

令和元年度  
国立医薬品食品衛生研究所  
研究部等を対象とした研究活動評価報告書

1. はじめに

国立医薬品食品衛生研究所 (National Institute of Health Sciences) (以下、「国立衛研」という。)の使命は、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の他、食品あるいは生活環境中に存在する化学物質などの人間への影響について、その品質、安全性及び有効性を科学的に正しく評価し、その成果を厚生労働行政に反映させ、国民の健康と生活環境の維持・向上に貢献することである。この使命を遂行すべく、国立衛研では、3つの研究の柱、すなわち①先端的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を支援するレギュラトリーサイエンスの強化、②食とくらしの安全、化学物質安全研究の拡充、あるいは③健康危機管理、国として不可欠な試験・検査等への対応、を重点的に取り組む課題として設定している。これらの課題に沿って、令和元年度においても、医薬品・医療機器・再生医療等製品 部門、生活衛生・食品安全部門、安全性生物試験研究センター、複合領域・情報・基礎 支援部門及び総務部門のすべての部門において、試験・研究・調査等の数多くの業務が遂行された。

2. 評価の目的

国立衛研では、研究・試験・調査業務に係る機関運営と研究開発の実施・推進の両面からその活動全般を対象とした3年に1回の研究開発機関評価(以下、「機関評価」という。)のほかに、機関評価の年次以外の年次に、すべての研究部等を対象とした研究活動の評価(以下、「研究部評価」という。)を行うこととしている。これらの評価は、国立衛研の設置目的や求められている研究内容に即して、専門的・学術的・社会的・経済的・国際的な視点に立って、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化等を踏まえ、国立衛研の研究活動が効果的・効率的に行われているかを評価するものであり、それを踏まえ、必要な改善の方向性を示すことを目的としている。今回は「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」(以下、「評価マニュアル」という。)に基づき、令和元年度の研究活動を対象に研究部評価を実施した。

3. 研究部評価の方法

- (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。

青木康展 (国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員)

新井洋由 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事)

太田 茂 (和歌山県立医科大学 教授)

笠原 忠 (国際医療福祉大学大学院 教授)

楠 文代 (東京薬科大学 理事長)

小関良宏 (国立大学法人東京農工大学・大学院工学研究院 教授)

渋谷 淳 (国立大学法人東京農工大学・大学院農学研究院 教授)

調 恒明（山口県環境保健センター 所長）  
立松正衛（化学物質安全性評価研究推進機構 理事）  
橋田 充（国立大学法人京都大学高等研究院 特定教授）

- (2) 国立衛研の 20 の研究部からそれぞれ提出された研究実施状況の説明資料等が評価マニュアルと共に各評価委員に 2 月に配布され、国立医薬品食品衛生研究所報告第 136 号（平成 30 年度版）と試験研究実績及び実行計画書（平成 30 年度及び令和元年度版）が 5 月に配付された。
- (3) 令和 2 年 3 月 9 日に国立衛研の川崎市川崎区殿町の庁舎にて評価委員会が開催される予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大の防止のため延期となり、6 月に書面にて実施することとなった。本来、評価委員会では、国立衛研の国立衛研の各研究部長からそれぞれの研究実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、出席委員全員での討議を行うところであるが、今回は配布資料を基に文書にて質疑応答を行い、評価する方法となった。
- (4) 評価委員は、配付資料並びに各評価委員からの質問への各研究部長からの回答を基に、各自、意見メモを提出した。
- (5) 研究部評価の評価事項は「評価マニュアル」に基づき、①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）、②研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。）、③共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流及び④その他、とした。
- (6) 本評価委員会は、各評価委員が提出した意見メモを基に研究部評価を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

#### 4. 研究部評価の結果

##### 4-1. 各研究部の評価

###### (1) 薬品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

ジェネリック医薬品の品質管理や日本薬局方などの策定支援という厚生労働省からの依頼事項に関してしっかり取り組んでおり、十分に役割を果たしていると思われる。得られた成果について論文という形で更に積極的に発出することが望まれる。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

各室ごとの研究テーマ、医薬品の薬剤学的評価研究、医薬品の品質評価を着実に進めている。先端・高機能医薬品の分析・評価法の開発など新しい研究分野に対して積

極的に取り組むことを期待する。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国際協力に関して積極的に行っている点は高く評価できる。今後はこれまで以上に、アジア諸国の薬局方をはじめ、医薬品の品質保証に貢献していく必要があると考える。

