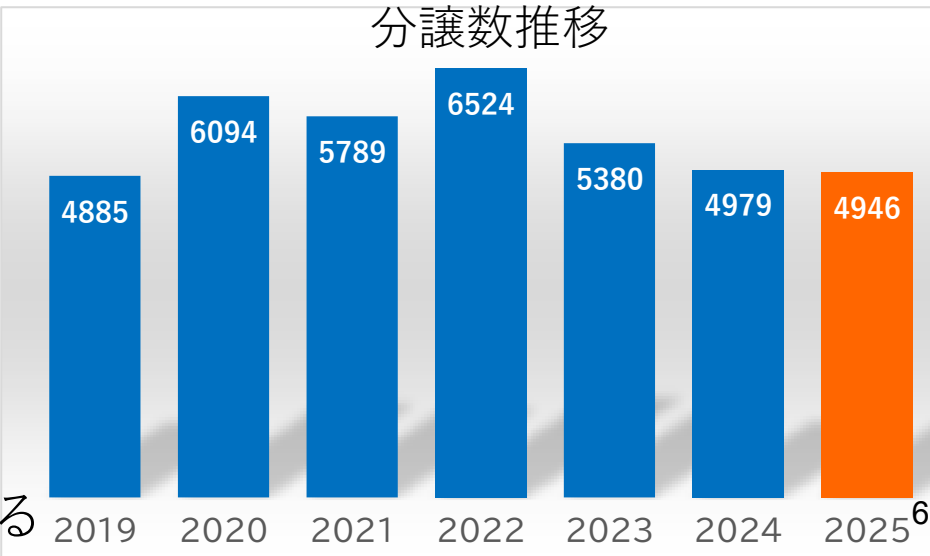
年度	寄託細胞数	登録細胞数
令和元	47	42
令和2	88	40
令和3	66	44
令和4	65	46
令和5	52	62
令和6	106	64
令和7	43	48
合計	467	346

生物資源の提供等に関する業績

- ・ 細胞分譲システムによる業務効率化
- ・ **電子サイン・webサービスの充実**による環境整備
- ・ 「細胞検索のひろば」（総合細胞検索サイト）の運営
- ・ 丁寧かつ迅速な問い合わせ対応
- ・ 動画プロトコール、書籍出版、講習会等による利活用促進

新規利用者・リピート利用者の獲得

企業・アカデミアにおける論文発表1350件、特許出願120件に繋がる



霊長類医科学研究センター

▶ 背景・社会的意義等

- 創薬研究において、実験動物としての霊長類は極めて重要な位置を占める。
- 世界的に実験用霊長類の供給が逼迫する中、当センターではSPFカニクイザルの安定的な生産体制を確立している。
- 当センターが維持する老齢および肥満・循環器疾患のカニクイザルコロニーは、国際的にも極めて稀な研究資源である。
- 難病等に対応した希少疾患モデルザルコロニーについても継続的に維持している。
- 感染症をはじめとする多様な疾患モデルの樹立および解析を推進している。
- COVID-19に代表されるパンデミックにも対応し、AMED SCARDAにて中核的に参画（代表1課題、分担2課題）している。

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

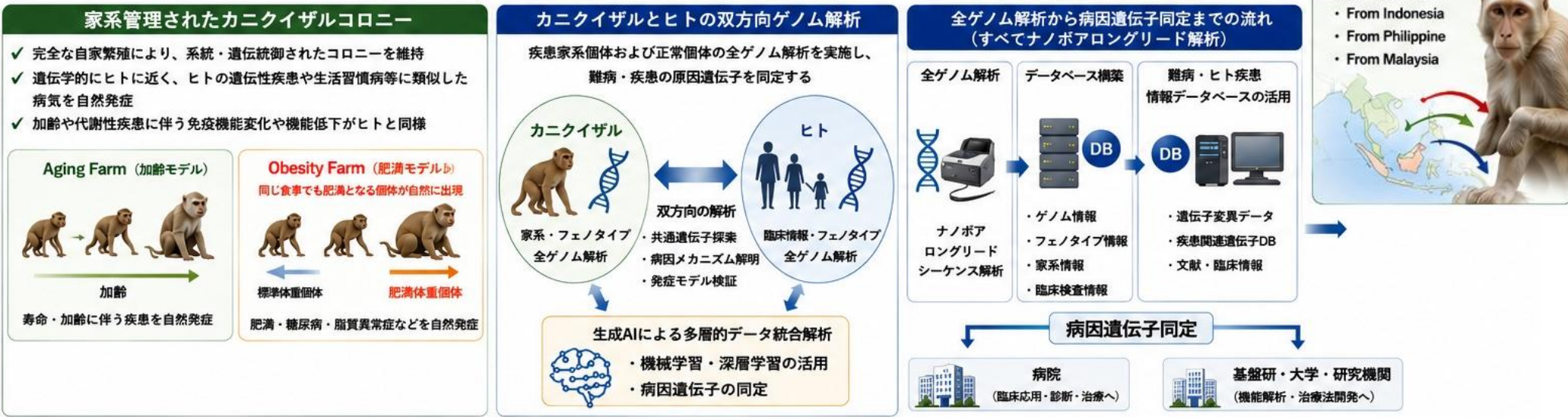
- SPFカニクイザルの安定的生産体制を維持し、個体数・割合ともに過去最高水準を達成した。
- ロングリード全ゲノム解析により、3地域由来12頭のリファレンス配列を確立し、疾患モデル解析へ展開した。
- 抗IL-8抗体の有効性を実証し、新規創薬標的の同定につなげた。
- 感染症研究基盤を強化・活用し、COVID-19に対するワクチンやアジュバントの有効性評価系を実施した。
- SCARDAにおけるワクチン開発支援および緊急時対応体制を実証した（代表1課題、分担2課題）。
- HIV治療ワクチンにおいて有効な治療プロトコールおよび製造法を確立し、ベンチャー起業化に展開した。
- 感染症・免疫研究において、BCG改良ワクチンや抗体療法などを検証し、新規疾患防御・治療戦略の有効性を示した。
- 霊長類の高度化と疾患モデル解析を融合し、創薬研究への一体的展開を推進した。

▶ ポイント

- 実験動物霊長類の高度化と安定的な生産体制の確立に取り組んでいる。
- 疾患モデルの開発と解析を通じて、新たな創薬研究へ結び付けている。

カニクイザルコロニー・モデルを用いた全ゲノム解析

カニクイザルとヒトの双方向で、難病・疾患原因遺伝子の同定を目指す



カニクイザルモデルで研究している疾患領域

肥満・代謝性疾患

- ・肥満
- ・糖尿病
- ・脂質異常症
- ・非アルコール性脂肪肝

網膜黄斑変性症

- ・加齢黄斑変性症
- ・網膜変性モデル

拡張型心筋症

- ・拡張型心筋症
- ・心不全モデル

遺伝性疾患カニクイザルモデル

- ・家系解析
- ・単一遺伝子疾患モデル
- ・先天性疾患モデル

霊長類医学科学研究センターでは、完全な自家繁殖により系統・遺伝統御されたカニクイザルコロニーを有している。カニクイザルは遺伝学的にもヒトに近く、人の遺伝性疾患や生活習慣病等に類似した病気を発症し、加齢や代謝性疾患に伴う免疫機能変化や機能低下がヒトと同様に認められる。そこで、遺伝性疾患・難病克服を目指し、カニクイザルとヒトの双方向のゲノム解析による病因遺伝子の同定を目的とし、疾患家系個体および正常個体の全ゲノム解析を行う。

- ✓ **すべてナノポア社のロングリードシーケンス解析を実施**
- ✓ **カニクイザル個体 1,255頭**の全ゲノム解析が終了しました！
- ✓ **インドネシア・フィリピン・マレーシア産カニクイザル12頭**の T to T (Telomere to Telomere) リファレンスシーケンス解析が終了！

PBMC採取 → ナノポアロングリードシーケンス解析

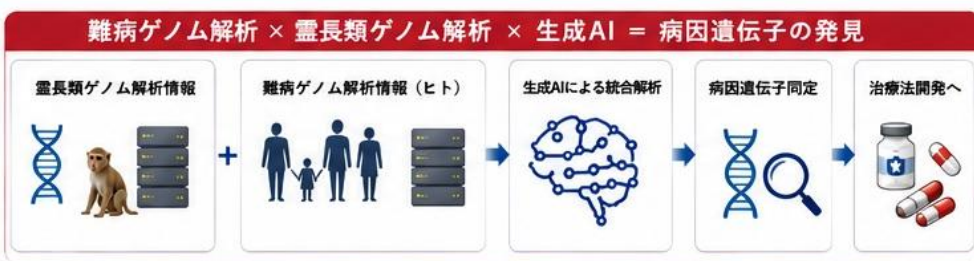
脂質代謝等に関連するマーカーモニタリングの一例

個体番号	採血日	GLU (mg/dl)	T-CHO (mg/dl)	TG (mg/dl)	LDL-CHO (mg/dl)	HDL-CHO (mg/dl)	HbA1c (%)	L/H Ratio	評価
1310505066	2024/12/18	68	136	175	86	36	4.9	2.39	正常
	2025/7/7	89	125	283	78	27	7.2	2.89	要注意
1319606037	2025/1/8	91	138	217	68	46	5.6	1.48	正常
	2025/6/30	134	195	592	97	38	7.7	2.55	要注意

(基準値を超える項目は赤字で表示)

モニタリングの意義

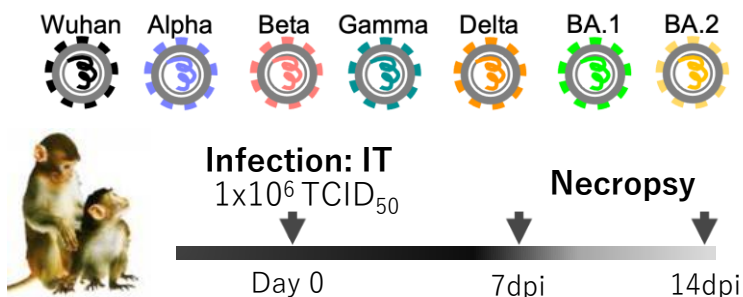
- ✓ 半年～1年の間に検査値の悪化を示す個体を早期発見
- ✓ 新たな糖尿病個体、脂質異常症個体を同定
- ✓ 表現型情報とゲノム情報の統合解析により病因遺伝子を探索



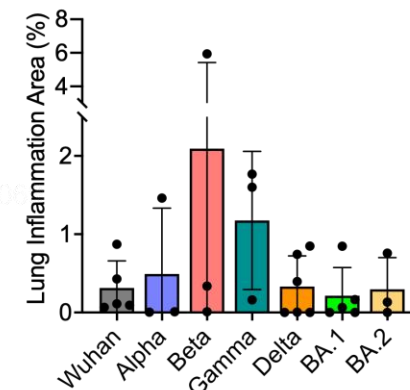
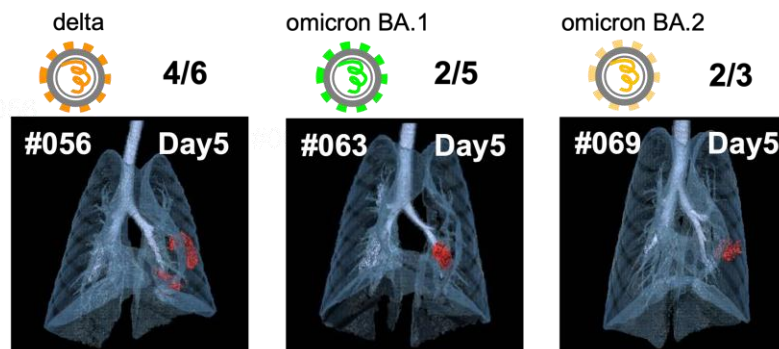
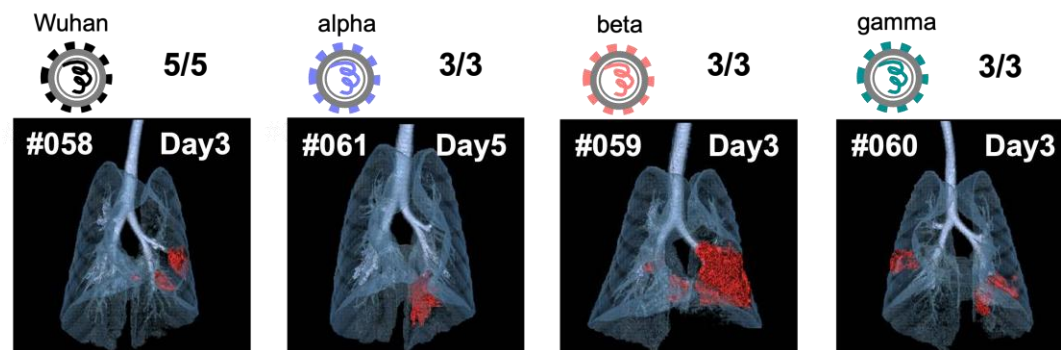
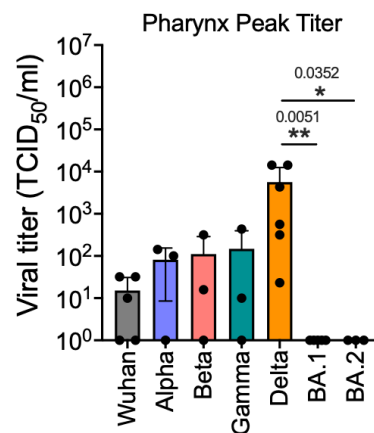
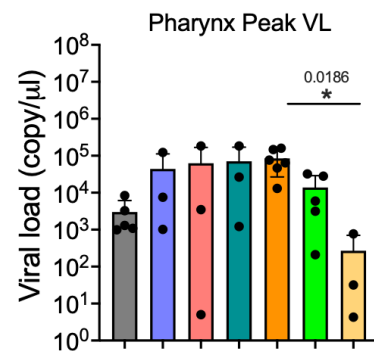
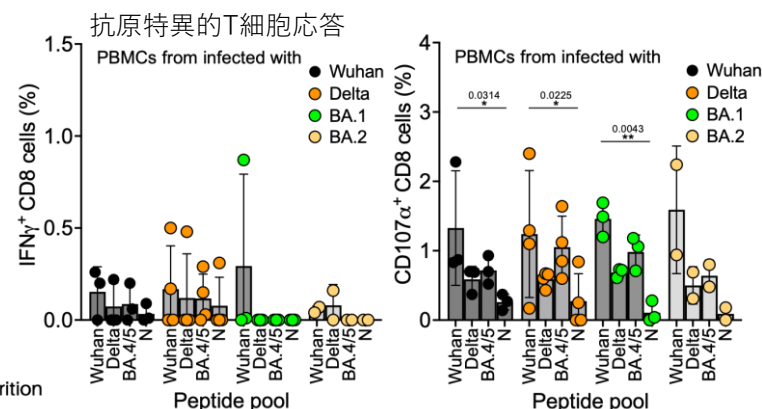
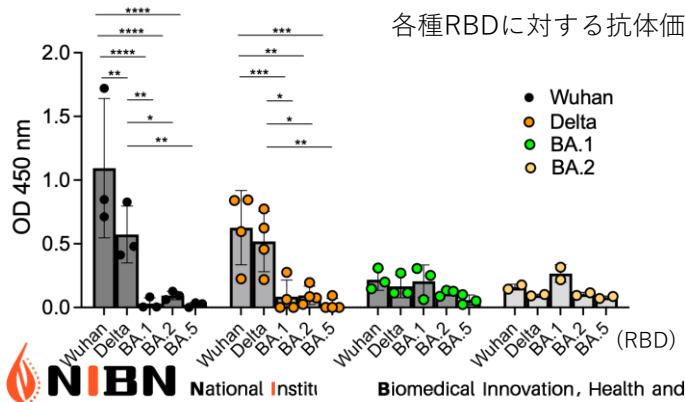
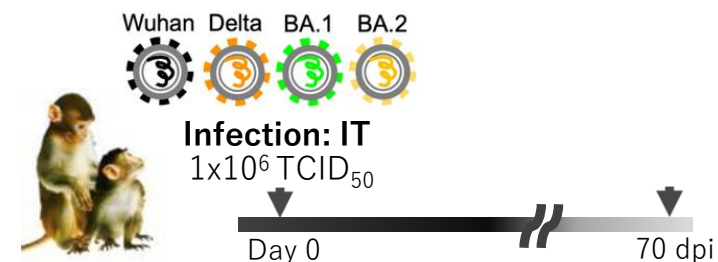
SARS-CoV-2感染カニクイザルモデルを用いた変異株の解析

新型コロナウイルス感染症では継続的な変異株の出現と流行が大きな問題となっている。そこで、カニクイザルを用いて各変異株のウイルス動態・病態の解析を行った。また、長期的な検討により、ウイルス感染により誘導される免疫応答を解析した。

変異株を用いたウイルス動態・病態の解析



SARS-CoV-2感染における免疫応答の解析



カニクイザルにおいても**デルタ株**の**高いウイルス増殖能**が示された。ウイルス増殖に加えて、CT画像を用いて肺の炎症を解析したところ、**オミクロン株**が最も低く、**低病原性**を示した。ウイルス感染による免疫誘導は**武漢・デルタ株感染**により**RBD抗体**が効率的に誘導されたのに対し、**オミクロン株感染**では**抗体誘導が乏しく**、さらに**オミクロン株に対する抗体価も低値**であった。同様の傾向が抗原特異的T細胞応答においても観察され、**株間による免疫誘導に差異**が認められた。詳細な病態解析により、**モデル動物としての基盤を強固にした**。 *Urano et al., Commun. Biol., 2026*

