



国立医薬品食品衛生研究所のあゆみ



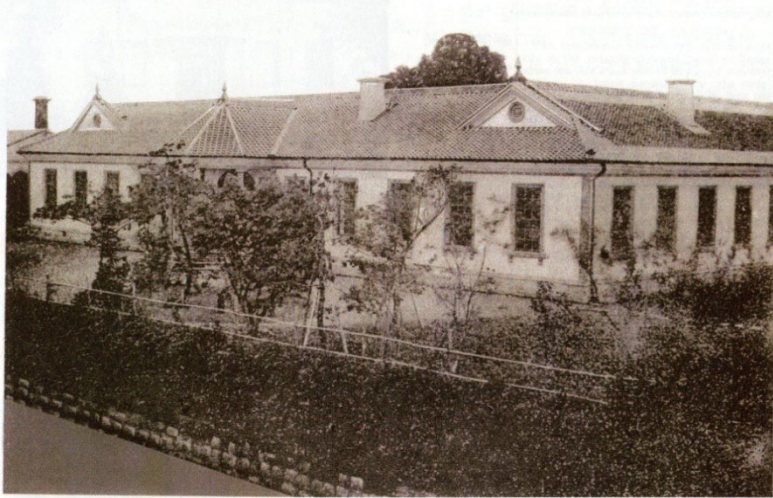
所長 本間正充



国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研） National Institute of Health Sciences



国立衛研の歴史



明治7年より昭和20年まで（神田和泉町）

沿革

明治 7 年（1874年）	東京司薬場（神田和泉町）
明治 2 0 年（1887年）	東京衛生試験所
昭和 2 4 年（1949年）	国立衛生試験所（世田谷区上用賀）
平成 9 年（1997年）	国立医薬品食品衛生研究所
平成 2 9 年（2017年）	川崎キングスカイフロントに移転



昭和21年より平成29年まで（世田谷区上用賀）



平成29年より（川崎キングスカイフロント地区）

国立衛研のルーツ



アントン・ヨハネス・ゲールツ
(1843-1883)

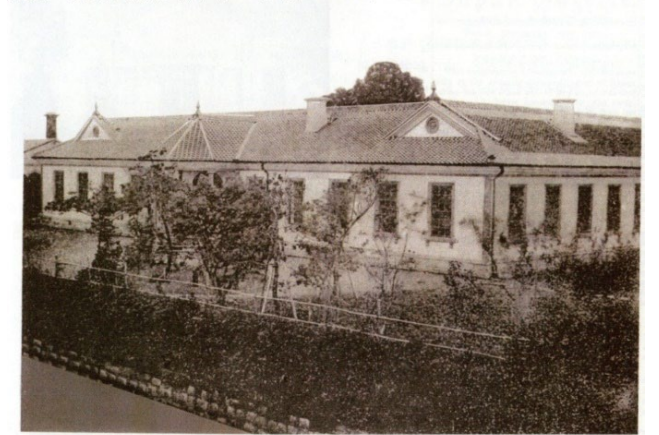


長与専斎
(1838-1902)

明治初期、輸入西洋医薬には品質の悪いものが多く、ゲールツ博士は医薬品品質試験を行う検査機関の設置を進言。これを受けて明治政府で医務局長を務めていた長与専斎が明治7年（1874年）に神田和泉町に東京司薬場を設置したことを起源とする。

