

# 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24年4月～平成25年3月)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25年3月) 数値目標(規格基準案策定等 120件 論文・学会発表 140件)</p> <p>【医薬品・医療機器の開発促進と審査迅速化のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進】</p> <p>①医薬品、医療機器等の品質・安全性・有効性の評価及び関連する調査、研究の的確な実施</p> <p>②先進的医薬品、医療機器の早期実用化に向けたレギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>③年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表</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(規格基準案策定等 204件 論文・学会発表 328件)</p> <p>① 非晶質製剤、経皮吸収製剤、吸入製剤等の解析・評価法の開発・標準化について検討した。</p> <p>② 反応工程でのリアルタイム分析の導入等、医薬品品質管理システム構築について検討した。</p> <p>③ 糖タンパク質医薬品等の解析・評価法、バイオ後続品の品質比較、バイオ医薬品及び再生医療製品等の感染性因子安全性評価法等を検討した。</p> <p>④ iPSC細胞加工医薬品/医療機器の品質評価法、重症下肢虚血疾患治療用医療機器等の次世代医療機器の評価法等を検討した。</p> <p>⑤ 本薬局方外生薬規格2012の制定、一般用漢方製剤承認基準の改正、放射性医薬品基準の改正等を検討した。</p>
2	<p>期限(平成25年3月) 数値目標(規格基準案策定等 40件、論文・学会発表 140件)</p> <p>【食品の安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進】</p> <p>①食品、食品添加物、新開発食品等の品質及び安全性の評価及び関連する調査、研究の推進</p> <p>②食中毒細菌、真菌、ウイルス、寄生虫及びそれらの産生毒素等の試験研究の推進</p> <p>③年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表</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(規格基準案策定等 183件、論文・学会発表 252件)</p> <p>① グルホシネート等食品中に残留する農薬の個別試験法開発、加工食品中に高濃度に含まれる農薬等の迅速検出法開発や急性参照用量設定のためのガイダンス、ミネラルウォーター規格の新規設定にあわせた分析法開発等を検討した。</p> <p>② 乳酸カルウム等の新規指定添加物や既存添加物の規格、第9版食品添加物公定書の策定等について検討した。</p> <p>③ 遺伝子組換え食品の定量並びに定性検出法の開発、食品中放射性物質の新基準値に対応した検査体制の構築及びその評価等について検討した。</p> <p>④ 粉末清涼飲料水の細菌検査法、クドアによる下痢発症機序等について検討した。</p> <p>⑤ インドル等の食品添加物に関する毒性試験の実施等の安全性評価を行った。</p>
3	<p>期限(平成25年3月) 数値目標(規格基準案策定等40件、論文・学会発表230件)</p> <p>【化学物質の安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進】</p> <p>①化学物質等の安全性確保のための実験動物、細胞等を用いた試験研究の推進</p> <p>②化学物質等の安全性評価の実施及び関連する調査研究の推進</p> <p>③生活で使用する製品や生活環境中に含まれる化学物質等の安全性確保のための衛生化学試験研究の推進</p> <p>④年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表</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(規格基準案策定等 68件、論文・学会発表 436件)</p> <p>① フタル酸エステル(DEHP)とビスフェノールAの複合曝露影響、四塩化炭素反復曝露影響、サリドマイド経胎盤単回投与による影響(トキシゲノミクスを含む)、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の分散性向上とその全身曝露影響等につき検討した。</p> <p>② プロモ酸エチル等の毒劇物指定のための調査等を行った。</p> <p>③ 食品由来成分である3-MCPD、食品中カビ毒(オクラトキシンA)等について in vivo 遺伝毒性試験を実施するとともに、遺伝毒性物質の定量的評価と、それを利用した発がんリスクアセスメントの手法の開発に関する研究を行った。</p> <p>④ OECDによる既存化学物質の安全性評価の一環として、評価文書の作成、専門家会議への提出等を行った。</p> <p>⑤ 家庭用品から放散する揮発性有機化合物の分析法の開発、室内空気汚染実態調査の実施、生活環境化学物質の気道刺激性等について検討した。</p> <p>⑥ 化粧品や家庭用品中の有害金属や防腐剤の試験法の作成と実態調査、除菌剤による化学熱傷皮膚障害原因究明、水道水質検査法の開発と標準化等について検討するとともに、ホルムアルデヒド水質汚染事故の原因物質の特定、原因究明体制の強化に関わる研究、再発防止策の策定に協力した。</p>
4	<p>期限(平成25年3月) 数値目標(規格基準案策定等7件、論文・学会発表40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生体機能、生体成分への化学物質等の影響に関する生化学的研究の推進</p> <p>②化学物質等の合成、構造、組成等に関する試験研究の推進</p> <p>③年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表</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((規格基準案策定等 16件、論文・学会発表 60件)</p> <p>①構造活性相関に基づく、合成カンナビノイドのインシリコ活性予測を検討した。</p> <p>② エストロゲン受容体を標的とするSNIPERが乳がん細胞に細胞死を誘導する事を見出した。</p> <p>③ 細胞死阻害機能を持つFLIPのリードスルー変異タンパク質において、C末に付加されるペプチドがdegronとして機能し、ユビキチン-プロテアソーム系で分解されるメカニズムを明らかにした。</p> <p>④ 腸管出血性大腸菌が産生する志賀毒素によって誘導される細胞死のメカニズムを明らかにした。</p> <p>⑤ 分子標的薬の有効性・安全性を評価するための基礎的研究として、核内受容体を標的としたプロテインノックダウン分子の創製を行った。</p>
5	<p>期限(平成25年3月) 数値目標(行政報告・規格基準案策定等80件、論文・学会等発表40件)</p> <p>【健康危機管理への対応の推進】</p> <p>①海外規制当局・学会等から発信される医薬品、食品等に関する安全性情報の収集、解析、評価、発信</p> <p>②食品中放射性物質の分析、安全性評価等のための調査研究の推進</p> <p>③私用薬物、違法薬物等の調査、試験研究の推進</p> <p>④医薬品等の適正使用推進のための調査研究</p> <p>⑤年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表</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(行政報告・規格基準案策定等 141件、論文・学会等発表 82件)</p> <p>① 国際機関や欧米の規制当局、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、隔週で発行してホームページ上に公開した。</p> <p>② 違法ドラッグ対策として、合成カンナビノイドの包括規制をはじめとする指定薬物や麻薬の指定に関する調査研究を行った。</p> <p>③ 福島県を含む全国12～15地域においてマーケットバスケット方式や陰隠方式による摂取量調査を実施し、食品を介した放射性セシウム等の摂取量を推定した。</p> <p>④ 医療情報データベース(MID-NET)の本格運用に向けたアルゴリズムの構築、東アジア等の国際共同治験における民族差要因としての薬物代謝酵素の遺伝子多型、抗てんかん薬による重症薬疹に関連するゲノムバイオマーカー等を検討した。</p>
6	<p>期限(平成25年3月) 数値目標(平成24年度電力消費量を平成22年度比12.9%減)</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所において、CO2削減数値目標(省全体として、平成22年度から平成24年度までの3年度間で平成13年度比13.2%減)の達成のため、電力消費量を目標に従って削減する。</p>			<p>数値実績(電力消費量 平成22年度比8.8%減)</p> <p>実験動物の定温管理や、検体や精密機器のための室温調整が必要不可欠な部屋等を除き、職員執務室の個別空調の停止や照明の間引きなど、可能な限り電力消費量の削減に努めた。</p>

