

令和7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6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、総務部門はこれらの活動を事務的に支援した。

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6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。

新井洋由（帝京大学 薬学部 教授）

今井田克己（国立大学法人香川大学 特命教授・名誉教授）

緒方喜久代（公益社団法人大分県薬剤師会 検査センター食品環境課 微生物顧問）

金澤秀子（慶應義塾大学 名誉教授、東京都立大学 客員教授）

高倉喜信（京都大学 副学長・白眉センター センター長・名誉教授）

中江大（帝京平成大学 健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科 教授）

山本弘史（長崎大学病院 臨床研究センター長・教授）

吉村和久（東京都健康安全研究センター 所長）

米持悦生（国際医療福祉大学 成田薬学部 教授）

若林敬二（静岡県立大学 食品栄養環境科学研究院 特任教授 食品栄養環境科学研究院附属食品環境研究センター長）

（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、国立医薬品食品衛生研究所報告第 143 号（令和 7 年版）及び試験研究実績及び実行計画書（令和 6 年度版及び令和 7 年度版）が評価マニュアルと共に各評価委員に事前に配布された。

（３）令和 8 年 1 月 29 日に川崎市川崎区殿町にある国立衛研の庁舎にて評価委員会が開催された（委員 10 名中 10 名出席）。評価委員会では、国立衛研所長・副所長、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、評価委員全員での討議を行った。

（４）評価委員は、配付資料並びに各研究部長からの質疑応答による回答を基に、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）

- ・後発医薬品や新規モダリティの品質評価において、安定的な試験・研究・行政支援を遂行している。
- ・点鼻製剤の噴霧特性評価法の開発など、社会的・行政的要請に応える有用な研究成果を上げている。
- ・ニトロソアミン類等の不純物分析において、LC-MS/MS と同等の分析を可能にする HPLC 法を開発するなど、行政施策に直結する成果を出している。
- ・日本薬局方の国際調和や GMP 調査への技術支援を通じ、薬事規制の信頼性確保に貢献している。
- ・英文原著論文 10 報、総説・解説 12 報など、例年通り十分な研究業績を維持している。
- ・新しい部長のもと、人材養成やレギュラトリーサイエンス研究も概ね良好に進展している。

- ・ 今後は研究成果を厚生労働省内だけでなく、医薬品製造現場や国民へ直接反映させることが期待される。
- ・ 他部とのスムーズかつフレキシブルな連携や、ニトロソアミン検出技術の食品部門への展開が望まれる。
- ・ 研究成果が、今後の厚生労働省の施策決定や制度改正へさらに寄与することへの期待が高い。

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）

- ・ 厚生労働省の施策や行政ニーズを反映し、後発医薬品の品質確保や国際調和、レギュラトリーサイエンスとの整合性が高い課題を選定している。
- ・ 「医薬品産業ビジョン 2021」や骨太の方針に基づき、後発医薬品の信頼性確保や新規モダリティ（核酸・抗体等）に対応した品質評価法の開発に取り組んでいる。
- ・ ジェネリック・バイオシミラー医薬品の安全性と安定供給、および適正使用のための正確な情報発信を今後も強化・継続することが期待される。
- ・ 針の痛みを伴わないマイクロニードルアレイに続き、ワクチンへの適用が期待できる点鼻薬の検討を進めている。点鼻薬の製剤学的同等性評価の検討は、学術的にも興味深く適切な選定である。
- ・ 医薬品の高度化に伴う品質評価法の開発、日本薬局方の規格及び試験方法の研究、ジェネリック医薬品の品質情報提供など、薬事行政に直結するテーマに積極的に取り組んでいる。
- ・ 研究分野・課題の選定基準は「医薬品産業ビジョン 2021」等に準拠しており、妥当と判断される。
- ・ 学術的・行政的に重要な新モダリティ研究に加え、後発医薬品や不純物に対する国民の不安を払拭するためのさらなる努力が求められる。

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

- ・ 国内の産学官連携体制は充実しており、大学・企業との共同研究や行政委員会への参画が活発に行われている。
- ・ AMED 事業を通じた連携や連携大学院の活用により、産学官連携が推進されている。
- ・ 国際標準策定や海外機関との連携において、国際的な発信力の一層の強化が期待される。
- ・ PIC/S や WLA 認証取得に向けた国際活動、および日本薬局方の国際化に向けた取り組みの継続が必要である。
- ・ 海外機関との共同研究や交流をさらに積極的に推進すべきである。
- ・ OMCL（公的医薬品検定機関）としての体制整備および ISO 取得が必須である。
- ・ 日本薬局方の国際化について、具体的な取組内容の提示が望まれる。
- ・ AMED 等の競争的資金以外の研究（個人・室・部レベル）の状況を明確にし、活性化させることが望まれる。
- ・ 登録試験検査機関等の精度確保のための「試験検査機関比較事業」は重要であり、継続が期待される。

- ・国立保健医療科学院との研修協力は重要であり、今後も継続すべきである。

(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)
 - ・ADC(抗体薬物複合体)やエクソソーム等の先端バイオ医薬品を対象に、評価技術開発と局方・ガイドライン整備を着実に進めている。ADCでは修飾部位等の違いが受容体結合性、安定性、細胞傷害活性に影響するという新たな知見が得られている。審査迅速化に貢献する更なる活動が期待される。また、不均一性の高いエクソソーム製剤の品質評価に対し、SEC-MALS(多角度光散乱検出)を用いた純度評価法の開発など、リスク評価研究に積極的に取り組んでいる。
 - ・バイオ後続品の品質確保や、日本薬局方におけるフローイメージング法等の試験法収載など、具体的な成果を上げている。
 - ・研究成果や情報の積極的な発信により、ホームページの整備やアウトプットに注力していることが確認されており、継続が望まれる。
 - ・英文原著論文や総説など十分な研究業績を挙げており、行政支援についても着実に進めている。
 - ・連携大学院や学生の受け入れを通じ、バイオ医薬品関連分野の人材養成に積極的に取り組んでいる。
 - ・今後は研究成果を厚生労働省内だけでなく、医療現場や国民に直接反映させる視点を持つことが期待される。
 - ・他部局との連携をよりスムーズかつフレキシブルに行う体制の構築が求められる。
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)
 - ・ドラッグラグ・ロス解消やバイオシミラー推進など、厚生労働省の施策と整合した適切な研究課題が選定されている。
 - ・行政ニーズへの対応(政策対応型テーマ)は十分であるが、部独自の中長期的ビジョンに基づく課題設定をより明確にする必要がある。
 - ・バイオ医薬品・バイオシミラーの品質リスクマネジメントや、ADC等の評価法開発は重要であり、継続的な取り組みが望まれる。
 - ・日本薬局方の整備や国際調和に関する研究は、政府施策に即した適切な行政貢献である。
 - ・レギュラトリーサイエンス研究に基づいた行政的貢献に対し、さらなる注力が期待される。
 - ・長期的課題に挙げている「in vitro/in silico法を用いたバイオ医薬品の有効性・安全性予測評価」については、信頼性確保に向けた方策を具体化する必要がある。
 - ・ADCの特性解析など、新しい発明や技術革新につながる先端的な研究を精力的に進めるべきである。
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
 - ・AMED事業を軸とした産学官連携が活発であり、PMDAや多くの大学、製薬企業との共同