カニクイザルに認められた右室二腔症

～ヒト先天性心疾患モデルとして病態解明・創薬

① 背景・方法

これまでにカニクイザル繁殖コロニー内から家系性の拡張型心筋症や肥大型心筋症が存在する事を明らかにしてきた。
今回そのスクリーニング過程でカニクイザルで初めて認められた右室二腔症の2症例を紹介する。



方法：血液検査で心臓ホルモン（ANP, BNP）に高値（Table 1）が認められた下記2例に胸部X線検査、心エコー図検査、心電図検査、病理組織学的検査を行った。

Case 1：21歳齢，♀，4.3 kg

Case 2：9歳齢，♂，4.2 kg

心臓ホルモンが高値

Table 1：心臓ホルモンの測定結果

	Case 1	Case 2
ANP (pg/mL)	165.00	106.00
BNP (pg/mL)	91.10	67.30

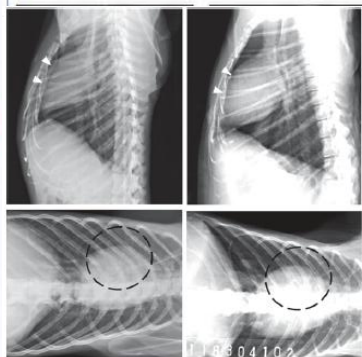
※基準値：ANP < 300 pg/mL, BNP < 500 pg/mL

Fig1. 胸部X線検査

軽度から中等度の右心房および右心室拡大が認められた。

Case 1

Case 2



Lateral

Case 1

Case 2

Fig2. 心エコー図検査

肺動脈弁下近位の狭窄および高エコー構造物（矢頭）が認められ、右心室の二腔構造が明らかとなった。

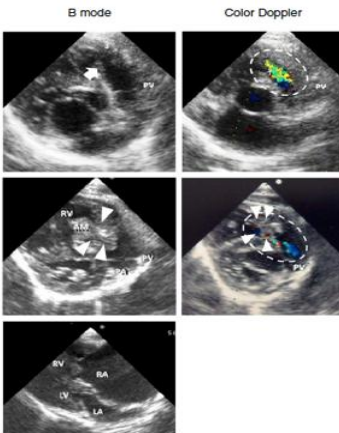
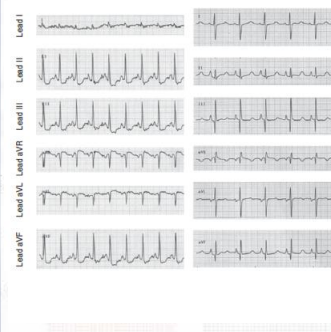


Fig3. 心電図検査

いずれCaseも QTc の延長や異常Q波を認めた。

Case 1

Case 2

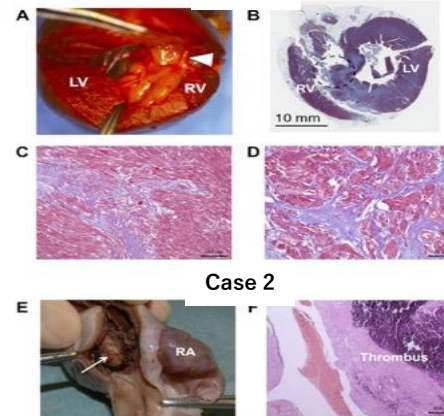


※ QTc 延長、異常Q波を認める

Fig4. 病理組織学的検査

Case 1 では構造物による右室流出路の狭窄（矢頭）、心筋の線維化を認め、Case 2 では右室流出路の腫瘤（矢印）が石灰化を伴う血栓であることが判明した。

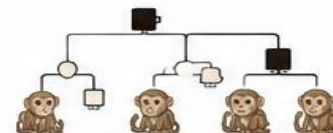
Case 1



Case 2

③ 結論

- ✓ カニクイザルで初めて、先天性の右室二腔症および血栓由来の右室二腔症様病態を発見した。
- ✓ いずれのケースもヒトの右室二腔症と同様の症状が認められた。
- ✓ 2例に家系関連性は無かったが、同一家系に同症状のものがいるか現在解析を進めている。



家系関連性の解析を継続中

④ 本研究の意義と今後の展望

カニクイザル右室二腔症モデルの価値

- ✓ ヒトに近い心臓の解剖・生理・病態を再現
- ✓ 先天性および血栓由来の病態を含むモデル
- ✓ 病因遺伝子解析・病態解明・創薬研究に貢献

研究の全体像



今後の展望

- ✓ 同一家系解析の実施
- ✓ 原因遺伝子の同定と機能解析
- ✓ 新たな治療戦略の開発へ

医薬品等に関する事項 (医薬品等の開発振興及び開発・製造 の基盤整備に関する事項)

A. 医薬品等に関する事項

3. 医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項

- (1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業
- (2) 特例業務及び承継事業等
- (3) 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する
助成等の安定供給確保支援業務
- (4) 革新的な医薬品等の実用化に取り組む事業者に対する助成等の
革新的医薬品等実用化支援業務
- (5) 後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取
り組む事業者に対する助成等の後発医薬品製造基盤整備業務

自己評価 A

Ⅰ 中長期目標の内容

当該業務は、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。同時に、研究開発早期段階からスタートアップ等のシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制の構築が求められている。また、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしている。加えて、近年の後発医薬品を中心とする供給不安の一因として、後発品産業特有の産業構造上の課題が指摘されており、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発及び開発・製造の基盤整備を促進するため、「希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業」「特例業務及び承継事業等」「革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援」「特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務」「後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援」の事業を実施する。

定量目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の概ね平均値として設定したものである。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
3. 医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項 （1）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 （2）特例業務及び承継事業等 （3）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 （4）革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援 （5）後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援	製造販売承認申請数 新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合 （目標値：1／2）	5/8 （件）	125%	3/3 （件）	200%	0/2 （件）	0%	4/6 （件）	133%						
	【参考値】累積の達成	5/8 （件）	125%	8/11 （件）	145%	8/13 （件）	123%	12/19 （件）	126%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1／2	③ 令和5年度に新規に助成金を交付した6品目について、4品目は当初から助成金を交付して3年を経過した令和7年度までに承認申請予定であった。また、残りの2品目のうち、1品目は令和8年度に承認申請を予定しており、もう1品目は開発を断念し、既に指定が取り消されている。

III 評価の根拠

根拠	理由
申請品目における開発を支援し、承認申請遅延を防止するための取組	令和7年度は、助成金交付申請数が昨年度の16件を大幅に超える26件の品目に対して支援を行った。この26件について、プログラムオフィサー等が申請時にヒアリングを行い、その後、書面及び実地により研究開発の進捗状況等を詳細に把握し、開発の助言を行うとともに遅滞なく製造販売承認申請に至るよう真摯に高度な指導・助言を行った。
定量目標である新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合結果	定量目標である新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、令和5年度に新規で助成金を受けた6社のうち、令和7年度までに4社が承認申請に至った。なお、令和7年度には助成金を受けて新規に3品目が製造販売承認取得するに至った。
特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	厚生労働省、認定事業者と緊密に連携しながら、認定事業者からの事業単位ごとの助成金交付申請に対して、書類審査のうえ助成金交付を決定するとともに、事業完了後には現地工場訪問による会計検査を実施のうえ助成金交付を確定する等、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を着実に遂行した。
革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援業務	厚生労働省と緊密に連携しながら、基金の造成を行うとともに、基金事務局の立ち上げの準備、事業者の公募・認定・助成等のスキームの確認・整備等、令和8年度より開始する本事業を円滑に遂行するための管理体制の構築に努めた。
後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援業務	厚生労働省と緊密に連携しながら、基金の造成を行うとともに、基金事務局の立ち上げの準備、事業者の公募・認定・助成等のスキームの確認・整備等、令和8年度より開始する本事業を円滑に遂行するための管理体制の構築に努めた。

参考指標

令和 7 年度に新規に製造販売承認取得された品目一覧

指定番号	指定を受けた者／名称	指定を受けた効能・効果又は性能	承認取得日
(R5薬) 第567号	IPSEN(株)／odevixibat	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	R7.9.19
(R5薬) 第588号	アキュリスファーマ(株)／ジアゼパム	てんかん重積状態	R7.6.24
(R6薬) 第644号	日本化薬(株)／taletrectinib	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	R7.9.19
(R4薬再) 第24号	イシンファーマ株式会社	栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症	R8.4.3 (R7年度中に申請)

『希少疾病用医薬品等開発振興事業の令和7年度の主な実績』

- ① 助成品目数：26品目（希少疾病用医薬品：新規14、継続8）
（希少疾病用医療機器：新規1、継続1）
（希少疾病用再生医療等製品：新規2、継続0）
- ② 助成総額（予算額）：653,309千円
- ③ 説明会開催数：2回（4月、10月）
- ④ 個別相談会開催数：4回（5月、8月、11月、3月）
- ⑤ 税額控除認定品目数：6品目
- ⑥ プログラムオフィサー（PO）によるヒアリング品目数：26品目
（対面：11品目、Web：10品目、書面：5品目）
- ⑦ POによるWebでの開発状況調査品目数：17品目
（省略1品目：承認申請間近のため、新規8品目：年度途中申請のため）

『経済安全保障基金管理業務の主な業務実績等』

特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務

- 令和 7 年度の事業計画及び令和 6 年度の基金シート（事業実績等）を厚生労働大臣へ提出
- 認定事業者から助成金事業（事業単位ごと）における交付申請書の受領及び交付決定通知書の発出（8 件）
- 認定事業者から助成金事業完了（事業単位ごと）に基づく実績報告書の受領（8 件）
- 認定事業者の現地工場訪問による会計検査及び確定検査通知書の発出（8 回 8 件）
- 認定事業者から令和 6 年度における助成金事業の実績報告書の受領（4 件）
- 基金の余裕資金について銀行での再運用の実施
- 基金の支出状況及び基金残高について本研究所HPに公表（四半期ごと）

上記の他、厚生労働省と連携を取りながら、認定事業者との出口戦略及び助成事業に係る事務手続き等に関する相談・打合せを適宜実施した。

『革新的医薬品等実用化支援業務の主な業務実績等』

革新的医薬品等の実用化に取り組む事業者に対する助成等の革新的医薬品等実用化支援業務

○令和8年3月9日

本所の開発振興関係業務方法書を改正

○令和8年3月11日

革新的医薬品等実用化支援交付金の交付申請

○令和8年3月19日

革新的医薬品等実用化支援交付金の交付決定受理

○令和8年3月27日

革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の管理に関する医薬健栄研達の制定

○令和8年3月31日

革新的医薬品等実用化支援基金造成完了

○令和8年4月1日

経済安全保障基金管理課をから医薬品基金管理課に課名変更

上記の通り、令和8年度から開始される革新的医薬品等実用化支援に向け令和7年度より着実に準備を進めてきた。

当初より予定されているスケジュールに沿って特段の遅れなく業務を遂行した。

『後発医薬品製造基盤整備業務の主な業務実績等』

後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む事業者に対する
助成等の後発医薬品製造基盤整備業務

○令和8年3月9日

本所の開発振興関係業務方法書を改正

○令和8年3月11日

後発医薬品製造基盤整交付金の交付申請

○令和8年3月19日

後発医薬品製造基盤整交付金の交付決定受理

○令和8年3月27日

革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の管理に関する医薬健栄研達の制定

○令和8年3月31日

後発医薬品製造基盤整基金造成完了

○令和8年4月1日

経済安全保障基金管理課をから医薬品基金管理課に課名変更

上記の通り、令和8年度から開始される後発医薬品製造基盤整備に向け令和7年度より着実に準備を進めてきた。

当初より予定されているスケジュールに沿って特段の遅れなく業務を遂行した。

Part 4

健康と栄養に関する事項

(国民の健康寿命に資する科学的根拠を創出する
基盤的・開発的研究に関する事項)

B. 健康と栄養に関する事項

1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・ 開発的研究に関する事項

- (1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究
- (2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究

各センターの研究費【健康と栄養に関する事項】

(千円)

	栄養疫学・政策研究 センター	身体活動研究 センター	臨床栄養研究 センター	食品保健機能研究 センター	産官学連携研究 センター
AMED・厚労等科学研究費	66,162	17,480	41,898	16,258	200
その他公的研究費（JST・NEDO等）	0	0	0	7,785	6,430
企業等との共同研究費	4,972	7,150	45,990	0	19,670
奨励寄附金に該当する財団等の助成金	0	0	0	0	0
運営費交付金	89,249	8,663	3,890	14,071	9,644
事業収入	49,903	2,400	0	57,709	0
合計	210,286	35,693	91,978	95,823	35,944

(単位：千円)

国立健康・栄養研究所のミッションと研究の方向性

ミッション

“ 食品、栄養、食生活、身体活動と健康との関連性について、
自らおよび国内拠点としての連携により調査・研究 ”

“ 科学的根拠に基づいた健康・栄養政策の立案に必要な研究を推進し、
日本および世界の健康寿命の延伸と健康格差の解消に貢献すること ”

目的達成のための2つの研究アプローチ



1. 個別化

国民ひとりひとりが自分にあった方法で、
栄養・食生活や身体活動に取り組んで
健康を目指すことを支援



研究活動（R7年度）

R6年度実施の摂津スタディの後続調査である
「せっつ健康調査」に取り組みました。



2. 環境づくり

健康を意識する・しないにかかわらず、
自然に健康になれる環境づくりを支援

研究活動



R5年度から開始した「食環境整備推進のための
産学官等連携共同研究プロジェクト」が
3年目を迎えました。



R8年2月17日に「あるべき食環境整備とは」をテーマに展開



「個別化」と「環境づくり」の両面から、
健康寿命の延伸と健康格差の解消に貢献



自己評価 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 (1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 (2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	①外部資金獲得件数 (目標値：83件以上)	93件	112%	99件	119%	90件	108%	107件	129%						
	②査読付き論文掲載件数 (目標値：111件以上)	201件	181%	113件	102%	112件	101%	101件	91%						
	③国際共同研究実施件数 (目標値：20件以上)	20件	100%	16件	80%	15件	75%	6件	30%						
	④国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 (目標値：16件以上)	10件	63%	12件	75%	19件	119%	14件	88%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
①外部資金獲得件数 （目標値：83件以上）	②③大阪へ移転して3年目となり、地域や企業との積極的な連携により外部資金獲得機会が増加した。
③国際共同研究実施件数 （目標値：20件以上）	②③台北医学大学等研究者の国際的なネットワークを活用した共同研究の重点化により、新規件数としては減少した。一方で、3年続けて80%未満ではあるが、台北医学大学との共同研究契約に基づく共同研究の実施及び2026年度の学生受け入れについての準備開始など、国際連携の質は維持・向上しており、アジア栄養ネットワークシンポジウム開催やWHO協力センター第4期再指定など、国際的な活動基盤はむしろ強化されているため、目標の変更は行わない。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
着実な研究の推進	参考指標では、目標値に対して100%を下回っているものがあるものの外部資金獲得機会については現在の中長期計画期間で最高の件数を達成した。せつつ健康調査をはじめ、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に向けた複数の研究を着実に実施している。また、乳幼児や妊婦、高齢者などのライフステージや個々の特性に応じた個別化栄養支援の実現に向けた研究が着実に進展しており、評価できる成果を上げた。
研究のインパクト	国民健康・栄養調査等の公的統計の結果を日本人の代表値として活用し、「世界の非感染性疾患リスク要因に関する国際共同疫学研究（NCD-RisC）」および「世界の疾病負担研究（GBD）」に参画している。研究成果として、『Lancet』や『Nature Medicine』等の国際主要誌に計7件の原著論文（共著）を発表した。さらに、主著者の一人として論文執筆に携わった原著論文が『Nature』に掲載された。

国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項

背景・社会的意義等

- 栄養・食生活および身体活動の実態とその健康影響を科学的に明らかにすることは、国民の健康課題を正確に把握し、食事摂取基準やガイドライン、食環境整備などの政策をエビデンスに基づいて設計するための基盤となる。
- さらに、これらの知見は個々の特性に応じた個別化栄養の発展にも不可欠であり、健康寿命の延伸や医療費の抑制など、社会全体の持続可能な健康づくりに貢献する。

目標・令和7年度実績・成果・課題

- 摂津市との協定に基づく連携研究として「せつつ健康調査」を実施し、約300人の詳細データを取得
 - 18歳～70歳代の各ライフステージ別に生活習慣と生体機能を統合した解析を実施予定
- 「PANCAKE study」において計約300人の母子保健情報提供同意、約150人の健康・栄養調査参加登録を取得
 - エビデンスが少ない日本人妊婦の栄養素等摂取状況について分析を進める。
- 国民健康・栄養調査等の公的統計の結果を日本人の代表値として活用し、「世界の非感染性疾患リスク要因に関する国際共同疫学研究（NCD-RisC）」および「世界の疾病負荷研究（GBD）」に参画
 - 『Lancet』や『Nature Medicine』等の国際主要誌に計7件の原著論文（共著）を発表、主著者の一人として論文執筆に携わった原著論文が『Nature』に掲載
- 台北医学大学と連携した高齢者のフレイル予防・遅延のための栄養ケアモデル開発のためのパイロット研究の実施
- 『健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023』の次期改訂に向けて、改訂に資するエビデンスの創出を目指す大規模システムティックレビュープロジェクトの立ち上げを行った。

ポイント

- ライフステージに応じた、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に関する研究を多数実施
- 『健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023』の次期改訂を見据えた研究を開始
- 国際主要雑誌に論文が掲載

THANK YOU
令和6年の郵送調査にご協力いただき誠にありがとうございました。
回答いただきました皆様へ、追加の調査のお知らせです！

せつつ健康調査にご協力ください！

あなたの「気になる」が「わかる」かも？！

食事調査 認知機能 睡眠測定 骨密度測定 アンケート
肌測定 運動機能 血液・尿検査

今回の調査では、健康状況を詳細に評価します。普段はなかなか体験できない調査項目もあります。ご協力いただくことで、気になっていたご自身の身体がわかるきっかけになるかもしれません！ぜひご協力ください！