ゲールツ博士は明治新政府によって外国人教師として招聘されたオランダ人薬剤師で、日本薬局方の策定にも貢献した。

東京司薬場和泉町庁舎へ移転 1874年8月29日



明治7年より明治42年まで（神田和泉町）

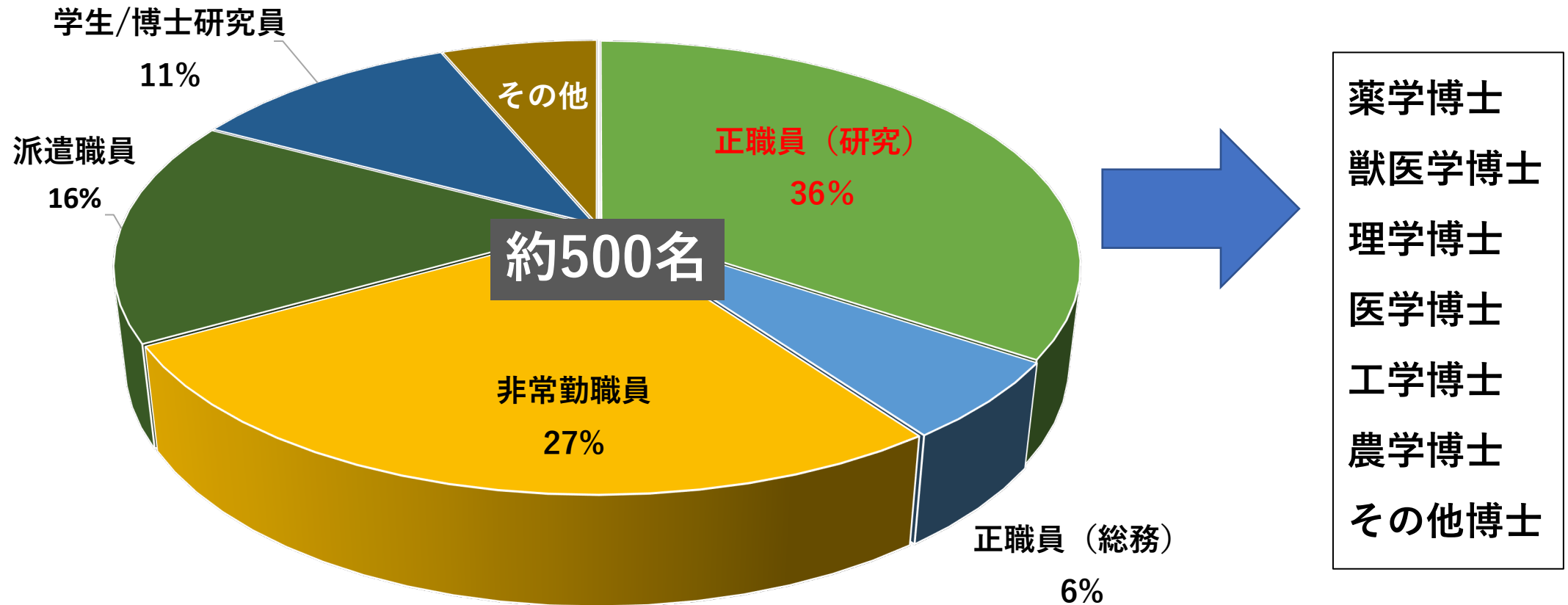


ゲールツ顕彰碑（正門右）

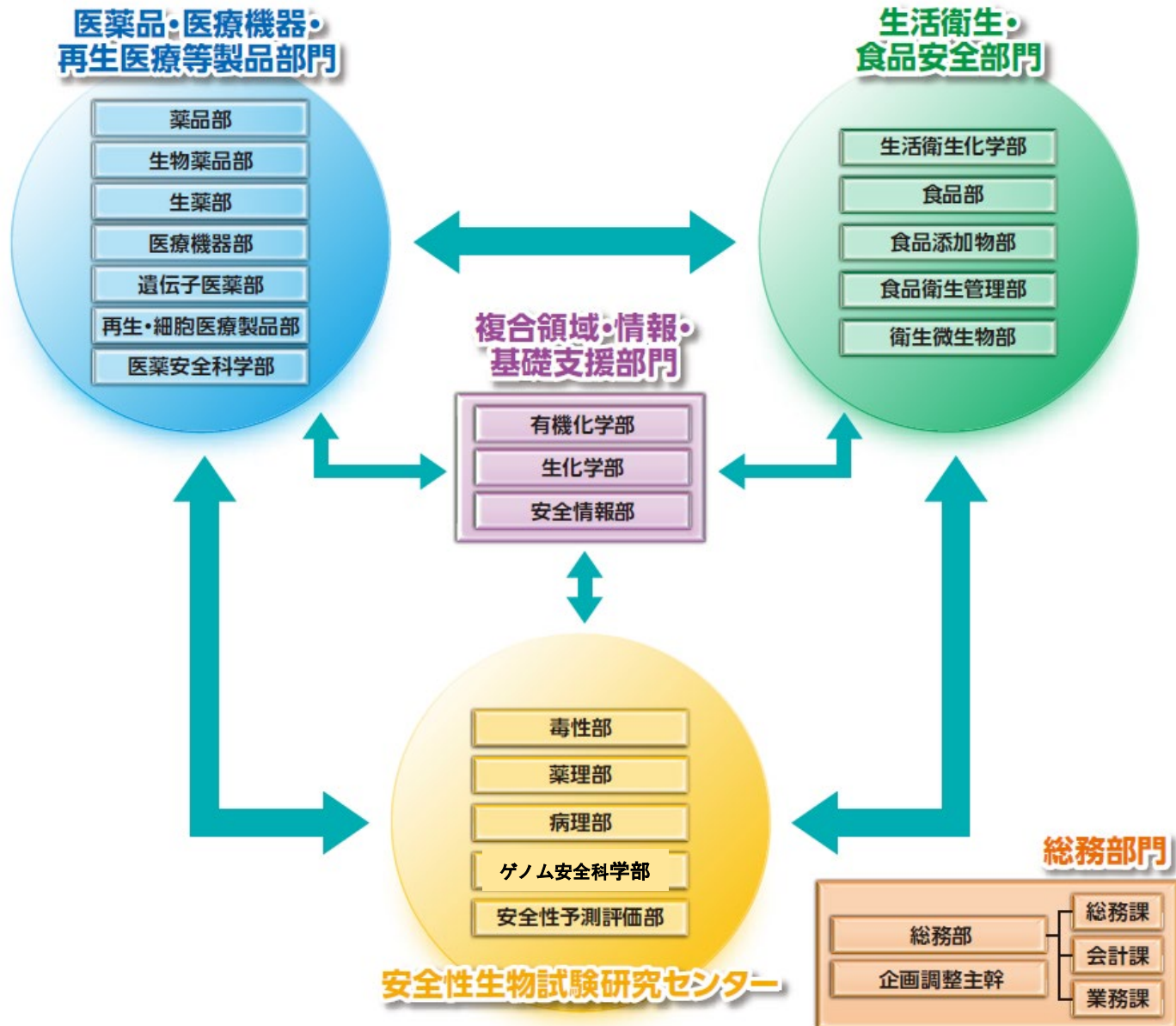
Bij het Samenstellen van deze Pharmacopoe heeft de
Commissie, waaraan deze taak door het Ministerie van
Binnenlandse Zaken was opgedragen, gemeend alleen
die geneesmiddelen op te nemen, welke in de nieuwere
geneeskunde gebruikt worden, terwijl de talrijke oudere
geneesmiddelen, welke tegenwoordig meer en meer ongebruikt
blijven, daarin niet vermeld zijn.

ゲールツ博士による日本薬局方草稿（オランダ語）
（1階ロビーの壁面に表示、草稿原本は図書室蔵）

国立衛研の職員構成



国立衛研の組織体制



国立衛研の使命と基本的役割

- ◆国立衛研は、医薬品、医療機器および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の人間への影響について、**その品質、安全性および有効性を科学的に正しく評価するための試験・研究や調査（レギュラトリーサイエンス）**を行うことを任務とする機関であり、その成果を科学技術行政、特に厚生労働行政に反映させる使命を有しています。
- ◆国立衛研は、**公権力の行使や国の重大な健康危機管理に直結する業務**を行う厚生労働省直轄の試験研究機関です。

