

平成26年度  
国立医薬品食品衛生研究所 課題評価報告書

1. 研究課題評価の対象

今回の研究課題評価は、予算措置された基盤的研究費以外の研究課題（受託研究課題を除く。）を対象に、2課題の事前評価及び4課題の事後評価を実施した。

具体的な研究課題評価の評定事項は、「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」に基づき、以下の事項を対象とした。

- (1) 事前評価にあつては
  - ・重要性、発展性
  - ・新規性・実現可能性
  - ・専門的・学術的・国際的。社会的・経済的な意義
  - ・行政的観点からの貢献度
- (2) 事後評価にあつては
  - ・達成度（成果）
  - ・発展性
  - ・専門的・学術的・国際的・社会的・経済的な意義
  - ・行政的観点からの貢献度

2. 研究課題評価の実施方法

- (1) 実施体制として、評価委員10名で構成する評価委員会が設置された。  
池上幸江（大妻女子大学家政学部名誉教授）  
遠藤 仁（北里大学医学部客員教授）  
小澤邦壽（群馬県衛生環境研究所所長）  
首藤紘一（一般財団法人日本医薬情報センター会長）  
関崎 勉（東京大学大学院農学生命科学研究科教授）  
橋本祐一（東京大学分子細胞生物学研究所生体有機化学研究分野教授）  
福島昭治（中央労働災害防止協会 日本バイオアッセイ研究センター所長）  
望月正隆（東京理科大学薬学部教授）  
森田昌敏（愛媛大学農学部客員教授）  
矢守隆夫（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長）
- (2) 評価マニュアルに基づき、所内の主任研究者が作成した報告書等が評価マニュアルと共に資料として事前に各評価委員に配付された。
- (3) 平成27年2月5日、評価委員会が開催された（委員10名中9名出席）。主任研究者からそれぞれの研究の計画又は実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、評価委員全員での討議を行った。

(4) 評価委員は、配付資料ならびに評価委員会での説明内容や討議内容を基に、各自、上記1の(1)又は(2)の項目毎に、点数(5=特にすぐれている、4=優れている、3=良好、2=やや劣っている、1=劣っている)を付けるとともに、意見メモを提出した。

(5) 本評価委員会は、各評価委員が提出した点数や意見メモを基に、各委員の点数の平均(5点満点)をもって総合評点とするとともに、研究課題毎の特記事項を今回の報告書にまとめ、国立衛研所長に提出するものである。

なお、研究課題の毎年の中間評価については、評価マニュアル3(3)⑥の規定に基づき、研究部評価の実施をもって代える。

### 3. 研究課題評価の結果

個別の研究課題に関する評価結果は次のとおりである。

#### (1) 事前評価

課題名 1 日本薬局方等の医薬品品質公定試験法拡充のための研究開発

[特記事項]

- ・ 本研究は医薬品の発展に適切に対応するため、必要不可欠な研究課題である。
- ・ 日本薬局方はわが国の医薬行政の基本となるものであり、とくに新規の医薬品に対する信頼性や発展において重要である。
- ・ 研究課題の中には実現可能性が不明なものもあると考えられるので、不断の見直しに取り組んでほしい。

[総合評点] 4.3

課題名 2 安全性試験公定化にかかる検証・評価のための研究開発

[特記事項]

- ・ 日本発の試験法の国際ガイドライン化は我が国の優位性を維持する上でも重要である。
- ・ 国際的、社会的に多くの貢献が期待される

[総合評点] 4.3

#### (2) 事後評価

課題名 1 健康食品等による健康被害防止に必要な標準物質(標品)の整備と分析に関する研究

[特記事項]

- ・ 研究の目標とされたものは概ね達成されている。
- ・ 国立衛研と地方衛研の連携の上で大きな意義があったが、今後の事業継続に期待したい。

[総合評点] 3.9

課題名 2 国際動向に対応する新規安全性試験法およびその評価手法の開発

[特記事項]

- ・ OECDやICHのガイドライン成立に寄与した評価法も作成されており、きわめて高い達成度と考える。
- ・ 例えば、皮膚における化粧品の毒性評価を完全に代替できる方法までの確立には至っていない等、今後の研究発展に期待する。

[総合評点] 4.3

課題名 3 ナノマテリアルの潜在的慢性健康影響の評価手法確立に関する研究

[特記事項]

- ・ ナノマテリアルの利用目的、種類は極めて多様であり、その安全性を確立していくことは容易ではない。本研究の成果は評価手法開発のための基礎研究として十分意義があったが、その内容は必ずしも系統的な取り組みになっておらず、今後の発展への足がかりを作ったものとする。
- ・ 開発されたナノマテリアルの分散技術、全身曝露や吸入試験法ともに技術的に汎用性があるものと評価できる。
- ・ 安全確保のための試験法確立や安全性評価については行政との共同による発展を期待したい。

[総合評点] 4.1

課題名 4 食品中のウイルスの高感度迅速試験法およびマネジメント手法の標準化に関する研究

[特記事項]

- ・ 感染症を反映するウイルス検出法を提案したことは評価できるが、学術論文としての発表がないこと、行政的に実施するための再現性、簡便性等が十分に備わっているとは考え難いこと、研究実施にあたって実際の検査を行う現場と密接な連携がとられなかったこと等の問題がある。

[総合評点] 3.0

以 上

平成 2 7 年 4 月 6 日

国立医薬品食品衛生研究所長 殿

国立医薬品食品衛生研究所  
研究課題評価委員会  
委員長 望月 正隆