説明文書をご覧ください、ご登録をお願いします。

説明文書はこちら⇒

ご登録 日程を決めます 来所していただき測定や検査をしていただきます

摂津スタディホームページhttps://www.nibn.go.jp/eiken/settsu_study/
ご協力の内容に応じて謝礼金をお渡しします

成人のライフステージを網羅、地域の健康寿命延伸に貢献

せつつ健康調査

食事・代謝を軸にした、生活習慣と生体機能の統合解析

プロジェクトの目的と対象

男女 約300名

20～70歳代の幅広いライフステージを網羅。
1週間の日常生活情報と生体情報を精緻に収集。

0次予防因子の探索

市民の健康・栄養状態の現状を詳細に把握し、
ライフコースに応じた根本的な疾患予防の
アプローチを構築する。

Human Analytics Matrix



食事・代謝

- ・7日間の食事記録（料理写真画記録・併用）
- ・4日間の24時間蓄尿による高精度な代謝評価



身体活動・運動

- ・ウェアラブルデバイスを用いた24時間の継続的な活動量測定
- ・専門的な身体機能・体力評価



睡眠

- ・脳波測定を用いた客観的かつ精密な睡眠解析
- ・深い眠り・浅い眠りなど、睡眠の「量」と「質」の可視化



生体情報・検査

- ・採血・血圧測定等の網羅的な臨床検査
- ・腸内細菌叢（マイクロバイオーム）の詳細解析

城西大学
理化学研究所

電気通信大学

東邦大学
大阪公立大学

鹿屋体育大学

10の共同研究機関による強力な連携体制

摂津市 × NIBN

栄養疫学・政策研究センター（代表）
臨床栄養研究センター（分担）
ワクチンマテリアルプロジェクト（協力）

長崎大学

国立長寿医療研究センター

同志社女子大学

国立環境研究所

NotebookLM

妊婦の食事の実態の解明および 母親の食事と児のアウトカム（出生時体重, 成長等）との関連を追跡



Knowledge (正確な知識、知の集積)
Exercise (適度な運動)
Nutrition (適切な栄養・食事)
Town (まちづくり)

リクルートの最終状況 (2024/11/5~2025/11/30)

- 母子保健情報提供同意者数：315名
- 健康・栄養調査登録者数：151名

		2024年度 11/5~3/31	2025年度 4/1~11/30	合計
母子手帳発行者		257	419	676
母子保健情報提供同意者		124	191	315
健康・栄養調査	A	61	90	151
	B	34	57	91
	C	24	50	74

母子手帳交付時

リサーチコーディネーター
が参加者をリクルート

- 研究の説明
- 対象者選定基準に準じたリクルート
- 同意取得

妊婦さんへのメリット
食事調査結果の返却
体組成測定等の機会提供

妊娠期

栄養摂取状況調査

妊婦の実態調査

妊婦の食事の実態解明
サプリメント, 水の実態,
児のアウトカムとの関連も
順次分析予定

乳幼児期

発育発達の評価

乳幼児健診を活用した児の追跡

出生児の情報収集

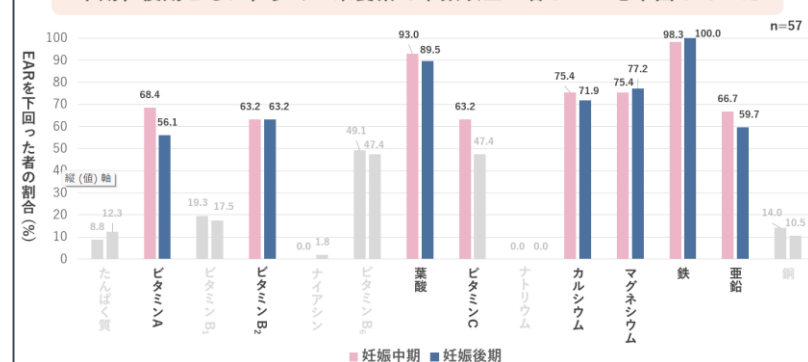
- データ連携の推進
- 切れ目ない支援の実現
- 支援の長期的な効果検証

新たな
知見

エビデンス
に基づく
施策の立案

- 地域の妊産婦における栄養・食生活の課題の特定
- 新たな取り組みに向けた基礎資料として活用できるデータ
- 子どもの健康に寄与する妊娠中の栄養・食事に関する新たな知見

中期、後期ともに、多くの栄養素で半数以上の者がEARを下回っていた



消化可能エネルギーは食事量やライフステージで変わる可能性がある

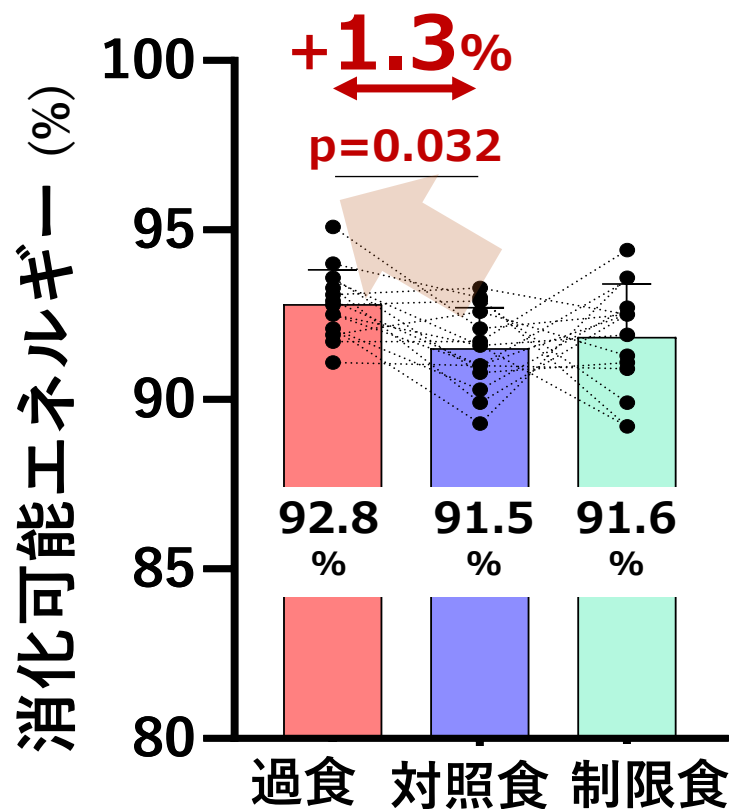


1.個別化支援を目指した研究

成果

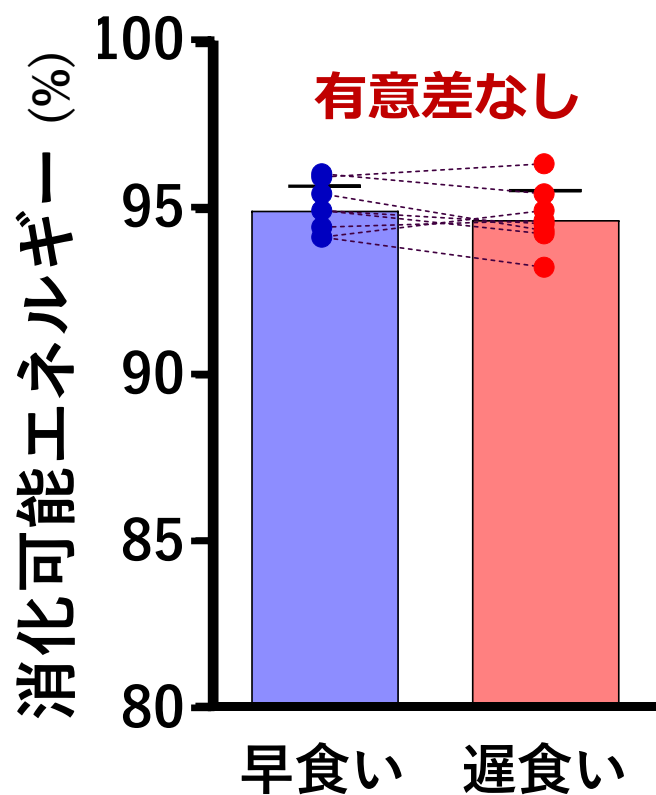
若年者を対象とした無作為クロスオーバー比較試験にて過食によって消化可能エネルギーが高まる可能性が示唆され、加齢に伴って消化可能エネルギーが低下するといった新しい知見が得られた。

食事量による変化



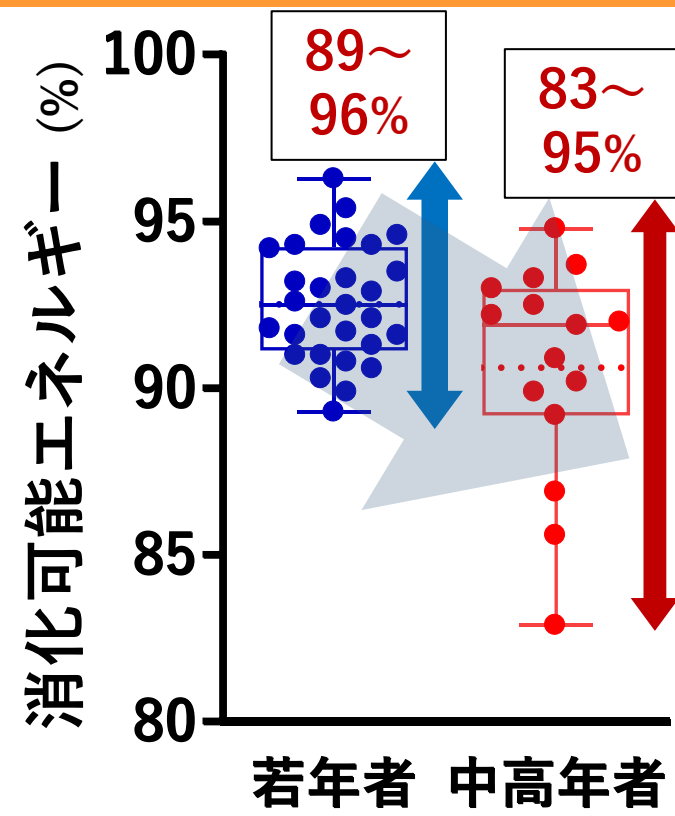
Yoshimura et al. *Gut microbes* 2025

摂食速度による影響



Yoshimura et al. 投稿準備中

若年者 vs. 中高年者



Yoshimura et al. 投稿準備中

倫理審査 承認番号：176m-06

倫理審査 承認番号：2023-035-02

倫理審査 承認番号：2024-023-05

過食により *Bacteroides* 属が減少し、糞便中のセロトニン濃度も低下し、これらの変化がエネルギー吸収率の上昇に関与している可能性が示唆された



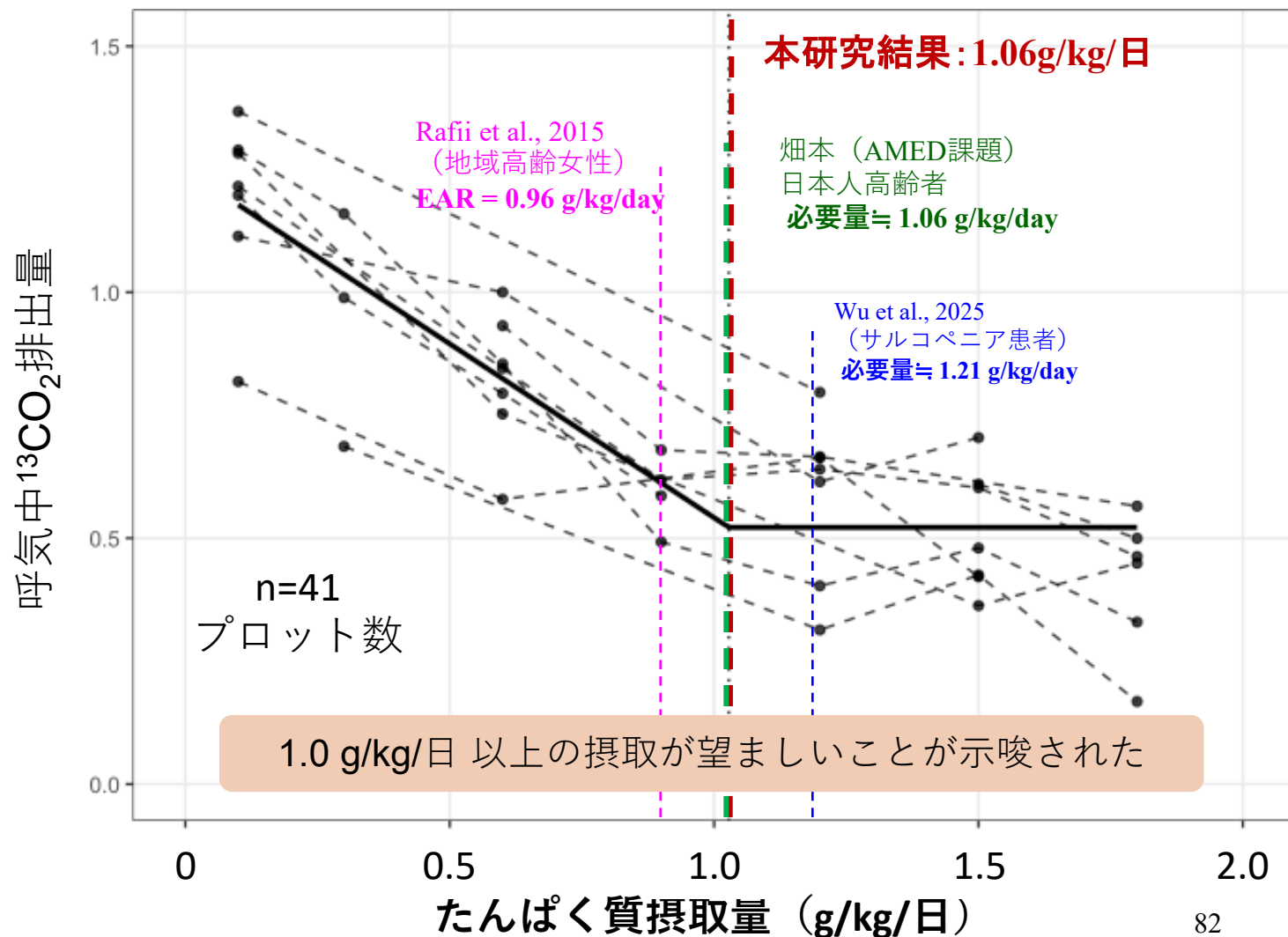
AMED課題採択 R.6~ (代表 畑本)

【課題：サルコペニア患者のたんぱく質必要量を評価し、改善に向けた効果的な介入手法の提案】

Table Subject characteristics of older adults with sarcopenia

Variable	Subject sex	
	Male (n = 4)	Female (n = 5)
Age, year	80.2 ± 3.6	79.0 ± 3.9
Height, cm	161.2 ± 4.6	149.8 ± 3.0
Weight, kg	57.5 ± 5.2	44.3 ± 4.7
BMI, kg/m ²	22.3 ± 1.3	19.7 ± 1.5
eBMR, kcal/d	1164 ± 84	893 ± 82
FFM, kg	43.6 ± 2.9	31.5 ± 2.9
%Fat	24.8 ± 2.7	28.7 ± 4.0
Diagnosis of sarcopenia		
SMI, kg/m ²	6.42 ± 0.41	5.27 ± 0.31
Handgrip strength, kg	30.0 ± 4.6	17.5 ± 0.8
Gait speed, m/s	1.39 ± 0.11	1.22 ± 0.42
5-time chair stand test, s	9.63 ± 2.92	7.60 ± 2.52

Results are expressed as means ± SDs. SMI, skeletal muscle mass index; FFM, fat-free mass; BEE, basal energy expenditure; %Fat, percentage of body fat.



