



# レギュラトリーサイエンス 温故知新

国立医薬品食品衛生研究所  
名誉所長 川西 徹



# 国立医薬品食品衛生研究所

## National Institute of Health Sciences

### 研究所の使命と基本的役割

*From 2017 to the present*

- 国立医薬品食品衛生研究所(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、国民の生命、健康に直接影響を及ぼす医薬品、食品、化学物質等の安全にかかる試験・研究および評価を行い、**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。

# 国立医薬品食品衛生研究所(本所)の略歴

- 1874年3月27日 : 東京司薬場(発足) 日本橋馬喰町(仮設)
- 1874年8月29日 : 神田和泉町(本格始動)
- 1883年5月5日 : 内務省衛生局東京試験所(改称)
- 1887年5月31日 : 東京衛生試験所(改称)
- 1936年5月 : 目黒分場開設(~1964年4月)
- 1945年3月10日 : 神田和泉町本庁舎戦災消失
- 1946年2月15日 : 世田谷上用賀移転
- 1949年6月1日 : 国立衛生試験所(改称)
- 1974年5月18日 : 100周年記念式典
- 1987年10月28日 : (レギュラトリーサイエンスの提唱)
- 1997年7月1日 : 国立医薬品食品衛生研究所(改称)
- 2004年12月2日 : 130周年記念講演会
- 2017年10月1日 : 川崎殿町移転
- 2018年3月2日 : 川崎殿町庁舎開所式
- 2024年10月18日(本日) : 150周年記念式典

# 本日の話題

- レギュラトリーサイエンス(RS)とは
- 東京司薬場創立当時を振り返る
- 世田谷上用賀移転当時を振り返る
- 川崎殿町移転を振り返る

# レギュラトリーサイエンスの提唱

- 内山 充 国立医薬品食品衛生研究所(当時国立衛生試験所)元所長(当時副所長)がレギュラトリーサイエンスの必要性を提唱: 「科学技術の進歩を真に人と社会に役立つ最も望ましい姿に調整(レギュレート)するための, 予測・評価・判断の科学」(衛生支部ニュース 1987; No272: 1)
- 内山博士の提言によるレギュラトリーサイエンスの要素
  - 「**評価科学**」として: 科学技術のもたらす成果をプラスの面もマイナスの面も的確に予測、評価し、とるべき最適の判断を行う
  - 「**適正規制科学**」として: 行政によるルール作りを支援し(通して)、人間・社会との調整を実現する
  - 「**科学論**」として: 科学技術の成果を人と社会に役立てるための具体的な内容について体系付けを行い、新しい科学分野としての在り方を提言



(1930-2019)

# レギュラトリーサイエンス提唱のインパクト

## ● 関連学会の設立・活動

- 日本薬学会レギュラトリーサイエンス討論会(1993年)、さらにレギュラトリーサイエンス部会の創設(2002年)
- 日本農薬学会レギュラトリーサイエンス研究会設立(1994年)
- レギュラトリーサイエンス学会設立(2010年)

## ● 学術会議からの提言

- 2010年4月 日本の展望委員会 リスクと安全の分科会: 「リスクに対応できる社会を目指して」の提言
- 2011年8月 薬学委員会: 「国民の健康増進を支える薬学研究－レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して－」の提言
- 2011年9月 農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会の食の安全分科会: 「わが国に望まれる食品安全のためのレギュラトリーサイエンス」の提言

# 本日の話題

- レギュラトリーサイエンス(RS)とは
- 東京司薬場創立の頃を振り返る
- 世田谷上用賀移転の頃を振り返る
- 川崎殿町移転を振り返る

# 東京司薬場設立時の時代背景

- ・ 幕末期、我国には医師を養成、認定する公的な仕組みはなかった（薬剤師はいなかった）
- ・ ほとんどの医療現場では医師（主に漢方医）が薬草や薬種屋等から漢方薬等を手に入れ、調合して患者に与えていた
- ・ 西洋薬は輸入されていたが、品質は劣悪な物が多く、偽薬が横行していた
- ・ 明治政府は西洋医学（最終的にはドイツ医学）を採用することを決定、近代国家として医療制度の構築は急務であった

# 医制(1874年8月に文部省から発布)

- ・わが国の近代的な医療体制の確立に向けた取り組みをまとめたもの
  - 文部省統括の基に衛生行政機構を確立する
  - 西洋医学に基づく医学教育体制を確立する
  - 医師開業免許制度を樹立する
  - 薬舗(今日の薬局)制度を樹立して医薬分業制度を確立する(西洋医薬の試験検査、および薬の専門家である薬剤師の養成等(←薬剤取調之方法))
- ✓ 相良知安(文部省医務局長)が構想し(永松東海(後に初代所長)が協力?)、後を継いだ長与専斎(内務省初代衛生局長)が起案 ?  
(青木歳幸編 相良知安関係文書 佐賀県立佐賀城本丸歴史館発行(2024年10月))