## (2) 生物薬品部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

バイオ医薬品の品質評価に関して標準化まで行っている例も報告されており、成果を挙げている。革新的な新技術により製造されるバイオ医薬品は今後激増する可能性が高く、それに対応する安全性や品質管理の研究をさらに進展させて欲しい。

### 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

バイオシミラーの品質特性解析に関する研究を更に推進して頂きたい。生物製剤の将来を見据えたリスクマネジメントに取り組んでおり、バイオ医薬品やバイオシミラーの特性解析技術開発や評価法の標準化に関する研究に先導的な役割を果たし、課題選定も適切である。今後は、新規モダリティー/新規製法で作られるバイオ医薬品の品質管理手法の確立に尽力して頂きたい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

種々の国際機関と連携協力して研究を遂行していると評価できる。外部研究資金の獲得、大学、企業との共同研究は活発に行われており、高く評価できる。

## (3) 生薬部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

生薬部は対象とする製品が多く、医薬品ばかりでなく多くの天然物(植物)を対象にしている。そのような中、薬事行政で必要とされる課題に的確に対応している。中でも、食薬区分は、今般の社会状況を見たとき重要な課題である。また、麻薬や乱用薬物への対応も必須の課題であり、社会的貢献は大きい。

### 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

危険ドラッグに対する取り組みは国立衛研の重要課題であり、規制対象となる構造類似化合物のデータの整備、流通化合物の検索、新たな流通化合物の予測など、対策強化への取り組みを評価したい。今後、医療用天然物医薬品の開発支援に対して積極的に取り組むことを期待したい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

産学官の連携による共同研究も多数進めており、学会発表や論文発表などの実績に繋がっている。また、多数の海外機関ないし国際機関への協力も活発に行っている。

## (4) 再生・細胞医療製品部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

再生・細胞医療製品に関する試験法の確立について着実な成果を挙げている。本成果の中で科学的に価値の高いものについては積極的に論文として公表することが望ましい。

### 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

原料の安全性・適格性、最終製品の品質確保、非臨床と臨床での評価などを念頭に、細胞治療製品や組織工学製品の試験、iPS細胞加工製品の特性と評価、ウィルス安全性の研究など課題を適切に選定できている。細胞加工製品などに関して、国際調和を図るための試験法開発にも積極的な取り組みを期待したい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

産学官の連携として、細胞加工製品の品質評価の国際標準化に向けた取り組みの一つとして、造腫瘍性評価に関する多施設共同研究を実施しており、国際協力への展開など今後の成果が期待される。国際機関との連携協力のさらなる発展を期待したい。

## (5) 医療機器部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

治療法や医療技術の進展が著しい時代に行政からの要求も多いと思われる。多岐にわたる医療機器や医用材料の試験、検査、品質確保に関する研究を行って成果を上げている。

### 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

医用材料等の生体適合性評価、医療機器の材質や医用材料の安定性など、薬剤と医療機器間の化学的物理的相互作用の研究並びに評価方法の確立の課題が、適切に選定されている。革新的医療機器の開発促進に対応した基準の制定に対する取り組みを積極的に行って頂きたい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

それぞれの研究課題について大学、企業との共同研究が幅広く行われている。種々の国際標準化に向けて成果を挙げているが、一層の発展が必要である。

## (6) 遺伝子医薬部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

核酸医薬品に関する評価法に取り組み、現在までに一定の成果を挙げている点は評価できる。更なる評価法の確立は必須であるので今後も十分に対応できる様に期待している。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

将来的に重要となる分野であり課題の選定は適切である。次世代シーケンサーを用いた遺伝子診断の信頼性評価など新たな課題にも取り組んでいる。ゲノム編集技術を用いた安全性に関する評価研究などに対する取り組みが必要。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

多くの国内の研究機関と共同研究を進めて成果を上げているが、安全性評価の国際調和に向けた国際的な共同研究も必要であろう。国際機関との連携協力のさらなる発展を期待したい。

## (7) 医薬安全科学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

重篤副作用バイオマーカーの開発を行い予測・予防型の安全対策に向けて成果が現れてきている。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

選定された課題はいずれも厚生労働省の医薬品の安全性確保のための施策に直結したものであり、一つの研究部でドライとウェットな研究を同時に実施している点の特徴であり、選定課題はこの分野の問題を網羅している点が評価できる。医療情報データベースの更なる利活用に期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