研究を主導的に実施している。

- ・ ICH ガイドライン (Q2/Q14, M10 等) の策定においてトピックリーダーを務めるなど、国際調和に大きく貢献している。
- ・ WHO の抗体医薬品国際標準品共同検定への参加や、NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) との連携を通じ、国際協力においても重要な役割を果たしている。
- ・ 全体として良好なレベルにあるが、国際的な議論をさらに主導し、発信力を一層強化することが期待される。
- ・ AMED 等の大型プロジェクト以外の、部・室・個人レベルでの研究活動の状況についても可視化が望まれる。

(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)
 - ・ 紅麴関連製品 (プベルル酸) やカンナビジオール (CBD) など、社会的な緊急事態や健康被害事案に対して迅速かつ的確に対応している。
 - ・ 危険ドラッグ等の指定薬物や麻薬に関する試験検査・分析法の開発において、規制行政に直結する大きな成果を上げている。
 - ・ 生薬・生薬製剤の規格策定、標準品の整備、共同利用型大型機器の管理運営など、実務面で厚生労働省や PMDA の施策を強力に支援している。
 - ・ 分析用標準化合物の提供や技術支援を通じ、国や地方自治体、他省庁との連携において代替不可能な役割を果たしている。
 - ・ 専門家が不足する分野において、人材養成や技術継承に注力し、学術的・実務的な基盤を維持している。
 - ・ 今後は、単なる行政支援に留まらず、中長期的な研究課題を明確にし、学術的な進歩にさらに貢献することが求められている。
 - ・ 研究成果を、行政機関だけでなく医療現場や国民に対して直接的に反映・還元していく仕組みづくりが期待されている。
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)
 - ・ 厚生労働省の施策 (日局整備、国際調和、薬物規制等) と強く結びついており、行政即応性が高い。
 - ・ 生薬・漢方薬の品質確保に加え、麻薬や指定薬物等の鑑定という、研究所特有かつ社会的要請の高い課題を選定している。
 - ・ 大麻取締法改正への対応など、今後さらに責任と期待が高まる重要な課題に取り組んでいる。
 - ・ 紅麴関連の研究や、CBD (カンナビジオール) 定量への RMS 法導入など、最新の事案や技術に適切に対応している。
 - ・ 省庁を超えた連携が必要な課題において、生薬部がより一層主導的な役割を果たすことが期待されている。

- ・行政対応や試験検査の業務は十分遂行しているが、より学術的な面にも関与し、薬事行政の改善につなげてほしい。
- ・漢方薬・生薬が「多成分からなる混合物」であることを踏まえ、現在の医薬品申請における評価方法の改善方策について検討してほしい。

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

- ・国内の実務ネットワークの中核として、産学官や地方機関との協力体制をさらに充実させるべきである。
- ・国際規格の策定や海外機関との連携において主導的な役割を果たし、国際的な発信力を強化するべきである。
- ・厚生労働省、税関、地方衛研など行政機関との密な連携を継続し、違法ドラッグや健康食品の安全性確保に努めるべきである。
- ・一般市民への啓発以上に、大学薬学部や薬剤師会などの専門家・教育機関に対する専門的情報の提供に注力するべきである。
- ・多くの大学や企業との共同研究を継続し、産学官連携をさらに推進するべきである。
- ・基盤研等の関係機関との連携を高めて欲しい。
- ・新薬開発の停滞や国際協力の制約といった外部要因がある中でも、生薬とレギュラトリーサイエンスの関連性研究を進めてほしい。
- ・共同利用施設の利便性向上を検討するべきである。

(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)

- ・再生医療等製品の品質・安全性評価に関する先端的研究を展開し、評価指標策定や国際標準化に大きく貢献している。
- ・論文投稿やガイドライン作成の実績が充実しており、学術的・実務的な成果を上げている。
- ・ヒト iPS 細胞加工製品の評価指標案や、生物由来原料基準の改正案の作成など、国の審査・規制整備に直接寄与している。
- ・国際プラットフォーム (HESI CT-TRACS) において、細胞加工製品の造腫瘍性評価に関する国際共同検証試験の論文を公表するなど、世界的な標準化をリードしている。
- ・間葉系幹細胞 (MSC) 製品の品質評価において、免疫調節作用を指標とした試験法の確立や、細胞原料の品質管理の重要性を解明するなどの成果を得ている。
- ・細胞由来の異物 (ウイルス等) に対する安全性確保について、引き続き注力することが求められる。
- ・研究や行政対応の負荷が高いため、限られた人員体制の中での業務管理が課題となっている。
- ・英文学術誌への論文発表や学会発表を通じて、さらなる情報発信の強化が期待されている。
- ・大学との交流による学生の受け入れなど、次世代の人材養成への取り組みが期待されている。

- ・研究成果を厚生労働省内だけでなく、医療現場や国民に対して直接的に反映・還元していく視点が求められる。
- ・他部との連携をよりスムーズかつフレキシブルに行う体制構築が望まれる。

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）

- ・細胞加工製品や iPS 細胞、ウイルス安全性など、法改正や国家戦略に合致した妥当な課題設定がなされている。
- ・厚生労働省の施策との整合性が高く、先端医療の実用化促進と安全性確保を両立させる行政的ニーズに応えている。
- ・官民共同研究を含め、薬事や学会のガイドライン作成に精力的に取り組むなど、的確な課題選定が行われている。
- ・今後は、部としての独自ビジョンに基づく研究基軸をより明確に示すことが求められる。
- ・レギュラトリーサイエンス研究をさらに発展させ、日本の再生医療の実用化を強力に後押しすることが期待される。
- ・非常に重要な研究分野を担っている一方で、人員の少なさという体制面に懸念が残る。

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

- ・AMED 事業を核に国内外の共同研究や ICH・ISO 等の国際活動を主導しており、高い国際的存在感を有している。
- ・大学・企業・国内外のアカデミアと連携し、評価法の開発や標準化、国際標準化活動を積極的に推進している。
- ・国際多施設検証の実施など、将来を見据えた適切な活動が良好なレベルで行われている。
- ・組織としての連携や国際主導体制のさらなる強化が求められている。
- ・リソース不足を補完するためにも、さらなる共同研究の拡大が必要である。
- ・AMED 以外の研究に関しても、積極的にアピールして欲しい。
- ・HESI CT-TRACS の成果の活用方針を検討して欲しい。

(5) 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）

- ・遺伝子治療や核酸医薬、mRNA 医薬など、先端的モダリティの基礎から規制対応まで幅広く貢献している。
- ・核酸医薬の自然免疫活性低減化や、エンドソーム膜透過を担う分子の同定など、独自性の高い研究成果を挙げている。
- ・COVID-19 診断薬の偽陽性問題の解明など、検査の信頼性確保に大きく寄与している。
- ・行政報告やガイダンス策定を通じて、厚生労働省の施策・事業を強力に支援している。
- ・mRNA ワクチンの普及に伴い、さらなる品質・安全性の確保と正しい情報発信が望まれる。
- ・急増する次世代モダリティのレギュラトリーサイエンスに対応できる専門人材の養成が喫緊の課題であり、大学院等との連携強化が必要である。

- ・優れた研究成果を、行政だけでなく現場や国民へ直接反映させる仕組みづくりが期待される。
- ・組織内の他部署との、より円滑でフレキシブルな連携体制の構築が望まれる。