# 司薬場の設立は国家事業だった

- 1873年1月：ゲールツ（長崎医学校分析学教師）から長崎税関へ、薬店巡視と薬品検査機関設置の提言
  - 1873年3月：正院（明治政府太政官職制の最高機関）で司薬局（仮称）設立について審議
  - 1873年5月：文部省が大学東校外人教師に医薬品取締について諮詢、司薬局設置等の答申をうけ、薬剤取調之方法を正院に提出
  - 内務省薬品検査機関として東京司薬場を新設（1874年3月日本橋馬喰町に仮庁舎、その後8月に神田和泉町で本格的に始動）
  - 司薬場は東京、長崎、横浜に設置を予定⇒だが東京→京都→大阪
  - 輸入薬品検査とともに薬舗巡査、とともに鉱泉や上水の分析も実施
  - やがて食品検査等も行うようになった（エイクマンが先駆的研究）
- 
- ✓ 薬品の検査における評価、判断のための基準である日本薬局方の制定（1886年6月）およびその後の改訂に、司薬場関係者は中心的に関与
  - ✓ 当時、他に衛生関係の政府試験機関はなく、緒方正規、北里柴三郎も細菌学研究

# 明治6年日本橋馬喰町：東京司薬場の創立地 どこ？？



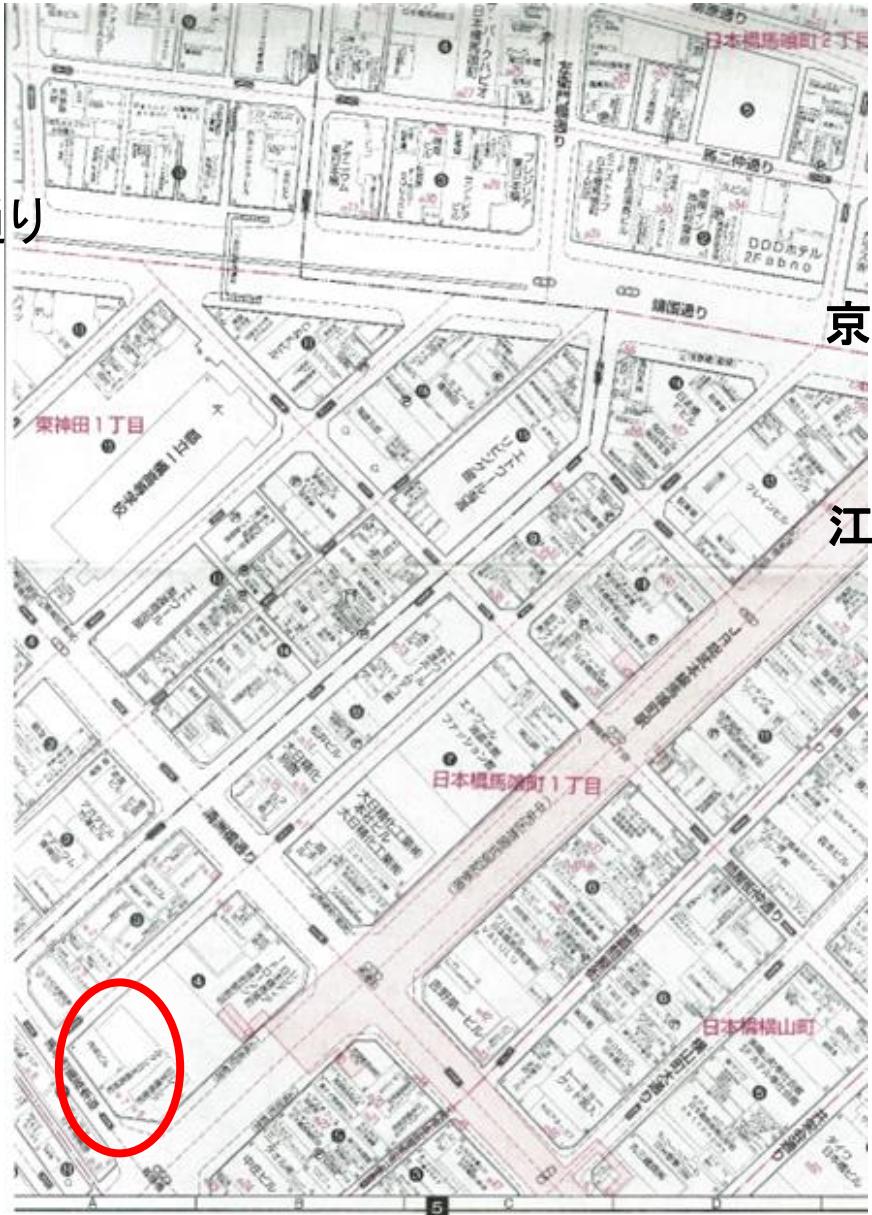
明治7年の  
日本橋馬喰町1丁目17番地の今

靖国通り



現在の日本橋馬喰町1丁目4-17  
と思われる

2024/10/18



写真の撮影方向

ゼンリン住宅地図 より

12



会場所 試験所衛生 東京  
(神田町和泉町東京市)  
(明治22年二月廿四日撮影より時事文庫)

設立時



会場現所 試験所衛生 東京  
(現在に在りよ年二十四日撮影)

明治42年より

現在



2024/10/18

## 神田和泉町



参謀本部陸軍部測量局  
五千分一東京図測量原図 (明治10年代)