健康と栄養に関する事項

(栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項)

B. 健康と栄養に関する事項

2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項

- (1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究
- (2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究

自己評価 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項 (1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 (2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究	①外部資金獲得件数 (目標値：83件以上)	93件	112%	99件	119%	90件	108%	107件	129%						
	②査読付き論文掲載件数 (目標値：111件以上)	201件	181%	113件	102%	112件	101%	101件	91%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
①外部資金獲得件数 (目標値：83件以上)	②③大阪へ移転して3年目となり、地域や企業との積極的な連携により外部資金獲得機会が増加した。

III 評定の根拠

根拠	理由
NIBNがハブとなった産学官等連携共同研究	本プロジェクトは、民間企業8社が参加する食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクトであり、令和7年度は3年目で第1期の最終年度となった。研究所がハブとしての役割を果たし、健康は個人の自己責任ではなく社会全体の課題として共創した仕組みを構築すること、また、研究所が開発した中立・公正な立場から、日本の食文化や栄養課題を踏まえた特定の栄養素等の含有量に基づき食品の栄養価を総合的に評価する仕組み（日本版栄養プロファイリングモデル（以下「日本版NPM」という。）を科学的根拠として「共通のものさし」とすることを合意。その考えを、産官学が会するシンポジウムで共有した。更に共創の拡大を目指し、食環境整備を推進している。
日本版栄養プロファイリングモデルの発展・社会実装	加工食品・料理レシピ共創データベース・ジャパン（FRDB）を公開し、企業からのデータ提供を整備することで、日本版NPM改良のための基盤を構築した。また、日本版NPMについては、マクロツールの開発と説明会を行った。さらに、食品企業の取組を評価するための基準の開発を進めるとともに、日本版NPMを国際基準へ導入する検討も着実に進展している。これらの取組により、モデルの利便性向上と社会実装に向けた基盤が整備され、今後普及・活用を進めていく。
新規素材情報データベースの公開	より信頼性の高いデータベースとするため再構築および情報更新を進め、令和5年3月から公開を停止していた素材情報データベースを令和7年6月に公開することができた。また、日本医師会等関係機関に対して説明会や情報提供を行うなど、積極的な活用促進のための取組も同時に進めた。その結果、機能性表示食品の届出における安全性情報として、企業から20件以上の引用希望が寄せられるなど、社会的な活用につながっていることが確認できた。これらの取組により、データベースの信頼性向上と普及啓発が着実に進展しており、総合的に評価できる。

栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項

背景・社会的意義等

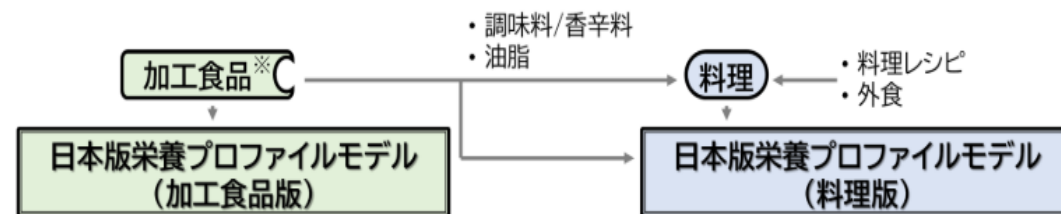
- 一人ひとりの健康は自己責任ではなく、社会全体の支える「食」を社会インフラとして捉え、社会全体で健康を支える仕組みの構築を、研究所がハブとなり環境づくりを推進
- 食事摂取基準（国民健康・栄養調査その他の健康の保持増進に関する調査及び研究の成果を分析し、その分析の結果を踏まえ、食事による栄養摂取量の基準として定めるもの）や、国民の身体活動の実態を把握した『時代にあった身体活動のガイドライン（基準・指針）』の策定等、社会実装が求められている。

目標・令和7年度実績・成果・課題

- 一人ひとりの健康は自己責任ではなく、社会全体の支える「食」を社会インフラとして捉え、社会全体で健康を支える仕組みの構築について、研究所がハブとなり、食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクトを継続して実施（民間企業8社とのプロジェクト）し、参加企業との一定の方向性の合意、論文6編、学会発表2件などの成果を上げた。
- 食事摂取基準などの各種基準に関しては、
 - ・ 日本人食事摂取基準（2025年版）のワーキンググループの構成員として指針策定に貢献
 - ・ 乳幼児の食事ガイドライン作成に資する研究として、乳幼児栄養調査のオンライン実施可能性について検討、学会で発表を行った。
 - ・ 企業向けの減塩ガイドについてスコーピングレビューの実施
 - ・ 「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」の普及啓発
- 日本版プロファイリングモデルの改良・実装
 - ・ 令和6年度に当研究所が開発、公表した日本版NPMに関して、改訂に資する研究を実施
 - ・ 日本版NPMを軸として、データベースへのツールの搭載や、企業の取組を評価する基準への組み込み推進
- 健康食品の「素材情報データベース」の公開
- 令和6年能登半島地震に伴う避難所の衛生問題解決に向けた検討、摂取するエネルギー構成比によるフレイルとの関連についての研究等を実施

ポイント

- 食を社会インフラと捉えた産学官連携の推進（食環境整備のハブ機能）
- 基準策定・ガイドライン整備への専門的貢献（政策基盤の強化）
- 日本版NPMの改良・実装
- 健康食品「素材情報データベース」の公開（信頼できる情報基盤の整備）



食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト

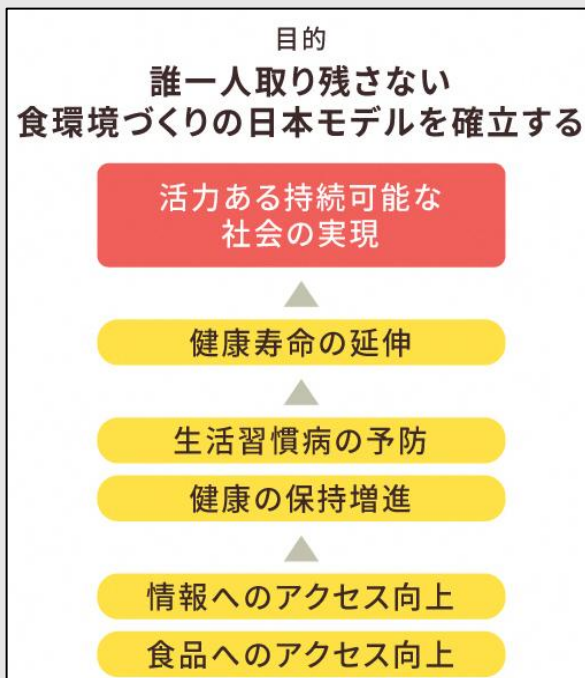
健康意識の高さに関わらず、全ての人が日々の食事を通じて自然に健康になれる社会を創るために、食品企業7社とともに取組中

厚生労働省の取組

自然に健康になれる持続可能な食環境づくり

「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」報告書（R3）

健康的で持続可能な食環境戦略イニシアチブ(R4～)

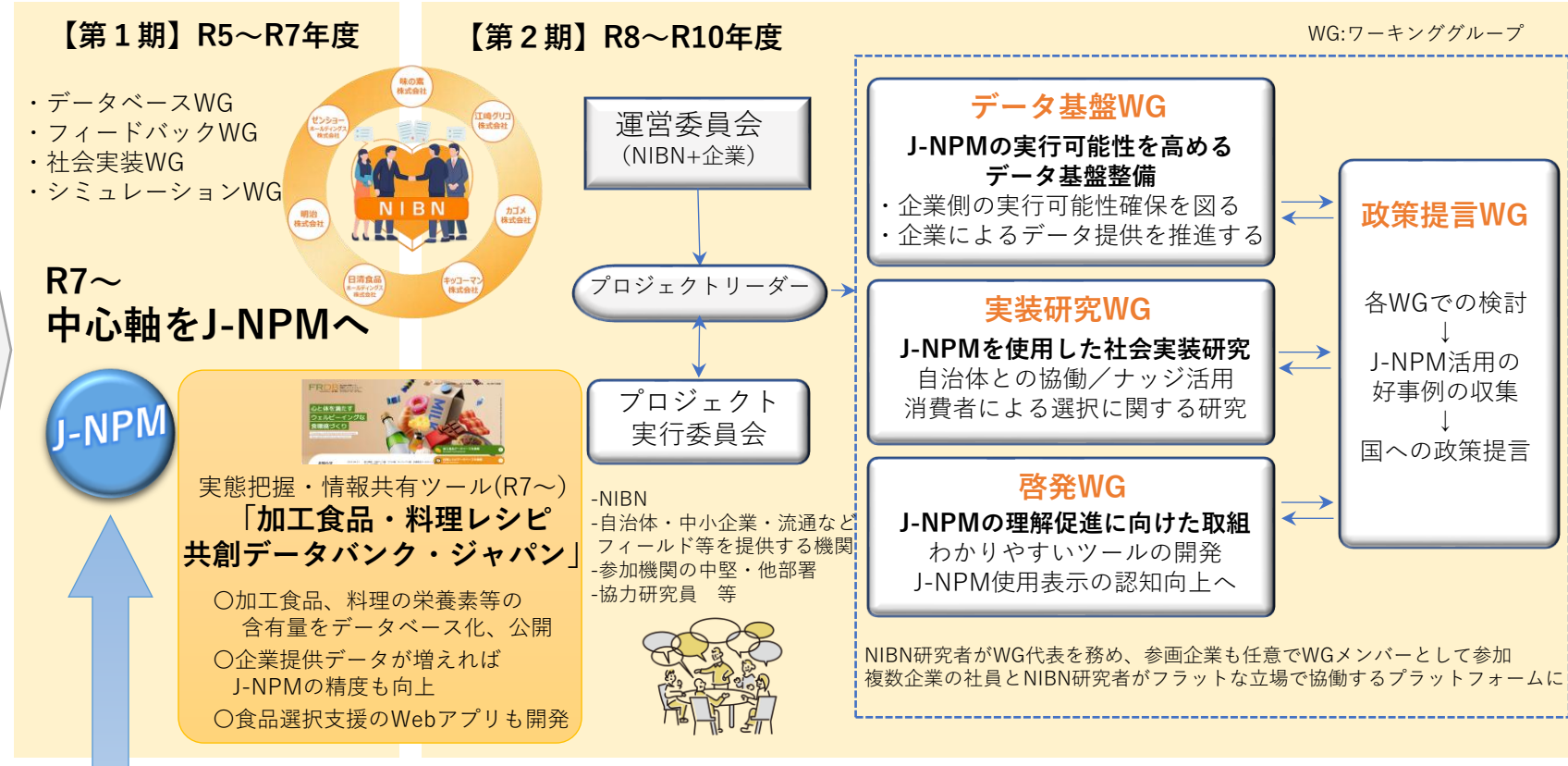


図）HPから抜粋 <https://sustainable-nutrition.mhlw.go.jp/about>

【同イニシアチブが求める学術関係者の役割】

- ・食環境づくりに資する研究の推進・成果の発信
- ・こうした研究を基盤とした中立的・公平な立場での事業者の支援

NIBNの取組



「日本版栄養プロフィールモデル」(J-NPM)の開発 (R6年9月)

- 特定の栄養素等の含有量に基づいて食品を総合評価できるツール
→ 栄養価の“科学的な物差し”
- 厚生労働科学研究班の日本初の成果
(代表：瀧本秀美 NIBN健康研究所長)



【本プロジェクトが目指す目標】
エビデンスに基づいた食環境づくり

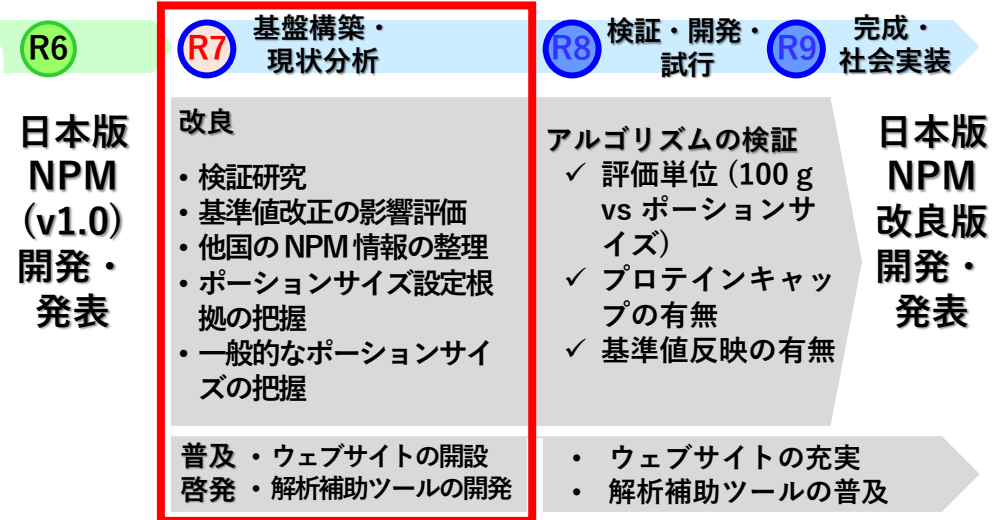
【R10年までに達成すること】
J-NPM活用により
食品・情報へのアクセス向上の
好事例をつくること

日本版栄養プロファイリングモデル (日本版NPM)



2. 自然に健康になれる環境づくりを目指した研究

日本版 NPM の改良と社会実装に向けたロードマップ



料理版の改訂に資する研究

- ① 日本版NPMの適用性を検証
 - ウェブレシピサイト掲載料理 約500件 日本版NPMで評価
- ② 日本の食文化を反映した多様な料理レシピ1,028件の栄養価計算を実施



健康的な日本料理 235件
中食・外食料理 140件
郷土料理 653件

加工食品版の改訂に資する研究

① 基準値改正の影響

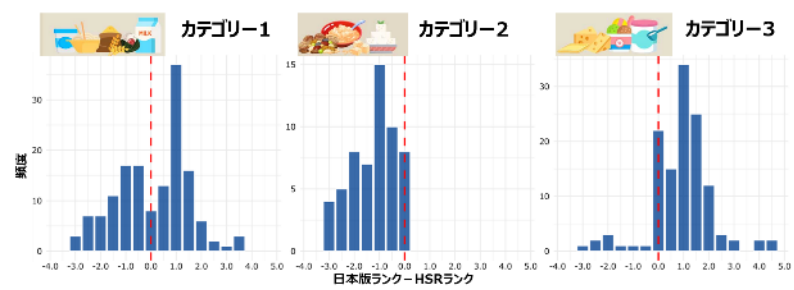
食事摂取基準2025年版に伴う基準値改正

ナトリウム	2756 mg (健康日本21 (第三次))	→	2700 mg (栄養素等表示基準値, 2025)
たんぱく質	81 g (栄養素等表示基準値, 2015)	→	85 g (栄養素等表示基準値, 2025)
食物繊維	19 g (栄養素等表示基準値, 2015)	→	20 g (栄養素等表示基準値, 2025)

