



Enhancing safety and quality of life
through scientific research

国立衛研の今と直面する課題



所長 本間正充



国立衛研の今

- ◆ 概要
- ◆ 各研究部の紹介
- ◆ 研究業績
- ◆ 行政対応・教育活動
- ◆ 最近の話題

国立衛生試験所

国立衛研のこれまで

沿革



東京司薬場、東京衛生試験所
(神田和泉町; 1874-1945)

-
- | | |
|---------------|-------------------|
| 明治 7年 (1874年) | 東京司薬場 (神田和泉町) |
| 明治20年 (1887年) | 東京衛生試験所 |
| 昭和24年 (1949年) | 国立衛生試験所 (世田谷区上用賀) |
| 昭和49年 (1974年) | 創立100周年記念式典 |
| 平成 9年 (1997年) | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| 平成16年 (2004年) | 創立130周年記念講演会 |
| 平成29年 (2017年) | 川崎キングスカイフロントに移転 |
| 平成30年 (2018年) | 川崎庁舎開所式 |
-



東京衛生試験所、国立衛生試験所、国立医薬品食品衛生研究所
(世田谷区上用賀; 1946-2017)



国立医薬品食品衛生研究所(川崎区殿町; 2017~)

国立衛研の場所

東京湾

羽田東京国際空港

多摩川スカイブリッジ

多摩川

国立衛研

殿町キングスカイフロント地区

Provided by: Kawasaki City Fire Department Air Corps



国立衛研の主要建物



研究本館 (管理・研究エリア)

4F:
医薬品・医療機器・
再生医療等製品部門 等

3F:
生活衛生、
食品安全部門 等

2F:
安全性生物試験研究
センター、総務 等

1F:
総務、図書室、
共通機器室 等、

用賀庁舎跡

11号館



11号館



4号館



10号館



2号館



14号館



2020年8月27日(着工前)

2024年8月



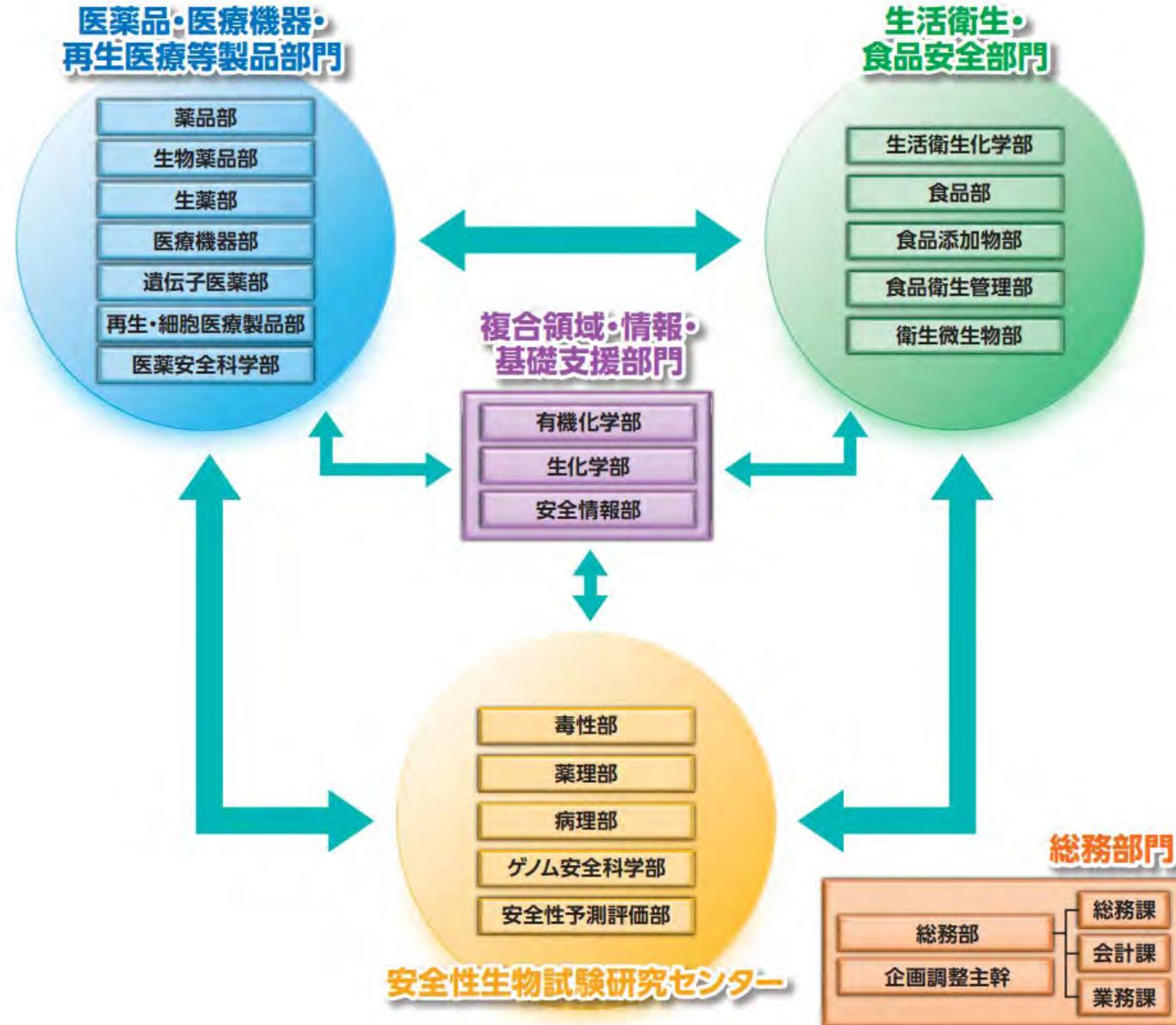
2024年8月



2022年3月31日(全ての
建屋・基礎解体後)