# 本日の話題

- レギュラトリーサイエンス(RS)とは
- 東京司薬場創立の頃を振り返る
- **世田谷上用賀移転の頃を振り返る**
- 川崎殿町移転を振り返る

# 太平洋戦争末期から終戦直後の 東京衛生試験所の環境

- 第二次世界大戦の本格化の中、厚生省の付属機関の整理統合がおこなわれたが、衛生試験所は軍需医薬品生産の役割があったため統合から除外
- 輸入制限下での重要医薬品の国産化代用薬の製造、砂糖制限に伴う人工甘味料、飲食物着色料、ビタミン等の試験等
- 東京衛生試験所神田和泉町本庁舎の戦災消失 ⇒ 目黒分場を本部とし、近隣の大学施設等で業務再開準備
- 連合軍最高司令部(GHQ)による衛生行政面の改善策の指示
  - 麻薬管理 ⇒ 目黒分場等の麻薬関係業務の停止
  - 伝染病予防のためのDDT散布
  - メタノール又は四エチル鉛含有飲食物による中毒 等々

# 大戦後の東京衛生試験所(すぐに国立衛生試験所)は 国の検定・検査機関としての業務から再出発した

- 1946年5月: GHQと折衝し、世田谷上用賀の旧陸軍衛生材料廠跡の建物の使用許可、再出発
- 直後は不良医薬品の取締に重点をおいた医薬品の製品検査(GHQの指導)等
- 食品衛生法の制定(1947年)(食品行政が取締的なものから指導的、科学的なものへ)
  - 製品検査制度
  - 輸出品検査制度
  - 輸入食品検査(1951年~)
- 1949年: 国立衛生試験所へ改称(1949年)
- 旧薬事法の改正(1948年)、現行薬事法の制定(1960年)
  - ⇒ 公的品質試験の実施機関となる
  - 国家検定の開始(1949年); 一斉検査の開始(1950年); 国家検査の開始(1950年)
- ✓ やがて復興、高度成長期下で公衆衛生上の重大事件(黄変米事件、原爆マグロ事件、森永粉乳ヒ素中毒事件、水俣病事件、細菌性食中毒等)が続発、危機管理としての原因究明等への対応を行うようになった

# 世田谷上用賀移転当時

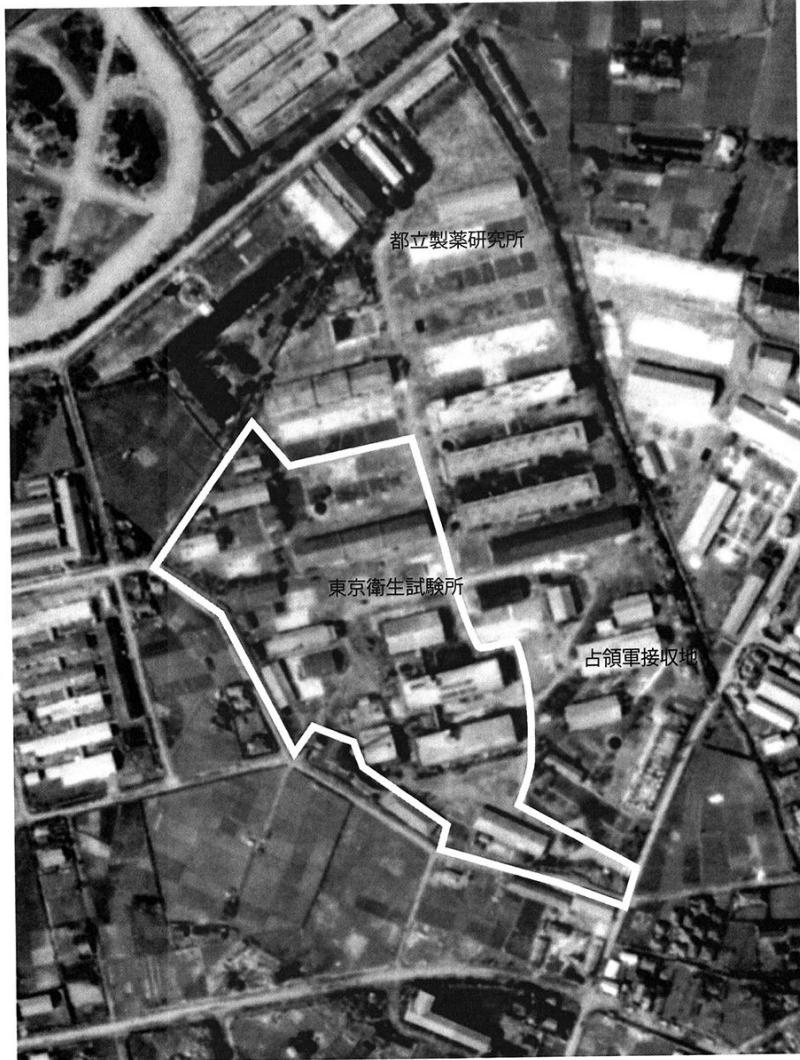


図9 陸軍衛生材料廠跡地

米陸軍通信隊 1948年撮影

国土地理院所蔵



国立衛生試験所百年史より

空襲の目標にならないように、黒塗りだったようです。この建物は1978年頃に解体されましたが、余りにも丈夫に出来ていたので、容易には壊すことができず、むしろその際の振上で近隣の家屋が壊れてしまったと言います。