日本医療研究開発機構研究費による官民共同による、重篤副作用バイオマーカー開発研究は重要である。国内外の研究機関との連携協力は十分に行われている。

## (8) 安全情報部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

食品中の微生物や化学物質について着実に情報を収集し、提供しており、厚生労働施策に貢献している。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

医薬品、食品、化学物質の安全性に関する情報の調査、研究及び提供などの課題選定は適切である。「食品安全情報」として情報を発信していることについて、情報の垂れ流しなっってはならず、その情報がどのように伝わっているのか、さらに改善すべき点は何かの問題点の抽出が必要である。一般に向けた情報発信に関して更なる充実が求められる。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国際協力などに関しては積極的に行われている。食品の安全性評価の国際調和に向けて、関連する国際機関との情報交換をより深めて頂きたい。

(9) 有機化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

広範にわたる生活関連物質に対応して、有用生理活性物質の合成、有害物質の毒性評価ならびに生体分子の相互作用等を有機化学的手法でよく対応している。他部局との共同研究を積極的に行っている点は評価できる。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

研究所の中で有機化学的な基礎研究をベースとした他部局との共同研究が主であり、研究所内のみならず他機関との共同研究を活発に行っており、支援部門として重要な役割を担っている。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内他機関との共同研究は行われているが国際共同研究にも力を入れる必要あり。

(10) 生化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

アレルギーに関わる医薬品・食品、さらに遺伝子組換え・ゲノム編集食品の安全性評価に必要な基盤的研究について多くの研究成果を上げており、さらに厚生労働施策に貢献する情報提供を行っている。アレルギーデータベースの整備がかなりの成果となっている。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

アレルギーのデータベースとその予測システムの開発は、医薬品・食品の安全性確保に必要な情報を提供するツールである。さらに、情報提供システムの整備も含め充実して頂きたい。放射線医薬品に関する品質や安全性評価について検討を進めて頂

きたい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内他機関との連携や国際機関との協力も行われている。食品中のアレルゲンの量と質の研究においてはさらに数多くの食品メーカーとの共同研究を行なっていくべき。

## (11) 生活衛生化学部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

室内空気、水道水など生活環境から曝露される化学物質の安全性に関する試験法の開発と曝露量の推定などリスク評価に寄与する研究を進めており、厚生労働行政への貢献は大きい。シックハウスに関する標準試験法の確立に貢献している。

### 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

シックハウス問題、家庭用品中有害物質、人工芝グラウンド用ゴムチップ等、国民の関心が大きい厚生労働省の施策と関連した課題が選定されている。課題の選定に関しての順位付けを検討する必要あり。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

製品事故原因データベースの作成は早急に対応し、消費者庁のHPやNITEとリンクし、情報提供がスムーズにできるように工夫されたい。共同研究に関しての取り組みは評価できる。

## (12) 食品部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

食品中の残留農薬・動物用医薬品等の試験法、放射性物質調査・難分解性有害物質の研究、重金属・有害元素に関する研究、有害物質の摂取量の測定に必要な研究等が精力的に実施されている。

### 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

食の安全確保につながる国の施策に直結する広範な研究対象について適切に課題が選定されているが、地方衛研などとの連携を密にできる様な課題設定が必要。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

共同研究についてかなり実施していると思われる。国際交流も視野に入れて頂きたい。所掌に示された食品成分の安全性に関わる国際調和を図るため、海外のリスク評価機関との連携をより進める必要があると考える。

(13) 食品添加物部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

食品添加物から容器包装に及ぶ多様な要因に対して分析法の開発を含めよく対応している。食品器具・容器包装のポジティブリスト制度導入に関する衛生規制についての取り組みは評価できる。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

食品の安全性確保、国際調和など、厚生労働省の施策につながる研究分野と課題が選定されている。食の安全に関する緊急事態が起こった際に迅速に対応可能な体制構築は必要であろう。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内外の機関との連携協力は十分に行われている。国際協力においては JECFA との対応が重要であるとともに日本と各国で規制対象物が異なっていてその調整が非常に大変だと思われるので、新設された第 4 室の今後の活躍を期待したい。