国立衛研の組織体系

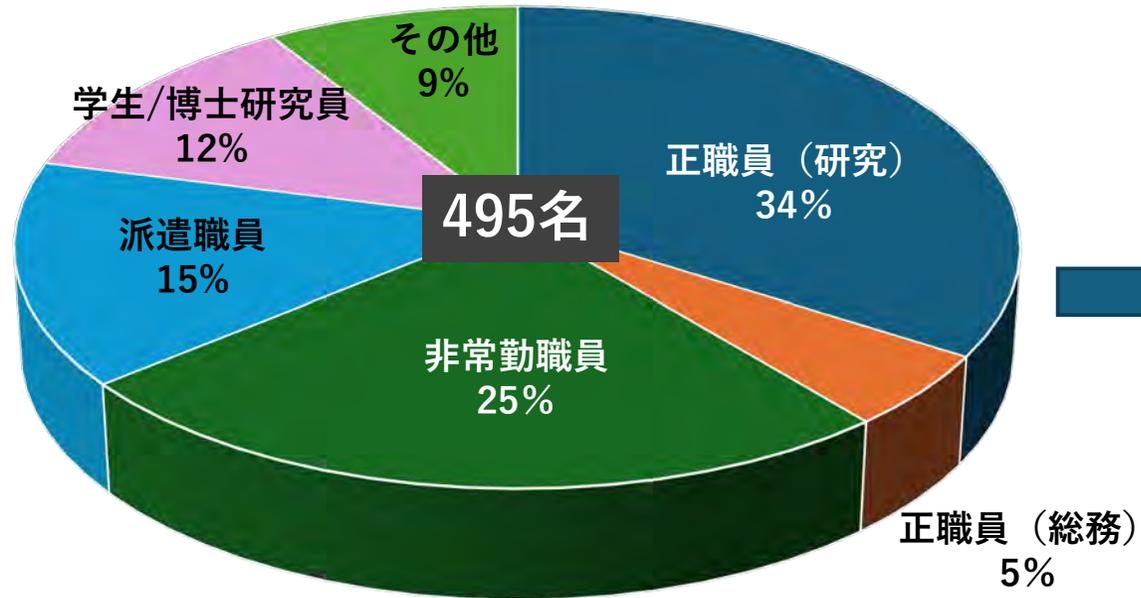
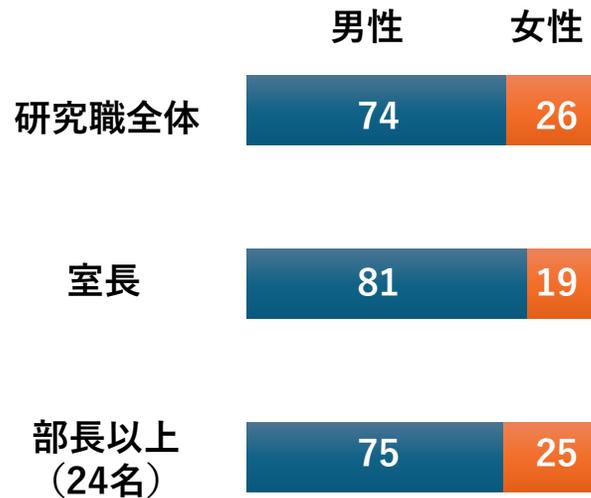


国立衛研の職員構成(令和6年9月1日)