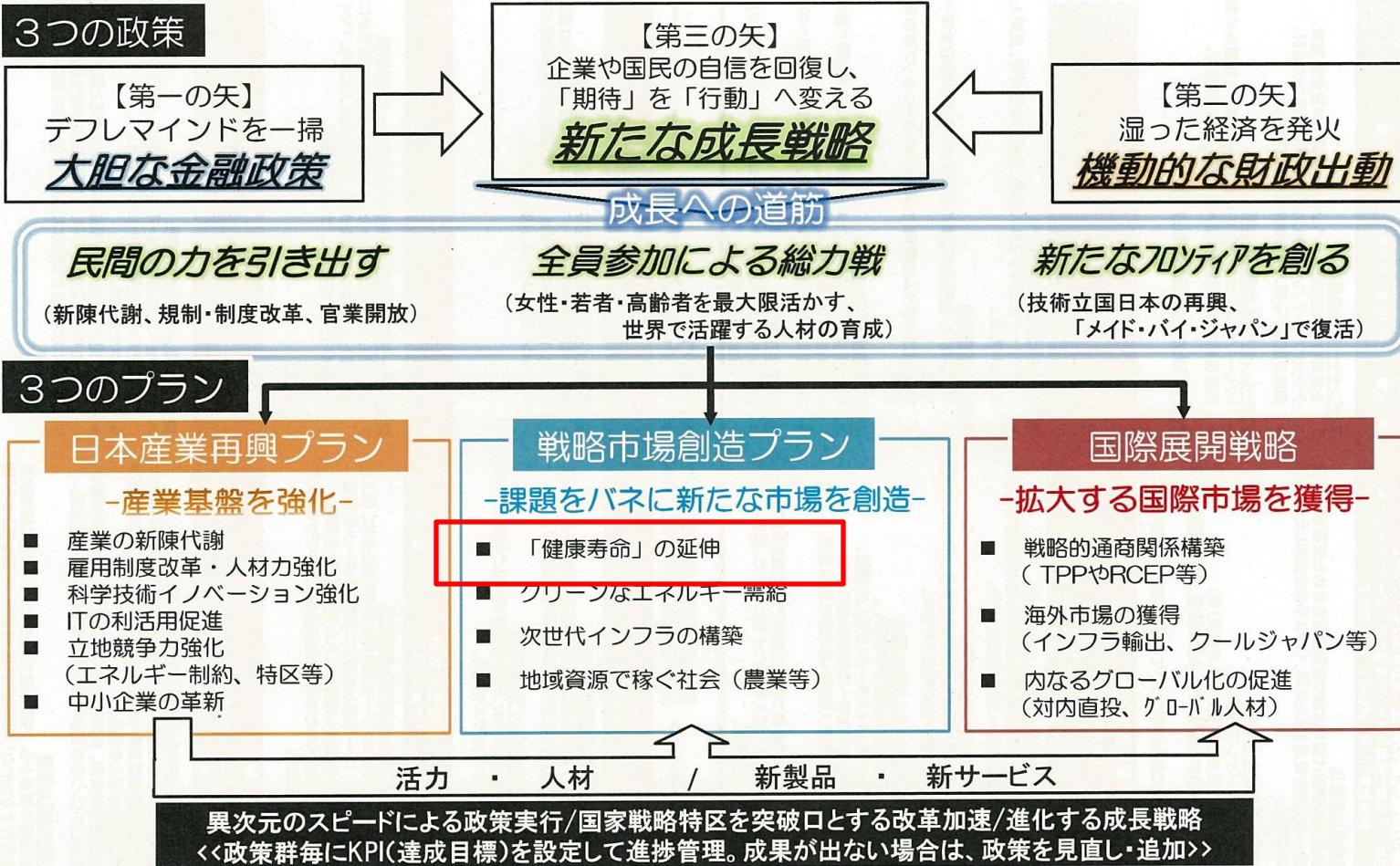
宮原誠：衛生試験所小史：  
司薬場から国立衛生試験  
所まで（2016）より

# 本日の話題

- レギュラトリーサイエンス(RS)とは
- 東京司薬場創立の頃を振り返る
- 世田谷上用賀移転の頃を振り返る
- 川崎殿町移転を振り返る

# 日本の基本政策(日本再興戦略)

日本再興戦略 -JAPAN is BACK- (平成25年6月14日閣議決定)  
2013年



澱んでいたヒト、モノ、カネを一気に動かし、10年間の平均で名目成長率3%程度、実質成長率2%程度を実現。  
その下で、10年後には1人当たり名目国民総所得が150万円以上拡大。