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）

- ・急速に開発が進む先端医薬品を的確に捉え、品質・安全性確保という厚生労働省の施策に直結した課題設定となっている。
- ・組織として中長期的に先導すべき、独創的な研究テーマの提示が期待されている。
- ・mRNA 医薬やゲノム編集治療製品の品質・安全性評価法の確立を目指しており、承認審査の科学的基盤として極めて重要である。
- ・核酸医薬品の品質・安全性・信頼性確保のための評価法整備を進めており、行政施策や事業との関連性が非常に強い。
- ・ゲノム編集製品、mRNA 医薬、核酸医薬、タンパク質分解医薬など、次世代のモダリティを広く対象としており、選定は妥当である。
- ・核酸医薬における規制上の課題設定が、適切になされている。

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

- ・PMDA、製薬企業、大学等との産学官連携が極めて活発であり、審査支援や指針策定に直結する成果を挙げている。
- ・70もの機関と広範な連携体制を構築し、新規モダリティの評価法開発において主導的な役割を果たしている。
- ・先進的医薬品のレギュラトリーサイエンスを担う部門として、先進医療の研究動向を広報する重要な役割を担っている。
- ・国際的な標準策定や規制調和の場に積極的に参画し、国際的な発信力をさらに高めることが期待される。
- ・活動の継続・拡大に向け、研究リソースを増加させるための一層の努力が望まれる。

（6）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）

- ・革新的医療機器（AI・プログラム医療機器等）の審査迅速化をはじめとした行政ニーズに直結した評価法開発や基準策定などで成果を挙げ、通知や規格原案などとして具現化している。
- ・行政支援の比重が大きいことを踏まえつつ、研究の独創性や人材育成のさらなる強化が求められる。
- ・脱細胞化組織や AI・ロボット技術など、医療機器の多様化に対応した評価技術の高度化を進めているとともに、国際動向を踏まえた動物実験代替法開発を進めている。
- ・14報の原著論文（うち国際誌 12 報）を出すなど、研究業績も十分であり着実に成果を挙げている。

- ・次世代技術への対応に伴い担当領域が急拡大しており、現在の体制や人員が不足している懸念がある。
- ・大学の招聘教授や非常勤講師を兼務し、研究員を受け入れるなど、積極的な人材育成を継続している。
- ・厚生労働省の施策への貢献だけでなく、研究成果を直接の現場や国民に反映させる視点が期待される。
- ・他部との連携をよりスムーズかつフレキシブルに行うことが望まれる。
- ・限られた人員という制約の中で、広大な医療機器全般の領域に対し適切に取り組んでいる。

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）

- ・厚生労働省の施策（デバイスラグ・ロス解消など）、アカデミア、業界のニーズとの整合性が高く、時宜を得た課題選定（SaMD、脱細胞化組織、小児用医療機器など）である。
- ・論文が日本薬学会の賞を受賞するなど、学術的にも高い評価を得ている。
- ・政策追随型の課題に加えて、今後は中長期的視点に立った部独自の主体的・先導的な研究テーマの提案の増加を期待する。
- ・AI やロボット関連の研究は今後さらに重要性を増すため、積極的な取り組みとさらなる展開が必要である。また、AI 研究の成果については、行政側だけでなく、直接の支援対象となる医療現場へ反映させる視点が必要である。
- ・国内事情には適しているものの、国際的見地からの分野・課題の選定が期待される。

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

- ・大学・企業・規格委員会等との幅広い連携が量的に充実している。
- ・多数の共同研究を通じ、外部技術の導入や評価法の標準化を推進している。
- ・産学官連携を積極的に進め、国内での共同研究が活性化しているが、今後、一層の連携推進を期待する。
- ・ISO/TC 194 や ISO/TC 150/SC 7（再生医療機器）など、国際標準化活動に深く関与している。
- ・国際標準化の国内委員会運営において主導的な役割を果たしている。
- ・国際協力については実態が見えにくく、さらなる具体活動の可視化が求められている。
- ・基準策定以外の面でも、より積極的に海外へ進出し、国際協力関係を構築することが期待される。

（7）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、家庭用品等の試験法整備や実態調査を通じて、通知や基準改正に結びつけるなど行政への貢献度が高い。
- ・水道水中 PFOS・PFOA などの有機フッ素化合物の測定法確立や実態調査を行い、水質基準策定やリスク管理の基礎資料を提供しているとともに、PFOS・PFOA の分岐異性体の測定

法を確立し、標準検査法の規定改正に直接寄与した。

- ・厚生労働省や環境省からのリクエストに対し、真摯かつ迅速に応える努力が評価されている。
- ・室内空気汚染対策において、開発した標準試験法をマニュアルとして集約し、行政通知を通じて施策化を実現した。
- ・インターネット販売される家庭用品の有害物質調査など、一般市民の安心・安全に直結する研究を多く実施している。
- ・研究業績は十分であり、試験、調査、人材養成のいずれにおいても概ね良好で着実に進められている。
- ・革新的な成果を上げて施策に貢献している。今後は学術的な発信やさらなる人材育成への貢献が期待される。
- ・研究成果を省庁内だけでなく、現場や国民に対して直接的に反映・還元していく視点が求められる。
- ・組織内の他部との連携において、よりスムーズかつフレキシブルな対応が期待される。

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）

- ・PFAS（PFOS/PFOA）や室内空気汚染など、社会的関心の高いテーマを的確に捉え、政策的要請に即応している。
- ・シックハウス対策や化粧品・医薬部外品の安全性評価など、国民の日常生活に密着した課題を網羅している。
- ・水道水中のPFOS・PFOAの分岐異性体測定法が標準法に採用されるなど、具体的な規則改正に貢献している。
- ・医薬部外品原料規格（外原規）の整備において、事務局機能を担いつつ行政施策に沿った試験法開発を行っている。
- ・水道行政の環境省移管に伴う変化に対しても、適切に課題選定がなされている。
- ・今後は中長期的視点に立った先行的リスク評価や、新規概念の提示などの役割も期待される。
- ・健康被害のリスクだけでなく、物質が検出された際の具体的な対処方法についても情報提供の工夫が求められる。
- ・高齢者施設等での次亜塩素酸水の噴霧利用などが実施されている現状に対して、その利用方法や効果に関する正しい情報発信を行うなどの役割もあると思われる。

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

- ・地方衛生研究所や大学、業界団体と広範に連携し、全国的な試験・調査体制を効率的に構築している。また、その連携の在り方についてより分かりやすく示されることを期待する。
- ・ISO等の国際的なプロジェクトでリーダーを務めるなど、一定の国際協力の実績がある。
- ・今後は国際的な議論をさらに主導するような成果や、戦略的な情報発信が期待される。
- ・学会で発表された特定のアルコール製剤の効果について、科学的根拠の検証が必要と考え

- られ、検証結果に基づく誤情報の拡散を防ぐための行政的な発信が求められている。
- ・産業界との連携は部の所掌に準じた適切な範囲で行われている。今後は、より一層の共同研究を求める。
 - ・全体として外部交流は良好なレベルで実施されており、適切であると評価されている。

