

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22年10月～平成23年3月の半期)の組織目標】

【今期(平成22年10月～平成23年3月の半期)の組織目標の実績】

| | 内容 | 推進する上での課題 | 備考 | 組織目標の実績 |
|---|---|------------------------------|----|---|
| 1 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標(指針等案8件、試験法案6件、論文発表30報、学会発表50件)</p> <p>【医薬品・医療機器開発と承認審査業務の迅速化】</p> <p>①非晶質製剤、経皮吸収製剤等医薬品製剤およびバイオ医薬品の解析・評価法の開発・標準化</p> <p>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</p> <p>③生物由来製品のウイルス安全性評価法開発</p> <p>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</p> <p>⑤一般用漢方処方承認基準追加案作成</p> <p>⑥医薬品品質管理システム構築の研究</p> <p>⑦国際共同治験における薬物動態解析の要因の整理</p> <p>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)</p> <p>⑨次世代医療機器の評価指針案作成</p> <p>⑩日本薬局方大改正(第16改正)(平成23年3月告示予定)にむけた最終作業および第17改正日本薬局方基本方針および作成方針の策定作業への全面協力</p> | 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 | | <p>数値実績(第16改正日本薬局方1件、指針等案7件、医療機器の認証基準案187件、論文発表30報、学会発表64件、コンタクトレンズ回収に伴う行政依頼検査(外観検査12ロット計120枚、化学分析6ロット73検体について試験項目7件))</p> <p>①非晶質製剤、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評価法の開発・標準化を行った。</p> <p>②バイオ後続品の品質特性評価法を検討した。</p> <p>③生物薬品製造用細胞基材のウイルス安全性評価法を検討した。</p> <p>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を検討した。</p> <p>⑤一般用漢方処方承認基準追加案を作成。さらに既存の処方を見直した。</p> <p>⑥医薬品品質管理システム構築の研究を行うとともに、製造工程中での医薬品特性解析法の開発を行った。</p> <p>⑦主として東アジアにおける国際共同治験において重要な薬物動態学的要因を同定・整理した。</p> <p>⑧重症副作用(重症薬疹)発現の個人差に関わる要因を2種同定し、その副作用予測への応用を検討した。</p> <p>⑨次世代医療機器の評価指針案を作成した(例:薬食機費1215第1号(平成22年12月15日)「次世代医療機器評価指標の公表について(関節軟骨再生に関する評価指標)」)。</p> <p>⑩第16改正にむけた最終作業及び第17改正基本方針および作成方針の策定作業に協力した。</p> |
| 2 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標(指針案2件、論文発表15件、学会発表15件)</p> <p>【先端医療の実現支援の推進】</p> <p>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、ナノメディスン等高機能製剤、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</p> | 人的リソースの確保、外部との合意の形成 | | <p>数値実績(指針案2件、論文発表7件、学会発表20件)</p> <p>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、ナノメディスン等高機能製剤、ナノ医用材料等の評価基準作成、および評価法の開発・標準化を行った。</p> |
| 3 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標(規格基準案6件、分析法案1件、論文発表10件、学会発表30件)</p> <p>【食品の安全性確保の推進】</p> <p>①微生物試験法同等性のバリデーションガイドラインの策定</p> <p>②新規に指定されるピラジン等5品目の食品添加物規格案の策定</p> <p>③加工食品中の残留農薬試験法1の開発ならびに評価結果の公表</p> <p>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</p> <p>⑤食品中のカビ毒試験法の開発ならびに通知法の策定</p> | 人的リソースの確保、外部との合意の形成 | | <p>数値実績(ガイドライン案1件、規格基準案8件、分析法案4件、論文発表36件、学会発表88件)</p> <p>①微生物試験法同等性のバリデーションガイドラインを策定した。</p> <p>②ピラジン等7品目の食品添加物規格案を策定し、審議会で審議された。</p> <p>③加工食品中の残留農薬試験法1の開発を完了し、結果の公表について準備中である。</p> <p>④未承認組換え食品の検査法2つを通知法に反映させた。</p> <p>⑤総アフラトキシンの規制値策定と分析法の確立を行い、通知法として反映させた。</p> |
| 4 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標()</p> <p>【化学物質の安全性の確保の推進】</p> <p>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</p> <p>②人毒性情報・人毒性知見の効果的利用推進</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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用いた病理組織診断法の精緻化研究の推進</p> <p>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</p> <p>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を進める。</p> <p>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に、分析方法を開発・整備</p> | 人的リソースの確保、海外研究者とのより高頻度な交流 | | <p>数値実績(論文発表43件、学会発表177件、指針案等15件)</p> <p>①マウス複合暴露実験により得られた臓器サンプルに対しPercollome法を用いた網羅的遺伝子発現変動測定を実施し、効率的に相加、相乗、相殺、単一物質データからの仮想複合影響計算等の解析のための新たなアルゴリズムの開発研究に着手した。