# 日本再興戦略における 健康・医療戦略の位置と内容

- 国民の「健康寿命」の延伸

- (2) 個別の社会像と実現に向けた取組

- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

- II ) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面的主要施策

- 医療分野の研究開発の司令塔機能(日本版NIH=AMED)の創設

- 先進医療の大幅拡大

- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 革新的な研究開発の推進

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

- 難病患者等の全国規模のデータベースの構築

- 医療の国際展開

# レギュラトリーサイエンス

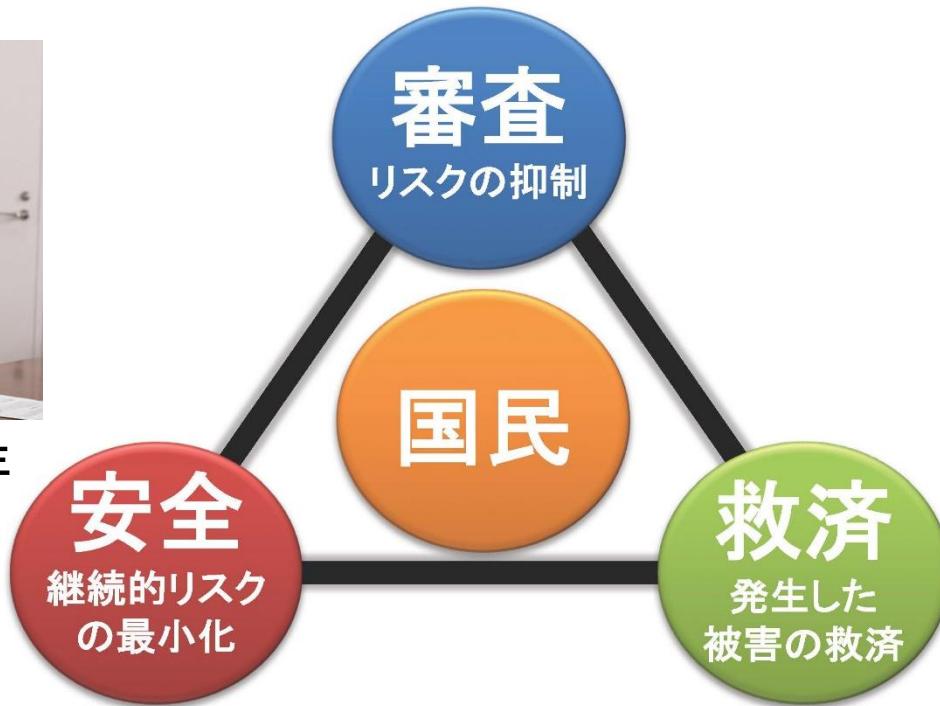
## - 政府の施策への取り込み -

- 日本再興戦略(2013年6月14日)
  - 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
    - 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。

## セイフティ・トライアングル ～3つの業務による総合的なリスクマネジメント～



近藤達也先生  
(1941-2021)



3つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、  
レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全でより品質のよい製品  
をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献する。

# レギュラトリーサイエンス

## - 法律への取り込み -

### 健康・医療戦略推進法(2014年5月30日公布)

(研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等)

第十三条 国は、医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の規定による医薬品等の承認のための審査その他の医薬品等の実用化のために必要な手続の迅速かつ的確な実施を可能とする審査体制の整備その他の施策を講ずるものとする。

2 国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする。

# 第5期科学技術基本計画(2016-2020)

## 第3章 経済・社会的課題への対応

### ② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

- (1) 科学的根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行うための科学の充実・強化により、汚染物質等(放射性物質を含む。)の規制等に関連する知見の探求及び集積を図り、科学的根拠に基づく食品等(食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等を含む。)の国内基準や行動規範の策定、事業者等の衛生管理レベルの向上に資する研究等を推進するとともに、国内のみならず国際機関にも研究成果を提供し、国際貢献の観点からも推進する。
- (2) 日常生活に利用される種々の化学物質(ナノマテリアルを含む。)のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子供を含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する。

# 国立医薬品食品衛生研究所の川崎市移転(概要)

## 《経緯》

1988年 6月	多極分散型国土形成促進法によって移転対象
1989年 8月	府中市への移転を決定
2009年11月	移転先同一敷地に計画されていた国家公務員宿舎の建設が凍結
2011年12月	府中移転中止決定
2012年 2月	川崎市長から厚労大臣に川崎市殿町地区への移転誘致(2011年12月に国際戦略総合特区に指定)
2012年 3月	川崎殿町へ移転地変更を決定(内閣府の総合特区推進調整費18億円を土地取得経費として国立衛研に移し替え)
2012年 8月	国立衛研は都市再生機構(UR)と土地売買契約締結
2014年 3月	基本設計・実施設計完了
2014年12月～	建築工事等の施工業者と契約締結
2015年 4月～	建設工事(2017年 6月竣工);
	2018年 2月 移転完了

## 《移転整備の基本スキーム》

- 場所は、川崎市川崎区殿町3丁目地区(キングスカイフロント)
- 土地面積は2.7万m<sup>2</sup>(現有3.0万m<sup>2</sup>)とし、約1万m<sup>2</sup>を国が、約1.7万m<sup>2</sup>を川崎市が、それぞれURから取得。川崎市は、国に50年間貸与、その後は国と協議。
- 建物面積は約3.3万m<sup>2</sup>(現有2.6万m<sup>2</sup>)。
- 建設等に要する経費は約222億円(うち特別会計(現在の世田谷の土地等)約167億円、一般会計約55億円(26～28年度国庫債務歳出額)); 移転費用(特殊要因)約22億円(29年度一般会計)

2017年9月より順次移転を行い、  
2018年2月末に移転完了



# 先端的医薬品・医療機器等の開発にむけたレギュラトリーサイエンス研究の推進

## 背景1.（医薬品・医療機器等の開発共通の問題点）

- (1) 医薬品・医療機器等は生命に直接関わる製品
- (2) 医薬品・医療機器等は公的医療保険制度によって費用負担される公的な性格を有する特殊な工業製品
- (3) 医薬品・医療機器等は厳しい規制下にあり、承認審査基準および市販後監視が厳格



