

2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

本労働安全衛生総合研究事業については、平成14年度からの新規事業であり、平成15年現在では事後評価委員会等の評価も行われていない。なお、平成16年以降については、本必要性等について、専門家等の意見を踏まえ、評価を行っていくこととしている。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

本労働安全衛生総合研究事業については、平成14年度からの新規事業であり、平成15年現在では事後評価委員会等の評価も行われていない。なお、平成16年以降については、本必要性等について、専門家等の意見を踏まえ、評価を行っていくこととしている。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

本労働安全衛生総合研究事業については、平成14年度からの新規事業であり、平成15年現在では事後評価委員会等の評価も行われていない。なお、平成16年以降については、効率性等についても、専門家等の意見を踏まえ、評価を行っていくこととしている。

(4) その他

特になし

(5) 特記事項

特になし

3. 総合評価

本労働安全衛生総合研究事業については、平成14年度からの新規事業であり、平成15年現在では事後評価委員会等の評価も行われていない。なお、平成16年以降については、専門家等の意見を踏まえ、総合的な評価を行っていくこととしている。

(4) 食品医薬品等リスク分析研究経費

事務事業名	食品医薬品等リスク分析研究経費 ○食品の安全性高度化推進研究経費（仮称） ○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費（仮称） ○化学物質リスク研究経費
担当部局・課主管課	医薬食品局 総務課、審査管理課化学物質安全対策室 食品安全部 企画情報課
関係課	大臣官房厚生科学課 医薬食品局審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、血液対策課 食品安全部基準審査課、新開発食品保健対策室、監視安全課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

<p><事業内容を具体的に記載、詳細は別途添付></p> <p>【食品の安全性高度化推進研究】</p> <p>1. 安全管理体制の高度化研究</p> <p>最新の情報通信技術を応用し、食品監視ネットワークと安全性情報の機動的な連携・活用を中核とした安全管理システムの高度化に関する研究、危機管理体制の強化のための研究、わかりやすいリスクコミュニケーションの構築に係る研究や、安全管理体制に関する研究者・技術者の育成等、安全管理体制の高度化のための研究を行い、より高度な食品の安全確保に資する研究を強力に推進することにより、安心・安全に係る国民理解の徹底的浸透を図る。</p> <p>2. 安全性に係る調査研究や検出技術等の開発</p> <p>IT、バイオ、ナノテクノロジー等の先端科学を融合・応用した検出技術等の開発や、BSE、遺伝子組換え食品、食品添加物などの健康へ影響を科学的根拠に基づき評価するために必要な安全性に係る調査研究等を推進する。いわゆる健康食品については、食を通じた健康増進の観点から、安全性・有効性の評価に資する調査研究を推進する。</p>
--

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

医薬品・医療機器分野における安全性・有効性の確保等の推進に資することを目的とし、①医薬品のリスク評価・管理手法等に関する基準の策定、②市販後安全対策、③医薬品規制の国際調和の推進、④医薬品に比べ遅れている医療機器の分野における科学的根拠を持った承認審査、市販後安全対策の質の確保・向上、の観点から総合的かつ計画的な研究を推進する。

本事業においては、このような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による事前評価等により採択された研究課題について補助金を交付する。なお、得られた研究成果については、適切に行政施策に反映させる。

【化学物質リスク研究経費】

日常生活において使用される化学物質等について、より迅速かつ効率的な毒性の評価、より充実した暴露評価等を行って、必要な規制基準の設定や的確な情報発信等の施策を講じる。

本事業においては、このような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による事前評価等により採択された研究課題について補助金を交付する。なお、得られた研究成果については、適宜、行政施策に反映させる。

予算額（単位：百万円）

【食品の安全性高度化推進研究】

H12	H13	H14	H15	H16要求
2,892	2,942	2,856	1,477	1,772

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

H12	H13	H14	H15	H16要求
			1,365	1,692

【化学物質リスク研究経費】

H12	H13	H14	H15	H16要求
			2,049	2,253

(3) 問題分析

【食品の安全性高度化推進研究】

① 現状分析

1. 国立医薬品食品衛生研究所や地方衛生研究所、検疫所、保健所との間、さらに国際的な研究機関との間で食品衛生関連情報を双方向的にやりとりする仕組みが

ない。

2. 最近のリスクコミュニケーションの問題として、ある特定の種類の魚、例えば、メカジキや金目鯛等により多くの水銀が含まれるとの研究結果が新聞やテレビ等マスコミを通じて報道されたことによる食品業界に対する風評被害が生じている。

