

国立医薬品食品衛生研究所の組織目標

国立医薬品食品衛生研究所のミッション

医薬品・医療機器や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・調査や研究を行い、それらの成果を、厚生行政をはじめとした国の施策に反映させ、国民の健康と生活環境を維持・向上させることに役立てること

【今期(平成23年度)の組織目標】

	内容	推進する上での課題	備考
1	期限(平成24年3月) 数値目標(指針等案8件、医療機器の認証基準案100件、試験法案7件、論文発表30報、学会発表50件) 【医薬品・医療機器開発と承認審査業務の迅速化】 ①非品質製剤、経皮吸収製剤等医薬品製剤およびバイオ医薬品/生物起源由来医薬品の解析・評価法の開発・標準化 ②後発医薬品(バイオ後続品を含む)の評価基準作成/改訂、品質確認試験 ③生物由来製剤及び生物製品製造用細胞基材のウイルス安全性評価法開発 ④発現解析用DNAチップを用いた診断法の評価ガイドライン作成 ⑤日本薬局方外生薬規格の改定 ⑥医薬品品質管理システム構築の研究 ⑦国際共同試験における民族差の要因整理 ⑧薬物応答の個人差に関わる要因と予測に関する研究(重症薬疹等) ⑨次世代医療機器の評価指針案作成 ⑩第17改正日本薬局方基本方針および作成方針の策定作業並びに日本薬局方第16改正第一追補作成への全面協力	人的リソースの確保、国内外の関係者との情報交換・意見交換	
2	期限(平成24年3月) 数値目標(指針案3件、論文発表12件、学会発表20件) 【先端医療の実現支援の推進】 ①遺伝子治療薬、細胞・組織加工医薬品/医療機器、高度改変タンパク質性医薬品、ナノメディン等高機能製剤、ナノ医用材料等の評価基準作成、および評価法の開発・標準化	人的リソースの確保、外部との合意の形成	
3	期限(平成24年3月) 数値目標(ガイドライン案2件、規格基準案16件、試験法案3件、論文発表40件、学会発表100件) 【食品の安全性確保の推進】 ①カンピロバクター試験法の策定 ②新規指定添加物及び既存添加物の規格案の策定 ③清涼飲料水の規格改正に伴う分析法整備並びに妥当性評価ガイドラインの作成 ④遺伝子組換え食品の定量並びに定性検知法の開発と通知法への反映 ⑤原因不明食中毒の原因究明と予防対策の策定 ⑥国際食品規格作成への対応強化	人的リソースの確保、外部との合意の形成	
4	期限(平成24年3月) 数値目標(論文発表68件、学会発表146件、指針等案18件) 【化学物質の安全性の確保の推進】 ①新規毒性課題への迅速対応に必要なメカニズム研究及び分子情報解析法研究推進 ②人毒性情報・人毒性知見の効果的利用推進 ③オミクス研究関連蓄積データの活用による安全性評価法の高度化研究の推進 ④動物実験代替法の開発及び評価体制に関する研究の推進 ⑤高リスクグループに対する安全性評価法及び先端技術を活用した病理組織診断法の精緻化研究の推進 ⑥遺伝毒性物質の低用量リスク評価、統合的遺伝毒性評価法及び遺伝毒性の修飾機構研究の推進 ⑦ナノマテリアル等新素材の安全性確保に関する研究及びOECD高生産量化学物質計画における化学物質評価文書の作成の推進 ⑧生活で使用する製品もしくは生活環境中に含まれる化学物質の暴露評価を推進するための分析方法の開発・整備 ⑨情動認知行動毒性の定量的毒性評価法の確立に向けた研究の推進	人的リソースの確保、海外研究者とのより高頻度な交流	
5	期限(平成24年3月) 数値目標(隔週で各々26報発行、論文発表2件、学会発表4件) 【安全情報に関わる研究と情報発信の推進】 ①海外から発信される医薬品及び食品の安全性情報を収集、解析、評価し、各々「医薬品安全性情報」、「食品安全情報」としてまとめ、隔週で発行 ②国内医療情報データベースを用いた重篤副作用の発現頻度調査、副作用早期検出アルゴリズムの構築	エビデンスに基づいた評価	
6	期限(平成24年3月) 数値目標(分析法策定5件、論文発表4報、学会発表6件) 【健康危害への対応の推進】 ①指定薬物指定に向けた新規流通違法ドラッグ成分の調査及び標準分析法の策定 ②強壮等を標榜する無承認無許可医薬品の実態調査の実施と、専ら医薬品指定のための研究実施	人的リソースの確保、海外研究者とのより高頻度な交流	
7	期限(平成24年3月) 数値目標(論文発表10件、学会発表30件) 【問題対応能力強化のための基礎的研究の推進】 ①がん細胞で破綻の見られる細胞死・細胞周期制御機構の解析と創薬研究 ②脂質代謝制御と創薬ならびに生活関連物質安全性評価への応用に関する研究 ③疾患モデル動物及びヒト腎臓試料を用いたメタボローム解析による治療・診断バイオマーカー候補の同定、および核内受容体関連疾患薬を指向した人工ペプチド創製と展開 ④分子シミュレーション手法を用いた重篤副作用発症機序の解析	人的リソースの確保、海外研究者とのより高頻度な交流	
8	期限(平成24年3月) 数値目標(シンポジウム等主催6件) 【レギュラトリーサイエンスに関する産官学の情報交換・意見交換の推進】 ①医薬品、医療機器あるいは食品関連の規制に関する技術的課題に関して、今後の方向性を討論するフォーラム事務局としてフォーラム運営、シンポジウムの主催(医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム、医薬品品質フォーラム、バイオロジクスフォーラム、医療機器フォーラム、食品安全フォーラム等) ②第48回全国衛生化学技術協議会(国立衛研と地方衛生研究所を中心とした組織)の事務局としての企画、運営	旅費等を含めた運営費の確保	