## 背景2.（我が国での問題点）

- (1) 我が国は先端的な医薬品・医療機器シーズ開発のための基礎研究レベルは高い
- (2) しかし 製品化及び承認申請・審査の過程のシステム整備が不十分

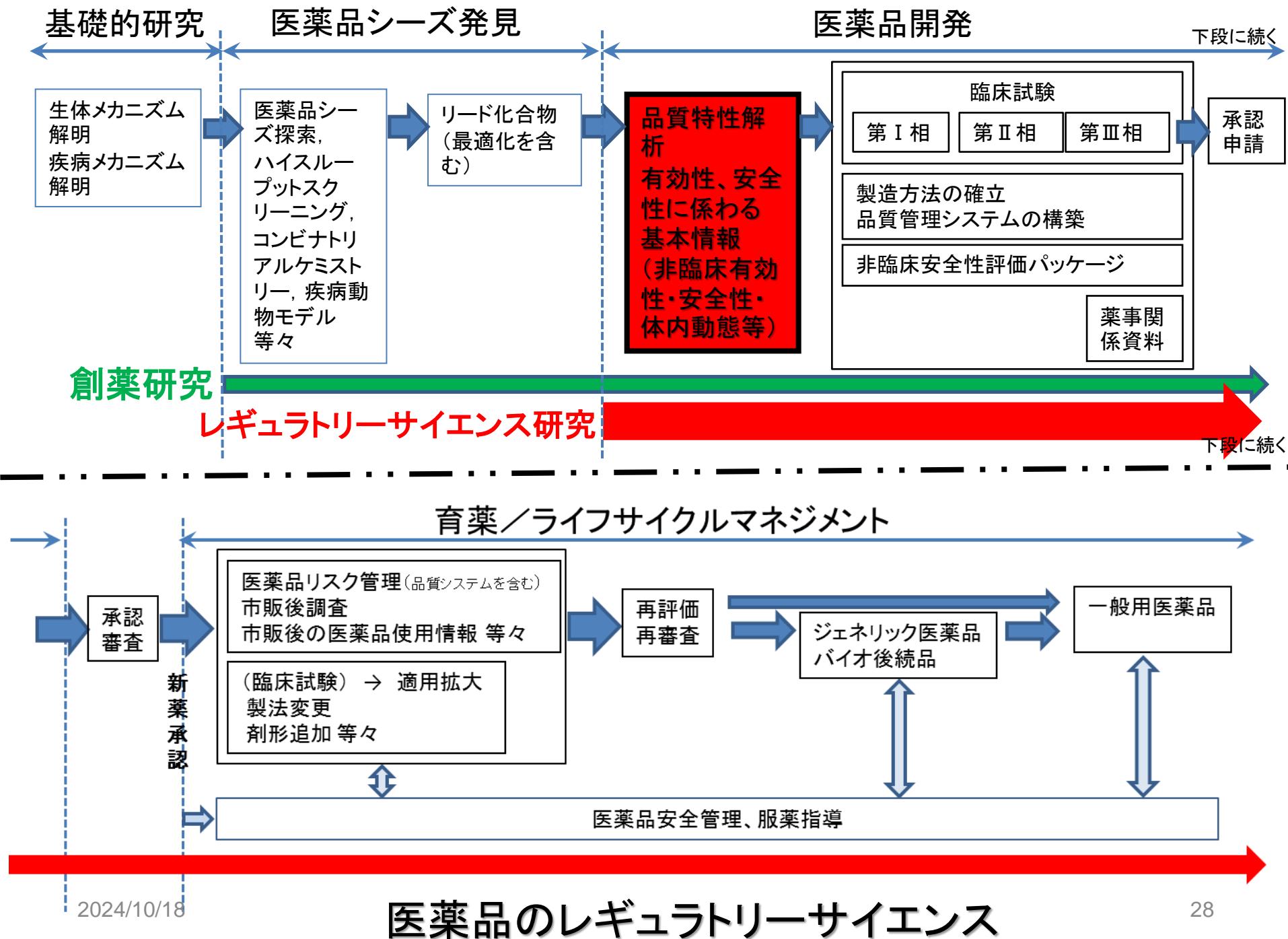
医薬品・医療機器等として実用化するスピードが遅い ドラッグラグ、デバイスラグ



日本発の新薬・医療機器等の開発を効率的・効果的に行うため、レギュラトリーサイエンスを充実・強化し、医薬品・医療機器の評価、根拠に基づいた審査指針や基準策定等を推進（第4期～第5期科学技術基本計画、日本再興戦略2013～未来投資戦略2017、健康医療戦略推進法）