- 22%の加工食品で最終スコアが変動
- 12%の加工食品でランクが変動

基準値改定をアルゴリズムに反映する **少なからぬ影響**が生じる

② ヘルススターレーティング (HSR) とのランク評価の比較



食品カテゴリーにより傾向が異なる

- NPM-PFJの方が低評価…カテゴリー2・5
- NPM-PFJの方が高評価…カテゴリー3・4・6
- 二峰性(低/高評価両方)…カテゴリー1

③ 食品事業者による「1食分の量」の設定根拠の調査

「1食分」のNPMは必要？

必要/あった方が良い	3
どちらとも言えない	3
あまり必要ない/不要	1

「1食分」の基準は必要？

必要/あった方が良い	2
どちらとも言えない	3
あまり必要ない/不要	2

日本版NPMの普及・啓発

④ ウェブサイトの開設

- 消費者及び事業者向けに NPM を解説

⑤ 解析補助ツール

- 食品成分データからNPM評価を行う Excelマクロを開発、説明会の実施

次年度に実施予定の日本版 NPM の改良に資する知見を得るとともに、社会実装を視野に普及啓発を推進した。

食の好循環システムを目指した共創データベース運用開始とWebアプリの公開

社会実装ツールの提供開始、今後機能拡張および連結を目指す

企業のデータ提供が進む動機付け研究を展開



2. 自然に健康になれる環境づくりを目指した研究

R7.4

運用開始

個人の食品選択を支援

R7.12

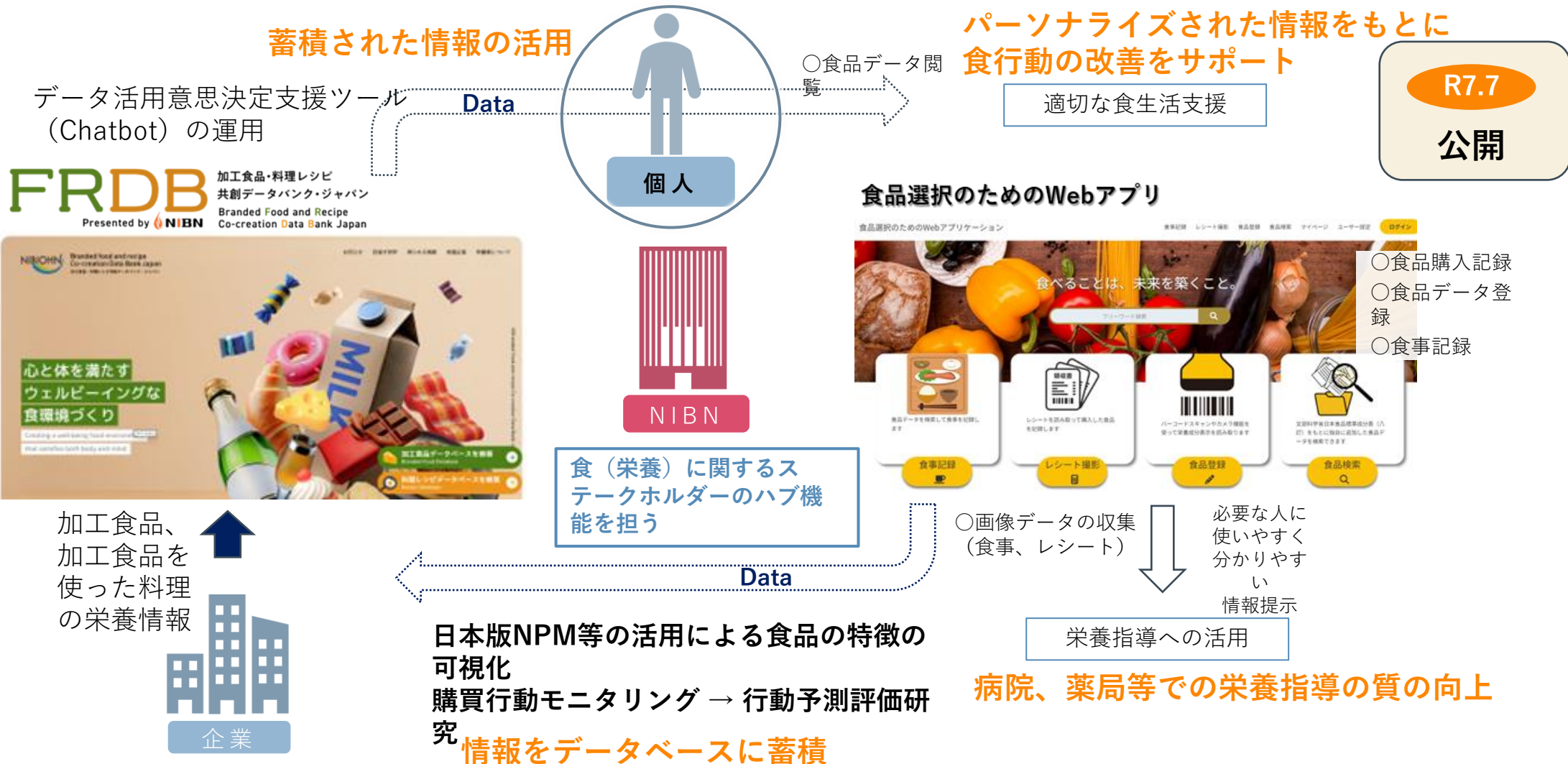
日本版NPM
自動計算実装

企業の商品改良を支援

R8.3

AI
assisted
chatbot
実装

個人の意思決定を支援

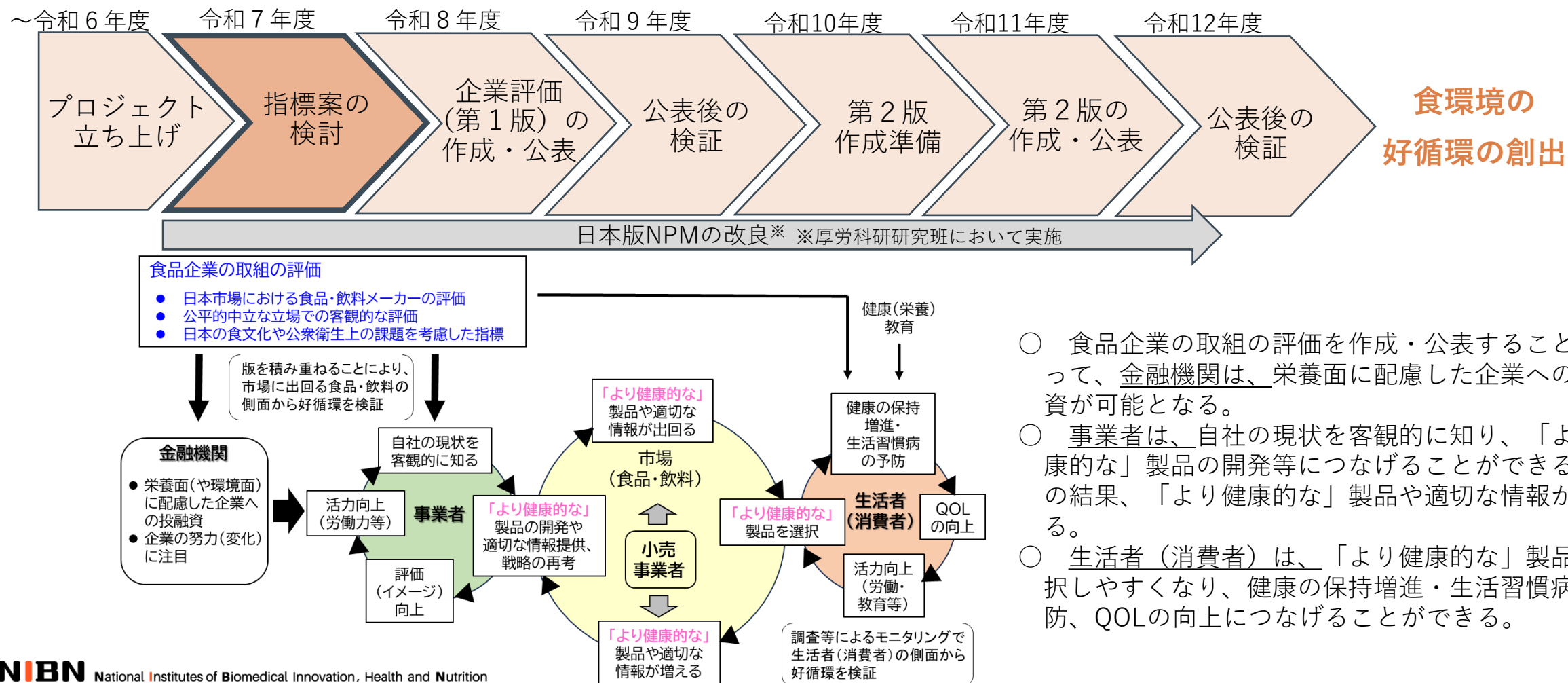


グローバルリサーチコミュニケーションプロジェクト



2. 自然に健康になれる環境づくりを目指した研究

- 近年、食品企業による「より健康的な」食品の開発・製造への期待が高まっている。オランダの非営利団体Access to Nutrition initiative(ATNi)は、客観的な評価枠組みでの評価により、食品企業の栄養面に関する取組の改善、強化等につなげ、ひいては世界中の人々の栄養改善につながることをめざし、世界の大手食品企業の取組を評価したGlobal Indexを作成・公表している。
- 一方、食文化や栄養課題は国ごとに異なり、日本の食品企業の取組を適切に評価するためには、日本の栄養・健康課題や制度等を踏まえた評価枠組みの整備が求められている。そこで、日本市場における食品企業の取組の評価に向けて、令和7年度は、有識者による検討会を経て、日本の特性を反映した指標案（7カテゴリー・66項目）を作成した。



健康食品の「素材情報データベース」の公開



2. 自然に健康になれる環境づくりを目指した研究

消費者庁 食品衛生基準行政推進調査事業補助金、健康食品の機能性等に係るエビデンスのセカンドオピニオン事業、
「健康食品」の安全性・有効性データベース使用経費

【背景】2023年3月より**安全性情報**の提供を休止。

信頼できる情報提供が求められていた。

【成果】**2025年6月に新規素材情報データベースを公開**

特徴：**3つのデータベース**で構成（**医師、薬剤師、栄養士等の利用に対応**）、**掲載基準**を明記、
健康食品**218素材**を収載（**素材名（学名）、概要（食薬区分等）、収載情報**（これまでに約1500文献を精査、**要約約300件以上を作成**）を更新）

説明会・情報提供、講演等：**日本医師会、日本医学会、日本薬剤師会、日本栄養士会、日本保健薬局協会、アドバイザリースタッフ研究会、アドバイザリースタッフ養成機関**（日本健康・栄養食品協会、日本保健指導士会、日本食品安全協会、日本臨床栄養協会）、健康食品産業協議会、日本医師会健康食品安全対策委員会、全国地方衛生研究所所長会議、兵庫県公衆衛生協会総会・中央研究会、**日本栄養士会2025年度フリーランス・栄養関連企業等全国研修会**

お知らせ文：日本皮膚科学会、日本肝臓学会、日本栄養士会等
問い合わせ：機能性表示食品届出への安全性情報への引用希望20社以上、10件以上許可済。

特定保健用食品や機能性表示食品、およびその他のいわゆる「健康食品」の原材料等に用いられている素材や成分について、**有効性や安全性に関わる情報を科学論文における試験内容から収集・要約**して掲載

ご利用にあたって 利用方法について 掲載基準について

● 有効性データベース

俗に言われている**有効性に関する情報**について、基準に基づいて調査した結果を分野別に掲載。素材名や有効性に関わるフリーワードで検索可。

● 健康被害データベース

健康食品に用いられている素材を摂取したことによる**健康被害の事例**を掲載

● 相互作用データベース

健康食品に用いられている素材と**医薬品を同時に使用した場合の相互作用**や健康被害の事例を掲載

信頼性の向上に向け、RCTでは統計解析の記載、メタ分析では確実性の評価結果を導入中

▼素材情報データベース <https://hfnet.nibn.go.jp/material-infodb/>

素材情報データベースの刷新により、健康食品による健康被害防止、機能性表示食品の信頼性向上に貢献

健康と栄養に関する事項 (国際協力・地域連携に関する事項)

B. 健康と栄養に関する事項

3. 国際協力・地域連携に関する事項

- (1) 持続可能な社会に向けた国際協力
- (2) 地域社会との連携による共同研究の実施

B. 健康と栄養に関する事項

3. 国際協力・地域連携に関する事項

自己評価 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
3. 国際協力・地域連携に関する事項 (1) 持続可能な社会に向けた国際協力 (2) 地域社会との連携による共同研究の実施	①地方公共団体の検討会への派遣件数（地方公共団体） （目標値：10件以上）	16件	160%	19件	190%	11件	110%	10件	100%						
	②共同研究・受託研究実施件数 （目標値：21件以上）	20件	95%	29件	138%	31件	148%	41件	195%						
	③「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数 （目標値：7件以上）	7件	100%	3件	43%	6件	86%	2件	29%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
②共同研究・受託研究実施件数	②③国立健康・栄養研究所の移転が完了し、移転後の地域や企業との連携を積極的に図ったことにより、共同研究・受託研究が増加したと考えられる。また、大阪府摂津市民の健康・栄養およびウェルビーイングに関する縦断調査のデータを2次利用した共同研究が増加している。3年続けて120%以上となっているが、今後増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。
③「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	②③当該事業による外国人研究者の招へいは、相手国の事情によるため、共同研究の件数については年度により増減が生じる。当該事業外ではあるが、2026年度の台北医学大学からの人材交流のため体制整備等も行っており国際的な交流を拡大しているところである。

III 評定の根拠

根拠	理由
地域との連携	令和5年度に開始し、今後20年間継続して実施する大阪府摂津市民の健康・栄養およびウェルビーイングに関する縦断調査では、得られたデータの運用ルールを整備し、研究機関や企業との共同研究等13課題が進行中である。また、調査から得られた成果について摂津市報に4回掲載しており、広く住民への還元を行うとともに、学会での発表も精力的に実施している。さらに、大阪府との連携も継続しており、働く世代のフレイル予防に着目して企業とも連携した研究を実施した。共同研究・受託研究の実施件数も令和6年度と比較して大幅に増加している。これらの取組により、地域連携の深化と研究活動の拡大が着実に進展しており、総合的に評価できる成果を上げた。
国際連携	令和7年度は、第12回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催しNPMの紹介を行い、国際的な情報共有と研究交流を促進した。招へい研究者として2名の招へい研究者を受け入れるとともに、WHO協力センターとして第4期目の再指定を受けたことなど、国際的な信頼と継続的な活動基盤を確立した。これらの取組により、国際連携の深化と研究交流の拡大が着実に進展しており、総合的に評価できる成果を上げた。

国際協力・地域連携に関する事項

▶ 背景・社会的意義等

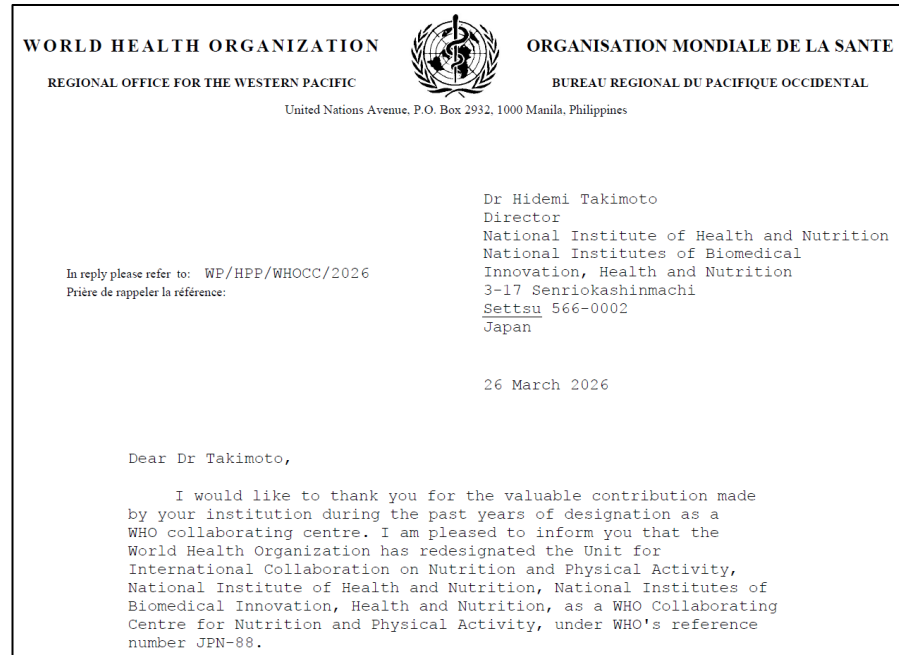
- 国立健康・栄養研究所は、2014年3月19日より「栄養と身体活動に関するWHO協力センター（WHO Collaborating Centre for Nutrition and Physical Activity）」として指定を受け、国際貢献を果たすことが求められている。
- 持続可能で健康的な食環境に関する国際協力や共同研究によるグローバルヘルスへの貢献やアジア太平洋地域の研究支援により、人材育成を含めた当地域における研究の発展に貢献している。
- 地域の医療・研究機関企業及び自治体等と連携し、社会実装につながる取り組みが期待されている。

▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

- 国際協力
 - ・ WHO Collaborating Centre for Nutrition and Physical Activityの第4期再指定
 - ・ 令和7年度は招へい研究者2名（フィリピンとパプアニューギニア）を受け入れ
 - ・ 令和8年1月29日に第12回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催→日本版NPMを世界へ発信
- 地域連携
 - ・ 大阪府や摂津市などの地域自治体との連携した研究を実施
 - ・ 令和7年度は新たに葉山町と連携協力に関する協定書を締結

▶ ポイント

- WHO Collaborating Centre for Nutrition and Physical Activityの再指定
- 第12回アジア栄養ネットワークシンポジウムでは、当研究所が開発した日本版栄養プロファイリングモデルを発信し、日本の食文化と健康課題に根ざした科学的モデルを世界に提示。国際的な食品政策の多様性と発展に貢献
- 大阪府摂津市との連携では、令和6年度からの大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査（摂津スタディ）に加え、令和7年度から詳細な調査を行うせつつ健康調査及びPANCAKE studyを実施
- 新たに葉山町との連携協力に関する協定書の締結し、連携が拡大



アジア栄養ネットワークシンポジウム

第12回アジア栄養ネットワークシンポジウム



2. 自然に健康になれる環境づくりを目指した研究

NIBN

第12回
アジア栄養ネットワーク
シンポジウム

参加無料
(要登録)
開催言語：英語

テーマ 栄養プロファイリングモデルの開発と実装

講演者 基調講演
「東南アジアにおける健康的な食政策の実施を支援する栄養プロファイリング」
Dr. Angela de Silva
(Regional Adviser, Nutrition and Health for Development, WHO Regional Office for South East Asia)

講演1
「日本版栄養プロファイリングモデルの開発と実装」
瀧本 秀美
(国立健康・栄養研究所 所長)

講演2
「日本版栄養プロファイリングモデル加工食品版の開発：栄養基準値・食文化を考慮したローカライゼーション戦略」
竹林 純
(国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター 食品分析・表示研究室 室長)

講演3
「日本版栄養プロファイリングモデル料理版の開発とアジア地域での応用可能性」
東泉 裕子
(国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター 食品安全・機能研究室 室長)

主催 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所

窓口 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 産官学連携研究センター 国際連携栄養研究室
お問い合わせフォーム: <https://forms.gle/eyf6HD8no8VW75scA>

2026
1.29 THURSDAY
午後 1:00 - 3:00
日本標準時 (JST)

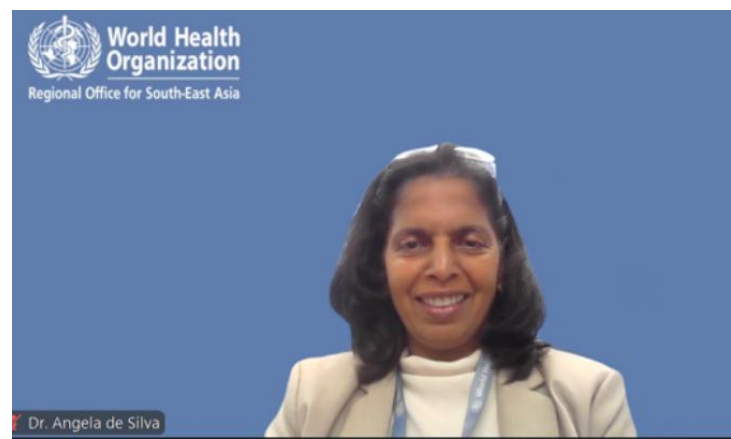
日本や国内外の政策立案者、研究者、公衆衛生分野の大学院生・学部生の皆さまのご参加をお待ちしております。

参加登録

登録フォーム

第12回アジア栄養ネットワークシンポジウム (WEB開催、171名参加)

世界保健機関（WHO）東南アジア地域事務所の栄養と健康開発担当アドバイザーによる、東南アジア地域における健康的な食生活政策を支援するための栄養プロファイリングに関する基調講演に続き、本研究所から、食品基準、文化的背景、アジア全域への幅広い適用性を統合した日本版NPMの開発について紹介した。



Dr. Angela de Silva



自治体との連携強化 (摂津スタディ (1st) のデータ運用開始)

1.個別化支援を目指した研究 成果



ホーム お問い合わせ 摂津スタディについて 研究参加者の方へ 研究組織 提供を受ける機関 研究結果 よくある質問 お問い合わせ



大阪府摂津市民の健康・栄養と ウェルビーイングに関する縦断調査 (摂津スタディ)

この研究は、大阪府摂津市が定める
「健康・医療のまちづくり」の一環として、
摂津市民の健康課題をライフコース別に明らかにするために、
健康・栄養とウェルビーイング(人生の豊かさ)に関する調査を行っています。

調査をよりおこなった不審な電話が報告されました。
「大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査」ベースライン時アンケート調査 (2024年2~6月実施) は既に終了
しており、個別に電話をかけることはありません。
また、口添番号等の個人情報も電話で聞き出すことはありません。十分にご注意ください。



NIBN
National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

フレイル、プレフレイル高齢者の座位時間と well-beingとの関連: 摂津スタディ

安岡実佳子¹⁾、吉田司^{1,2)}、金鉉基^{1,2)}、澤田奈緒美³⁾、
中嶋崇¹⁾、郡山さくら¹⁾、岩坂知治¹⁾、大石寛^{1,4)}、
山田陽介^{1,2)}、小野玲¹⁾

1) 医薬基盤・健康・栄養研究所、2) 東北大学、
3) 摂津市、4) 同志社大学



NIBN National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition



NIBN
National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

地域住民における座位時間と心理的ウェルビーイングの関連： 摂津スタディによる横断研究

門間陽樹¹⁾、安岡実佳子¹⁾、森山慎彰¹⁾、中嶋崇¹⁾、金鉉基²⁾、
吉田司²⁾、南里妃名子¹⁾、山田陽介¹⁾、小野玲¹⁾

1) 医薬基盤・健康・栄養研究所 2) 東北大学



NIBN National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

18歳以上の摂津市民 (71,000名) への郵送調査

(令和6年度実施)

分析対象者 **13,282名**

倫理審査 承認番号: B2024-055-01

男性 **49%** 女性 **51%** 65歳未満 **45%** 65歳以上 **55%**

13課題が進行中 (令和8年6月現在)



The association between frailty and psychological well-being among older adults in Japan:
a cross-sectional study from the Osaka-Settsu Study
Mitsuko Yasukawa¹, Haruki Morita¹, Takahisa Yoshida^{1,2}, Hyeon-Ki Kim^{1,2}, Takahisa Nakagata¹, Nobuko Moriyama¹,
Yusuke Yamada^{1,2}, Rie Ono¹
National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition, ¹ Osaka University

Introduction

Psychological well-being (PWB) is defined as positive psychological function in the life one sees. Frailty is reported to be inversely associated with PWB in Japanese residents aged 65 and over. However, this association has not been clarified in Japan. We examined the association between frailty and PWB in the community-dwelling older adults in Japan.