《定員の推移》

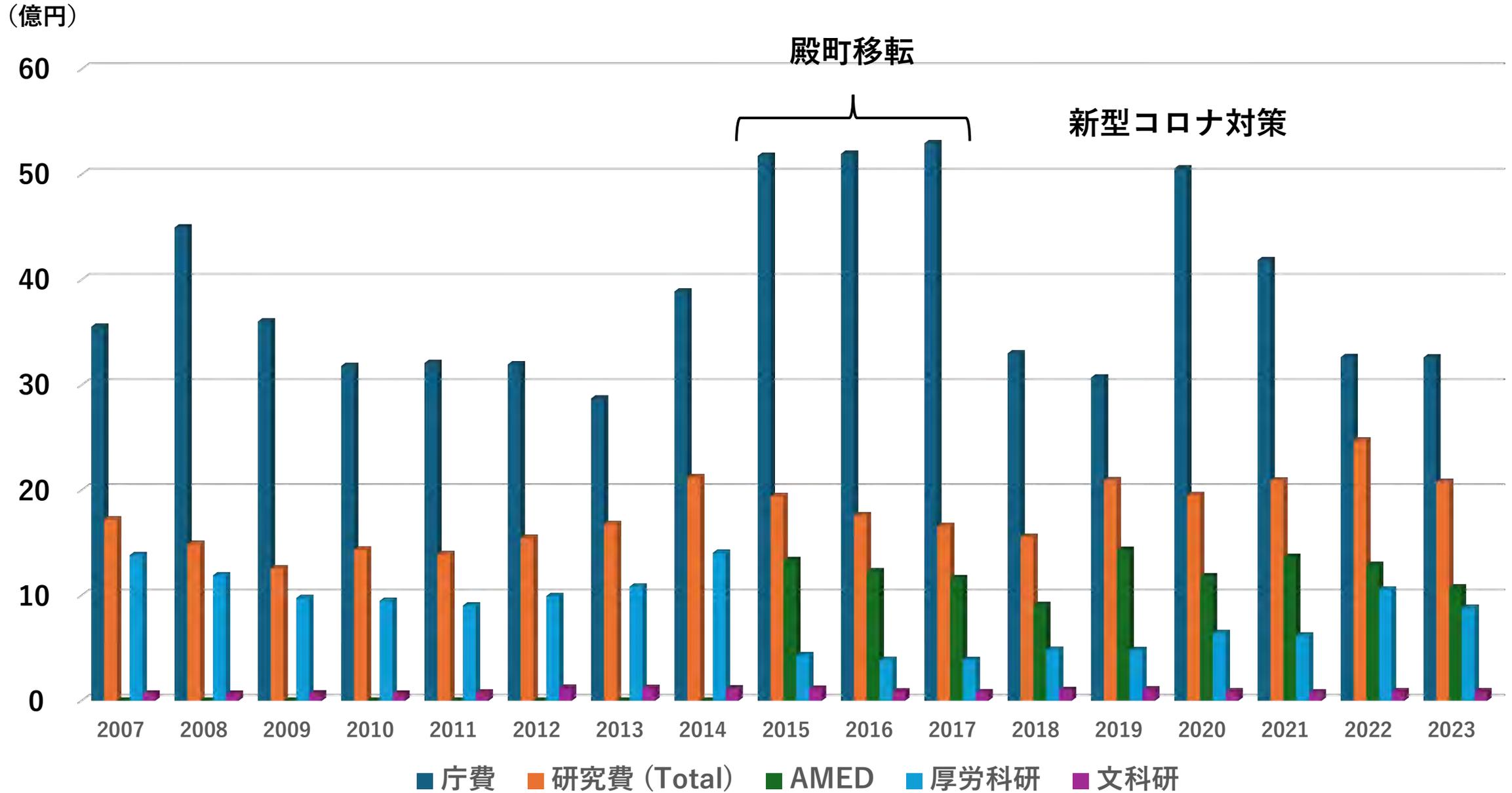
	H17年度 2005	H18年度 2006	H19年度 2007	H20年度 2008	H21年度 2009	H22年度 2010	H23年度 2011	H24年度 2012	H25年度 2013	H26年度 2014	H27年度 2015	H28年度 2016	H29年度 2017	H30年度 2018	R元年度 2019	R2年度 2020	R3年度 2021	R4年度 2022	R5年度 2023	R6年度 2024
定員合計	226	225	223	221	217	216	213	210	205	205	203	202	200	198	200	200	201	202	204	211
研究職	188	187	185	185	182	184	181	178	175	175	174	173	171	169	171	171	172	173	175	182

男女比 (%)



薬学博士: 66
理学博士: 17
医学博士: 16
獣医学博士: 15
工学博士: 15
農学博士: 15
その他博士: 25

国立衛研の予算の推移



国立衛研の使命と基本的役割

- ◆ 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わる試験・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。

国立衛研の試験研究の重点項目（3 + 1つの柱）

重点項目

健康・医療戦略、食とくらしの安全、健康危機管理・国として不可欠な試験・検査、異分野融合研究への対応

I. 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の強化（健康・医療戦略推進法（2014年）への対応）

- ◆再生・細胞医療製品、遺伝子治療製品、高度改変抗体医薬品、中分子ペプチド医薬品、核酸医薬品、分子標的薬、コンパニオン診断薬、放射性医薬品等への取組
- ◆連続生産、DDS、ナノメディシン、IoT等新しい製剤・製造技術と高度な品質管理への取組
- ◆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、安全性薬理試験への導入
- ◆条件付早期承認に対応した非臨床・市販後評価法研究 など

II. 食とくらしの安全、化学物質安全研究の拡充

- 国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
- 食品リスクアナリシスに基づく予測・評価及び管理に関する研究
- 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

III. 国として不可欠な試験・検査等への対応

- 医薬品GMPの国際化等に伴う公的試験検査機関としての試験検査
- 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
- 危険ドラッグ対策のための構造解析、構造活性相関解析、分析法、データベース作成等
- 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
- 次世代を見据えた毒性試験法開発
- 公定書作成への参画 など

IV. 医薬品・食品・化学物質3分野の融合研究（プラットフォーム）

- 化学物質安全性ビッグデータベース構築と人工知能を用いた医薬品・食品・生活化学物質のヒト安全性予測評価基盤技術の開発
- ゲノム編集技術の社会実装のための研究

医薬品・医療機器・再生医療 等製品部門（7部門）

- ・ 薬品部
- ・ 生物薬品部
- ・ 生薬部
- ・ 再生・細胞医療製品部
- ・ 遺伝子医薬部
- ・ 医療機器部
- ・ 医薬安全科学部

薬品部 Division of Drugs

組織と業務

化学合成された医薬品を主な対象に、有効性、安全性、品質確保に関する研究を行なうとともに、品質に関する指針や基準策定への協力と、流通医薬品の試験・評価により、品質向上へのフィードバックを進めています。(職員8名, 非常勤職員3名, 派遣職員6名, 客員研究員4名, 研究生2名, 実習生1名)

公的試験 後発医薬品品質確保対策事業

年度		H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
対象	成分	22	22	22	16	52	55	41	49	30	48	54
	製剤	448	441	398	392	890	900	884	834	528	552	656
不適合	成分	1	0	0	1	3	3	0	0	0	1	0
	製剤	1	0	0	1	3	3	0	0	0	1	0

H24-R4の不適合率は約0.1%

各室の紹介

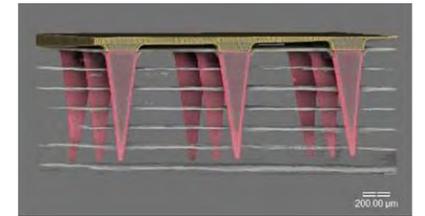
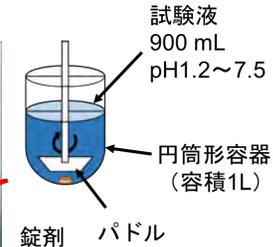
第1室：医薬品の生物薬剤学的評価および製剤試験に関する試験・研究