(8) 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)
 - ・残留農薬、有害元素、放射性物質などの分析法開発や摂取量評価を通じて、食品安全行政の通知・ガイドライン作成に大きく貢献している。
 - ・行政報告を通じて科学的根拠を提供し、厚生労働行政の施策や事業において十分な成果を上げている。
 - ・ピロリジジナルカロイド(PAs)の分析法を開発し、健康食品の予備調査でEU規制値を超える製品を確認するなど、今後の広範な調査の必要性を示唆する有用な情報を得ている。
 - ・食用昆虫における有害元素や残留農薬の含有実態を調査し、リスク管理を検討するための基礎データを提供することで、国民の健康保護に寄与している。
 - ・研究業績は十分であり、行政支援や人材育成にも着実に努めている。
 - ・行政対応業務が過剰な傾向にあるため、さらなる人材育成への貢献が期待される。
 - ・研究成果を厚生労働省内だけでなく、直接的な現場や国民に対してより反映させていくことが望まれる。
 - ・他部署との連携を、よりスムーズかつフレキシブルに行う体制づくりが求められる。
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)
 - ・PFASや輸入食品、微量分析、幼児の摂取量評価など、行政ニーズに即した課題選定がなされている。
 - ・既存リスクへの対応だけでなく、新規リスクの予見や先導的な研究テーマの提示が求められる。
 - ・PFASの摂取量推定については、他部局と連携した研究の発展を期待する。
 - ・紅麴問題を契機とした機能性表示食品の改正に加え、「いわゆる健康食品」全般の継続的な検討が必要である。
 - ・研究課題が消費者庁の依頼に偏っている印象があるため、より広い視野での課題設定が望ましい。
 - ・食用昆虫に加え、培養肉などの新たな食品アイテムも研究対象に加えるべきである。
 - ・健康食品に含まれる天然有害物質について、多角的な視点からの検討を継続すること。
 - ・食の安全確保と国民の健康保護に直結する重要な研究として、さらなる発展が期待されている。
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
 - ・地方衛生研究所や大学等との共同研究体制が充実しており、国内の検査・評価基盤を支えて

いる。

- ・行政報告や講演・講義を数多く行い、食品安全行政に大きく貢献している。
- ・国内の行政対応に関する研究が活発に行われている。
- ・国際協力（Codex 委員会等への参画やデータ提供）は実施されているが、さらなる主導的な発信が期待される。
- ・国際協力の範囲が一部（残留動物用医薬品等）に留まっているため、対象領域の拡大と積極的な展開が必要である。
- ・食品の国際流通を背景に、今後より一層の国際的な活動に関わることが求められている。
- ・全体として概ね良好なレベルにあるが、国際対応についてはさらなる努力と進展が望まれる。

（9）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）
 - ・食品添加物および器具・容器包装分野において、規格基準の改正や分析法の標準化を丁寧に行い、食品安全行政に大きく貢献している。
 - ・食品添加物公定書の作成やポジティブリスト制度への対応を通じ、開発・改良した試験法を行政施策へ着実に反映させている。
 - ・第 11 版食品添加物公定書の原案作成や規格基準の策定に尽力し、行政支援を強力に推進している。
 - ・食品衛生基準科学研究費補助金等を多数獲得しており、研究面でも消費者庁及び厚生労働省の行政に寄与している。
 - ・分析法の妥当性確認ガイドラインや質疑応答集を公開し、分析の信頼性と食の安全性の向上につなげている。
 - ・研究、試験、調査、人材養成の各面で概ね良好かつ十分な業績を挙げている。
 - ・革新的な成果を上げ、省の施策・事業に十二分に貢献するとともに、次世代の人材育成にも努めている。
 - ・今後は、研究成果を行政だけでなく現場や国民へ直接還元していく視点が期待される。
 - ・他部署とのより円滑で柔軟な連携体制の構築が望まれる。
 - ・食品添加物の安全性に関する誤情報の拡散に対し、専門性を活かしたリスクコミュニケーションへの貢献が期待されている。
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）
 - ・食品衛生法改正、PL 制度、国際調和など、厚生労働省の施策と密接に連動した課題設定がなされている。
 - ・行政要請への対応が主であるが、将来の食品安全課題を先取りするような研究テーマの提示も求められる。
 - ・食品流通のグローバル化に対応するため、既存添加物の規格作成や国際規格との調和を適切に進めている。

- ・食品添加物、器具・容器包装の規格基準検討など多年度にわたる計画的な取り組みが適切に行われており、行政施策に則った課題選定は妥当である。
- ・添加物に関する課題は国民の健康保護に重要であり、さらなる研究の発展が期待される。
- ・器具・容器包装については、食品安全委員会の待機期間が長いため、作業速度を速める必要がある。
- ・研究課題が硬直化しないよう、新たな研究分野の開拓が必要である。

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

- ・JECFA、ISO、Codex等の国際会議において、専門家派遣やプロジェクトリーダー就任を通じ、国際標準策定に主導的に貢献している。
- ・国内の調査会・審議会への参画や、保健所監視員研修での成果発表など、国内の安全行政にも寄与している。
- ・産学官連携による革新的研究や、共同研究・人材養成（実習生受け入れ、大学講義等）を継続しているが、さらなる強化が期待されている。
- ・国内規格の国際整合（ハーモナイゼーション）については、食品添加物や残留農薬を中心に順次進められているが、進捗状況のさらなる可視化が求められている。
- ・前回確認した器具・容器包装（木製・竹製の製品等）のポジティブリスト制度導入や添加剤の規制強化について、進捗確認が必要である。
- ・全体として活動は活発であるものの、共同研究の量やスピード感において、さらなる積み上げが必要との評価を受けている。

（10）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）

- ・食中毒細菌・ウイルスやマリントキシン等の研究・検査を通じ、HACCP運用や規格基準改正、危機対応に実質的な貢献をしている。
- ・HACCP導入支援やリスク評価、輸出食品の衛生管理に関する研究を行い、厚生労働省や消費者庁の施策を支えている。
- ・対米・対EU輸出で求められるISOへの国際調和については、通知法の見直しやバリレーションデータの蓄積が進められている。
- ・一方で、試験法に必要な標準微生物の入手性、最新機器への依存、コスト面での負担など、検査機関が直面する現実的な課題が残っている。
- ・事業者向けリーフレットの作成・公開など、国内流通食品の安全確保や食中毒防止に向けた普及啓発活動を行っている。
- ・行政支援は着実だが、研究分野の特性もあり、原著論文などの研究業績についてはさらなる向上の余地がある。
- ・研究成果を直接的な現場や国民へより反映させること、および他部とのスムーズかつ柔軟な連携が今後の課題である。
- ・大幅な人員更新があった中でも、組織としての活動は適切に維持・運営されている。

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）

- ・ HACCP 義務化、微生物規格基準の見直し、輸出入対応など、厚生労働省の施策と直結した課題設定がなされている。
- ・ ノロウイルス等の制御や、水産食品のマリントキシン対策など、公衆衛生上のリスクが高い危害要因の管理手法確立を目指している点は重要である。
- ・ ノロウイルス培養系を用いた研究により、行政が示す加熱条件（85°C、90 秒以上）の妥当性を実証するなど、実効性の高い成果が得られている。
- ・ 将来の食品安全リスクを先取りするような先導的研究や、原著論文への積極的な投稿が期待される。
- ・ 「いわゆる冷凍した食品」の安全確保など、多様化する食品形態や流通に留意した基礎的研究を行い、行政への提言に繋げる必要がある。
- ・ HACCP 導入による衛生管理手法のシフト、各種衛生規範の廃止に伴い、現場が従来通りの根拠数値を求めるなど混乱しているため、衛生管理手法に関する普及啓発が求められる。
- ・ 食品製造現場（や食中毒事例）での TOFMS（飛行時間型質量分析計）の活用に向けた情報提供が望まれる。
- ・ 微生物制御に関する研究成果について、より効果的な情報発信が求められる。
- ・ ミネラルウォーターの規格基準における一般細菌数の基準設定など、製造現場の苦情や健康被害防止に資する知見の提供が期待される。
- ・ キャパシティオーバー（業務過多）への対策を講じつつ、国民の健康保護に直結する各課題のさらなる発展が期待される。
- ・ 食中毒関連の研究を本食品衛生管理部で継続して推進していくのか、それとも他部と連携するのかという体制面への言及があった。