(14) 食品衛生管理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

微生物や有害物質の健康影響を中心に。食品の安全確保に関わる調査研究を着実に実施しており、厚生労働省への貢献は大きい。HACCP 導入に向けての取り組みに関して評価できる。今後も継続して貢献願いたい。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

国内の微生物試験法は国際整合が担保できていない点が多々ある。今後食品の輸出拡大に向けても国際標準に適合できていない問題の解決に向けて、当該研究部が厚労省審議会などでの役割が大きいと考える。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内外機関との共同研究は行われている。HACCP については、国際協調を具体化するために、地方衛研および中小規模事業者との交流を密にされたい。

(15) 衛生微生物部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

食品、医薬品、住環境における多岐にわたる有害微生物(細菌、真菌、寄生虫)に対応した試験・研究が適切に行われている。エンドトキシン不活化法の確立に関する



研究は評価できる。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

無菌試験を継続して実施できる体制の構築が必要。真菌の分布について汚染調査を穀類や青果物のプロダクトベースで行っているが、ポストハーベストにおける汚染という意味において、保存庫・倉庫も対象にした方が良いのではないか。寄生虫についてはシカ肉だけでなく、日本において特に消費量の多い魚介類を対象にされてはどうか。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内外の機関との共同研究も活発である。国際協力という意味において日本からの輸出品の拡大においても、さらなる海外諸国の規制の調査と国内規制との整合性が重要になると思われる。利益相反の問題があるが、もっと産業界からの共同研究を広めていくことはできないだろうか。

(16) 毒性部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

トキシコゲノミクス研究、ナノマテリアルの毒性研究において成果を挙げてきている。安全性生物試験研究セの中核的な部署であり、研究、試験、調査などレギュラトリーサイエンスを実践する多くの研究テーマで成果を挙げている。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

反復暴露系の毒性評価に関して新しい手法の開発は必要である。トキシコゲノミクス技術による新規毒性試験法の開発、およびナノマテリアルの吸入曝露による有害性評価を重点的に研究している。シックハウス対策として、遺伝子発現解析から規制対象物質の同定を目指す研究を進めており、毒性学の知見として重要であるばかりでなく、厚生労働施策にも大きく貢献すると思われる。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内外の機関との共同研究において実績を挙げている。OECD テストガイドラインをはじめとして、多くの国際協力事業に参画しており、厚生労働施策にも適切に情報提供を行うための基盤を築いている。

(17) 薬理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

培養細胞の in vitro 再構成による安全性評価手法の開発を進め、成果を上げてい

る。特に、iPS 細胞の分化細胞を用いた中枢神経系や心臓への薬物の有害性評価手法は、次世代の主要な安全性評価系となる可能性があり、重要な研究である。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

主たる研究課題にある、(1) ヒト iPS 細胞技術を利用した医薬品の安全性評価系の構築と、(2) 発達期における遅発性神経毒性試験法の開発、はいずれも *in vitro* 安全性薬理評価法として喫緊の課題である。中枢神経系の *in vitro* 安全性評価系の確立を目指した研究が必要。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国際的評価ガイダンス策定に関与するなど、多くの共同研究を実施して成果を上げている。国内外の研究機関との連携は十分に行われている。

(18) 病理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

化学物質の一般毒性、発がん性に関する病理学的試験研究が進められて成果を上げている。ナノ粒子のサイズによって毒性が変化するという知見は評価できる。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

発がん性を重点として毒性評価系の開発を進めており、研究課題の選定は適切である。将来は、免疫毒性など重篤な健康影響に繋がる毒性に関する試験法の研究課題も選定して頂きたい。In vivo 毒性評価の位置付けを考慮に入れた課題設定が望まれる。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内外の機関との共同研究や産学官の連携も積極的に行っている。実験病理の専門家の育成は急務であり、大学等との交流を図りつつ進めて頂きたい。

(19) 変異遺伝部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

化学物質の遺伝毒性に関する研究、毒性評価、試験法の改良開発、遺伝毒性誘発機構、毒性の予測等について成果を上げている。

2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

エピ変異原性評価系の確立は課題として重要である。コロナ治療薬アビガンには遺伝毒性がすでに認められているが、レムデシビルを始めいくつかの RNA ポリメラーゼ阻害剤がコロナ治療薬となる可能性があるため、こうした核酸類縁体医薬品の

遺伝毒性にはより注視して頂きたい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

種々の国内外機関との連携を積極的に行っている。AMES/QASR 国際共同研究において主導的役割を担っており高く評価できる。この共同研究による論文が、国際誌の最優秀論文に選ばれたことは特筆に値する成果である。