②原因分析

1. これまで食品の安全性確保に係る研究として推進してきた研究のうち、国内外で必要とされる研究関連情報のネットワークの重要性は認識されるも、そうしたネットワークが密に構築されていなかったことが原因と考えられる。
2. かつてのかいわれ大根による0157食中毒事件等でもこうした風評被害の問題が生じたことがあるように、政府、国民、食品業界の関係を配慮した適切なリスクコミュニケーションのあり方がこれまであまり研究されてきていなかったことが原因のひとつと考えられる。

③課題と問題点

今後の課題として、食品分野におけるリスクコミュニケーションのあり方、いわゆる健康食品の効果・安全情報の分析に関する研究、添加物及び汚染物質に関する研究、食品中の微生物対策に関する研究等に力を入れて開拓すべきことが挙げられる。それに伴う問題点としては

1. これまでよりもさらに高度な情報収集をいかに効率的に行うか
2. 政府、国民、食品業界の関係を配慮した適切なリスクコミュニケーションを今後どのように推進していくべきであるか

が挙げられる。

その解決のためには、上記ネットワークを用いて、現在不足しており、強化が必要と考えられる研究や将来的に必要と予測される研究の分析・収集がまず必要とされる。そこで得られた情報が厚生労働省食品安全部に提供されるとともに、その情報から必要とされる研究自体を国内の食品衛生関連研究機関へ振り替える体制を構築することが必要である。また、そうしたネットワークシステムを活用することで、政府、国民、食品業界の関係を配慮したより適切でわかりやすいリスクコミュニケーションの構築をすることが必要である。

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

①現状分析

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

また、本格的な少子高齢化社会を迎え国民の健康への関心が大きく高まっている。こ

のような中、医薬品・医療機器等の安全性の確保は重大な課題となっており、市販後安全対策の迅速かつ的確な実行や副作用等の発生を未然に防ぎ拡大を防止する体制の構築等を図る必要がある。

②問題点

医薬品・医療機器等における研究事業については、各種ガイドラインの作成等これまでも着実な成果を上げてきているところだが、科学技術の進展に対応した評価基準の作成や、市販後安全確保対策の一層の充実は、喫緊の課題となっている。

③事務事業の必要性

医薬品・医療機器分野における安全性・有効性の確保等の推進に資することを目的とし、①医薬品のリスク評価・管理手法等に関する基準の策定、②市販後安全対策、③医薬品規制の国際調和の推進、④医療機器の分野における科学的根拠を持った承認審査、市販後安全対策の質の確保・向上、の観点から、必要な研究について公募を行い、総合的かつ計画的に研究を推進する。

特に、Ⅰ. 人又は動物の細胞、組織等に由来する原材料を用いて製造される生物由来製品のリスク評価・管理手法の開発、Ⅱ. 高齢者・小児等における医薬品のリスク評価・管理手法の確立、Ⅲ. 医薬品の承認段階から市販後までの規制の検証や見直しの検討等による総合的なレギュラトリーサイエンスの構築、Ⅳ. 医薬品に比べ遅れている医療機器の分野、について一層重点的に研究を行う必要がある。

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

【化学物質リスク研究経費】

① 現状分析

家庭用化学物質など、身の回りの多くの化学物質又はダイオキシン類等の非意図的生成化学物質について、内分泌かく乱作用といった新たに懸念される作用の解明も含め、それらのリスクが網羅的に把握されてはいない状況にある。

② 原因分析

科学技術の進歩や利便性の追求によって多くの化学物質が開発され、我々の日常生活では数万に及ぶ化学物質が多用されるようになったこと、内分泌かく乱作用といった従来には認識されていなかった毒性の可能性が指摘されていること等。

③ 問題点

多岐にわたる動物試験を中心としたハザード評価と限られた暴露情報に頼った従来の化学物質のリスク評価手法では、数万に及ぶ化学物質のリスクを網羅的に把握し管理することは困難。内分泌かく乱作用についてはメカニズムの解明等基礎研究の充実が必要。

④ 事務事業の必要性

新たな手法を検討し導入すること等により、より多くの化学物質について効率的に毒性をスクリーニング、評価を行うシステムを構築し、暴露評価を拡充するとともに、内分泌かく乱作用のメカニズムの解明に必要な規制基準の設定や的確な情報発信等の施策に資することが求められている。