レギュラトリーサイエンスとは何か？

『科学技術の所産を人間の生活に取り入れる際に最も望ましい形に調整するための科学』

国立衛研第21代所長・内山充

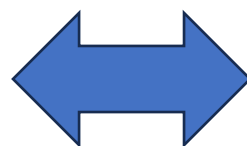


レギュラトリー（規制・調整）サイエンス

規制科学

レギュレーションを制するものはイノベーションを制する

新たな産業の創生



調整科学

人と社会の調和

安心・健全な社会の実現

国立衛研はレギュラトリーサイエンスを通じて、我々の生活に関係するあらゆる化学物質の品質・安全性・有効性に関する研究をしています

医薬品・医療機器等

化学合成医薬品
生物起源由来医薬品
バイオ医薬品
核酸医薬品
遺伝子治療用医薬品
再生・細胞医療製品
医療機器
診断薬
生薬
違法薬物
等



食品・食品関連物質等

残留農薬
放射性物質
動物用医薬品
アレルギー物質
食品添加物
遺伝子組み換え食品
新開発食品・健康食品
食品用器具・容器包装
食中毒の原因物質（微生物、ウィルス、カビ、寄生虫、微生物産生毒素等）等



生活関連化学物質等

家庭用品
飲料水
室内空気
化粧品
医薬部外品
一般化学物質
職業暴露物質
汚染物質
等



最近の重要なレギュラトリーサイエンス研究課題の例

- 1) **バイオ医薬品、核酸医薬品、再生医療等製品**という新しいタイプの医薬品等の承認でどのような試験を行い、どのような評価結果を得たら承認して良いか、等の品質や安全性確保の基準作りのための研究
- 2) **食品用の器具、容器、包装**において使って良い安全な化学物質のリスト化、各化学物質の分析法の開発や安全性評価
- 3) **動物実験をなるべく減らす**ための、ヒト培養細胞やiPS細胞の分化細胞（心臓や腸の様にしたiPS細胞等）を用いた動物実験に変わる安全性評価方法の開発

明治・大正・昭和期における国立衛研が関与した事件（抜粋）

1. 足尾銅山の鉍毒事件の分析

- 明治23年以降十数年間にわたって発生した日本近代史上最大の公害事件。

2. 第一次世界大戦時の医薬品製造

- 第一次世界大戦で海外からの西洋薬の輸入が困難となり、医薬品が欠乏し、大正3年より医薬品の製造を開始。→日本の医薬品産業を推進。

3. 黄変米事件

- 昭和26年、約6,000トンのビルマ米の一部が黄変米で、検査を実施。青カビ属に汚染され、強い毒性を有することを確認。

4. 原爆マグロ事件

- 昭和29年、ビキニ環礁での米国の水爆実験で、死の灰を被った第五福竜丸の乗組員が被爆。マグロも強い放射能に汚染。

5. ヒ素混入粉ミルク中毒事件（患者1万2千人、死者128人）

- 昭和30年、岡山県、広島県でヒ素混入粉ミルクを飲んでいた乳児が発熱、下痢、発疹、皮膚の異変など急性や慢性中毒を引き起こした。

6. サリドマイド事件（あざらし肢症等の奇形患者 千人以上）

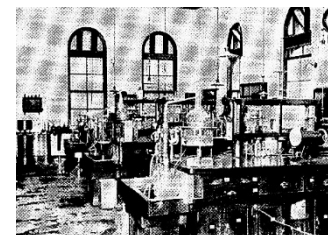
- 昭和33年販売開始の睡眠薬サリドマイドを服用した妊婦から、奇形児が出生。→医薬品の胎児に及ぼす影響の動物試験法を改定。