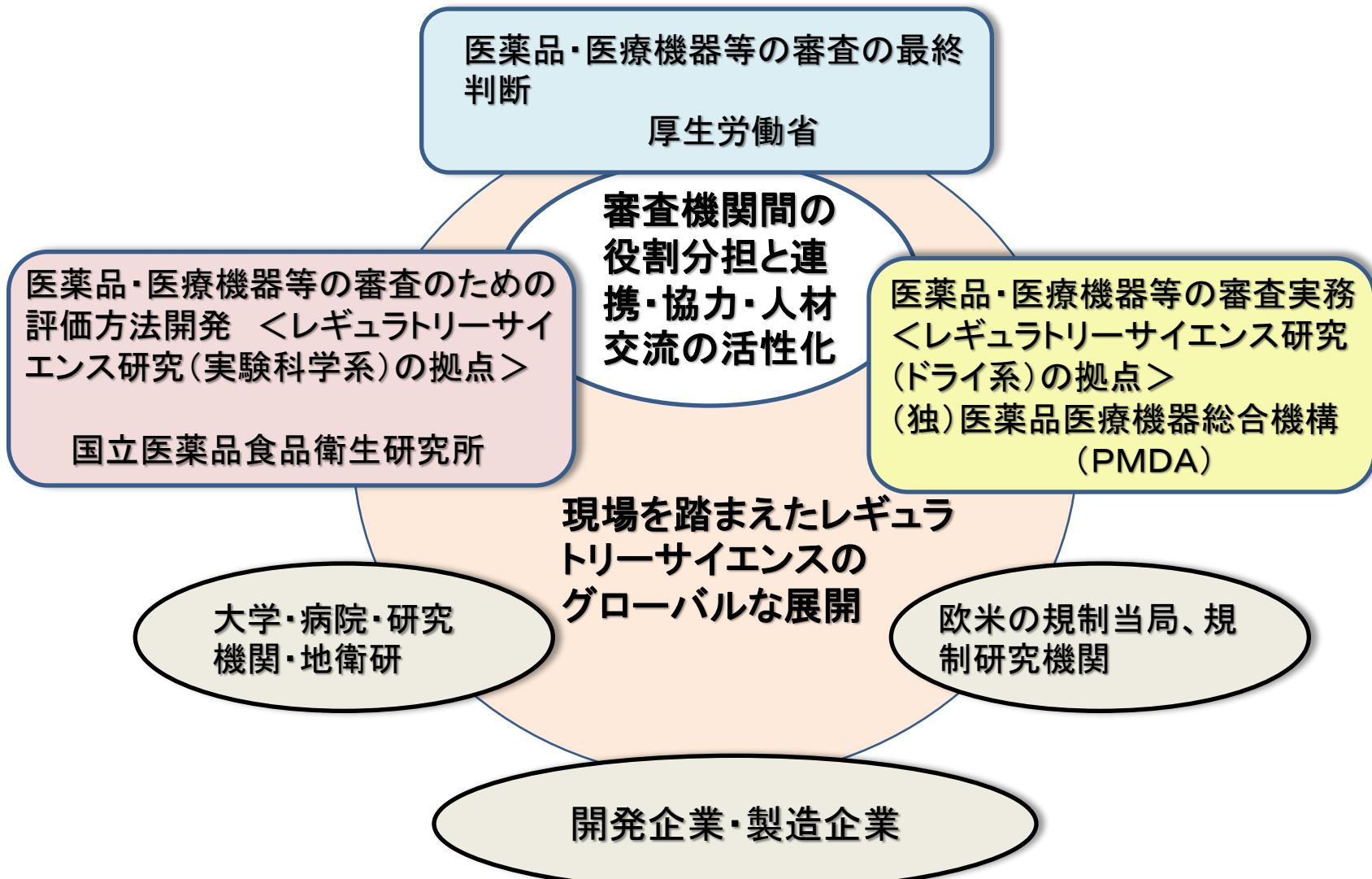
## 先端的医薬品・医療機器等の評価技術開発 =レギュラトリーサイエンスからの開発支援

- 1) 先端的医薬品・医療機器等の臨床試験のための条件（品質および安全性の確認）の明確化とその手法の開発
- 2) 先端的医薬品・医療機器等候補について、医療における有用性を確認、確保するための評価法の開発、及びその標準化
- 3) 先端的医薬品・医療機器等を承認申請するにあたって考慮すべき要件の明確化、及び基準の作成
- 4) 欧米の規制研究機関との連携協力によるグローバルな展開
- 5) 先端的医薬品・医療機器等について、問題が疑われる事例についての公的試験検査の実施



- 先端的製剤(DDS, ナノメディシン等)評価：先端的医薬品に利用される製剤技術の評価方法の開発、標準化（薬品部）
- 先端的バイオ医薬品評価：抗体医薬品、高度改変タンパク質性医薬品、トランスジェニック生物由来医薬品等の評価方法の開発、標準化（生物薬品部）
- 中分子医薬品評価：特殊ペプチド等の先端的医薬の評価方法の開発、標準化（生物薬品部、有機化学部）
- 個別化医療、分子診断薬、放射性診断薬評価：コンパニオン診断薬、放射性診断薬等を用いる個別化医療技術に関する評価方法の開発、標準化（医薬安全科学部、遺伝子医薬部、生化学部）
- 核酸医薬品評価：アンチセンス医薬品、アプタマー医薬品、デコイ核酸医薬品、siRNA医薬品等の核酸を有効成分とする医薬品評価方法の開発、標準化（遺伝子医薬部）
- 遺伝子治療用医薬品評価：遺伝子治療用医薬品および治療技術の評価方法の開発、標準化（遺伝子医薬部）
- 再生・細胞医療製品評価：iPS分化細胞を含む再生医療や細胞治療で用いられる組織・細胞の評価方法の開発、標準化（再生・細胞医療製品部）
- ウィルス等感染性因子安全性評価：再生・細胞医療製品あるいはバイオ医薬品中の感染性因子の検出、不活化及び除去技術の開発、標準化（再生・細胞医療製品部、生物薬品部）
- 先端的医用材料評価：医療機器に使用される新材料の生体適合性等を評価する手法の開発、標準化（医療機器部）
- iPS細胞等の創薬応用：iPS細胞等を利用したヒトでの予測性を高めた安全性評価系の開発、標準化（薬理部）