(4) 事務事業の目標

【食品の安全性高度化推進研究】

安全管理システムの高度化、危機管理体制の強化、わかりやすいリスクコミュニケーションの構築などを行う安全管理体制の高度化研究を進め、その成果をリスク管理機関として厚生労働省が担うリスク管理やリスクコミュニケーションに活用することを目標とする。

また、多種多様な食品（いわゆる健康食品、遺伝子組換え食品）の出現、BSE対策、食品中の微生物、添加物や汚染物質等のリスク分析の考え方に基づく調査研究を進め、規格・基準の策定や、食品の検査・監視等の業務に活用することを目標とする。

（これまでの報告書の活用状況としては、例えば、体細胞クローン牛の食品としての安全性については、14年度末に科学的結論を得たところであり、今後のリスク評価に活用することとしているほか、アレルギー性物質を含む食品の検査法として、「特定原材料検出法」を公定法として都道府県に通知、研究により明らかとなった表示の問題点は、厚生労働省のアレルギー表示Q&Aに反映、残留農薬迅速・一斉スクリーニング法の開発など、行政課題に適切に活用されてきたところ。）

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

生物由来製品のリスク評価・管理手法の開発、血液製剤の安全性確保のための検査法の確立及びガイドラインの作成、人工赤血球や人工免疫グロブリン等の開発、高齢者・小児等における医薬品のリスク評価・管理手法の確立、製造から市販後までの総合的なレギュラトリーサイエンスの構築、医薬品規制の国際調和の推進、医療機器の製品基準・ガイドラインの作成、等

【化学物質リスク研究経費】

2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

【食品の安全性高度化推進研究】

1. 安全管理体制の高度化研究

今国会で成立した食品安全基本法を踏まえ、今後厚生労働省ではこれまでよりさらに充実したリスク管理が求められることとなるため、安全管理システムの高度化、危機管理体制の強化、わかりやすいリスクコミュニケーションの構築、安全管理体制に関する研究者、技術者の育成に関する研究開発を重点的かつ集中的に進める必要がある。

具体的には国内では、国立医薬品食品衛生研究所や地方衛生研究所、検疫所、保健所との間、さらに国際的な研究機関との間で食品衛生関連情報を双方向的にデータの交換を行うネットワークを構築し、その中で得られる情報をデータベース化し、データベース化された食品安全情報を基に、現在不足しており、強化が必要と考えられる研究や将来的に必要と予測される研究を分析・収集、危機管理体制の強化、わかりやすいリスクコミュニケーションの構築、安全管理体制に関する研究者・技術者の育成を充実させることが必要である。

2. 安全性に係る調査研究や検出技術等の開発

IT、バイオ、ナノテクノロジー等の先端科学を融合・応用した検出技術等の開発や、BSE、遺伝子組換え食品、食品添加物などの健康へ影響を科学的根拠に基づき評価するために必要な安全性に係る調査研究等を推進する必要がある。具体的には、以下の分野で研究を推進する必要がある。

- (1) 食品安全推進総合研究分野
- (2) 健康食品等の安全性・有効性評価研究分野
- (3) 牛海綿状脳症(BSE)に関する研究分野
- (4) 遺伝子組換え食品の検知及び安全性評価に関する分野
- (5) 食品中の微生物のリスク分析手法の導入に必要な研究分野
- (6) 添加物及び汚染物質に関する研究分野
- (7) 食品中の化学物質対策研究分野

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

有効性・安全性・品質の確保された医薬品・医療機器等を国民に供給するためには、行政が公平な観点から適正な規制を行う必要がある。また、医薬品・医療機器等は、日本国内を流通することから、国が統一した規制を設ける必要がある。従って、規制を設

けるための科学的基礎となる研究等を厚生労働省が実施する意義は極めて大きい。

また、少子高齢化社会を迎え、活力ある社会を維持するためにも、最先端の生命科学の研究成果を活用した画期的な医薬品・医療機器の開発が強く望まれている。生命科学の進展の成果を社会に還元するためには、適切な規制がなされていることが必要不可欠であり、生物由来製品のリスク評価・管理手法の開発等、科学技術の進展に対応した評価基準の作成、高度化等は緊急を要する課題である。