7. アンプル入りかぜ薬事件

- 昭和40年にアンプル入りかぜ薬による中毒事故が発生、数人が急性中毒死。→アンプル入り風邪薬（液体）の禁止。



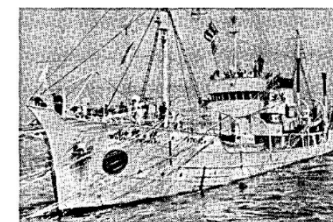
足尾銅山（明治33年）



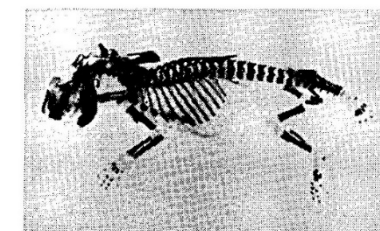
大正末期の化学実験室



黄変米検査



調査に出航する俊鰐丸



ウサギ胎児催奇形性実験

国立衛研が関与した健康に関する近年の主な事案（抜粋）

1996年	腸管出血性大腸菌O157による大規模食中毒事件
1997年	内分泌かく乱化学物質の健康影響の懸念
2002年	中国製痩せ薬による死亡事件（N-ニトロソフェンフルラミン） 加熱食品中からの発がん物質アクリルアミドの検出
2003年	既存添加物コウジ酸の発がん性による使用禁止
2004年	既存添加物アカネ色素の発がん性による使用禁止
2006年	脱法ドラッグ問題（違法ドラッグ、危険ドラッグ）
2007年	中国製冷凍餃子に含まれた農薬「メタミドホス」の同定
2009年	加水分解コムギ含有石鹼によるアレルギー事例
2011年	福島第一原発事故後の食品への放射線汚染調査 利根川水系の高濃度ホルムアルデヒドによる水質汚染事故
2018年	医薬品へのニトロソアミン発がん性不純物の混入問題 C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品の流通
2021年	富山市内で発生した集団食中毒での原因大腸菌の同定 抗真菌剤イトラコナゾールへの睡眠薬混入事案
2022年	モデルナ社の新型コロナワクチンに混入した異物の調査
2024年	紅麹含有サプリメントの健康被害に関する原因調査

モデルナ社の新型コロナワクチンに混入した異物に関する調査

医療サイト 朝日新聞アピタル

モデルナワクチンに異物 160万回分の接種を見合わせ

新型コロナウイルス

市野塊 2021年8月26日 5時12分

シェア ツイート B!ブックマーク



モデルナ製の新型コロナウイルスのワクチン

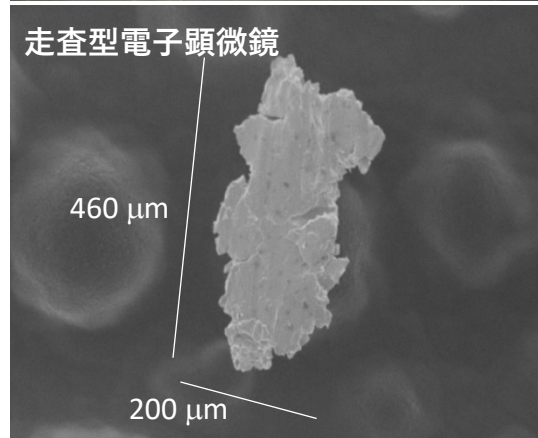
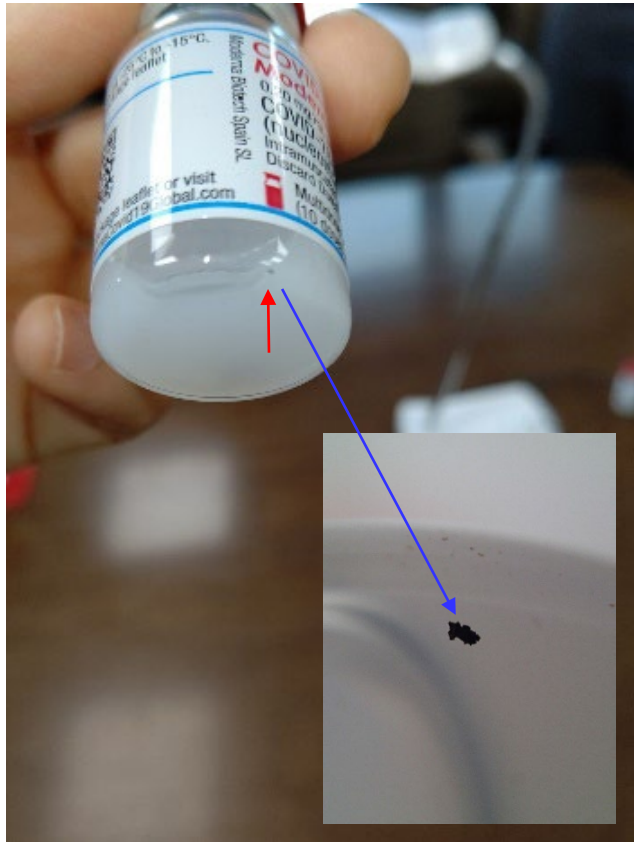
2021年8月26日