第2室：医薬品の物理薬剤学的評価に関する試験・研究

第3室：医薬品の品質管理に関する試験・研究

第4室：高機能性製剤に関する試験・研究

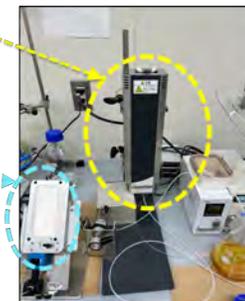
溶出試験の1例(パドル法)



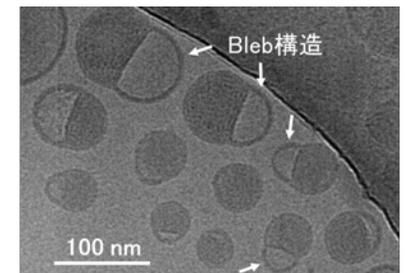
X線CTによるマイクロ
ニードル製剤の皮膚穿刺
性評価法の開発

反応場

合成反応をリアルタイムに解析するために開発した小型ラマン分光器(連続自動計測を達成)



フロー合成装置の実機



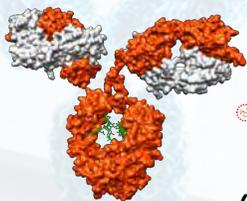
クライオ電子顕微鏡による形態観察

生物薬品部

Division of Biological Chemistry and Biologicals

バイオ医薬品の品質・有効性・安全性に関する研究を行っています。

バイオ医薬品とは？バイオテクノロジーを応用して製造されるペプチドやタンパク質を有効成分とする医薬品



抗体医薬品
(分子量：150,000)



アスピリン
(分子量：180)

- ▶ 化学合成医薬品に比べて分子量が大きく、構造が複雑です。
- ▶ 免疫原性などのバイオ医薬品に特有の課題があります。

生物薬品部長

所掌	主な評価技術
1室 ホルモン類	構造・物理的・化学的性質 理化学分析
2室 酵素類 タンパク質 生理活性高分子	生物学的・免疫化学的性質 生化学分析
3室 先端技術を利用して製造される 医薬品	製造工程・不純物・安全性 不純物分析、薬理免疫応答

連携 協力

厚生労働省、PMDA、WHO、海外薬局方、医薬品関連企業等

最近の研究対象

主なモダリティ

- 抗体医薬品
- ペプチド医薬品
- 改変型抗体医薬品
- ペプチド薬物複合体
- 抗体薬物複合体
- エクソソーム
- バイオシミラー

主な評価技術

- タンパク質構造解析
- 糖鎖解析
- 生物活性
- 免疫原性
- 不純物
- 生体試料中薬物濃度分析

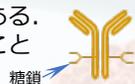
ガイドライン作成等

- 日本薬局方
- ICHガイドライン
- 国際標準品

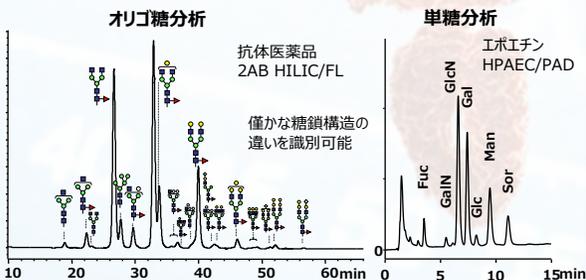
研究テーマの例

バイオ医薬品の糖鎖試験法の標準化に関する研究

バイオ医薬品の多くは糖タンパク質である。糖鎖は有効性・安全性に影響を及ぼすことがある。



糖鎖分析は操作が複雑、且つ分析対象となる糖鎖により適切な分析条件が異なる。そこで、官民共同研究により、標準的な分析手法を開発した。



各種糖鎖分析の標準的な操作手順を考案した。

- ◆ 日局参考情報案としても採用された本糖鎖試験法の前処理手順を利用することで、再現性の高い糖鎖分析が可能となる。

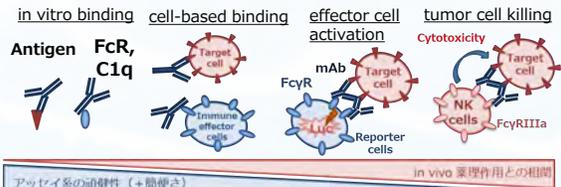
日本薬局方

抗体医薬品の生物活性評価法開発とFcγRの遺伝子多型に着目した分析性能評価

バイオ後続品と先行品の品質比較試験に用いられる種々の生物活性評価系に関し、各試験法の分析性能の定量的な差異が明確でなく、評価結果に基づく同等性/同質性の判断が困難。

抗体医薬品を対象に、先行品/後続品モデル試料を調製し、FcγRの多型(FcγRIIIa-158V/F)の影響を含めた各生物活性評価法の分析性能比較を行った。

生物活性評価法 (ADCC活性を示す抗体の例)