(注1) 内容は数値目標などいつまでに何をやるか具体的かつ明確に記載すること。

(注2) 期限は必ず記載し、数値目標は設定した場合に記載すること。

【人材育成等及び7つの能力向上のための取り組み】

	内容	備考
人材育成・組織活性化	<ul style="list-style-type: none"> 学会発表、論文発表を促すとともに、意欲ある者には海外留学を奨励する。 所内において研究に必要な知識や技術の向上を図るための講習会や外部専門家による特別講演会を開催する。 所内各委員会に職員を参画させ、法令等遵守事項、予算、将来構想など個別案件についての認識を高めさせる。 他機関との共同研究を推進する。 再生・細胞医療関連技術評価連携チームのような部の枠を超えた所内の勉強会活動を奨励する。 	
実態把握能力	<ul style="list-style-type: none"> 学会等に参画し、業界や大学関係者などと積極的に意見交換を行う。 OECD、WHO等国际機関が招聘する専門家会議に積極的に参画する。 	
コスト意識・ムダ排除能力	<ul style="list-style-type: none"> CO2削減対策等について、所内職員に対して周知徹底を図る。 消耗品の一括購入や一般競争入札を促進し、調達コストを削減する。 機関評価において外部委員等から出された意見等について、検討のうえ改善策を作成し、順次実施する。 	
コミュニケーション能力	<ul style="list-style-type: none"> 学会や国際機関などが開催する研修会や会議等に積極的に参画する。 役員・協力研究員、研究生、実習生等を積極的に受入れ、研究推進のための意見交換や研究指導等を行う。 	
情報公開能力	<ul style="list-style-type: none"> 研究成果等をマンスリーレポートとしてホームページに掲載する。 業務内容等をホームページを通じて国民に分かりやすく情報提供する。 機関評価及び課題評価をホームページに掲載する。 国立衛研主催シンポジウム及び一般公開を開催する。 	
制度・業務改善能力(アフターサービスの考え方)	<ul style="list-style-type: none"> 機関評価において外部委員等から出された意見等について、検討のうえ改善策を作成し、順次実施する。 	
政策マーケティング・検証能力	<ul style="list-style-type: none"> 本省担当部局、PMDA、学会及び業界等から積極的に必要な情報を収集・分析し、有用なガイドライン案等の作成に活用する。 	
新政策立案能力	<ul style="list-style-type: none"> 行政施策の動き、社会の動向、国民の関心及び科学技術の最新情報等を収集・分析し、斬新な研究テーマの策定に活用する。 	

(注1) それぞれの能力向上のための取り組みについて、いつまでに何をやるか具体的に記載してください。

(注2) 組織目標の欄に記載した内容が上記に該当する場合には、(再掲)と付して記載してください。