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

- ・ 地方衛生研究所や登録検査機関との強固な連携により、全国的な衛生管理レベルの向上と検査精度の確保を牽引している。
- ・ Codex や ISO などの国際枠組みにおいて、基準策定を主導するなど国内外の調整役として高く評価されている。
- ・ 今後は、国際基準の策定を主導した具体的な成果をより明確に示すことが求められる。
- ・ 食品の製造工程における様々な滅菌・殺菌方法の有用性に関して、統一的な基準を示して欲しい。
- ・ 多くの共同研究や審議会参画を通じて、実効性の高い行政支援が展開されている。
- ・ 国内課題への対応は概ね良好であるが、国際協力についてはさらなる強化が期待されている。
- ・ ノロウイルス研究で培った産学官連携の成功モデルを、他の分野にも積極的に横展開していくべきである。

(11) 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)
 - ・医薬品・食品・環境にわたる幅広い微生物安全性研究を展開し、紅麹事案への迅速な対応や日本薬局方・行政指針の改正に大きく貢献した。
 - ・紅麹サプリメントの製造工場からペベルル酸産生菌(P.adametzoides)を分離・特定し、汚染原因の究明において決定的な役割を果たした。
 - ・消費者庁と連携して検討会を設置し、微生物関連原材料を用いる食品の製品標準書に関する指針(食基第419号)の策定を主導した。
 - ・薬剤耐性菌(AMR)対策や微生物学的リスク評価において、国際的な枠組みに沿った調査研究を行い、食品安全委員会等へ科学的知見を提供した。
 - ・年間で原著論文18報(うち英文14報)を発表するなど、学術的にも十分な研究成果を挙げている。
 - ・日頃の情報収集や学外協力者との連携、所内の風通しの良い組織風土、研究員の高い力量が、行政支援の成果に結びついている。
 - ・今後は研究成果を厚生労働省だけでなく、製造現場や国民へ直接還元していく仕組みづくりが期待される。
 - ・他部局との連携をさらにスムーズかつフレキシブルに強化していくことが、今後の課題として挙げられる。
 - ・ペベルル酸産生菌の分布実態調査など、食品安全上の重要な課題について継続的な研究進展が期待されている。
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)
 - ・厚生労働省の食中毒対策、微生物毒、医薬品試験法整備などの施策と直結した課題設定である。
 - ・細菌製剤等の新規モダリティの安全性評価や、Codex規格に対応したリスク評価など、新たな規制課題に対応している。
 - ・食品衛生管理部や国立健康危機管理研究機構と協働し、現場の課題をリサーチした上での公定法の見直しが期待される。
 - ・行政の施策に沿った妥当な課題選定であり、国民の健康保護において重要性が高い。
 - ・紅麹サプリメントの原因物質(ペベルル酸)に関する研究は極めて重要であり、継続的な取り組みが望まれる。
 - ・紅麹問題への迅速な実態解明や再発防止に向けた研究活動は適切に行われた。
 - ・錠剤・カプセル剤以外の食品区分においても、業界の状況にかかわらずGMP対応の普及に貢献すべきである。
 - ・短期的課題として挙げられたマイコウイルスによるカビ毒制御について、より具体的な言及が待たれる。
 - ・紅麹問題の経験を踏まえた、今後の新たな研究展開が期待される。

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

- ・自治体、大学、企業との共同研究や国内外の委員会参画が極めて活発である。
- ・厚生労働省をはじめとする多くの審議会に参加し、国内行政の課題に十分取り組んでいる。
- ・WHO/FAO の合同会議や国内外の機関との連携を通じ、微生物学的安全性の確保を進めている。
- ・研究生の受け入れを積極的に行い、人材育成に尽力している。
- ・クドアによる食中毒事件への対策状況について、継続的な関心が寄せられている。
- ・有害微生物の海外流入リスクを見据え、さらなる国際交流と国際的存在感の強化が期待されている。
- ・国内外の連携はいずれも良好なレベルにあるが、今後はより積極的な国際展開が望まれる。

(12) 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)

- ・新規モダリティ(中分子ペプチド、PDC、タンパク質分解薬等)や放射性医薬品を含む有機化学研究において、質・量ともに高い学術的成果を上げている。
- ・英語原著論文 20 報、学会発表 72 件と積極的に研究成果を公開しており、学術的なプレゼンスが高い。
- ・中分子医薬品のガイドライン策定や日本薬局方の理化学試験法整備など、規制科学の基盤となる業務で厚生労働省の施策に大きく貢献している。
- ・医薬品名称データベースの管理運営や危険ドラッグの標品合成など、行政支援業務を着実に遂行している。
- ・研究所内で唯一の有機化学専門部署として、他部門への研究支援や共同研究を積極的に推進している。
- ・学部生から博士課程学生まで幅広く研究生を受け入れ、次世代を担う専門人材の育成に尽力している。
- ・革新的な研究成果を上げつつ、行政ニーズにも十二分に応えており、組織として極めて良好な活動状況である。
- ・今後は研究成果を直接的な現場や国民へ還元すること、および他部とのよりスムーズで柔軟な連携が期待される。

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)

- ・医薬品モダリティの多様化を見据えた先進的な課題設定と、将来の規制を意識した視点が評価されている。
- ・研究所内の基盤支援に留まらず、厚生労働省の施策における将来的な役割の提示が期待されている。
- ・放射性医薬品担当室(第三室)の新設など、モダリティ変化に対応した試験・評価体制の構築が進んでいる。
- ・紅麴問題において、有害性評価に必要な量のプベルル酸を迅速に合成したことは、国衛研の

機能を全うする大きな功績である。

- ・研究課題は基礎的研究が中心だが、研究所全体のレギュラトリーサイエンスを支える重要な位置づけとなっている。
- ・有機化学を専門とする基礎支援部として、妥当かつ十分な役割を果たしている。
- ・ペプチドや蛋白質関連の新規モダリティに関する研究で良好な成果が得られている。
- ・放射性医薬品の品質・安全性向上に資する研究など、厚生労働省の施策に沿った課題選定がなされている。
- ・注目度の高いPDC 医薬（薬物ペプチド複合体）の研究については、具体的な出口戦略の検討が望まれる。
- ・多岐にわたる研究が適切に選定されており、今後のさらなる展開が期待されている。

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

- ・国内の大学や公的研究機関との共同研究を活発に実施し、多くのプロジェクト推進に寄与している。
- ・PMDA や薬事審議会などの委員会活動に多数参画し、専門的知見に基づいた行政支援を行っている。
- ・日本薬局方の国際化に向けた「日本医薬品一般名称データベース」の作成・管理・運営を担っている。
- ・研究所内の他部署や外部機関との組織横断的な連携により、研究成果の社会還元を図っている。
- ・現状の活動レベルは概ね良好で妥当であると評価されている。
- ・国内連携や行政対応に強みを持つ一方で、民間企業や海外機関との共同研究・国際協力には拡大の余地がある。
- ・今後は、組織的な産学官連携戦略の構築や、より一層の国際協力の推進が期待されている。

(13) 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)

- ・遺伝子組換え食品、ゲノム編集、アレルゲン、放射線管理などの行政課題において、公定法整備への多大な貢献が認められる。
- ・カシューナッツのアレルゲン表示義務化に伴う検査法の開発や標準品規格の検討など、行政施策の実効性確保に大きく寄与している。
- ・研究、試験、調査、行政支援は総じて着実かつ適切に遂行されている。
- ・科学的知見に基づいた安全性評価やリスク管理など、重要課題への取り組みが十分になされている。
- ・研究業績として一定の成果はあるものの、さらなる原著論文の発表と学術的な努力が望まれる。
- ・研究成果を厚生労働省内にとどめず、現場や国民へ直接的に反映・普及させることが期待される。