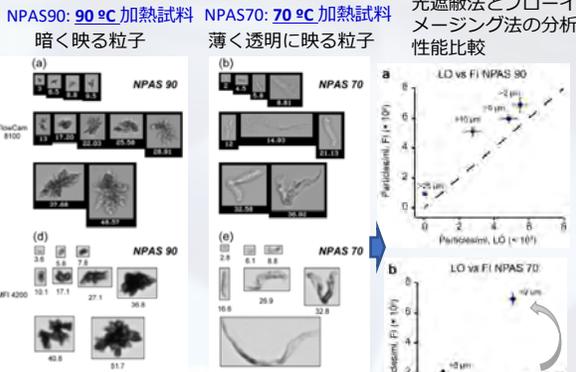


- ◆ FcγRIIIa-158V/F多型により生物活性の差の検出力が異なることから、多型はバイオシミラーの生物活性に関する同等性/同質性評価の結果に影響を与え得る。

- ◆ 臨床における差異を考察するには、ヒト末梢血細胞を用いた評価系が有用である。

フローイメージング法を用いたタンパク質凝集体/不溶性微粒子試験法に関する研究

タンパク質の凝集体は透明度が高く、光遮蔽法では適切に検出できない可能性がある。フローイメージング法の分析性能評価を行った。



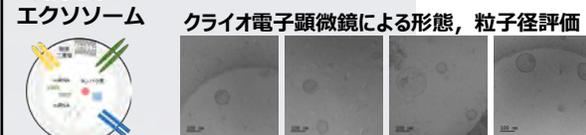
- ✓ 特に透明度の高い粒子は、LOでは検出されないか、小さく検出される。
- ✓ LO法とFI法の精度に大きな違いはない。

- ◆ フローイメージング法は、バイオ医薬品中のタンパク質凝集体の評価に適用可能。

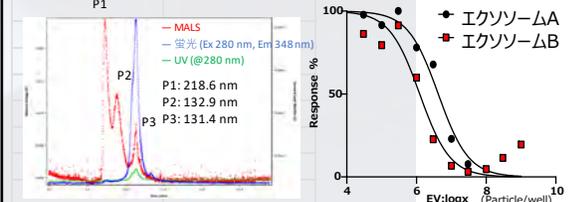
エクソソーム製剤の品質評価に関する研究

近年、新規医薬品モダリティとして、エクソソームが注目を集めているが、エクソソーム製剤の品質評価手法は確立されていない。

クライオ電顕、SEC-MALSの分析性能評価、及び生物活性評価手法の開発を行った。



RAW細胞を用いた生物活性評価

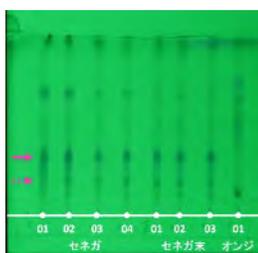


- ◆ クライオ電子顕微鏡により形態・粒子径を評価可能。
- ◆ SEC-MALSにより、粒子径分布や可溶性タンパク質含量の違いを評価できる。
- ◆ 任意のサイトカインを指標とすることで生物活性を評価できる。

生薬部 Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics

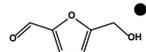
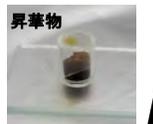
第一室 生薬等の規格・安全性・生物活性等の調査・研究

●生薬品質評価法の確立と国際調和



1, 4, 5: ロクジョウ、2, 3: トナカイ、6-10: トナカイ混入ロクジョウ

●化合物単離と構造決定

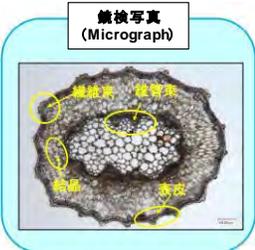
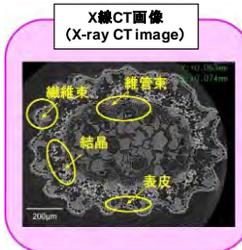


●重金属実態調査

No.	Market	Type	Pb (ppm)
1	日本	A	10.2
2	日本	石英 (SiO ₂), 含水ケイ酸アルミニウム (Al ₂ SiO ₅ (OH) ₂ ·2H ₂ O), 正長石 (KAlSi ₃ O ₈) から	3.07
3	日本	なり局外生規(1989)に適合	2.25
4	日本		31.6
5	四川省成都市	B	11.4
6	四川省成都市	含水ケイ酸アルミニウム (Al ₂ SiO ₅ (OH) ₂ ·2H ₂ O) とケイ酸アルミニウム (Al ₂ SiO ₅)	15.8
7	四川省成都市		13.2
8	四川省成都市		5.72
9	江蘇省南京市	C	43.5
10	上海	白雲母 (KAl ₂ (AlSi ₂) ₂ O ₁₀ (OH) ₂) と含水ケイ酸アルミニウム (Al ₂ SiO ₅ (OH) ₂ ·2H ₂ O) の混合物	12.1
11	上海		38.0
12	吉林省長春市	D	0.597
13	遼寧省大連市	タルク (含水ケイ酸マグネシウム Mg ₃ Si ₂ O ₅ (OH) ₄)	0.269
14	四川省成都市		0.761
15	四川省双流県		3.54

第二室 天然物医薬品等の品質確保と実用化推進に関する研究

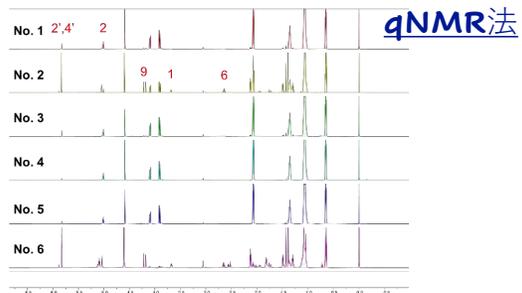
●簡便な生薬形態観察法確立



●標品なしの分析法確立



CBDオイル (近年注目)