経緯

- ◆ 2019年12月：最初の感染者が中国の武漢市で報告される
- ◆ 2020年1月：日本で最初の新型コロナ感染者が確認
- ◆ 2020年4月：日本で最初の緊急事態宣言
 - ・ 2020年10月：mRNAワクチン完成（ファイザーBNT）
 - ・ 2020年12月：米国FDAがファイザー社・モデルナ社のワクチンが薬事承認、接種開始
- ◆ 2021年2月：ファイザー社のワクチンが薬事承認、接種開始
- ◆ 2021年5月：モデルナ社製のワクチンが薬事承認、接種開始
- ◆ 2021年8月：複数のワクチン接種会場で、モデルナ社製新型コロナウイルスワクチンの未使用バイアル 内に目視可能な異物混入が報告、自主回収

モデルナ社の新型コロナワクチンに混入した異物に関する調査 (2)

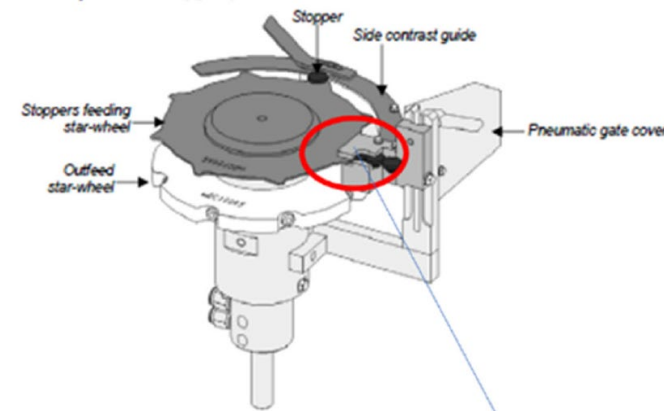
異物の観察



エネルギー分散型蛍光 X 線分析 (EDX) 分析による異物の同定

Sample No.	Composition (%)				
	Fe	Cr	Ni	Mn	Mo
R1-1	69	16	12	1.1	0.97
R1-2	70	16	13	1.1	0.86
R1-3	69	16	14	0.84	0.75

ステンレス鋼であるSUS 316, SUS 316L などのオーステナイト系ステンレス鋼と推定



製造工程機器の設置不良で金属片が削れて混入したと推定

柴田ら、薬学雑誌 142, 867-874 (2022)

国立衛研のキングスカイフロント地区での取り組み

レギュラトリーサイエンスの実践を通して、キングスカイフロント地区の研究機関、企業、大学と連携し、革新的医薬品・医療機器、再生医療等の先端医療製品の開発推進に貢献する。



世界最高レベルの医療を、**川崎市から**発信



- ・ 医薬品（漢方薬を含む）、再生医療等製品、化粧品等の分野での、キングスカイフロント立地機関等の川崎市の機関との共同研究を立案中
- ・ ナノ医療イノベーションセンターが主導するレジエント健康長寿社会の実現を先導するグローバルエコシステムへの参加
- ・ キングスカイフロントサイエンスフォーラムの開催、国立衛研主催の研究講演会の開催
- ・ キングスカイフロント地区の夏の子供向け科学イベントへの参加川崎市の中学生や高校生を対象にした見学会（研究の説明や進路相談等）への参加