Methods

Settings:
- Osaka-Settsu Study (an observational cohort study in Japan).
- Osaka is the nation's second largest urban agglomeration.

Study design:
- Cross-sectional study.
- A self-administered questionnaire survey sent by mail.
- Distributing to registered Settsu City residents aged 65 and over from February to June, 2024.

Participants:
- Community residents aged 65 years and over (figure below).

Exposures:
- Frailty (Simple Frailty Index) score, 0-10.
- Total scores are classified as follows:
0: no frailty, 1-3: pre-frailty, 4-5: frailty.

Outcomes:
- PWB scale (Score range: 0-200) cut-off rate, cut rates.
- Six dimensions: personal growth, device in life, autonomy, self-esteem, environmental mastery, positive relationships with others.

Statistical analysis:
- ANCOVA according to sex.

Results:
- Age, body mass index, education level, living alone, household income, smoking habit, drinking habit, comorbidity, physical activity and depressive symptoms.
- Approved by the Ethics Committee of National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition (MO22-034-07).

Results

Table 1. Sex-specific characteristics of participants according to frailty status

Variables	Robust	Pre-frail	Frail	Robust	Pre-frail	Frail
Age, years, mean (standard deviation)	74.3 (5.5)	75.0 (5.3)	75.0 (5.5)	75.0 (5.5)	75.0 (5.5)	75.0 (5.5)
Underweight (body mass index < 18.5), n (%)	41 (20)	349 (20)	81 (20)	27 (10)	294 (22)	43 (20)
Education, 6-12 years, n (%)	243 (78)	1,081 (76)	208 (72)	282 (78)	939 (74)	162 (67)
Living status, alone, n (%)	49 (10)	182 (10)	47 (10)	78 (20)	247 (20)	54 (22)
Household income, low, n (%)	53 (17)	182 (10)	45 (10)	100 (20)	291 (23)	58 (24)
Current smoker, n (%)	34 (15)	208 (10)	60 (21)	12 (3)	42 (3)	12 (5)
Current drinker, n (%)	190 (81)	734 (80)	146 (81)	170 (80)	360 (84)	45 (18)
Comorbidity, presence, n (%)	53 (17)	289 (22)	82 (32)	29 (7)	187 (15)	58 (24)
Depressive symptoms, presence, n (%)	21 (8)	289 (22)	207 (72)	18 (6)	291 (23)	168 (67)
Moderate-to-vigorous physical activity, >40 minutes, n (%)	233 (75)	793 (82)	117 (40)	274 (72)	798 (83)	110 (46)

Table 2. Multivariate-Adjusted psychological well-being (PWB) scores across frailty status according to sex

Variables	Robust	Pre-frail	Frail	P for trend	Robust	Pre-frail	Frail	P for trend
Total PWB score	176 (3.3)	167.8 (3.1)	166.9 (3.2)	0.001	172.9 (3.5)	169.9 (3.7)	168.4 (3.8)	<0.001
Personal Growth	30.0 (0.9)	29.4 (0.9)	29.1 (0.9)	0.100	29.5 (1.1)	29.4 (1.0)	29.1 (1.0)	<0.001
Purpose in Life	31.8 (0.8)	30.7 (0.8)	30.9 (0.8)	0.047	32.4 (1.1)	31.4 (1.0)	30.5 (1.1)	<0.001
Autonomy	32.9 (0.7)	32.0 (0.7)	31.6 (0.7)	0.001	32.7 (0.9)	32.1 (0.8)	31.3 (0.9)	<0.001
Self-Acceptance	28.4 (0.7)	27.8 (0.7)	27.8 (0.7)	0.100	27.7 (0.8)	27.6 (0.8)	27.5 (0.8)	<0.001
Environmental Mastery	24.0 (0.7)	24.0 (0.7)	23.9 (0.7)	0.200	24.0 (0.8)	24.0 (0.7)	23.9 (0.8)	<0.001
Positive Relationships with Others	22.7 (0.6)	22.2 (0.6)	22.3 (0.6)	0.100	24.0 (0.7)	23.9 (0.7)	23.9 (0.7)	0.003

Values are presented as the mean standard error (adjusted for age, body mass index, education level, household income, smoking habit, drinking habit, comorbidity, physical activity, and depressive symptoms).

Conclusion

• Among community-dwelling older adults in Japan, frailty was inversely associated with the total PWB scores in both sexes.
• The association between frailty and sub-dimension PWB scores differed according to sex.

NIBN National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition
Conflict of Interest: None

「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」における 推奨基準と認知機能の関連

中嶋崇¹⁾、安岡実佳子¹⁾、森山慎彰¹⁾、中嶋崇¹⁾、門間陽樹¹⁾、岩坂知治¹⁾、大石寛^{1,4)}、
山田陽介^{1,2)}、小野玲¹⁾

1) 医薬基盤・健康・栄養研究所、2) 東北大学、3) 摂津市、4) 同志社大学

目的

「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」における推奨基準と認知機能との関連をフレイルの
状態別に検討すること。

方法

調査デザイン・横断研究
調査対象者 大阪府摂津市在住の65歳以上の住民77人 (平均年齢 74.4歳)
調査期間 2024年2月～6月
調査項目 身体活動・運動量 (身体活動・運動量)、認知機能 (15項目)
認知機能はフレイルの状態で分類 (中嶋崇ら2023) により分類した。
身体活動・運動量は身体活動・運動量の合計 (身体活動・運動量) により分類した。
身体活動・運動量は身体活動・運動量の合計 (身体活動・運動量) により分類した。

結果

身体活動・運動量と認知機能の関連をフレイルの状態別に検討した。
身体活動・運動量と認知機能の関連をフレイルの状態別に検討した。
身体活動・運動量と認知機能の関連をフレイルの状態別に検討した。

結論

身体活動・運動量と認知機能の関連をフレイルの状態別に検討した。
身体活動・運動量と認知機能の関連をフレイルの状態別に検討した。
身体活動・運動量と認知機能の関連をフレイルの状態別に検討した。

第67回日本老年医学会@千葉

第79回日本体力医会大会@滋賀

11th ACFS@台湾 (2025年10月)

第44回日本認知症学会@新潟

自治体との連携強化 (大阪府働く世代からフレイル予防事業)

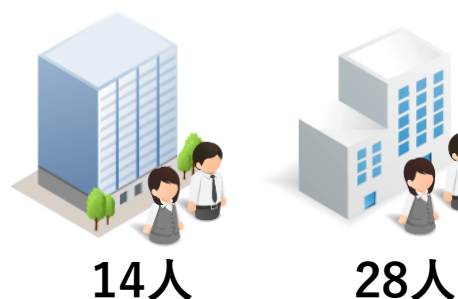


2. 自然に健康になれる環境作りを目指した研究

オフィスワーカーが勤務中に立つ理由を明らかにする先駆的試み

(働く人が健康になれる職場づくりに活用)

対象企業：2社



14人

28人

経験的サンプリング法 + 客観的評価

記入例

記録日 10月6日(月)

勤務時間 8:30 ~ 17:30

ID: XXXXX

傾斜計装着時間 8:20 ~ 17:40

座位行動記録用紙

No.	時刻	活動	理由
1	8:30	会議	自席に座る
2	10:05	会議	自席に座る
3	12:00	会議	自席に座る

立ち上がった時刻を記入ください。

項目がない場合は記入ください。

行動記録票



傾斜計 (activPAL)

トピックス分析

延べ 4074 観測数 (382の理由)
(勤務日5日間)

表記の統一 (285へ統合)

一次コード
コードブックの作成
一致率確認 (33へ統合)

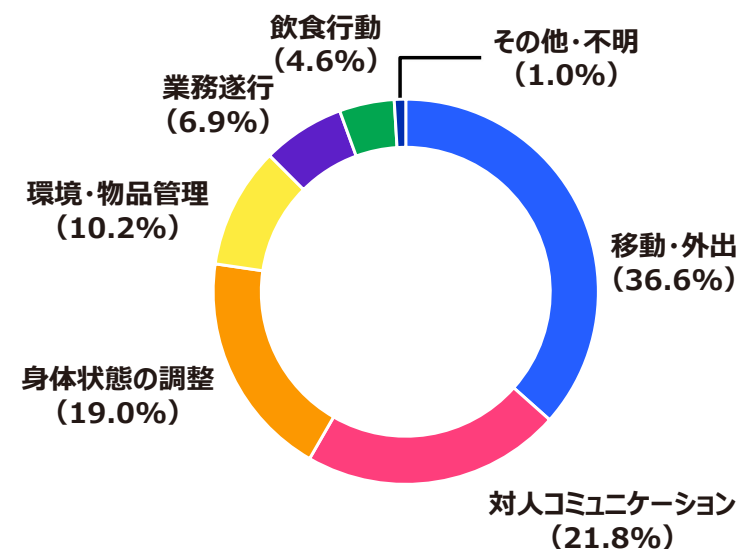
サブカテゴリ (17へ統合)

最終カテゴリ (7へ統合)

コードブック (一次コード) の例

一次コード	定義
飲料摂取	飲み物を飲む、または、飲むことに繋がる行動
会合参加	社全体、部署、あるいは、第三者機関が開催する集まりに参加する行動
空間移動	移動すること自体が目的、あるいは、別の目的が推測される移動行動
対人交流	業務と直接関連するとは判断できないが、人との接触や会話、対応は生じる行動

対人コミュニケーションや身体的理由が意外と多い



健康と栄養に関する事項 (法律に基づく事項)

B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

- (1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進
- (2) 収去試験等に関する業務並びに関連業務及び研究

B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

自己評価 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
4. 法律に基づく事項 (1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 (2) 収去試験等に関する業務並びに関連業務及び研究	①外部資金獲得件数 (目標値：6件以上)	7件	117%	8件	133%	6件	100%	7件	117%						
	②関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 (目標値：35件以上)	48件	137%	41件	117%	50件	143%	94件	269%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
②関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数	②③食事摂取基準や食品表示などの社会的なニーズの高まりに対応するため、専門性の高い当研究所の職員に対する委員派遣依頼が増加している。2年続けて120%以上となっているが、今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。

B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

III 評価の根拠

根拠	理由
法定業務への貢献	令和 6 年国民健康・栄養調査については、8 年ぶりの拡大調査となり、通常の 4 倍データ量があったが、人員を集中的に措置するなどにより対応し、令和 7 年度内に集計・解析をほぼ完了することができた。また、併行して令和 7 年調査についての自治体担当者向けセミナーの実施など、必要な準備を着実に進めた。さらに、機能性表示食品に係る買上調査において関与成分の実測を行い、製品中の機能性関与成分の含有量が表示値を下回る分析結果となった製品が 11 件（令和 6 年度は 1 件）であった。例年より多くの製品について検査し、栄養成分表示値の信頼性確保に貢献した。例年より業務量が増大したものの適切なマネジメントにより計画どおり遂行し、また、参考指標においても基準値を上回る結果であり、十分な成果を上げたと言える。

法律に基づく事項

▶ 背景・社会的意義等

- 当研究所は健康増進法に基づく業務として、国民健康・栄養調査の集計・分析業務、特別用途食品等の表示許可等に係る試験業務や収去試験を担当している。
- また、法定業務と関連した業務として、国民健康・栄養調査に関する研修セミナー等や栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理、特別用途食品の許可等に関する専門家会議・特定保健用食品の表示許可等に関する部会への参加、収去試験の前段階の買い上げ調査を実施している。

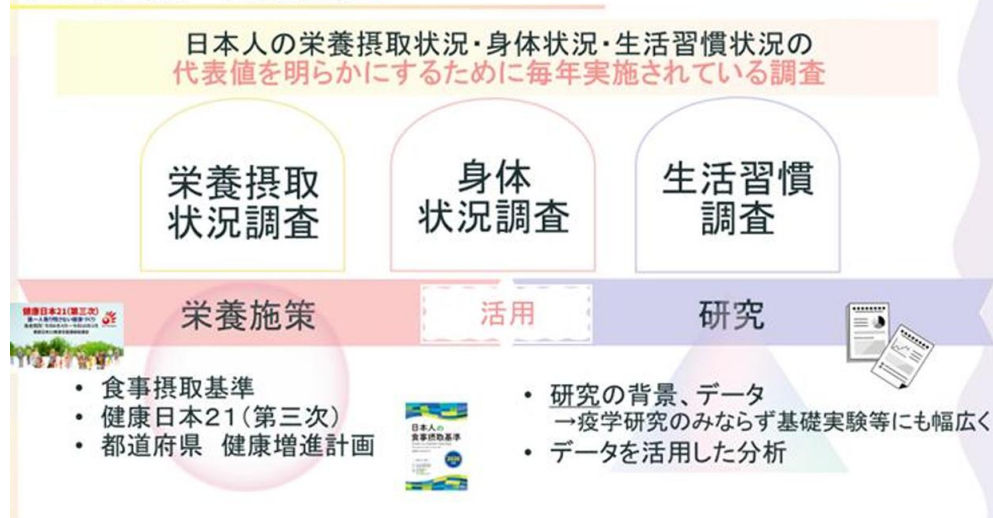
▶ 目標・令和7年度実績・成果・課題

- 令和6年国民健康・栄養調査の集計業務並びに令和7年国民健康・栄養調査の準備
 - ・ 令和6年国民健康・栄養調査（拡大調査）の集計・解析が完了→令和8年3月に厚生労働省から報告書の公表
 - ・ 令和7年国民健康・栄養調査に向けて、国民健康・栄養調査技術研修セミナーを開催
 - ・ 「食事しらべ」の改修・運用、操作マニュアルを公開
- 令和7年度の各業務の着実な実施
 - ・ 収去試験の前段階として、買上調査に貢献
 - ・ 特定保健用食品の許可試験2件実施
 - ・ 全国74機関が参加する国内最大規模の外部精度管理調査を実施
 - ・ 特定保健用食品の表示許可等に関する部会等において、参考人として申請資料の確認及び会議へ出席
→ 食品の機能性および安全性評価に関する専門的な助言を提供

▶ ポイント

- 例年より拡大された調査や事業であり、業務量が増大したが、適切なマネジメントにより年度内に業務完了できた。
- 買上調査では、機能性表示食品11検体が下回る結果、当該製品は販売を中止等→信頼性確保に貢献

国民健康・栄養調査



国民健康・栄養調査の集計・解析業務の遂行

日本の健康・栄養政策の基盤となるデータ提供
行政、学術、産業、保健医療福祉・学校等で活用

令和6年国民健康・栄養調査調査

(拡大調査：全国473地区 10,414世帯、19,594名の方が回答)

- 令和6年調査結果の集計・解析がほぼ完了
- 報告書公表（令和8年3月）

令和7年国民健康・栄養調査調査

(全国300地区 約10,000名を対象)

- 自治体担当者に向けて、
令和7年国民健康・栄養調査担当者会議で講演
- 自治体担当栄養士に向けて、
令和7年国民健康・栄養調査技術研修セミナーを開催
(令和7年9月、ライブ配信および後日YouTube配信)
- 栄養摂取状況調査web入力専用サイト
「食事しらべ」の改修・運用、
操作マニュアルを公開