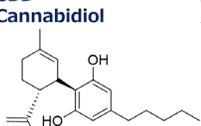
第三室 麻薬・危険ドラッグ等の法規制薬物・植物の規制・取締り

大麻草の鑑別のための基礎的研究



大麻草 (*Cannabis sativa* L.) 由来化合物

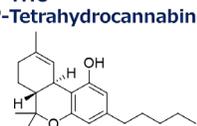
CBD Cannabidiol



C₂₁H₃₀O₂: 314.22

鎮痛作用、抗いれん作用
医薬品として使用している国あり

Δ⁹-THC Δ⁹-Tetrahydrocannabinol



C₂₁H₃₀O₂: 314.22

幻覚作用あり
日本では麻薬に指定

危険ドラッグ製品例



無承認無許可医薬品の取締り



● 共同利用型機器

成分分析, 構造解析に用いる大型共同利用型機器の維持・管理・運営



● 薬用植物栽培棟

生薬や健康食品素材となる薬用植物, 食中毒の原因となる有毒植物の収集, 維持管理



アマチャ



サフラン

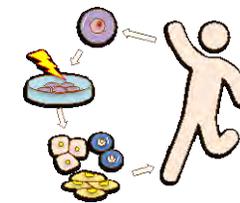


シャタバリ



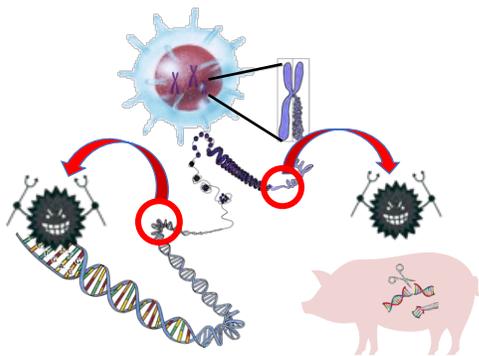
イヌサフラン

再生・細胞医療製品部 Division of Cell-Based Therapeutic Products



遺伝子改変動物由来の臓器・組織の
ウイルス安全性に関する研究

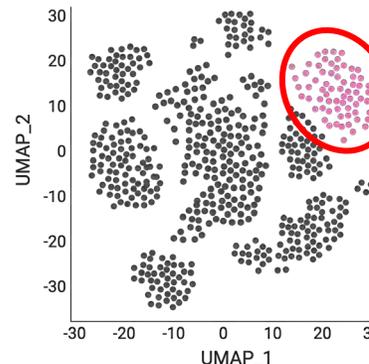
塩基配列による感染性の
予測



ヒト細胞感染性ブタ内
在性ウイルスの同定

ヒト細胞加工製品の品質特性探索
技術に関する研究

不均一性の
見える化



有効性に寄与する
細胞集団の特定

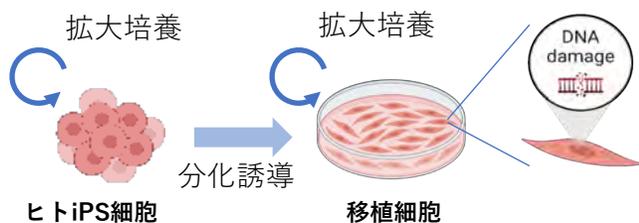


次世代シーケンサーを
利用した評価法開発例

ヒトiPS細胞加工製品の遺伝的不安
定性に関する研究

ゲノム不安定
性のリスク評
価が可能に

ゲノム変異の定量的試験



細胞加工製品の品質・有効性・安全性の評価のためのサイエンスをミッ
ションとし、有効で安全な製品の迅速な実用化を目指しています。

遺伝子医薬部

- ✓ 先端的医薬品の品質・安全性評価法の確立, 技術的ガイダンスの策定
- ✓ 緊急開発される感染症検査薬や次世代シーケンス技術等を応用した次世代型診断薬の信頼性確保に資する研究
- ✓ 承認審査に必要な要件・判断基準に関するガイダンス案の策定, ガイダンス策定に資する科学的根拠の取得

診断

- 遺伝性疾患
- がん
- 感染症



治療

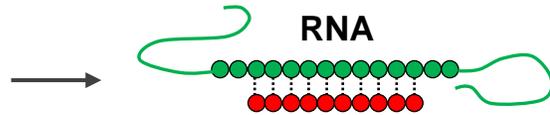
機能的な分子を増やす

遺伝子治療製品
(遺伝子導入)

アンチセンス(スプライシング制御型)
mRNA医薬

RNA標的
低分子医薬

作用



疾患の原因分子を減らす

ゲノム編集製品
(遺伝子破壊)