</p> <p>②サリン被害者の遅発性後遺症事例の報告を受けて、救急外来対応が活動の主体となっている日本中毒学会と日本トキシコロジー学会を中心とした毒性学界とのリンケージ構築の契機を見出す作業を開始した。</p> <p>③独自開発になる教師無しクラスタリング及び複数の特徴抽出アルゴリズムにより、網羅性を確保しつつ生物学的意味を持つ遺伝子発現変動のハイスループット抽出解析技術の開発に目処がついた。これにより生物学的・毒性的に重要と考察されるネットワーク抽出の糸口が次々に得られている。</p> <p>④JaCVAM評価会議において、今期に2つの動物実験代替法の評価を終了した。これまでJaCVAMで評価の終了した代替法については検討会等を経ずに認めていくとの通知が本省から発出された。ヒトPS細胞から分化誘導した心筋・神経・肝臓細胞が安全性薬理実験に应用可能であることを検討するための実験を開始し、実態に関する調査研究を開始した。</p> <p>⑤新生児離乳時に合成エストロゲンを用いる量で臨界期である新生児に曝露する実験において、用量依存性に持続発情が到来したことから、性周期観察による持続発情は確実に再現性の高い運発影響の指標であることが確認でき、成果を論文投稿した。</p> <p>⑥ヒトK6細胞を用いて臭素酸カリウムの遺伝子突然変異に関する用量効果を検討し、低用量域から直線的に変異頻度が上昇することを認めた。その変異誘発にはDNAの直接的酸化の他に、スクレオチドプールの酸化が関与していることが示唆された。Silymarinの発がんおよび変異抑制に関するgpt delta ratを用いた実験結果を論文投稿した。トランスジェニック遺伝毒性試験のOECDテストガイドライン作成に関する会議に出席し、遺伝毒性試験用トランスジェニックラットを28日間反復毒性試験を含む一般毒性試験に用いる可能性を提案した。</p> <p>⑦単相及び多層カーボンナノチューブ、フラーレンの28日間経口投与毒性試験を行うと共に、9物質の化学法既存化学物質についてOECD/SIAM評価文書を作成し、SIAM会議で合意を得ることができた。フラーレン腹腔内投与1年間観察実験を終了し解析を開始した。中皮腫発がんに対する繊維長と鉄含量の影響を検証するため長尺及び短尺の焼結型フラーレンノウイスのp53(+/-)マウス腹腔内投与1年間発がん性試験を開始した。</p> <p>⑧家庭用品から放散する揮発性有機化合物および含有する有機スズ化合物の微量定量分析法の開発・確立を推進した。水道水中の臭気物質検査法を検討し、「水質基準に関する省令に基づき厚生労働大臣が定める方法」のドラフトを作成した。</p> |
| 5 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標(隔週で各々13報発行)</p> <p>【安全情報に関わる研究と情報発信の推進】</p> <p>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</p> | エビデンスに基づいた評価 | | <p>数値実績(隔週で各々13報発行)</p> <p>「医薬品安全性情報」は13報、総ページ数289ページを発行した。重要な安全情報としては、糖尿病薬の心血管リスク、先天性奇形に関する情報、抗癌剤の致死性有害作用などがあった。「食品安全情報」は13報、総ページ数671ページ(微生物関連が319ページ、化学物質関連が352ページ)を発行した。食品関連では、ハイチのコレラのアウトブレイク、米国での大規模なサルモネラアウトブレイクや大腸菌O157:H7アウトブレイク、化学物質では、東北地方太平洋沖地震及び福島原子力発電所事故に関する海外での対応やドイツのダイオキシン汚染事故などの情報を提供した。</p> |
| 6 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標(分析法策定5件、論文発表2報、学会発表4件)</p> <p>【健康危害への対応の推進】</p> <p>①新規の指定薬物標準分析法策定と、地方衛生研究所を対象とした同分析法に対する研修実施</p> | 人的リソースの確保、海外研究者とのより高頻度な交流 | | <p>数値実績(分析法策定9品目、論文発表8報、学会発表6件)</p> <p>①新規の指定薬物標準分析法策定と、地方衛生研究所を対象とした同分析法に対する研修実施(国立衛研講堂にて、平成22年度指定薬物研修を衛研研究者が講師となり実施。参加者は44都道府県56名。海外研究者とは、メールを利用して情報交換)</p> |
| 7 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標(論文発表8件、学会発表16件)</p> <p>【問題対応能力強化のための基礎的研究の推進】</p> <p>①がん細胞で過剰発現の見られる細胞死阻害タンパク質の作用機構についての研究をまとめ、学会及び学術論文として発表する。</p> <p>②メタボローム解析のための固体プローブを用いる1H-NMR法およびLC-MS法の基盤技術確立、および核内受容体関連疾患を指向した人工ペプチド創製</p> | 人的リソースの確保、海外研究者とのより高頻度な交流 | | <p>数値実績(論文発表10(うち印刷中3)件、学会発表30(うち国際学会7)件)</p> <p>①細胞死阻害タンパク質の作用機構等を明らかにした。</p> <p>②固体プローブを用いる1H-NMR法およびLC-MS法によるメタボローム解析の基盤的技術を確立し、心筋症モデル動物に適用した。また非天然型ペプチドの二次構造の制御とVD受容体阻害活性ペプチドの創製に成功した。</p> |
| 8 | <p>期限(平成23年3月) 数値目標(シンポジウム等主催7件)</p> <p>【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】</p> <p>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)</p> <p>②第47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</p> | 旅費等を含めた運営費の確保 | | <p>数値実績(シンポジウム等主催7件)</p> <p>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(医薬品品質フォーラム(12/15、2/3)、バイオロジクスフォーラム(2/2)、医療機器フォーラム(10/15)、食品安全フォーラム(11/22)、日本学術会議シンポジウム(1/21))。日本薬学会において、3/31にレギュラトリーサイエンスを紹介するためのシンポジウムの開催を予定していたが、地震のため中止となった。</p> <p>②第47回全国衛生化学技術協議会(11/11～12)の事務局として企画、運営を行い、シンポジウムや食品、環境・家庭用品、業事部門の自由集会を開催した。</p> |