同時に、本研究で得られた成果は、行政施策に取り込まれることにより日本国内のみならず世界規模の行政に反映される可能性も秘めており、発展性も大いに期待できる。さらには、世界に先駆けて基準を作成し国際標準化することにより、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化につながるものと考えられる。

【化学物質リスク研究経費】

化学物質は全国に流通・普及するものであるため、化学物質の毒性評価、暴露評価とそれに基づく規制の検討は、国レベルで行う必要がある。

一般国民が暴露を受ける可能性がある生活環境中の化学物質の種類は増加しており、毒性評価、暴露評価を迅速化、効率化させ、必要な規制等を実施する必要がある。

「科学技術に関する予算、人材等の資源配分方針」の重点4分野の一つである「環境」において掲げられている「化学物質リスク総合管理技術研究」に、本研究は該当する。

(2) 有効性 (計画・実施体制の妥当性等の観点)

【食品の安全性高度化推進研究】

最新の情報通信技術を応用し、食品監視ネットワークと安全性情報の機動的な連携・活用を中核とした安全管理体制の高度化を行うことと、安全性に係る調査研究や検出技術等の開発を推進することは、BSEについては、診断及び検査技術の向上、いわゆる健康食品については、健康被害発生の科学的根拠が得られること、添加物及び汚染物質に関する研究は食品衛生法に基づく規格基準の作成に反映する等の成果が予想され、そうした成果が食品監視の強化・充実に繋がり、食品安全行政のリスク管理に資するとともに、国民の食に対する不安解消に繋がる効果は大きいものと考えられる。

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

本研究事業は、医薬品・医療機器等に関する製造から市販後までの総合的なレギュラトリーサイエンスの構築を目標として、行政上必要な研究課題について公募を行い、評価委員会において、第三者の各分野の専門家による最新の知見に照らした評価がなされ、その評価を踏まえて研究課題の採択、研究費の配分を行っている。

平成14年度においては、新規申請課題のうち約3割を採択するなど、限られた予算の中で、必要性、緊急性の高い課題を採択しており、実施体制は妥当と評価できる。

【化学物質リスク研究経費】

本研究事業の実施においては、行政上必要な研究課題について公募を行い、本事業の評価委員会において、第三者の各分野の専門家による最新の知見に照らした評価がなされ、その評価を踏まえて研究課題の採択、研究費の配分を行っている。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

【食品の安全性高度化推進研究】

国立医薬品食品衛生研究所、地方衛生研究所、検疫所、保健所間での
双方向的な食品衛生関連情報の交換を行うネットワークの構築



○食品を介した人の健康に影響を与える危害（BSE、残留農薬、食品添加物等）に関する関連情報のデータベース化、今後強化を要する研究、将来的に必要と予測される研究の分析を行う

○安全管理システムの高度化、危機管理体制の強化、わかりやすいリスクコミュニケーションの構築、安全管理体制に関する研究者、技術者の育成に関する研究開発を重点的かつ集中的に進める



○技術開発すべき内容（微量プリオン検出法、遺伝子組換え食品やアレルギー性食品の検知法の開発、食品添加物の安全性評価手法）に対する規格・基準の策定、より高度な検知法・評価法の開発等

○IT、バイオ、ナノテクノロジー等の先端科学を従来の検査技術に融合・応用した新しい検査技術そのものの開発や、検査の改良・開発に関わる研究者や技術者の育成を視野に入れた教育プログラムの開発



検疫所、保健所、地方衛生研究所等において適切な食品の検査・監視等を実施



消費者の食品への信頼を回復、食品のより高度な安全性の確保

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

評価委員会においては、実現可能性も含めて評価を行っているところであり、これまでも、新医薬品の品質、有効性及び安全性の評価方法等に関する国際的動向を踏まえたガイドラインの作成、ハイリスク医療機器の承認審査ガイドラインの作成等、着実な成果が上がっており、そしてその成果が行政上に反映されるなど、目的の達成度は高く、社会への貢献も極めて大きいものと評価できる。

また、研究の成果を反映させて科学技術の進歩に対応した適正な規制を行うことにより、先端の技術を利用した画期的な医薬品・医療機器等を迅速に提供することが可能となり、経済的な効果も大きいと考えられる。