# 革新的医薬品・医療機器等の開発にむけた レギュラトリーサイエンス研究の推進体制

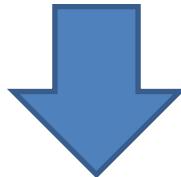


# 食品・生活衛生関連部門

- 食品部
  - 食品中の残留農薬等の化学物質や放射性物質のモニタリング及び規格・基準等
- 食品添加物部
  - 食品添加物や食品用容器包装の規格・基準等
- 食品衛生管理部
  - 食品のHACCP導入および衛生管理等
- 衛生微生物部
  - 食中毒の原因微生物、食品や医薬品等の微生物汚染等の同定および試験等
- 生化学部
  - 食物等アレルギー、遺伝子組換え食品対応等およびRI管理
- 生活衛生化学部
  - 水道水、空気、化粧品、家庭用品中の有害物質の基準・検査法策定等

# 化学物質の非臨床安全性評価の現代化 にむけたレギュラトリーサイエンス研究

- ・ 動物を用いる化学物質の非臨床安全性評価系は一応の完成をみており、基本的な試験法ガイダンスは整備されている。
- ・ しかし、これら評価法については、(1)ヒトにおける安全性の予測性は必ずしも満足できるものではなく、(2)それに対してコストと時間をする、(3)さらに動物愛護の観点からの批判もあり、改善が必要である。



非臨床安全性評価試験の現代化(モダナイズ)  
＝ヒトでの予測性を高めた合理的な安全性評価系の開発

# 非臨床安全性試験法の 現代化にむけて

1. ヒト予測性の向上にむけた (1)ヒト細胞等を用いた評価系の開発、(2)トランスジェニック動物等を用いた評価系の開発、(3)適切な疾患動物試験系の開発、(4)オミックスの活用、(5)in silico解析の活用、(6)体内動態シミュレーション法の開発
2. 3R(Replacement, Reduction, Refinement)の観点からの動物代替法の開発
3. 短期発がん性評価法の確立、後世代影響評価法のリファイン
4. 幼児等の高リスク群の安全性確保のための非臨床安全性評価系の開発および評価
5. 物質の特性に応じた(ナノ物質、医薬品(バイオ医薬品、核酸医薬品、ナノDDS製剤等)、あるいは 特殊なばく露経路(吸入毒性等)による安全性評価系の開発および評価

# 国立医薬品食品衛生研究所の今後の研究のあり方(移転時)

## 使命

医薬品・食品・化学物質等の人間への影響について、品質・安全性・有効性を科学的に正しく評価するための試験研究(レギュラトリーサイエンス)の実施

## 重点項目

- (1)先端的医薬品・医療機器の開発を支援するレギュラトリーサイエンス研究(健康・医療戦略等への対応)
- 再生医療製品、遺伝子治療製品、高度改変抗体医薬品、中分子医薬品、核酸医薬品、分子標的薬、コンパニオン診断薬等への取組
  - DDS、ナノメディシン等の新しい製剤技術への取組
  - 医薬品の品質管理の高度化に対応した品質管理戦略の策定
  - 医療機器の性能評価、埋植医療機器等に使用される材料、その表面修飾構造等の評価への取組
  - iPS細胞の創薬応用、安全薬理試験への導入 など

## (2)食とくらしの安全、化学物質安全のレギュラトリーサイエンス研究

- 國際的な食品流通の増大を踏まえた食品、食品添加物及び食品用器具容器・包装の安全性確保
- 食品リスクアセスメントに基づく予測・評価研究
- 感作経路の多様化等が進む食物アレルギー研究
- 室内空気、家庭用品等の化学物質健康リスク評価及び汚染事故の原因解明
- ヒトにおける予測性の向上を目指した非臨床安全性試験法の現代化と動物代替法の開発
- ICTを利用した各種安全性データベースの充実・強化 など

## (3)健康危機管理への対応、国として不可欠な試験・検査等への対応

- 公的試験検査機関(OMCL)としての試験検査
- ジェネリック医薬品等の品質確保のための試験検査
- 漢方製剤の国際標準化対応
- 危険ドラッグ・薬事不正品対策のための構造解析、構造活性相関解析、分析法等
- 食品の放射能汚染モニタリング
- 食品の残留農薬モニタリング
- 広域食中毒への対応 など

# 国立医薬品食品衛生研究所の組織イメージ(2018年殿町移転當時)

## 医薬品・医療機器・ 再生医療等製品部門



## 生活衛生・食品安全部門



## 複合領域・情報・ 基礎支援部門

有機化学部  
生化学部  
安全情報部



安全性生物試験研究センター

赤字:過去4年の組織再編に関係した部



## 総務部門



# まとめ

- 150年に渡る当所の歴史では、二度の全面移転を行うとともに、名称や所管省庁は変遷をとげています。
- しかし、国立機関として一貫して医薬品等の医療製品の品質、有効性、安全性、食品や生活環境中の化学物質の安全性に係わる、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担ってきています。
- レギュラトリーサイエンスの概念は37年前に提唱されたものです。
- しかし当所は創立以来、その時々の時代の要請に応じて、一貫してレギュラトリーサイエンスを実践してきた試験研究機関といえます。