

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つこと

【今期(平成26年4月～平成27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27年3月) 数値目標(規程基準案策定等 240件 論文・学会発表 280件)</p> <p>【革新的医薬品・医療機器等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 ②再生・細胞医療製品、核酸医薬等の先端医薬品・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 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(規程基準案策定等226件、論文・学会発表325件)</p> <p>① 第17改正日本薬局方原案について検討し、収載予定案を公表した。また、後発医薬品の評価基準や品質確認試験等について検討するとともに、ジェネリック医薬品検討会事務局として、検討内容を公表した。さらに、リボソーム製剤に関するリフレクションペーパー原案について検討した。 ② QbDに基づく製剤設計と工程制御方法等の医薬品品質管理システム構築について検討するとともに、医薬品査察協定等に基づく公的試験検査機関として査察を受けた。 ③ 次世代抗体医薬品等の品質管理方法の開発、バイオ医薬品及び細胞組織加工製品等の感染性因子安全性確保のためのリスク評価を行った。 ④ 再生医療等製品の製造管理・品質管理基準の策定や生物由来原料基準等の改訂等について検討するとともに、再生医療等製品の品質評価法、3次元積層技術を活用した整形外科用インプラント等の次世代医療機器の評価法等を検討した。 ⑤ 生薬製剤の規格整備、漢方製剤の重金属試験に対応するとともに、医薬品の範囲に関する基準及び単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドラインの制定等を検討した。</p>
2	<p>期限(平成27年3月) 数値目標(規程基準案策定等 80件、論文・学会発表 250件)</p> <p>【食品等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並びに関連する調査研究の推進 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 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(規程基準案策定等84件、論文・学会発表328件)</p> <p>①ニトロイミダゾール等食品中に残留する農薬の個別試験法開発や新規一斉試験法開発、食品中のフラン分析法の開発を検討し、ダイオキシン類等の実態調査を実施した。 ② カンタキサンチン等の新規指定添加物や既存添加物の規格、添加物の一日摂取量評価、食品中の食品添加物の分析法の開発等について検討した。 ③ リステリア・モノサイトゲネスの微生物基準の試験法、貝毒、ノロウイルスの試験法等について検討した。 ④ 小麦等アレルゲン食品の検査方法(定性検査法)の改良、遺伝子相換えパパイヤ等の特異的検査法の開発を行った。 ⑤ 食品での腸管出血性大腸菌の多血清群に対応した検査法を策定するとともに、馬の内臓肉等の細菌汚染に関する調査研究を行った。</p>
3	<p>期限(平成27年3月) 数値目標(規程基準案策定等 60件、論文・学会発表 320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、ナノマテリアル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 ②化学物質、ナノマテリアル等の安全性評価の実施及び関連する調査研究の推進 ③消費生活用品及び生活環境中に存在する化学物質の安全性及び品質評価に関連する衛生化学的試験研究の推進 ④複合生体影響・遅発影響を考慮したエピジェネティック分子毒理学研究 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(規程基準案策定等79件、論文・学会発表417件)</p> <p>① シックハウス症候群関連物質(キシレン)の低濃度吸入暴露影響、タール色素(赤色225号)の単回経口投与による肝への影響(トキシコゲノムを含む)、2-メルカプトメタノール等の毒性調査、ナノマテリアル全身吸入暴露試験を多層カーボンナノチューブ及び二酸化チタンについて実施した。 ② 反復投与毒性試験およびin vivo 遺伝毒性試験法を用いて、各種化学物質の一般毒性評価および定量的遺伝毒性評価を実施するとともに、発がんリスクアセスメントに有用な手法の開発ならびに内分泌攪乱物質の遅発影響発生機序に関する研究を行った。 ③ 新規の安全性評価法として、ヒトPS細胞由来分化細胞を用いた薬理試験法を開発し標準化について検討した。 ④ OECDの化学物質初期評価会議への評価文書提出とICH元素不純物ガイドラインの最終化、新規動物実験代替法のバリデーション研究等を行った。 ⑤ 室内空気濃度指針値策定に向けた測定方法の確立や一般家庭の室内空気の実態調査、毒性プロファイルの検討を行った。 ⑥ 化粧品、家庭用品中有毒物質及び防腐剤の試験法開発と実態調査、健康被害原因物質の究明と再発防止策の検討、農業等の水道水質検査法の開発と検査方法の標準化等について検討した。</p>
4	<p>期限(平成27年3月) 数値目標(規程基準案策定等 7件、論文・学会発表 80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 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 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(規程基準案策定等1件、論文・学会発表93件)</p> <p>① QSAR(定量的構造活性相関)を用いて、危険ドラッグの包括指定の範囲を検討した。 ② 薬剤やプラスミド等を細胞内に運ぶことのできる膜透過性ペプチドのデザイン、合成及び膜透過性評価を行った。 ③ 微小管制御タンパク質を特異的に分解する低分子化合物の開発とその機能解明、遺伝病と関連するSNP探索、腸管出血性大腸菌の志賀毒素による細胞死誘導機構の解析等を行った。 ④ 分子標的薬の有効性・安全性を評価するための基盤的研究として、核内受容体を標的としたタンパク質間相互作用阻害分子の創製を行った。 ⑤ マウス経皮感作実験系を用い、加水分解小麦タンパク質に関して加水分解方法の影響(感作性や交差反応性)を明らかにした。 ⑥ 次世代遺伝子相換え技術(ゲノム編集)の安全性を検討するためゲノムDNA配列への影響を解析した。</p>
5	<p>期限(平成27年3月) 数値目標(行政報告・規程基準案策定等 110件、論文・学会発表 60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、食品に係る安全性情報の収集、解析、評価、発信 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 ③乱用薬物、違法薬物等の調査、試験研究の推進 ④医薬品等の適正使用推進のための調査研究の推進 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・規程基準案策定等168件、論文・学会発表等118件)</p> <p>① 国際機関や各国の規制当局、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、随時で発行した。 ② 危険ドラッグ対策として、店頭又はインターネットより買上げあるいは押収した製品の分析・鑑定等を行い、指定薬物や麻薬の指定等について検討した。 ③ 食事を介した放射性セシウム等の摂取量を推定するとともに、放射性ストロンチウム等についても食品中の濃度実態を調査し、現行の放射性物質の基準値の妥当性について検証した。 ④ 医療情報データベース(MID-NET)の本格運用を支援する副作用検索式の構築及び行政施策効果の評価、東アジアにおける民族差要因比較のための各国添付文書記載内容の解析、フェニトインによる重症薬疹に関連するゲノムバイオマーカーの同定を行った。</p>