国立衛研の一般公開

令和6年8月7日（水） 開催予定
（詳細はホームページで今後、公表します）



国立医薬品食品衛生研究所
150周年記念行事特設サイト
https://www.nihs.go.jp/150age/150_index.html

プログラム
開会挨拶
13:30-13:35 所長 本間正充
特別講演
座長：所長 本間正充
13:35-14:15 薬学の基礎「品質保証」とレギュラトリーサイエンス
名誉所長 合田幸広
講演
座長：遺伝子医薬部長 井上貴雄
14:15-14:35 「ジェネリック医薬品の安心」を支えるレギュラトリーサイエンス研究
薬品部長 佐藤陽治
14:35-14:55 モタリティのライフサイクルとレギュラトリーサイエンス
バイオ医薬品からの学び
生物薬品部長 石井明子
14:55-15:15 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
安全性生物試験研究センター長 平林容子
休憩
座長：薬理部長 藤田泰成
15:35-15:55 医薬品の市販後安全対策：現在・過去・未来
副所長 齋藤嘉朗
15:55-16:15 福島第一原子力発電所事故後の食品中の放射性物質への対応と今後
食品部長 堤智昭
16:15-16:35 食品添加物の品質確保
食品添加物部長 杉本直樹
16:35-16:55 有機化学の役割と共に描くレギュラトリーサイエンスの未来
有機化学部長 出水庸介
開会挨拶
16:55-17:00 副所長 齋藤嘉朗
お問い合わせ先
国立医薬品食品衛生研究所 総務部 業務課
〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区南町三丁目25番26号
TEL:044-270-6600(内線1151)

創立150周年記念特別衛研シンポジウム
レギュラトリーサイエンス
これまでとこれから

事前申込 参加無料

令和6年8月6日(火)
13:30~17:00
国立医薬品食品研究所共用会議室
+
オンライン(WebExなど)
※参加にはPC・タブレット・スマートフォンが必要。
※参加申込は、こちらから 締め切り:2024年8月6日
※参加費は無料です。会場はオンラインのみとなります。

NIHS 150th Anniversary Since 1874

NIHS 150th Anniversary Since 1874
National Institute of Health Sciences
国立医薬品食品衛生研究所

創立150周年記念シンポジウム
創立150周年を迎えた国立衛研の
レギュラトリーサイエンス
最新動向と展望

令和6年10月18日(金) 13:30~16:30
国立医薬品食品研究所共用会議室 + 多目的ホール
+ オンライン(YouTube配信予定) 会場の都合により、一般からの観覧はオンラインのみとなります。

QRコード 配信方法: YouTube
<https://www.nihs.go.jp/onlinereasejoho/symposium/damier>
参加にはインターネット接続が可能なPC・タブレット、スマートフォンが必要です。

プログラム
開会挨拶
13:30~13:35 所長 本間正充
基調講演
13:35~14:15 「レギュラトリーサイエンス 温故知新」
名誉所長 川西徹
所長講演
14:15~14:45 「安全・安心とレギュラトリーサイエンス」
所長 本間正充
休憩
講演
15:05~15:25 「核廃止の安全性確保に向けた取り組み - 毒性の予測と回避 -」
吉田徳幸 (遺伝子医薬部 室長)
15:25~15:45 「細胞加工製品製造における重要品質特性を理解するための基礎研究」
三浦巧 (再生・細胞医療製品部 室長)
15:45~16:05 「ゲノム編集食品の安全性確保に向けた国衛研の取り組みと今後の展望」
曾我慶介 (生化学部 主任研究官)
16:05~16:25 「小児用医薬品の評価に向けた動物実験代替法の実用」
川岸裕幸 (薬理部 室長)
開会挨拶
16:25~16:30 副所長 齋藤嘉朗

お問い合わせ先
国立医薬品食品衛生研究所 総務部 業務課
〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区南町三丁目25番26号 TEL:044-270-6600(内線1151)



ご清聴有り難うございました