【化学物質リスク研究経費】

例えば、迅速かつ効率的な毒性スクリーニング法が開発されることで動物実験にかかる負担が減少することが見込まれる。

内分泌かく乱化学物質関連の研究成果については、例えば、容器包装の基準、分析法の策定に活用されたほか、スクリーニング試験系として開発された子宮肥大試験は、OECDのテストガイドラインとして採択される方向であるなど、本事業の社会への貢献は極めて大きいものと考えられる。

(4) その他

特記事項なし

(5) 特記事項

【食品の安全性高度化推進研究】

平成15年5月に公布された改正法により、新食品衛生法第1条の2に国の責務として「食品衛生に関する研究の推進を図るために必要な措置を講じなければならない。」ことが規定された。

また、食品安全基本法第16条に、「試験研究の体制の整備、研究開発の推進及びその成果の普及、研究者の養成その他の必要な措置が講じられなければならない。」と規定された。

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

昨年7月に成立した薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の審議の際、医薬品・医療機器の安全対策の推進に関する件（平成14年7月24日衆議院厚生労働委員会決議）が決議され、その中で、生物由来製品に関し、「常に最先端の科学的知見をもって市販後安全対策を推進すること」とされ、また、「人工血液については、その有効性及び安全性が確保されたものの製品化が促進されるよう、研究開発の促進を図ること」とされており、本研究事業において、本決議を踏まえた研究を推進することが必要である。

3. 総合評価

【食品の安全性高度化推進研究】

○公益性の有無

国民の食品の安全性に対する不安は依然として大きく、食品による健康危害の可能性を軽減するために、最新の情報通信技術を応用し、食品監視ネットワークと安全性情報の機動的な連携・活用を中核とした高度な安全管理体制を活用する研究の高度化や高度な技術開発、検査の改良・開発に関わる研究者や技術者の育成を視野に入れた教育プログラムの開発は、検疫所、保健所、地方衛生研究所等において適切かつ高度な食品の検査・監視等を実施することに役立つことから、消費者の食品への信頼を回復、食品のより高度な安全性の確保のために必要であることから十分公益性がある。

○国で行う必要性の有無

国民の食品に対する安全性を確保するために、リスク管理に資する研究や技術開発等を行い、行政が適正な検査及び規格・基準の策定を行う必要があることから国で行う必要がある。

○民営化や外部委託の可否

本事業は、行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させることを想定しているものである。従って、本事業そのものを民営化、外部委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部に委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が、調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。

○緊要性の有無

今国会で成立した食品安全基本法及び食品衛生法の改正を踏まえ、今後厚生労働省ではこれまでよりさらに充実したリスク管理が求められることとなるため、安全管理システムの高度化、危機管理体制の強化、わかりやすいリスクコミュニケーションの構築、安全管理体制に関する研究者、技術者の育成に関する研究開発を重点的かつ集中的に進める必要がある。また、食品企業等による検査、また新たに検査を求められている分野等への対応を図ることが求められる。

○総括

食品の検査法開発など、研究成果は食品安全行政に反映されており、科学的根拠に基づく規制を支える上で、本研究事業は大変重要かつ有益である。BSEや中国産野菜の残留農薬の問題など、食品の安全性に対する国民の関心は高く、引き続き安全確保に資する研究開発を強化する必要がある。

【医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費】

医薬品・医療機器等に関しては、これまでも行政上必要な検討課題について科学的観点から研究を行ってきており、そしてその成果が法令あるいはガイドライン等に数多く反映されており、厚生労働行政および社会に対する貢献度は極めて大きいと言える。

今後は、バイオ・ゲノム等の科学技術の進展や少子高齢化等の社会の変化を踏まえつつ、医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質の確保、新しい科学技術を利用するための適切な基準の作成、副作用の発生を未然に防ぎ拡大を防止する体制の構築等、製造から市販後までの総合的なレギュラトリーサイエンス事業への展開が期待されるところである。今後は、医薬行政全体を鳥瞰しつつ、公募課題を決定し、個別の研究課題を推進する必要がある。

本研究事業は、国民や産業界からのニーズに対応するために必要不可欠なものであると評価でき、積極的かつ重点的に推進するべきである。

【化学物質リスク研究経費】

内分泌かく乱化学物質関連の研究成果については、例えば、容器包装の基準、分析法の策定に活用されたほか、スクリーニング試験系として開発された子宮肥大試験は、OECDのテストガイドラインとして採択される方向であるなど、本事業の社会への貢献は極めて大きいものと考えられる。