※ 内容は数値目標などいつまでに何をするか具体的に明確に記載すること。
※ 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。

【職員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"> 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。 部の枠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に取組を求めており、その実績は上述のとおりである。 所内の講習会のほか、外部専門家等を招いた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、大学、民間等との共同研究を推進した。 危険ドラッグ等について部の枠を超えた形で共同で取り組んだ。
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。 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。
新政策企画・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。 		<ul style="list-style-type: none"> 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。
政策検証能力	<ul style="list-style-type: none"> 外部評価委員会を開催し、3年毎の機関評価に加え、中間年には各研究部の活動等を評価する研究部評価を実施し、研究活動の内容を検証するとともに、必要な改善を図る。 		<ul style="list-style-type: none"> 研究部評価を実施し、研究活動の内容を外部委員に評価いただくとともに、必要な改善を図った。評価結果はホームページに公表した。
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"> 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。
コスト意識	<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。 		<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、調達コスト低減に努めた。
業務改善能力	<ul style="list-style-type: none"> 機関評価や研究部評価等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。 試験研究の適正な実施、研究費や物品の適正管理について、コンプライアンス研修の実施等を通じて、その徹底を図る。 		<ul style="list-style-type: none"> 研究部評価を実施し、研究活動の内容を外部委員に評価いただくとともに、必要な改善を図った。
リスク対応能力	<ul style="list-style-type: none"> 海外規制当局・学会等から発信される医薬品・食品等に係る安全性情報の収集、解析、評価、発信のほか、食品中放射性物質の分析、乱用薬物・違法薬物等の試験研究の推進等を図る。 		<ul style="list-style-type: none"> 欧米等の規制当局、学術雑誌等の情報を収集、解析、評価し、省内関係部局への提供、ホームページを通じた一般への情報提供を行った。また、食品中放射性物質の分析、危険ドラッグ対策にむけた試験研究を推進した。

※ それぞれの能力向上のための取り組みについて、いつまでに行うのか具体的に記載してください。

※ 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。