自治体への研修により、精度向上に貢献

栄養調査の基盤となるシステムの運用



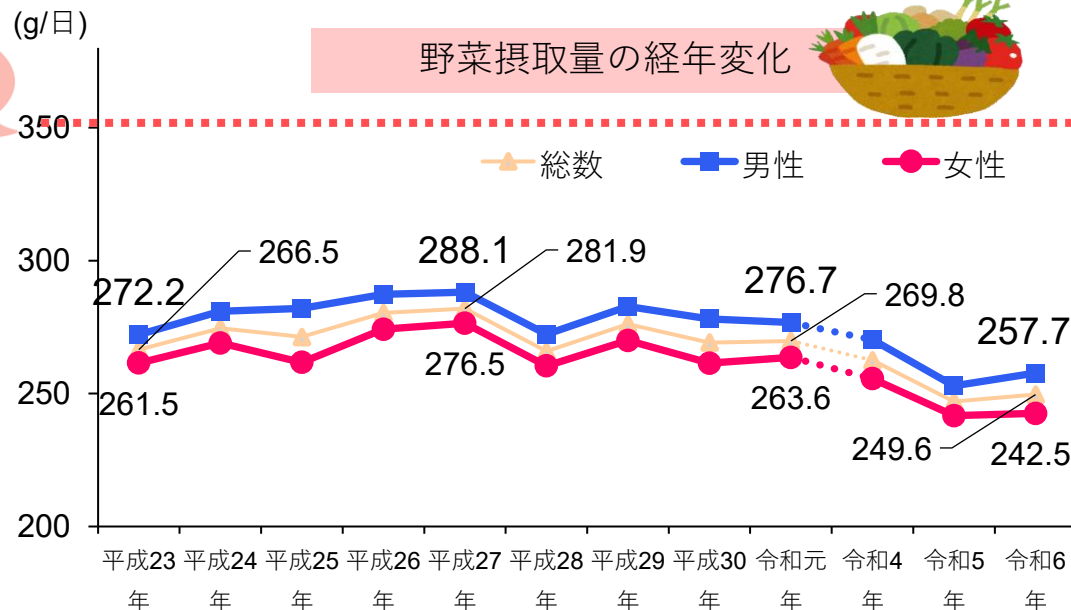
野菜の目標量
350g

果物の目標量
200g

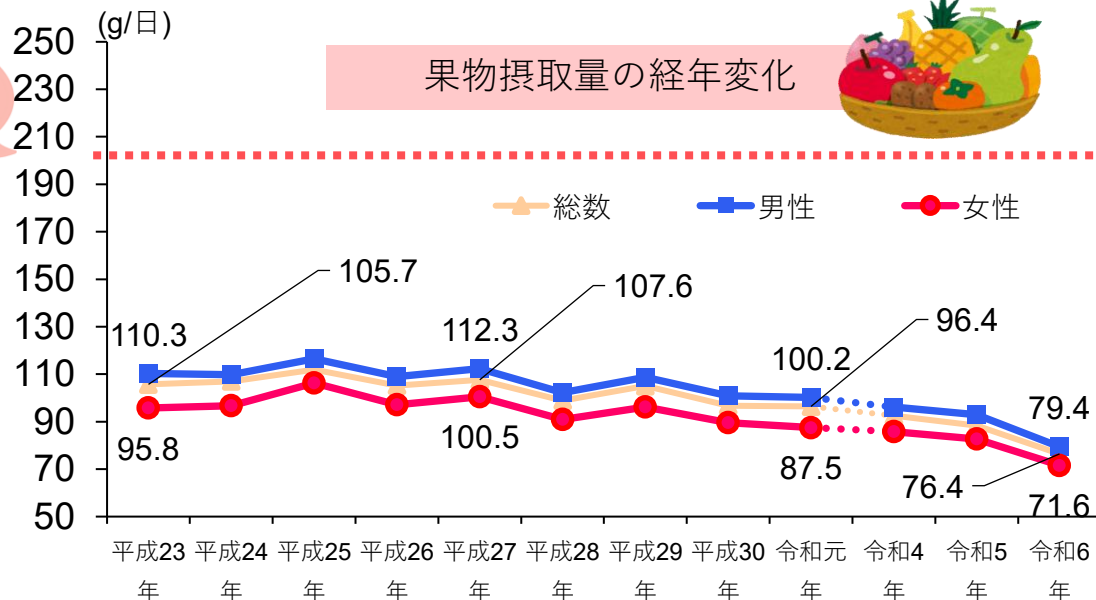


3.法定業務に関連する業務

野菜摂取量の経年変化



果物摂取量の経年変化



野菜・果物摂取量の目標値のシミュレーション研究

「健康日本21（第三次）」の目標量を支持するエビデンスの提供
果物・野菜の摂取増をめざす社会実装施策への貢献



3. 法定業務に関連する業務

健康日本21 分析評価事業

scientific reports

OPEN Simulation of the fruit and vegetable intakes meeting the dietary reference intakes of Japanese adults from the National Health and Nutrition Survey

Mai Matsumoto¹, Emiko Okada², Xiaoyi Yuan³, Chika Okada⁴, Mayu Kikukawa^{1,2}, Mieko Nakamura² & Hidemi Takimoto^{2,4}

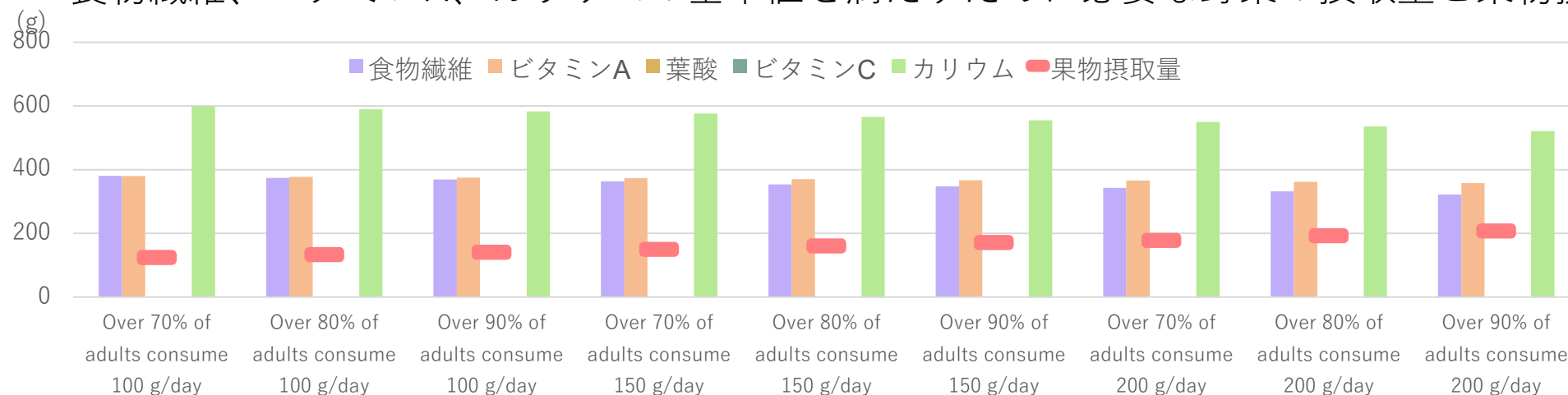
野菜と果物が寄与するとされている栄養素の摂取量と食事摂取基準の基準値

	基準値 [†]	総摂取量	果物からの摂取量	野菜からの摂取量
食物繊維(g/day)	21	18.8	1.4	5.4
ビタミン A (μgRAE/day)	650	547	27	271
葉酸 (μg/day)	200	302	17	113
ビタミン C (mg/day)	85	99	30	42
カリウム (mg/day)	3000	2350	194	530

† 性・年代別で最も高い値を採用

食物繊維、ビタミンA、
カリウムの摂取量不足

果物を100g、150g、200g摂取する人が、それぞれ70%、80%、90%いると仮定した場合に 食物繊維、ビタミンA、カリウムの基準値を満たすために必要な野菜の摂取量と果物摂取量



野菜と果物の
両方を適量摂取する
ことで、食物繊維、
ビタミンAの基準値
を満たすことが
できる

機能性表示食品等の表示値に関する拡大調査に対応



3.法定業務に関連する業務

特別用途食品、特定保健用食品(トクホ)、機能性表示食品等に含まれる栄養成分や関与成分等の量を実測 → **【ゴール】** 栄養成分表示値の信頼性を検証

種類	R7年度	(参考) R6年度
特別用途食品 (特定保健用食品を除く)	2品	2品
特定保健用食品	13品	15品
機能性表示食品	985品	83品

収去試験の前段階として実施：(一財)日本食品分析センターと消費者庁から共同受託

機能性表示食品については、消費者庁から、調査結果が**製品名を含めて全面公開**に

関連業務・研究

- 特別用途食品等の許可試験(2件を的確に実施)
- プロテインバーを検体とした栄養成分検査に関する外部精度管理調査(全国74機関が参加 たんぱく質の定量における係数選択に関する課題が判明)

機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業報告書

令和7年度 **NEW**

令和6年度補正予算買上調査の結果(概要) [PDF:275KB]

令和6年度機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する買上調査 [PDF:1.1MB]

R7年度調査では、機能性表示食品11検体が、表示値を下回る結果に(2機関で再現性を検証)

製品中の機能性関与成分の含有量が、届出資料に記載された値を下回る分析結果となった11検体については、当該商品の届出者を所管する地方自治体等に情報提供した

そのうち、5検体については、当該届出者は当該商品の販売を中止し届出を撤回した。

また、6検体については、当該届出者において、継続販売のため表示の適正化に向けた改善対策を実施すること等を確認した。

消費者が広く利用可能な情報源である「栄養表示」の信頼性確保に貢献

業務運営の効率化に関する事項

業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

1. 業務改善の取組に関する事項

- (1) 効果的かつ効率的な業務運営
- (2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等
- (3) 情報システムの整備・管理

2. 業務の電子化に関する事項

業務運営の効率化に関する事項

業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

自己評価 B

I 中長期目標の内容

当該業務は、内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立、研究テーマ等の変化に対応した組織再編やリソースの重点化、経費節減に向けた業務効率化や契約事務の適正化等に取り組むものである。

「運営会議の開催数12回以上」「定例研究発表会の開催件数17回以上」「評価委員会の開催数3回以上」という目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
1. 業務改善の取組に関する事項 (1) 効果的かつ効率的な業務運営	①運営会議の開催数 (目標値：12回以上)	12回	100%	12回	100%	12回	100%	12回	100%						
	②定例研究発表会の開催 件数 (目標値：17回以上)	14回	82%	18回	106%	16回	94%	17回	100%						
	③評価委員会の開催数 (目標値：3回以上)	3回	100%	3回	100%	3回	100%	3回	100%						

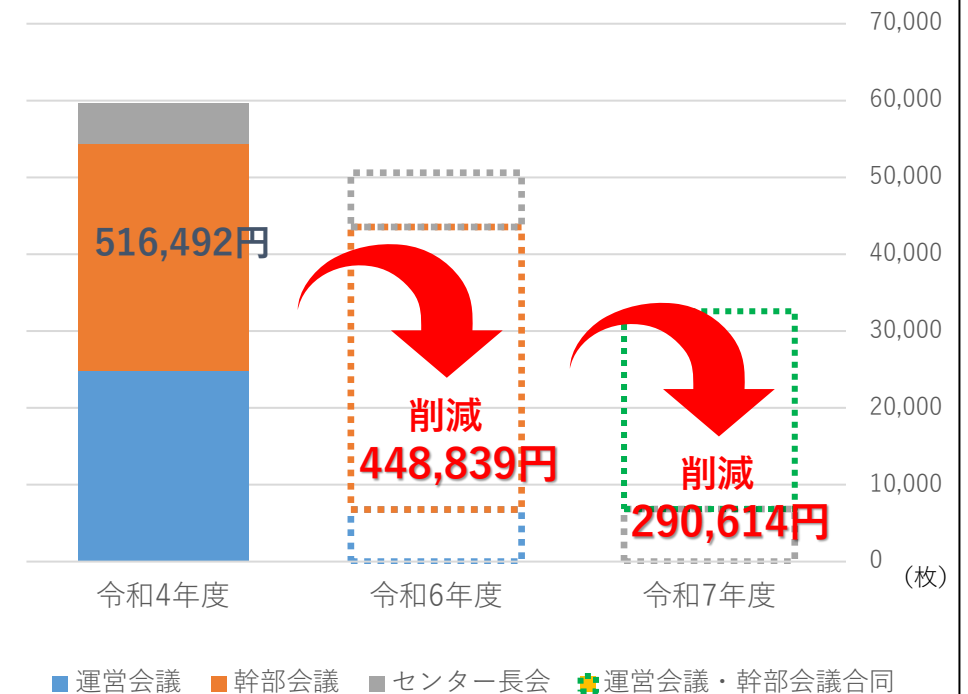
『主要会議におけるペーパーレス化の導入について』

② 主要な会議におけるペーパーレス化(タブレット使用)

- ・ 令和5年度より、引き続き主要会議及び所内決裁においてペーパーレス化を進めている。
- ・ 書類の検索、共有が迅速に行えるため作業時間短縮と業務効率の向上が図られている。
- ・ 紙、印刷、保管スペース等のコストが削減され、経費の最適化を実現した。

(参考) 運営会議、幹部会議及びセンター長会における紙の削減

	令和4年度 (紙配布)	令和6年度 (ペーパーレス化)	令和7年度 (ペーパーレス化)
運営会議	約24,750枚印刷	約6,776枚 → 削減 ※運営会議に審議事項がない場合は 幹部会議と合同開催	約25,740枚 → 削減 ※R7年度全て運営会議、幹部会議 合同開催
幹部会議	約29,650枚印刷	約36,772枚 → 削減	
センター長会	約5,310枚印刷	約7,060枚 → 削減	約6,840枚 → 削減
概算経費額	516,492円 (59,710枚) コピー用紙 0,65円/1枚 コピー費用 8.0円/1枚	削減額：448,893円 (50,608枚) コピー用紙 0,87円/1枚 コピー費用 8.0円/1枚	削減額：290,614円 (32,580枚) コピー用紙 0,92円/1枚 コピー費用 8.0円/1枚



『電子決裁システム及びA-SOMなどの新規システムの導入について』

① 電子決裁システムの導入（令和5年度より）

- ・従来の紙による決裁を廃止し、電子決裁システムを導入した。
- ・処理件数 令和5年度：4,954件 令和6年度：4,804件 **令和7年度：4,400件**
- ・出張等の不在時においても外部からの接続で業務が実施可能。これにより決裁業務の迅速化が図られている。



② A-SOM（研究者発注制度システム）の導入

- ・50万円を超えない契約に関する、契約権限の研究者への委任（研究者発注制度）を実現するため、専用の発注システム（A-SOM）を令和7年度より導入した。
- ・従来システムでは、全ての発注について会計課による契約決議を経なければ発注不可であったところ、研究部門内で完結できるようになり、研究活動の迅速化に大きく寄与した。
- ・A-SOMによる発注件数 令和7年度：8,571件

③ コーポレートカード（法人カード）の導入

- ・令和7年度より、幹部研究職員を対象として研究費用等を法人の口座から直接引き落とせるクレジットカード（コーポレートカード、法人カード）を試験的に導入した。
- ・従来、論文投稿料など研究所からの銀行振込が行えない案件については、研究者による立替払いのみであったところ、直接研究所が負担することで、研究者の金銭的な負担軽減に寄与した。
- ・1万円を超える支払いのコーポレートカード使用件数 令和7年度 113件

財務内容の改善に関する事項

1. 計画的な予算管理に関する事項
＜中長期計画の予算の作成・運営＞
2. 自己収入の増加に関する事項
＜運営費交付金以外の収入の確保＞
3. 繰越欠損金に関する事項
＜繰越欠損金の縮減＞

自己評価 B

I 中長期目標の内容

当該業務は、財務内容の改善を目指し、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成、運営費交付金以外の収入の確保、繰越欠損金の解消に取り組むものである。「業務運営の効率化に関する事項」の取組である目標（※）については、経費削減を見込んだ中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこととしている。

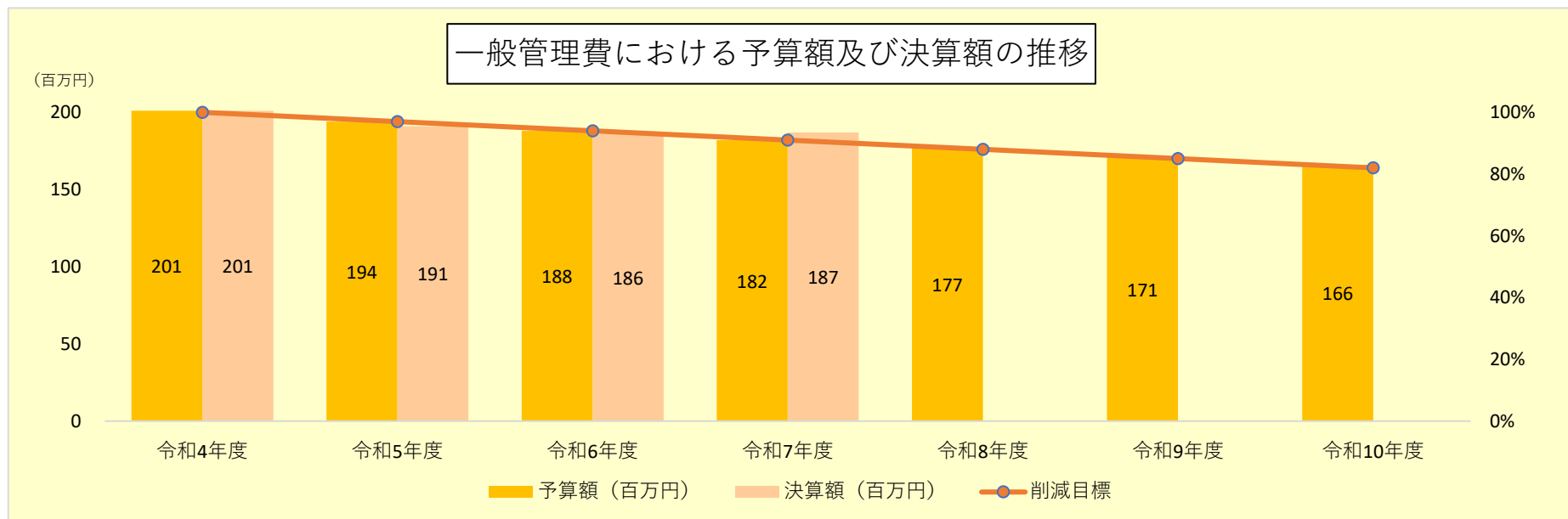
※令和4年度予算額にかかる一般管理費について、令和10年度までに17.5%削減する。