アンチセンス(RNA分解型)
siRNA

タンパク質
分解医薬

第1室: 遺伝子治療用製品

AAVベクター製品, ゲノム編集製品
mRNA医薬 など

第2室: 核酸医薬

アンチセンス, siRNA, アプタマー など

第3室: 次世代分子標的薬

タンパク質分解医薬, RNA標的医薬 など

第4室: 体外診断薬

感染症検査薬, コンパニオン診断薬 など

所掌

医療機器及びこれらの材料の試験、検査及び試験的製造

並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

方針

研究業務を主体とし、その経験や成果を活かして、行政依頼試験、行政支援業務を実施する。

業務

医療機器・医用材料の研究

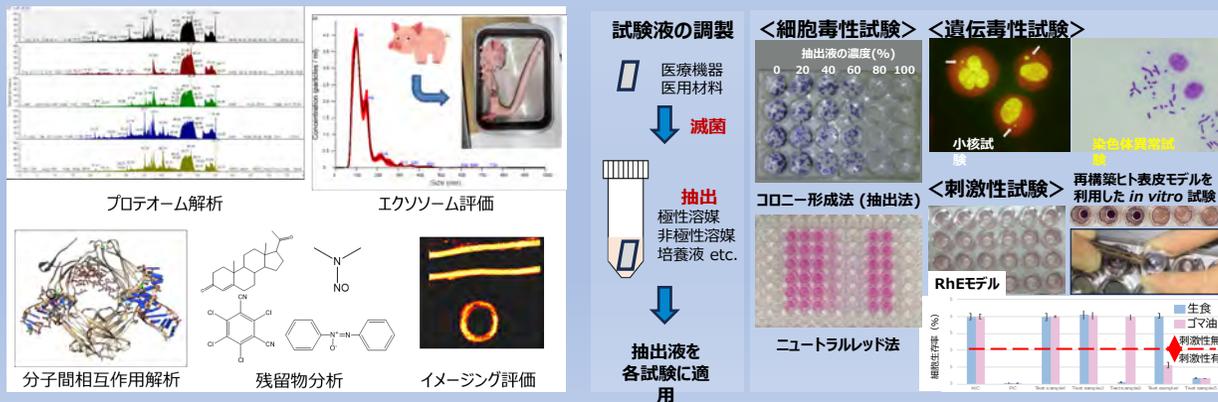
- ・ 安全性・有効性・性能の評価
- ・ 動物実験代替法の開発
- ・ 試験法の国際標準化 等

行政支援

- ・ 評価指標の策定
- ・ 試験・検査 等

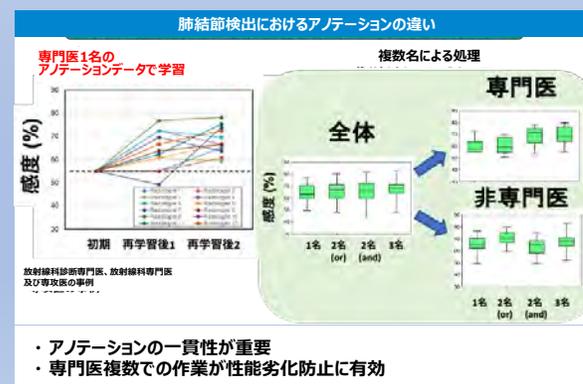
研究例

医療機器や医用材料の安全性等の新規評価法や動物実験代替法の開発

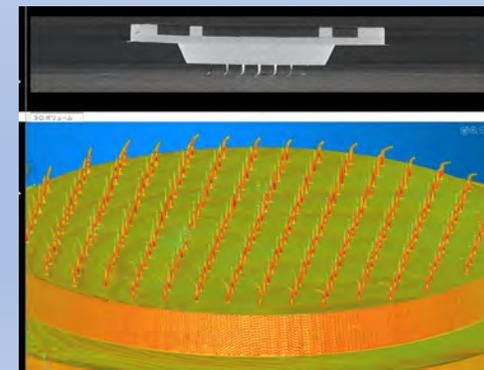


医療機器のレギュラトリーサイエンス研究による医療のイノベーションの先導・支援

AI利用プログラム医療機器の性能変化に関する実証研究



マイクロニードルアレイの性能評価に関する研究



医薬安全科学部 Division of Medicinal Safety Science

医薬安全科学部は、所内において臨床に最も近い部として、医薬品の安全性に関する横断的な研究を実施しています。現在実施している研究課題は主に、

- 1) 国内外における副作用や関連する規制等の情報の収集・評価や発信、診療記録等の電子医療情報を用いた副作用の検出や評価等の医薬品情報学及び薬剤疫学的研究
- 2) オミックス手法を用いた重篤副作用等の発症や重篤度に関連するバイオマーカーの探索・検証、分子生物学的手法を用いた発症機序の解明、及びこれらの情報に患者背景要因等を含めた重篤副作用発症予測に関する総合的な研究
- 3) 新規モダリティ医薬品やバイオマーカー等の分析法の検証手法に関する行政的検討

その他、所内情報ネットワークの維持・管理を実施しています。

ひよっこり
患者が安心して医薬品を使えるように、部員一同、これからも**医薬品の適正使用の推進と安全性を確保するためのレギュラトリーサイエンス研究を進めていきます！！**

部の運営方針

医薬品等の臨床試験、市販後における安全対策・適正使用に関し、1～数年後の行政施策立案に必要な研究を行うと共に、ヒトでの知見を非臨床等にフィードバックすることを目指しています。

部の構成

職員10名、非常勤職員2名、派遣職員9名（2024年8月時点）

- 第1室：医薬品の安全性に関する医療情報の解析・評価・提供 等
- 第2室：医薬品の安全性・有効性バイオマーカーと臨床情報との関連に関する研究 等
- 第3室：医薬品による副作用の予測系構築、副作用発現機構の解析 等
- 第4室：研究情報ネットワークの維持・管理、分子軌道計算による蛋白質と医薬品間の相互作用予測 等

生活衛生・食品安全部門 (5部門)

- ・生活衛生化学部
- ・食品部
- ・食品添加物部
- ・食品衛生管理部
- ・衛生微生物部

室内空気、化粧品・医薬部外品、水道水、家庭用品を通じ、様々な経路で化学物質が人体に取り込まれます。

生活衛生化学部では、それらに化学物質がどれくらい含まれるか測定・評価し、健康リスクの回避に必要な検査法の開発や基準の作成を進めています。また、それらの化学物質による健康被害や汚染事故の原因解明にも取り組んでいます。

【組織】

職員9名＋非常勤職員1名＋派遣職員5名＋研究生1名

- 部長 1名
- 第一室 室内空気・大気 2名（室長、主任研究官）
- 第二室 化粧品・医薬部外品 1名（室長）
- 第三室 水道水 2名（室長、主任研究官）
- 第四室 家庭用品 3名（室長、主任研究官、研究員）

