

国立医薬品食品衛生研究所の組織目標とその実績

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・調査と研究を行い、その成果を、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23年度)の組織目標】

	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24年3月) 数値目標(指針等8件、医療機器の認証基準案100件、試験法案7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> <ol style="list-style-type: none"> 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解析・評価法の開発・標準化 ②後発医薬品(バイオ後継品を含む)の評価基準作成/改訂、品質確認試験 ③生物由来製剤及び生物由来製剤製造用細胞基材のウイルス安全性評価法開発 ④発現検出用DNAチップを用いた診断法の評価ガイドライン作成 ⑤日本薬局方外生薬規格の改定 ⑥医薬品品質管理システム構築の研究 ⑦国際共同治験における民族差の要因整理 ⑧薬物応答の個人差に関する要因と予測に関する研究(重症治療等) ⑨次世代医療機器の評価指針案作成 ⑩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並びに日本薬局方第16改正第一追補作成への全面協力 		人的リソースの確保、外部との合意の形成	<p>数値実績(指針等案24件、医療機器の認証基準案62件、試験法案44件、論文発表102報、学会発表178件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①非晶質製剤、経皮吸収製剤、バイオ医薬品/生物起源由来医薬品等の解析・評価法の開発・標準化について検討した。 ②後発医薬品(バイオ後継品を含む)の評価基準作成/改訂、品質確認試験について検討した。 ③生物由来製剤及び生物由来製剤製造用細胞基材のウイルス安全性評価法を研究した。 ④テラノマイド医療用診断機器(DNAチップ等)を用いる発現遺伝子解析装置の評価ガイドライン作成に向けた研究を行った。 ⑤日本薬局方外生薬規格及び一般用漢方処方承認基準の改定に向けた検討を行った。 ⑥医薬品品質管理システム構築について研究した。 ⑦東アジア等の国際共同治験における民族差の要因を整理した。 ⑧重症治療等薬物応答の個人差に関する要因と予測について研究した。 ⑨整形外科用カニューレ人工関節等の次世代医療機器について評価指針案を作成した。 ⑩第17改正日本薬局方基本方針および作成方針の策定並びに日本薬局方第16改正第一追補作成への全面的に協力した。
2	<p>期限(平成24年3月) 数値目標(指針案9件、論文発表12件、学会発表20件)</p> <p>【先端医療の実現支援の推進】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①遺伝子治療、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、ナノメディン等高度機能製剤、ナノ医用材料等の評価基準案作成、および評価法の開発・標準化 		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60件、論文発表38件、学会発表48件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①遺伝子治療、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、ナノメディン等高度機能製剤、ナノ医用材料等の評価基準案の作成、および評価法の開発・標準化について検討した。
3	<p>期限(平成24年3月) 数値目標(ガイドライン案2件、規格基準案16件、試験法案3件、論文発表40件、学会発表100件)</p> <p>【食品の安全性確保の推進】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①カンピロバクター試験法の策定 ②新規指定添加物及び既存指定添加物の規格案の策定 ③清涼飲料水の規格改定に伴う分析法整備並びに不当性評価ガイドラインの作成 ④遺伝子組換え食品の定置並びに定性検知法の開発と通知法への反映 ⑤原因不明食中毒の原因究明と予防対策の策定 ⑥国際食品規格作成への対応強化 		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4件、規格基準案12件、試験法案34件、論文発表93件、学会発表253件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①カンピロバクター試験法の策定について検討した。 ②ピロロ菌等の新規指定添加物及び既存指定添加物の規格案の策定について検討した。 ③清涼飲料水の規格改定に伴う分析法整備並びに不当性評価ガイドラインの作成について検討した。 ④遺伝子組換え食品の定置並びに定性検知法の開発と通知法への反映に向けて研究を行った。 ⑤原因不明食中毒の原因究明と予防対策の策定としてクアによる下痢症発症機序解明等を行った。 ⑥国際食品規格作成への対応するためのコーデックス会議等に参加した。
4	<p>期限(平成24年3月) 数値目標(論文発表68件、学会発表146件、指針等案18件)</p> <p>【化学物質の安全性の確保の推進】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①新規毒性評価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 ②人毒性情報・人毒性知見の効果的利用推進 ③オマ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 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 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 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 ⑦ナノ材料等新素材の安全性評価に関する研究及び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の推進 ⑧生体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の分析法の開発・整備 ⑨機動認知行動毒性の定量的毒性評価法の確立に向けた研究の推進 		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75件、学会発表288件、指針等案48件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①シグナルトランスドューシンの吸入毒性、シグナル毒性物質の周産期暴露の遅発機動認知毒性の解析、分子メカニズムの解析を行った。 ②サリンを例とした人見と実験動物見の比較検討から、遅発性中枢神経影響の考察を加え、その後の実験プロトコルに反映させた。 ③オマクス研究関連蓄積データの活用による毒性、肺毒性、中枢神経毒性に関する安全性評価法の高度化について研究を行った。 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 ⑤胎児期・新生児期等の高リスクグループに対する安全性評価法及びマイクロセクション等の先端技術を用いた病理組織診断法の精緻化について研究した。 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について研究した。 ⑦多器官・多ターゲット等のナノ材料の安全性確保に関する研究及び既存化学物質の8物質の8物質についてOECD高生産量化学物質計画における評価文書を作成し、SIAM会議で合意を得た。 ⑧家電製品等から室内空気中に放出する揮発性有機化合物、化粧品、繊維製品等の消費生活製品に含まれる防腐剤や不純物、及び水道水に混入するハロゲン、産業類等の分析法の開発と暴露評価のための調査研究を行った。 ⑨機動認知行動毒性の定量的毒性評価法の確立に向けて標準のひとつとしてのエストロゲン受容体欠失マウス、及び検出系としてのビスフェノールA周産期投与マウスの機動認知行動及び、中枢神経系遺伝子発現の解析研究を行った。
5	<p>期限(平成24年3月) 数値目標(隔週で各々26報発行、論文発表2件、学会発表4件)</p> <p>【安全情報に関する研究と情報発信の推進】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」としてまとめる、隔週で発行 ②国内医療情報データベースを用いた重篤副作用の発現頻度調査、副作用早期検出アルゴリズムの構築 		エビデンスに基づいた評価	<p>数値実績(隔週で各々26報発行、論文発表21件、学会発表22件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①欧米の規制当局や主要な科学雑誌等に公表された海外の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」としてまとめる、隔週で発行した。 ②国内医療情報データベースを用いた横断的副作用等の重篤副作用について発現頻度を調査するとともに、これらの副作用を早期に検出するためのアルゴリズムについて検討した。
6	<p>期限(平成24年3月) 数値目標(分析法策定5件、論文発表4報、学会発表6件)</p> <p>【健康危害への対応の推進】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①指定薬物指定に向けた新規流通法ドラッグ成分の調査及び標準分析法の策定 ②強壮等を標榜する無承認無許可医薬品の実態調査の実施と専ら医薬品指定のための新規流通化合物の特定及び活性予測等の研究を行った。 		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5件、論文発表4報、学会発表6件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①指定薬物指定に向けた新規流通法ドラッグ成分を調査するとともに標準的な分析法の策定について研究を行った。 ②強壮等を標榜する無承認無許可医薬品の実態調査の実施と専ら医薬品指定のための新規流通化合物の特定及び活性予測等の研究を行った。
7	<p>期限(平成24年3月) 数値目標(論文発表10件、学会発表30件)</p> <p>【問題対応能力強化のための基礎的研究の推進】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①がん細胞で観察される細胞死・細胞周期制御機構の解析と創薬研究 ②脂質代謝制御と創薬ならびに生活関連物質安全性評価への応用に関する研究 ③疾患モデル動物及びヒト腎臓がん細胞を用いたメタボリックシンドローム解析による治療・診断バイオマーカー候補の特定、および細胞内受容体関連経路をターゲットとした新規創薬と展開 ④分子シミュレーション手法を用いた重篤副作用発症機序の解析 		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28件、学会発表63件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①がん細胞で観察される細胞死・細胞周期制御機構の解析に向けて研究した。 ②脂質代謝制御について、生活関連物質安全性評価への応用を踏まえ、研究を行った。 ③拡張型心筋症等の疾患モデル動物及びヒト腎臓がん細胞を用いたメタボリックシンドローム解析による治療・診断バイオマーカー候補の特定、および細胞内受容体関連経路をターゲットとした新規創薬と展開について研究した。 ④分子シミュレーション手法を用いた重篤副作用発症機序について解析した。
8	<p>期限(平成24年3月) 数値目標(シンポジウム等主催6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> <ol style="list-style-type: none"> 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、今後の方向性を討議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、バイオナノテクノロジーフォーラム、医療機器フォーラム、食品安全フォーラム等) ②第48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 		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> <ol style="list-style-type: none"> ①医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム、バイオナノテクノロジーフォーラム、医療機器フォーラム等を主催した。 ②第48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)を開催した。