令和4年度予算額にかかる事業費（競争的資金を除く）について、令和10年度までに7%削減する。 など

II 指標の達成状況

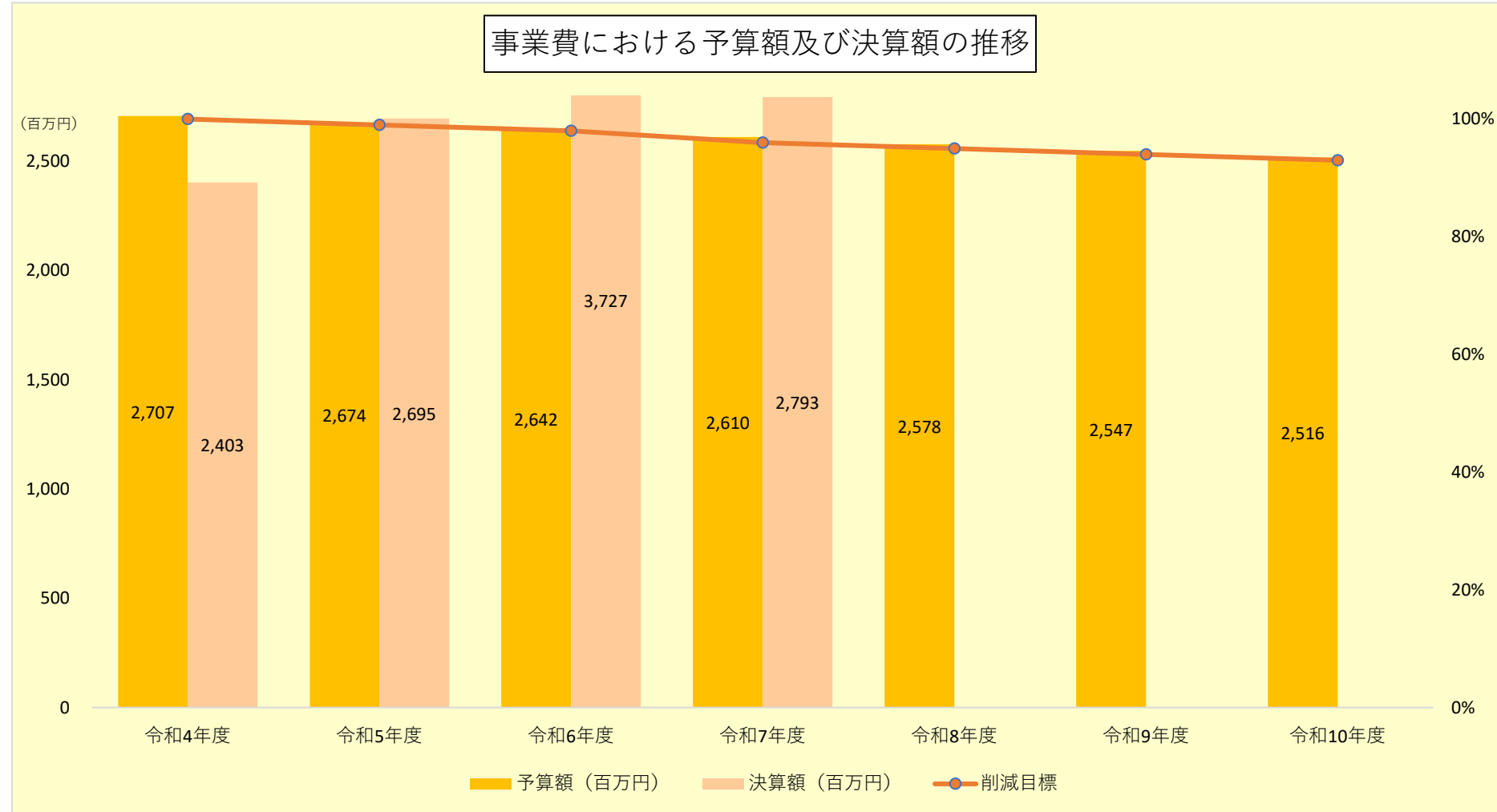
指標は設定されていないが、一般管理費の削減状況については下記のとおり。

一般管理費について、令和4年度予算額を基準に一定割合（3.16%）を削減し、各年度予算を策定。



『事業費における予算額及び決算額の推移』

事業費（競争的資金を除く）について、令和4年度予算額を基準に一定割合（1.21%）を削減し、各年度予算を策定。
令和6年度決算額については、令和5年度からの補正予算の繰越等があり、予算と比較して141.1%となった。



その他業務運営に関する重要事項

その他主務省令で定める業務運営に関する事項

- (1) 内部統制に関する事項
- (2) 人事及び研究環境の整備に関する事項
- (3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項
- (4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項
- (5) 情報発信・情報公開の促進に関する事項
- (6) セキュリティの確保に関する事項
- (7) 施設及び設備に関する事項
- (8) 積立金の処分に関する事項
- (9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項
- (10) 繰越欠損金の解消に関する事項

その他業務運営に関する重要事項

その他主務省令で定める業務運営に関する事項

自己評価 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、「内部統制の充実」、「コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持」、「情報公開の促進」、「施設及び設備の整備」、「運営費交付金以外の収入の確保」等に取り組むものである。

「運営評議会の開催件数 1 回以上」「一般公開等の開催数 4 回以上」という目標は、前中期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	①運営評議会の開催件数 (目標値：1 回以上)	1回	100%	1回	100%	1回	100%	1回	100%						
(5) 情報公開の促進に関する事項	②一般公開等の開催数 (目標値：4 回以上)	4回	100%	5回	125%	5回	125%	4回	100%						

III 評定の根拠

根拠	理由
研究環境の整備を目的としたセミナーの開催	国内外のその研究分野における第一人者、著名な専門家を招き各研究分野について講演いただく本研究所主催のNIBNセミナーを令和 7 年度は 9 回開催した。講演のあとは講師との意見交換会も行い、研究者との交流および能力向上を図っている。また本セミナーは講師が東京大学やPMDA、理化学研究所など多岐に渡り、高い知見が得られることから自機関以外にも本セミナーを連携医療機関や関西医薬品協会にオンライン公開することで最先端の知見や多角的な視点に触れる機会を広く提供する活動も行っている。今後ともこの取組は引き続き続けていく。

『人事及び研究環境の整備に関する事項①』

研修の実施等

- ・国内外の専門家を講師とするセミナーの開催（令和7年度 9回）
- ・所内各プロジェクトの当番制による「定例研究発表会」の開催
（令和7年度 基盤研：8回 健栄研：8回）
- ・他機関開催のセミナーへの参加
- ・組換えDNA実験従事者、病原体取扱実験従事者、動物実験従事者等への専門的総合教育訓練を実施
- ・コンプライアンス研修を実施

所内研究発表会及び研究成果発表会

- ・所内の情報交換を進めるとともに、研究所職員間の連携を促進

人事評価制度の実施

- ・令和6年度の業績評価を、令和7年度賞与において反映

クロスアポイントメント制度の実施

- ・クロスアポイントメント協定に基づく人事交流を4大学との間で実施

適正な人事配置

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保し適正な人事配置を実施

『人事及び研究環境の整備に関する事項②』

研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応

- ・「厚生労働分野の研究活動における不正競争行為への対応等に関するガイドライン」（厚生労働省）に基づく体制の整備・強化

✓ 研究者倫理統括者の設置
✓ 研究不正行為に係る申し立て手続き
✓ 調査委員会の設置
✓ 調査結果の公表 など

関係内部規程により
体制の整備・強化を実施

公的研究費の不正使用等の防止

- ・「研究機関における公的研究費の管理・監査に関するガイドライン」（文部科学省）に基づく体制の整備・強化

✓ 最高管理責任者・総括責任者の体制整備
✓ 行動規範・不正防止計画の策定
✓ 通報窓口の設置 など

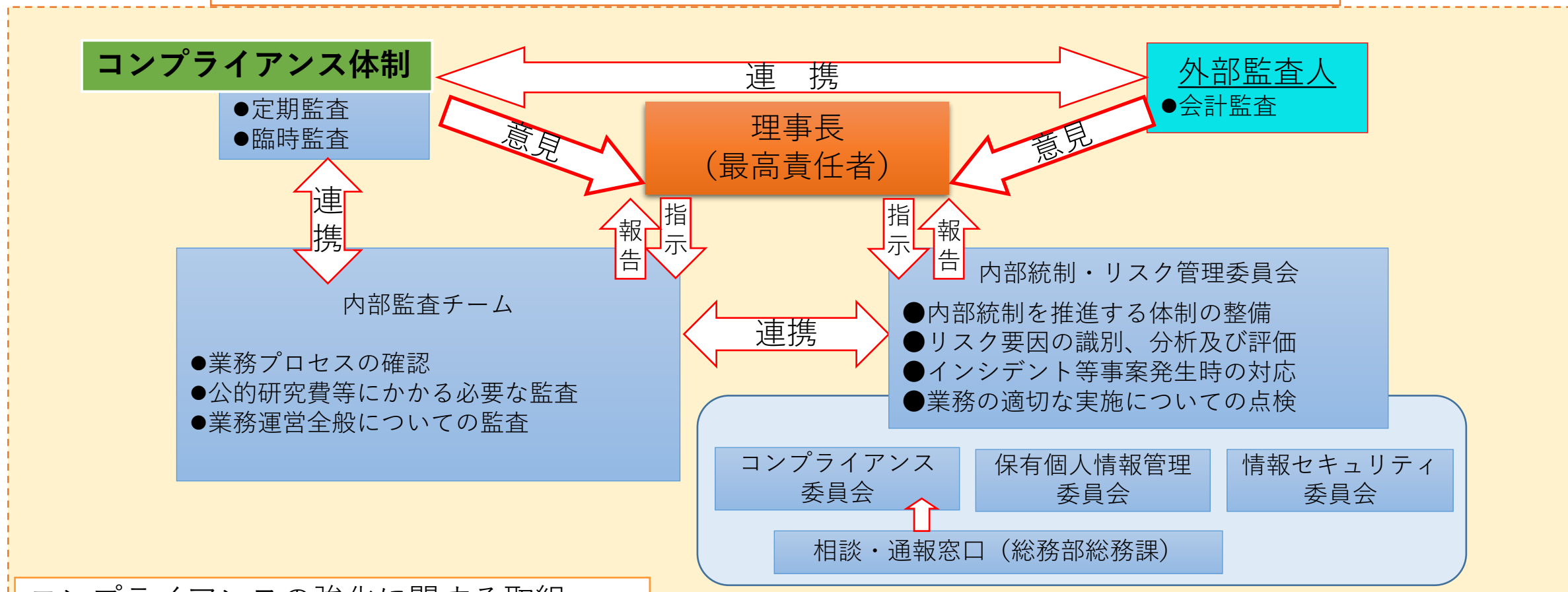
関係内部規程により
体制の整備・強化を実施

コンプライアンス等の遵守

- ・コンプライアンス規程等に基づく体制の確保
- ・内部統制・リスク管理委員会を定例的に開催
- ・研究倫理研修、コンプライアンスに関する研修を実施

『内部統制に関する事項』：法人内におけるコンプライアンス体制

コンプライアンス委員会及び関係者の連携によるコンプライアンス推進



コンプライアンスの強化に関する取組

- ・ 内部統制・リスク管理委員会を設置、定例的に開催
- ・ 内部統制の自己診断調査を実施（対象：全職員）
- ・ 調査結果を運営会議及び幹部会議に報告し、課題の対応策について検討
- ・ コンプライアンスに関する研修について実施

『各研究所の一般公開』

【彩都】

■ 医薬基盤研究所（彩都）

10月25日（土）：約780名 来場

■ 国立健康・栄養研究所（健都）

11月16日（日）：約1,810名 来場

NIBN 入場無料

令和7年度 医薬基盤・健康・栄養研究所 一般公開（彩都）

まな 学ぶ、科学を！
たいけん 体験しよう、科学の楽しさ！

10/25 10時～16時
(開場9時30分)

当日直接会場へ。ただし、整理券マークのあるイベントは予約が必要（抽選）

参加型イベント

- よーいどん！ チップつめ競争
- 持ち帰れる顕微鏡！ Foldscopeで探るミクロの世界
- ドクター-KNOT! 【外科結びバトル】
- パズルをつくる！
- キラキラスライムをつくる！
- カラフルな人工くらでスノードームづくり
- こうたいラボで大発見！ くっつく？ くっつかない？

サイエンスカフェ

10:15～11:00 山本新也先生
免疫を知ろう！～免疫も歳をとると？ 加齢と免疫の関係性～

11:15～12:00 片桐豊彦先生
最新の研究が伝わる！ 最新の研究の未来を予測して～

12:30～13:15 夏目やよい先生
AI x くすり？ 未来を作るAIのちから

13:30～14:15 岡澤純則先生
困った！ 誰か教えてくれる健康のヒミツ

14:30～15:15 小宮家弘先生
ようこそ健康の世界へ！ すぐそばに隠れた健康の秘密～

対象：中学生以上

背景は金銭的な研究費と、
カフェで一緒に過ごしませんか？

※イベントは変更の可能性がございます
※小学生以下は保護者同伴
※上記はイベントの一部です。ほかにもイベント盛りだくさん！

場所 **A** 24号館（彩都）
国立健康・栄養研究所 彩都キャンパス
〒650-0192 兵庫県神戸市中央区南長狭3-1-1
※本館（彩都）と7丁目の4号館（大塚）は別棟です。徒歩15分

お問合せ 国立健康・栄養研究所 総務課（彩都）
TEL: 072-641-9832

健都フェスと同日開催！

医薬基盤・健康・栄養研究所 一般公開（健都）

OPEN HOUSE 2025

2025.11.16 10:00-16:00
in 健都イノベーションパークNKビル

おたのしみ企画
ノベルティをゲットしよう！

当日は、健都イノベーションパークNKビルで健康体験スタンプラリーを実施！ビル内のチェックポイントを全てクリアすると、オリジナルノベルティをゲットできるよ！

科学実験体験！（整理券）
「紫キャベツは何色？ 体験でわかるpHと色のしくみ」
・野菜・果物の重量当てクイズ
・好きな野菜アンケート
・握力を測定してみよう！
・代謝を測定してみよう！（整理券）

整理券は、当日現地で先着順で配布します！
※マークがない企画は当日予約なしで体験いただけます。（一部企画は12:00～13:00休止）
科学実験体験（整理券） 10:00分と13:30分開始時間として各回24名（12:00及び12:30は休止）
代謝測定（整理券） 10:00分と13:30分開始時間として各回4名（12:00及び12:30は休止）

健都イノベーションパークNKビル
国立健康・栄養研究所

〒650-0192 兵庫県神戸市中央区南長狭3-1-1
【電車でお越しの場合】
JR東神戸線「南長狭」駅より徒歩5分

TEL: 06-6384-1120

NIBN



【健都】

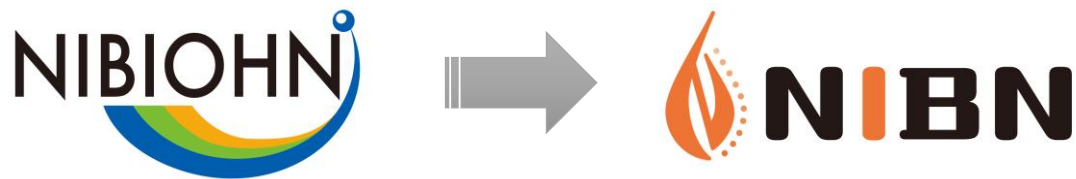


情報発信・情報公開の促進に関する事項

研究成果を分かりやすく解説したプレスリリースやSNS投稿の実施、大阪マラソンへのチャリティ寄附先団体としての参加、イベントでのブース展示など、広く積極的な情報発信を行った。

最新の研究成果や取組の発信

- プレスリリース 32件（昨年度24件）、取材件数 80件（昨年度84件）、その他SNS投稿を通じた迅速な情報発信を実施。
- 10周年を機に、2025年4月1日付 **ロゴと英語略称をリニューアル**。



ロウソクの灯（ともしび）がコンセプト

研究所の使命を表現。

- ◆ 病と闘う人々への希望の灯りになる
- ◆ 十個の円は、一人ひとりに最適な医療や栄養を提供する

- 法人HP・広報物（パンフレット） ロゴの刷新に伴い、法人HPやパンフレット全体のデザインと内容を一新。

寄附募集を通じたPR活動

- 大阪マラソン2026 チャリティ寄附先団体として初めて採択
 - 外部イベント（大阪マラソン2026 なないろ練習会・大阪マラソンEXPO）、法人HP、SNS等を通じた広報活動を実施。
 - 市から研究所訪問希望及び連携可能性に関する問い合わせが寄せられるなど、外部からの反響が確認された。（研究所訪問実施後、市との連携の可能性を模索中である。）
- 寄附者へニュースレターの配信（計6回。メディア出演、イベント案内、最近の研究成果等）



『運営費交付金以外の収入の確保に関する事項』

競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおり

区分		令和 6 年度（参考）		令和 7 年度	
		件数	金額（千円）	件数	金額（千円）
こども家庭科学研究費補助金		3	12,145	2	13,100
	うち主任研究分	1	7,145	1	7,100
食品衛生基準科学研究費補助金		5	14,753	4	14,288
	うち主任研究分	1	7,953	1	11,778
厚生労働科学研究費補助金		16	58,309	15	68,865
	うち主任研究分	3	31,820	4	54,515
文部科学研究費補助金		123	144,395	145	148,976
	うち主任研究分	51	113,125	56	113,627
AMED委託費		65	1,447,351	68	1,876,230
	うち主任研究分	16	802,602	19	925,346
共同研究費		65	238,953	50	242,546
その他受託研究費		37	842,040	18	167,497
寄付金		12	53,496	17	49,126
合計		2,811,442		2,580,628	

- 全体では前年度と比較して約230,814千円の減少となった。
- こども家庭科学研究費補助金、食品衛生基準科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。
- ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。