- ・開発した研究成果（プログラム等）の積極的な公開と普及を図るべきである。
- ・研究生の受け入れなど、次世代の人材養成により積極的に取り組む必要がある。
- ・他部署とのスムーズかつフレキシブルな連携体制の構築が求められる。
- ・大学等との人事交流が限定的であるため、より流動的な交流の活性化が望まれる。

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）

- ・行政ニーズへの即応性が高く、ゲノム編集食品やナノメディシンなど先端技術の社会実装に不可欠な安全性評価に取り組んでいる。
- ・遺伝子組換え（GM）食品の検査法開発や通知試験法の整備を通じて、輸入監視や表示行政を強力に支援している。
- ・所内の多くの研究課題を支える「基礎支援部」として地道に業務に取り組んでいる点は評価できる。
- ・研究対象が食品分野に偏っているため、食品以外の新たな領域への展開や、基礎支援部門としての活動の再検討が求められる。
- ・分子生物学から情報科学まで扱う領域が広範であるという実態に合わせて、部としての研究軸の整理や組織名称の変更を検討する時期に来ている。
- ・ゲノム編集食品などのデリケートな課題に対し、行政の説明に説得力を持たせるための科学的貢献が期待されている。
- ・今後の課題として挙げられているフードテックやDX、AI関連事項への対応が重要である。

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

- ・国内の大学や地方衛生研究所との共同研究が盛んに行われている。
- ・消費者庁や食品安全委員会の調査会への協力など、国内の行政対応に大きく貢献している。
- ・ISO委員会への参画を通じ、国内外の基準作成や評価活動に寄与している。
- ・全体的な活動レベルは良好であり、現状の取り組みは妥当である。
- ・産業界との連携による技術展開や、国際標準化を主導する研究がさらに期待される。
- ・国内課題への対応に比べ、海外機関との共同研究やコラボレーションは限定的である。
- ・今後はより一層の共同研究の推進と、国際的な協力関係の強化が望まれる。

（14）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）

- ・食品安全情報の収集・解析・発信により、行政の意思決定や国民への情報提供に大きく貢献している。
- ・Codex委員会への対応支援などを通じ、国際基準の調和に寄与している。
- ・ホームページ以外の手法も含め、一般消費者へより情報を浸透させるための発信方法を構築すべきである。
- ・専門人材の不足（室長の部長併任など）の解消と、国際レベルのリスク分析を担える人材の養成が急務である。
- ・研究成果を原著論文や学会発表として公表する努力を一層継続し、学術的な発信力も維持・

向上させる必要がある。

- ・他部署との連携をよりスムーズかつフレキシブルに行える体制づくりが望まれる。
- ・供給者側への「規制」だけでなく、消費者側へ働きかける「リスクコミュニケーション」を研究機関として正面から捉え直すべきである。
- ・消費者庁への一部業務移管などの環境変化に合わせ、社会的ニーズの高い情報発信体制をさらに強化すべきである。

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）

- ・Codex 委員会対応、ばく露評価、健康食品など、厚生労働省や消費者庁の政策課題と高い整合性を有している。
- ・食品中の農薬残留など、リスクアナリシスに必要な情報収集・分析や国民への情報提供において、行政と国民の双方に寄与している。
- ・食品安全行政の国際的な整合性を意識した化学物質や微生物の調査・研究を行っており、行政施策に沿った適切な課題選定がなされている。
- ・「食品安全情報」を継続的に発行してきた実績は高く評価できる。
- ・食品中の農薬残留に関する確率論的推定法の開発は優れた成果である。
- ・健康食品の安全性研究については、ビタミン・ミネラル以外の成分にも対象を拡大することが期待される。
- ・サプリメントに関する研究課題のより一層の進展が望まれる。
- ・今後の課題においてリスクコミュニケーションへのさらなる貢献が重要となる。

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

- ・国内外の研究機関や Codex 委員会などの国際枠組みへ継続的に参画し、科学的側面から日本の食品安全行政を支えている。
- ・Codex 委員会の日本代表団や WHO 専門家会議へ参加し、国際的なルールメイキングに深く関与している。
- ・National GEMS Centre としての活動や、WHO FERG（食品由来疾病被害疫学調査グループ）への専門家派遣を通じて、国際的な食品規格策定や疫学調査に貢献している。
- ・限られた人員体制の中で、効率的に外部交流や国際協力業務を遂行している。
- ・今後は、さらなる国際的存在感の向上や、国際議論を主導する立場の確立が期待される。

（15）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や PGx、RWD 解析において実証性の高い成果を挙げ、指針作成や添付文書への反映を通じて行政・臨床へ大きく貢献している。
- ・AI を用いた医療情報解析などにより、医薬品の市販後安全対策や適正使用の推進に寄与している。
- ・重症薬疹や日本人で高頻度な間質性肺炎などのバイオマーカー開発・検証を行い、予測・予

防型の安全対策実現を目指す研究を遂行している。

- ・多数の英文原著論文の発表や学会発表など、学術的にも十分な研究業績を挙げている。
- ・行政支援を着実に進めるとともに、専門人材の養成にも努めており、全体として概ね良好な状況にある。
- ・研究成果を厚生労働省内だけでなく、医療現場や国民に対して直接的に反映・還元していく工夫が望まれる。
- ・組織内の他部署との連携を、よりスムーズかつフレキシブルに行うことが期待される。
- ・研究部の本来の業務と照らし合わせ、所内ネットワークのセキュリティ管理業務の分担を見直す必要がある。
- ・医薬品の安全性に関する積極的な情報発信は今後さらに重要度が増すため、継続的な取り組みを期待する。

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）

- ・厚生労働省の施策を先取りする形で、副作用予測、新規モダリティ、AI活用などの課題設定がなされており、政策との適合性が高い。
- ・レギュラトリーサイエンスに基づき、臨床現場と規制当局のニーズに応える安全性評価の研究が行われている。
- ・ファーマコゲノミクス (PGx) 情報の充実や *in silico* シミュレーションにより、患者の遺伝要因に基づく安全性予測医療の実現を目指しており、行政施策との関連性が深い。
- ・研究分野・課題の選定はいずれも妥当であり、医薬品の安全対策として適切な課題が選ばれている。
- ・重要な研究領域であるため、新たなバイオマーカーの社会実装や、PGx 分野のさらなる研究進展が期待されている。
- ・医薬安全科学部が担当している所内ネットワーク業務は研究所全体の緊急課題であり、本来の研究業務に支障をきたさないよう、抜本的な体制構築や専門部署の設置が必要である。

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

- ・大学、企業、PMDA、国際機関との連携規模は国内屈指であり、主導的な共同研究も多い。
- ・多数の医療機関や大学等とのネットワークにより、大規模な検体収集や臨床検証を展開している。
- ・多数の共同研究に加え、大学での講義や連携大学院を通じて人材養成に貢献している。
- ・外部連携全般において、概ね良好なレベルで実施されている。
- ・国内の共同研究は活発だが、産業界との協力や国際協力についてはさらなる強化が求められる。
- ・国際標準の策定や制度設計など、国際社会で主導権を握る活動の拡大が期待される。
- ・研究部門が担っている所内ネットワーク業務は、専任の担当部署へ切り離して効率化すべきである。