(注1) 内容は数値目標などいつまでに何をす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】

【人材育成等及び7つの能力向上のための取り組みの実績】

| | 内容 | 備考 | 組織目標の実績 |
|-------------------------|--|----|--|
| 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。 | | <p>・学会発表や論文発表は、管理職職員等が積極的に勤めており、その実績は毎年度「国立医薬品食品衛生研究所報告」に掲載している。また、海外留学は、現在米国ハーバード皮膚疾患研究センターに1名留学中であるが、新たに平成23年2月から米国イェール大学に1名留学した。</p> <p>・平成22年10月12日にドイツのホールエルリッヒ研究所から講師を招き、「食品アレルギーのモデルマウスの構築」と題する特別講演会を開催した。</p> <p>・平成22年度下半期において、研究委員会など職員が参画する所内各委員会を6回開催し、個別案件についての認識を高めた。</p> <p>・平成22年10月現在、「液体クロマトグラフ/質量分析用全自動同定定量データベースの開発」、「集束超音波治療装置に関する国際標準化の研究」など13件の共同研究を実施している。また、平成23年2月に「構造活性相関手法による有害性評価手法開発の研究」について、独立行政法人製品評価技術基盤機構と共同研究の継続契約を締結した。</p> <p>・再生・細胞医療関連技術評価研究連携チームのような部の枠を超えた所内の勉強会活動の取組がなされた。</p> <p>・日本薬物動態学会(10月開催)や日本環境変異原学会(11月開催)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った。</p> <p>・平成22年度下半期海外派遣研究者は延べ119名。うちOECDなど行政に関連する国際会議等への出席は32名である。食品の安全性に係る規格に関するコーデックス及びJECFA等専門家会議に対する所内の窓口を一本化した。</p> |
| 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等を行う。 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。 | | <p>・10月及び11月をCO₂削減対策推進月間として、所内に「CO₂削減対策共通行動ルール」の周知を図るとともに、部長会議において毎月の電気使用量や金額等を公表し、電気使用量削減の意識の向上を図った。</p> <p>・ノートパソコン、事務用品、液化窒素、ガス詰め替え業務などを一括調達するとともに、熱ルミネッセンス測定装置、ペイズ統計によるデータ解析アプリケーション開発業務などについて一般競争入札を実施し、調達コストの削減を図った。</p> |
| 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。 | | <p>・国内で開催された学会等には多数の研究者が積極的に参画した。また、国際機関等が国外で開催する会議や学会には延べ106名が参画した。</p> <p>・平成22年度下半期において、客員研究員48名、協力研究員37名、研究生49名、実習生36名を受入れ、研究推進のための意見交換や研究指導等を行った。</p> |
| 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。 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。 | | <p>・毎月の国立衛研の研究成果をマンスリーレポートとしてホームページに掲載している。</p> <p>・国立医薬品食品衛生研究所報告(年報)及び各部の研究概要をホームページに掲載している。</p> <p>・平成22年2月に実施した機関評価の評価結果については、厚生科学審議会科学技術部会に報告後、速やかにホームページに掲載する。また、平成22年3月に実施した課題評価結果については、4月末日までにホームページに掲載することとしている。</p> |
| 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。 | | <p>・レギュラトリーサイエンス分野の人材育成のため、連携大学院制度を活用し、新たに、北海道大学院及び名古屋市立大学大学院との間で連携協定書を締結した。</p> <p>・ホームページに衛研ニュース等を掲載したり、正門前に掲示板を設置したりして情報発信の方法を改善した。</p> |
| 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。 | | <p>・厚生労働省担当部局及び関係機関等と調整を図りながら、一般用漢方処方承認基準追加案、次世代医療機器の評価指針案、微生物試験法同等性のバリデーションガイドライン、食品添加物規格案等を策定した。</p> |
| 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。 | | <p>・行政施策の動向等を踏まえ、斬新な研究テーマを策定して、多数の厚生労働科学研究費補助金等の研究費の申請を行った。</p> |

(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。