

# 令和4年度 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・再生医療等製品や食品のほか、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(令和4年度)の組織目標】

	内容	推進する上での課題	備考
1	期限(令和5年3月) 数値目標(規格基準案策定・行政報告等 180件 論文・学会発表 340件) 【医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発促進と安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進等】 ①医薬品、医療機器等の品質・安全性・有効性の評価及び関連する調査研究の的確な実施 ②再生医療等製品、革新的な医薬品・医療機器・製造技術等の早期実用化や新型コロナウイルス感染症治療薬等の国民のニーズに応える優れた医薬品等のより安全・迅速・効率的な提供のための開発から市販後までの制度並びに高度な品質管理等に資するレギュラトリーサイエンス研究の推進 ③後発医薬品等の使用促進に向けた品質確保のための試験検査の実施 ④乱用薬物・違法薬物・薬事不正品等の調査、試験研究の推進 ⑤医薬品等の安全性情報等の収集・解析並びに適正使用推進のための調査研究の推進 ⑥年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	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	医薬品・医療機器・再生医療等製品部門
2	期限(令和5年3月) 数値目標(規格基準案策定・行政報告等 100件、論文・学会発表 210件) 【食品とくらしの安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進等】 ①食品、食品添加物、新開発食品等の品質及び安全性の評価並びに関連する調査研究の推進 ②食中毒細菌、真菌、ウイルス、寄生虫及びそれらの産生毒素等の試験研究並びに広域食中毒への対応及び食品衛生管理に係る調査研究の推進 ③食品中放射性物質の分析、安全性評価等のための調査研究の推進 ④新型コロナウイルス等による食品汚染等に対する調査研究の推進 ⑤食品の輸出拡大に向けた食品規制の国際標準化等に関連する調査研究の推進 ⑥室内空気、家庭用品、化粧品・医薬部外品、水道水等の安全性評価及び品質管理に関連する試験研究の推進 ⑦年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	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	生活衛生・食品安全部門
3	期限(令和5年3月) 数値目標(規格基準案策定・行政報告等 160件、論文・学会発表 270件) 【化学物質の安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進】 ①化学物質(ナノマテリアル等の新規物質を含む)、食品、医薬品等の業務関連物質の安全性確保のための実験動物、細胞等を用いた試験研究並びに「新しいアプローチ方法論(NAMs)」に基づく動物個体を用いない新規試験法の開発の推進 ②インシリコ技術を用いた業務関連物質の安全性評価の迅速化・高度化の推進 ③化学物質安全性データベースの構築並びに人工知能を用いた業務関連物質のヒト安全性予測評価基盤技術の開発の推進 ④業務関連物質の安全性評価の実施及び関連する調査研究の推進 ⑤年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	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	安全性生物試験研究センター
4	期限(令和5年3月) 数値目標(規格基準案策定・行政報告等 30件、論文・学会発表 130件) 【複合課題への即応能力強化のための基礎的研究の推進等】 ①生体機能、生体成分への化学物質等の影響に関する生化学的研究の推進 ②医薬品、化学物質を含む生活関連物質の合成、構造、組成等に関する試験研究の推進 ③国内外規制当局・学会等から発信される食品等に係る安全性情報の収集・解析並びに食品リスクアナリシスに基づく予測・評価及び管理に関する研究の推進 ④年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	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	複合領域・情報・基礎支援部門

(注1) 内容は数値目標などいつまでに何をするか具体的に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。

## 【職員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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>他機関との共同研究を推進する。</li> <li>所内の研究部間の連携並びに部の枠を超えた所内の発表会を開催し、また勉強会活動を奨励する。</li> <li>適切な人事評価・人材育成を推進する。</li> <li>女性活躍とワークライフバランス、次世代育成支援、働き方・休み方改革、職場環境の改善等を推進する。</li> </ul>	
実態把握能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>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等を行う。</li> <li>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。</li> </ul>	
新政策企画・立案能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、国研として取り組むべき課題並びに斬新な研究テーマの策定に活用する。</li> <li>成果を具体的な事例に応用可能となるような研究を進める。</li> <li>新たな価値を創出するため、医薬品・食品・化学物質等の異分野融合研究を進める。</li> </ul>	
政策検証能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部評価委員会を開催し、3年毎の機関評価に加え、中間年には各研究部の活動等を評価する研究部評価を実施し、研究活動の内容を検証するとともに、必要な改善を図る。</li> </ul>	
コミュニケーション能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>客員・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。</li> </ul>	
コスト意識	<ul style="list-style-type: none"> <li>CO<sub>2</sub>削減対策等について、所内職員に対して周知徹底を図る。</li> <li>消耗品の一括購入や一般競争入札の促進による調達コストの削減や、事務手続きの合理化・効率化を図る。</li> </ul>	
業務改善能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>機関評価や研究部評価等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。</li> <li>試験研究の適正な実施、研究費や物品の適正管理、情報セキュリティの確保について、コンプライアンス研修の実施等を通じて、その徹底及び内部管理の強化を図る。</li> <li>策定したデータポリシーに基づき、オープンサイエンスの推進を図る。</li> </ul>	
リスク対応能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外規制当局・学会等から発信される医薬品・食品等に係る安全性情報を収集、解析、評価し、社会への正確な発信を行うほか、食品中放射性物質の分析、広域食中毒への対応、食品等の汚染による感染症の拡大防止、乱用薬物・違法薬物・薬事不正品等の試験研究の推進等を図り、健康危機管理への対応を推進する。</li> </ul>	健康危機管理への対応の推進

(注1) それぞれの能力向上のための取り組みについて、いつまでに何をを行うの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。