(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)
 - ・ PFAS や NAM を含む先進的毒性評価法の開発と、化審法・食品・医薬品分野の膨大な試験業務を両立し、行政判断の科学的基盤を支えている。
 - ・ オミクス解析などを活用した新規毒性評価法の開発により、安全性評価の高度化に貢献している。
 - ・ 組織横断的な基礎研究において、各部の専門人材を有効活用し、研究進捗を組織としてマネジメント管理していく体制が現実的である。
 - ・ 遺伝子発現解析、エクソソーム、ヒト iPS 細胞、in vitro/in vivo 評価法など、分子メカニズムに基づいた迅速・高精度・省動物な試験法の開発を活発に行っている。
 - ・ 多数の原著論文公表や学会発表に加え、研究生や実習生の受け入れによる人材養成を積極的に進めている。
 - ・ 英文論文 10 報などの十分な研究業績を挙げており、行政支援も着実に遂行している。
 - ・ 革新的な成果で厚生労働省の施策に大きく貢献しており、今後は成果を直接現場や国民に反映させる視点や、他部とのよりスムーズで柔軟な連携が期待される。
 - ・ 長期反復毒性試験に関する新規手法の開発を中心に、着実な研究進展が見られる。
 - ・ 新規毒性検査への積極的な取り組みが、迅速かつ高精度な予測法の確立につながっている。
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)
 - ・ 社会的・国際的動向(3Rの原則、NAMs、ナノマテリアル等)を的確に反映した妥当な課題選定である。
 - ・ 行政の施策やニーズに合致した研究分野が選定されている。
 - ・ 10 名体制で 8 つの研究課題を抱えており、各課題に十分なリソースを割けているか検証が必要である。
 - ・ エクソソームの研究に関しては、PMDA 科学委員会の検討内容を参考にすべきである。
 - ・ バイタルサインの評価は、急性毒性(致死性予測)だけでなく慢性毒性への進展も検討すべきである。
 - ・ NAMs(動物代替法)ですべてを代替できない現状を認識し、その限界を外部へ毅然と発信すべきである。
 - ・ 従来のリスク評価手法を「技術継承」すべきものとして今後も維持・活用する努めが必要である。
 - ・ NAMs の活用と併せて、医薬品・食品の安全確保における「長期反復毒性試験」が必須となっている現在の状況と課題を整理して欲しい。
 - ・ 新規試験法の開発と、従来法の技術伝承のバランスを再考すべきである。
 - ・ PFAS の分類法やリスク評価については、具体的な社会実装まで進めることが期待される。
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
 - ・ 大学・規制機関・OECD 委員会等との連携が、質・量ともに充実している。

- ・ OECD の専門家グループへの参画を通じて、毒性評価法の国際標準化に貢献している。
- ・ 国内外の研究機関との共同研究により、毒性評価の技術開発を推進している。
- ・ 国内の各種審議会へ参画し、多数の行政支援を行っている。
- ・ 国内外の共同研究や国際協力は総じて活発であり、良好なレベルにある。
- ・ 今後の方向性として、より一層の共同研究の推進が期待されている。

(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)
 - ・ ヒト iPS 細胞や生体模倣システム (MPS) を活用した安全性薬理試験の高度化により、国際検証試験や論文発表で顕著な成果を挙げている。
 - ・ 従来の評価系に比べ、ヒトでの予測性を高めた医薬品評価系の構築を実現し、規制科学の発展に大きく貢献している。
 - ・ 抗がん剤の心毒性評価や安全性薬理コアバッテリー試験の高度化を通じ、科学的根拠に基づく評価基盤を構築している。
 - ・ in vitro から in vivo への橋渡し手法を確立し、国際的な規制調和や行政施策を強力に支援している。
 - ・ 動物実験代替法の開発・進歩を推進し、倫理的かつ科学的な試験法の普及に寄与している。
 - ・ 安全性生物試験研究センターの中核として、研究・試験・調査および専門人材の養成を良好に実施している。
 - ・ 専門的な研究成果を、行政のみならず実際の医療現場や国民の利益に直結させる仕組みづくりが期待されている。
 - ・ 組織内の他部署との連携をより円滑かつ柔軟にすることで、さらなる相乗効果の発揮が求められている。
 - ・ 最新の in vitro に関する研究を一段と加速させ、医薬品の安全性・有効性予測のさらなる精度向上を図っている。
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)
 - ・ ICH-S7A 改訂や国際規制調和を見据えた、ヒト予測性向上という方向性も明確である。
 - ・ 創薬効率化と安全性向上を目指した、ヒト細胞 (iPS 細胞等) や AI 活用の次世代評価法の確立に取り組んでいる。
 - ・ 行政施策や事業に合致した、妥当性の高い研究課題の選定している。
 - ・ MPS (生体模倣システム) 等の製品・システム間の差異に関する規制観点での検討と標準化を進めてほしい。
 - ・ NAMs (次世代評価法) の現状の限界 (アニマルフリーの困難さ) を認識した上での明確な外部発信に努めてほしい。
 - ・ 従来から続くオーソドックスなリスク評価手法の技術継承と維持に努めてほしい。
 - ・ iPS 細胞を用いた心毒性試験法など、国際バリデーションを通じた国際的に重要なテーマに取り組んでいる。

- ・ in vitro から in vivo への橋渡し手法の確立と実用性の追求を進めてほしい。
- ・研究成果を具体的な行政施策として具現化できる課題選定の継続が必要である。

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

- ・ FDA、OECD、HESI といった国際機関との連携や、産学官共同研究の広がり非常に高く評価されている。
- ・ CSAHi などのコンソーシアム、大学、企業との連携に加え、国際的な活動にも積極的に関与している。
- ・ 複数の企業や大学との産学官連携が活発に行われており、実施レベルは良好である。
- ・ 国内の大学や公的研究機関との共同研究が活発であり、安全性試験法のバリデーション等で企業とも積極的に協力している。
- ・ 全体的な活動状況は概ね妥当であると判断されている。
- ・ 毒性部との役割分担やコラボレーションの在り方について、より分かりやすい説明が求められている。
- ・ 現状に留まらず、一層の共同研究の推進が必要である。

(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)

- ・ 紅麴問題におけるプルル酸の毒性解明など、迅速な対応で行政判断を強力に支えた。
- ・ 食品添加物等の安全性評価において、信頼性の高い病理学的検査データを提供しリスクアセスメントに貢献した。
- ・ 化学物質の一般毒性、発がん性に関する病理学的試験及び研究を着実に進めている。
- ・ アセトアミドによるラット肝発がん機序の検討や、抗甲状腺物質の効率的な検出法開発で成果を上げた。
- ・ 急性腎障害から慢性腎症への移行を評価する新規バイオマーカー (CD44 等) を探索し、学術誌へ発表した。
- ・ 安全性生物試験研究センターの一角として、毒性病理学的な試験・研究を概ね良好に遂行している。
- ・ 革新的な成果を挙げ、厚生労働省の施策・事業に貢献している。
- ・ 専門性が高い分野であるため、臨床検査技師など専門技術者の活用や、AI による画像診断支援の導入が期待される。
- ・ 研究生や大学院生、インターンシップの受け入れを通じた人材育成に努めている一方で、in vivo 試験の専門家が不足しており、積極的な人材養成が急務である。
- ・ 今後は他部署との連携をよりスムーズかつフレキシブルに行うことが望まれる。
- ・ 研究成果を厚生労働省内にとどめず、直接現場や国民に反映させる視点が求められる。