(注1) 内容は数値目標などについて所定に所定より具体的な数値目標を設定する。

(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。

【人材育成等及び7つの能力向上のための取り組み】

	内容	備考	組織目標の実績
人財育成・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る。 ・他機関との共同研究を推進する。 ・再生・細胞医療関連技術評価研究連携チームのような部を超えた所内の勉強会活動を奨励する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・学会発表、論文発表については、所長を中心に積極的な取組を促してあり、その実績は上述のとおりである。 ・所内の講習会のほか、外部専門家等16名(うち4名は海外から)による特別講演会を開催した。 ・所内各委員会への参加等によって所の運営に関する職員の意識を向上させるとともに、所長、副所長を中心に、コンプライアンスの強化を図った。 ・厚労科研究費や官民共同研究費等によって、大卒、民間等との共同研究を推進した。 ・再生医療等については部を超えた所内の勉強会活動を奨励した。
実証研究力	<ul style="list-style-type: none"> ・学会等に参画し、業界や大学関係者など種々の意見交換を行う。 ・OECD、WHO等国際機関が招聘する専門家会議に積極的に参画する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・学会発表、論文発表の実績については、上述のとおりである。 ・海外派遣研究者等は延べ223名、うち、学会等への参加170名、行政に関連する国際会議等への参加29名である。
コスト削減・コスト削減能力	<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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・節電をはじめとするCO2対策等について、部長会議や館内放送等を通じて、所員に周知を図った。 ・消耗品の購入や一般競争入札の徹底等を通じて、調達コスト削減に努めた。 ・機関評価については評価結果、対応策について厚生科学審議会に報告するとともに、ホームページで公開した。
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け入れ、研究推進のための意見交換や研究指導等を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> ・客員研究員50名、協力研究員43名、リサーチレジデント4名、研究生48名、実習生42名を受け入れた。
情報発信力	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果等をマンスリーレポートとしてホームページに掲載する。 ・業務内容やイベント等を通じて国民に分かりやすく情報提供する。 ・機関評価及び課題評価をホームページに掲載する。 ・国立衛研主催シンポジウム及び一般公開を開催する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・マンスリーレポート、業務報告、機関評価及び課題評価の結果と対応策等についてホームページで公開するとともに、国立衛研主催のシンポジウム及び一般公開を実施した。
制度・業務改善能力	<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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・機関評価の指摘事項について対応策を策定し、厚生科学審議会に報告し、公表するとともに、順次、実施に努めている。
業務支援能力	<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な必要情報を収集・分析し、有用なガイドライン案等の作成に活用する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、食品、食安全部等の本省担当部局、PMDAの審査センター、安全関係各部等と緊密な連携を図るとともに、多くの学会参加等を通じて、必要な情報収集や分析に努め、上述のとおり、多くの行政報告やガイドライン案の作成につなげた。
政策立案能力	<ul style="list-style-type: none"> ・行政政策の動き、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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・行政政策の動向等を踏まえ、厚労科研究費の申請等を通じて、新しい調査研究に取り組んだ。

(注1) それぞれの能力向上のための取り組みについて、いままに所定より具体的な数値目標を設定する。

(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は、(再掲)を付けて記載してください。