(注1) 内容は数値目標などいつまでに何をやるか具体的に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】

	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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・他機関との共同研究を推進する。</li> <li>・部の枠を超えた所内の勉強会活動を奨励する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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求めており、その実績は上述のとおりである。</li> <li>・所内の講習会のほか、外部専門家等を招いた特別講演会を開催した。</li> <li>・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。</li> <li>・厚労科研究費や官民共同研究費等によって、大学、民間等との共同研究を推進した。</li> <li>・再生医療等について部の枠を超えた所内の勉強会活動を奨励した。</li> </ul>
実態把握能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・OECD、WHO、FAO等の国際機関が招聘する専門家会議等に研究者として参加した。</li> </ul>
コスト意識・ムダ排除能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・消耗品の一括購入や一般競争入札の促進による調達コストの削減や、事務手続きの合理化・効率化を図る。</li> <li>・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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・消耗品の購入や一般競争入札の徹底等を通じて、調達コスト低減に努めた。</li> <li>・機関評価については評価結果、対応法案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。</li> </ul>
コミュニケーション能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・容員・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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品、食品、化学物質に関する学会等に参加し、発表、討論等を行った。また、大学、公的研究機関等から容員・協力研究員、研究生等を受け入れ、意見交換や研究指導を行った。</li> </ul>
情報公開能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・業務内容等をホームページを通じて国民に分かりやすく情報提供する。</li> <li>・機関評価及び課題評価をホームページに掲載する。</li> <li>・国立衛研主催シンポジウム及び一般公開を開催する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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方策等についてホームページに公開するとともに、国立衛研主催のシンポジウム及び一般公開を実施した。</li> </ul>
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"> <li>・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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
政策マーケティング・検証能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬食品局、食品安全部等の本省担当部局、PMDAの審査センター、安全関係各部署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。</li> </ul>
新政策立案能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・行政施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。</li> </ul>

(注1) それぞれの能力向上のための取り組みについて、いつまでに何を行う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。