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)

- ・ PFAS やナノマテリアル、内分泌攪乱物質など、行政上重要な課題の病理学的機序解明と外

挿性向上を推進している。

- ・新たな病理評価概念を主導的に打ち出す活動をさらに強化するべきである。
- ・毒性病理学の専門性を活かし、新規物質の評価など評価技術の近代化に取り組んでいる。
- ・厚生労働行政において優先度の高い物質の安全性評価を、施策に沿って着実に進めている。
- ・動物実験で得られた新しい手法（抗甲状腺物質検出法や腎毒性バイオマーカー等）を、ヒト材料へ応用するための検討を行うべきである。
- ・次世代リスク評価（NAMs）の重要性を認識しつつも、現時点では完全なアニマルフリーが不可能であることを明確かつ毅然として外部発信するべきである。
- ・オーソドックスで継承すべきリスク評価技術を、確実に次世代へつなぐ努力をするべきである。
- ・NAMsにおける新しい「in vitro pathology」の評価体系を確立するべきである。
- ・プベルル酸の腺胃増殖性変化など、短期試験の結果から長期影響を予測する際は安易な解釈を避け、慎重に判断するべきである。
- ・行政的・社会的なニーズに対応し、研究分野や課題を適切に選定している。
- ・薬理部・毒性部・病理部の間での役割分担（住み分け）と連携のあり方をより明確にするべきである。
- ・これまでの成果を基盤として、さらなる研究の展開を図るべきである。

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

- ・国内外の規制機関、大学、国際委員会への参画が多く、病理専門家として高い信頼を得ている。
- ・WHO/IARC や ICH、OECD 等の専門作業部会へ参画し、発がん性・有害性評価の国際調和に寄与している。
- ・複数の大学等と共同研究を良好なレベルで実施し、技術向上を図っている。
- ・国際協力が元々盛んな領域において、主要な会議に継続的に参加している。
- ・共同研究を通じた人材養成の強化が今後の課題となっている。
- ・産学官連携および共同研究のさらなる拡大と進展が求められている。

(19) ゲノム安全科学部

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)

- ・日本開発の in vitro 皮膚感作性試験「EpiSensA」の OECD テストガイドライン収載など、安全性評価技術の世界標準化に大きく貢献している。
- ・次世代シーケンサー(ecNGS/ECS)を用いた解析手法により、遺伝子改変げっ歯類(TGR)試験の代替を目指すなど、革新的な遺伝毒性評価の研究成果を挙げている。
- ・日本動物実験代替法評価センター(JaCVAM)の事務局として活動し、動物実験代替法の評価と普及に尽力している。
- ・旧変異遺伝部時代からの知見を活かし、ゲノム毒性や化学物質の総合的評価手法において、厚生労働省の施策・事業に多大な貢献をしている。

- ・ 遺伝毒性試験の専門的な経験を持つ人材を育成しており、国内外のガイドライン作成において重要な役割を担っている。
- ・ 研究業績は充分であり、行政支援についても着実に進められている。
- ・ 今後は研究成果を行政だけでなく、直接的な現場や国民へより反映させることが期待される。
- ・ 他の部署との連携をさらにスムーズかつフレキシブルに行うことが望まれる。

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）

- ・ 遺伝毒性を軸とした発がん性予測の精緻化と、動物実験代替法の公定化を両立させた課題設定は、政策ニーズとの整合性が高く適切である。
- ・ 新規毒性概念の導入や異分野融合的アプローチのさらなる推進が期待されている。
- ・ ニトロソアミン類等の不純物評価や一般化学物質のリスク評価など、健康危機管理上の重要課題に優先的に取り組んでいる点が評価されている。
- ・ JaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）事務局の移管に伴い、行政施策に沿った新規代替法の公定化や、メカニズムに基づく遺伝毒性評価の研究が着実に進められている。
- ・ 研究分野および課題の選定は、総じて妥当であると判断されている。
- ・ 「ゲノム毒性」という用語にエピ変異まで含める定義については、従来の学術的定義との整合性を再検討する必要がある。
- ・ ECS（エラー補正シーケンス）等の新技術については、今後 *in vivo* への応用、直接的 DNA 傷害性の判別、非肝組織への展開などが期待されている。
- ・ 先端技術の追求だけでなく、オーソドックスな既存の遺伝毒性評価手法についても、技術継承と確実な実施に努めるべきである。

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 事務局として、OECD や ICH 等の国際的な枠組みで主導的な役割を果たしている。
- ・ 豊富な産学官連携の実績を有している。
- ・ 厚生労働省や環境省等の審議会活動を通じ、遺伝毒性評価の合意形成に大きく貢献している。
- ・ 国内外の複数の大学と共同研究を行い、OECD ガイダンスドキュメント作成などの国際ガイドライン策定に寄与している。
- ・ 大学や公的研究機関との共同研究は盛んだが、専門人材の養成には課題を抱えている。
- ・ 自ら開発した皮膚感作性試験が OECD テストガイドラインに収載されるなど、技術力が極めて高く評価されている。
- ・ 国際協力への貢献度が非常に高い。

（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、毒劇法、食品衛生法（器具・容器包装 PL 制度）に基づく新規・既存物質の評価・調査を大量に担い、行政判断を強力に下支えしている。
- ・QSAR や AI を用いた *in silico* 評価手法を活用し、スクリーニング評価の効率化・迅速化や次世代型健康リスク予測手法の開発に貢献している。
- ・水道水中の PFOS・PFAS 検出時の健康リスクや対応について、国民が容易にアクセスできる情報提供の仕組み作りが求められている。
- ・情報分野（AI・計算機科学）の専門人材の養成・獲得が継続的な課題となっている。
- ・研究成果を厚生労働省だけでなく、現場の自治体や国民に直接反映させるためのアウトプットが望まれる。
- ・組織内の他部署との連携を、よりスムーズかつフレキシブルに行う体制整備が期待されている。

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）

- ・*in silico*、QSAR、PBK、AI を軸とした課題設定は、未評価物質の効率的評価という政策的要請に合致している。
- ・AI 技術の進展を踏まえ、動物実験に依存しない NAMs の実用化に向けた行政的基盤の研究を推進している。
- ・化審法の審査支援業務をはじめ、行政施策に直結する課題を適切に選定している。
- ・AI を用いた健康リスク予測手法の開発は今後重要性が増すため、強いリーダーシップを持って取り組むべきである。
- ・現状では全てをアニマルフリーにすることは困難であることを認識し、従来のリスク評価手法の必要性についても併せて外部発信する必要がある。
- ・行政ニーズに沿った個別課題の設定は妥当であり、実効性の高い成果が期待されている。
- ・リスク予測における AI 活用は不可欠な流れであり、質の高い成果物の創出が求められている。
- ・ドライ研究のより一層の進展が期待されている。

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

- ・OECD、ICH、WHO などの国際機関に参画し、国際統合的な評価基盤の構築に貢献している。
- ・OECD の「QSAR Toolbox」の開発・改良協力など、計算毒性学の国際情報基盤づくりに寄与している。
- ・国内の複数大学や企業との共同研究を通じて、産学官連携を積極的に推進している。
- ・レギュラトリーサイエンス（RS）関連の各種専門委員会へ参画し、国際協力において良好な実績を上げている。
- ・外部との交流や連携状況は総じて妥当であり、十分なレベルで実施されている。
- ・今後、得られた研究成果をさらに積極的に国際展開していくことが期待されている。

以上

令和8年6月1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 新井 洋由