## (20) 安全性予測評価部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

化審法、OECD 化学物質共同評価プログラムに対する取り組みは厚生労働省の施策に合致しており成果も挙がっている。

### 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

In silico 予測技術の高度化・実用化、医薬部外品の代替法ガイダンスの作成、iPS 細胞を用いた試験法に関する国際標準化、予測性試験法の確立と国際標準化などのテーマでの原著論文・総説発表、研究費の獲得(AMED, 厚労科研費、食品安全委など)も多数にわたり、活発な研究活動が伺える。AI を用いた評価支援などの課題は重要である。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

JaCVAM (毒性試験法の公定化) の取りまとめを行い、試験法に関する国内の産学官連携の中心となっている。また、OECD や ICH など国際的なレギュラトリーサイエンスの委員会に参画するとともに、情報収集を進めている。国内外の研究機関との連携は十分行われている。

## 4-2. 全体のまとめ

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

厚生労働省の施策に沿った研究、試験、調査に関しては多くの部において積極的な取り組みが認められ十分な成果を挙げている。

各部それぞれの研究テーマに精力的に取り組む成果を上げている。その中で、類似したテーマを複数の部が研究している場合がある。共同で研究した方が良いテーマでは、部を横断したプロジェクトチームで無駄をなくし効率的に解決する方策を検討してほしい。

今後は現在の研究課題を発展させて学術的に更に価値ある成果を期待したい。また学術論文としての公表に関して更なる質・量の向上を期待したい。ほとんどの研究部において平均として 1 人当たりの英文原著論文数が年間 1 報を超えていること

が高く評価される。しかし、よく著者名を見ると偏りがあり、論文を書く人と書かない人の差があるように思われる。ぜひ査読付き原著論文を積極的に出していくことをさらに進めてもらいたい。

人材養成に関して、現人員での努力は認められるが更なる取り組みが期待される。我が国においてレギュラトリーサイエンスの人材育成は難しい部分が多いが、大学や他の研究機関と協働して、今後とも、人材育成の促進を図って頂きたい。行政組織との人事交流も行われているが、適切な交流は人材育成の観点からも重要と思われる。

## 2. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

研究分野、課題に関して厚生労働省の施策に沿った課題設定は十分に行われ成果も挙げている。

有機化学部や生化学部などの基盤研究や、毒性研究の基盤を担う安全性生物試験研究センターの研究課題が、所全体の研究推進の原動力として大きな役割を持っている。基盤研究の課題選択は、所全体としても重要と考える。食品関連の研究については、食品安全委員会が食品中の化学物質や微生物のリスク評価を所掌としている中で、リスク管理に関わる研究を重点的に行うことも必要なのではないかと。また、化学物質に関しては、有害性評価ばかりでなく、曝露評価の研究にも取り組んで頂きたい。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

産学官の連携や国際協関係の構築については適切に配慮されているが、一層の進展が期待される。特に、地方公共団体の衛生研究所や保健所の研究ポテンシャルを促進しつつ、連携を一層強化して頂きたい。WHOをはじめ国際機関等との情報交換や共同プロジェクトを数多く実施しているが、規制の国際調和を図るためにも、今後さらに緊密な国際協力が必要と考える。国際的なガイドライン作成への寄与は日本の医薬品産業の国際的な立ち位置を変えるので、更に貢献していただきたい。

## 4. その他

サイエンスとレギュラトリーサイエンスは対をなす両輪の輪であり、サイエンスに向ける人員数とレギュラトリーサイエンスに向ける人員数とのバランスを保つ必要がある。日本の国内の研究者の現状を見るに、レギュラトリーサイエンスに向ける人員数があまりに過少であり、この両輪の一方の輪のみが大きくて同じところをグルグル回りしているように思われる。ぜひこのことを国民に広く知らしめて、安全・安心の確保のために、国立衛研の一層の人員確保が必要であることを常々訴えて欲しい。

部によって、部長、室長名の記載がないと、文献、研究費の検索も出来ず、不便である。論文リストに所属者に下線がない部もあり、その場合、中心的役割を果たしたかの判断が難しいので、所属者に下線を引くようにして欲しい。

以上

令和2年9月30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  
研究開発機関評価委員会  
委員長 太田 茂