1. 室内空气中化学物質の試験法及び安全性評価に関する研究（第一室）

- 室内空気環境汚染化学物質調査
- 室内空気汚染化学物質の標準試験法の整備と国内・国際規格化

関係する規格・基準：
【化学物質の室内濃度指針値】

2. 化粧品、医薬部外品の試験・検査及び規格基準に関する研究（第二室）

- 医薬部外品の原料等の規格基準に関する調査・研究
- 化粧品成分の分析法に関する調査

関係する規格・基準：
【医薬部外品原料規格、化粧品基準ほか】

3. 水道水質の検査方法及び安全性評価に関する研究（第三室）

- 水道水質検査方法の開発と妥当性評価
- 水道水質検査精度管理
- 水質汚染事故発生時の原因究明

関係する規格・基準：
【水道水質基準】
【給水装置の構造及び材質の基準】

4. 家庭用品に含まれる化学物質の試験法及び安全性に関する研究（第四室）

- 家庭用品中の有害物質の規制基準に関する研究
- 家庭用品中の化学物質の分析法開発および実態調査
- アレルギー性接触皮膚炎症例における原因究明

関係する規格・基準：
【有害物質を含有する家庭用品の規制基準】

食品部

Division of Foods



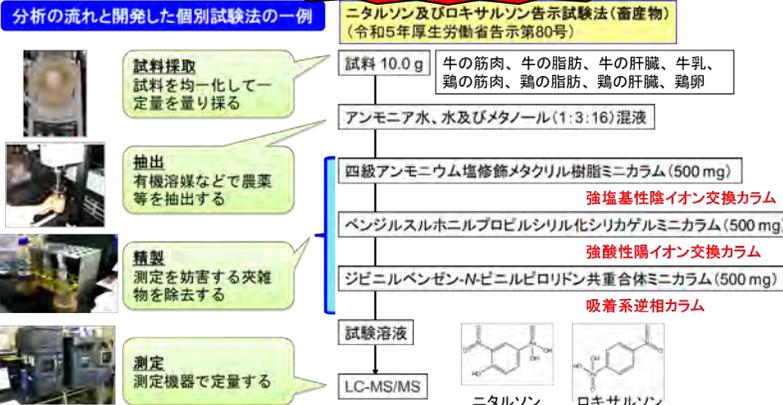
食品安全行政
施策に貢献

- ✓ 試験法の通知、告示の発出
- ✓ 含有量調査・摂取量調査結果の公表
- ✓ ガイドラインの発出 など

第1室

- ◆ 残留農薬等の公示試験法開発と試験法の標準化
- ◆ 食品中残留農薬等の分析法に関する研究

毎年10-20試験法を告示・通知



第2室

- ◆ 食品中の放射性物質に関する研究
- ◆ 食品中のダイオキシン類、PCBs等の難分解性有害物質等に関する研究

食事から受ける放射性物質の年間線量の推定

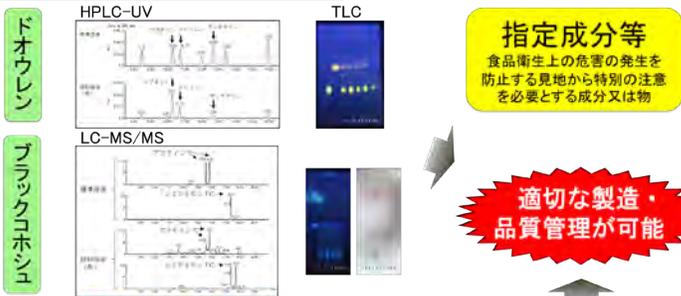


現在の放射性セシウムの年間線量は上限値(1 mSv/年)の0.1%以下

第3室

- ◆ いわゆる健康食品の品質確保に関する研究
- ◆ 食品中の天然有害物質の分析に関する研究
- ◆ 昆虫食等の新規食品中の有害物質の分析に関する研究

指定成分等含有食品の試験法開発



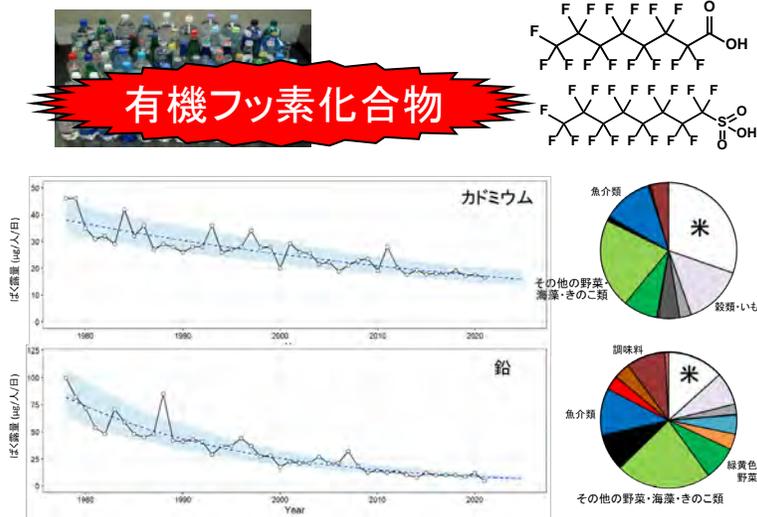
健康食品の製造管理・品質管理に関する研究

- ・「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」(厚生労働省告示第121号)
- ・「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針」
- ・「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針」(健生食基発0133第2号)

第4室

- ◆ 食品中の有害金属・有害元素の分析法の開発と標準化
- ◆ 有害物質摂取量の推定に関する研究

有機フッ素化合物

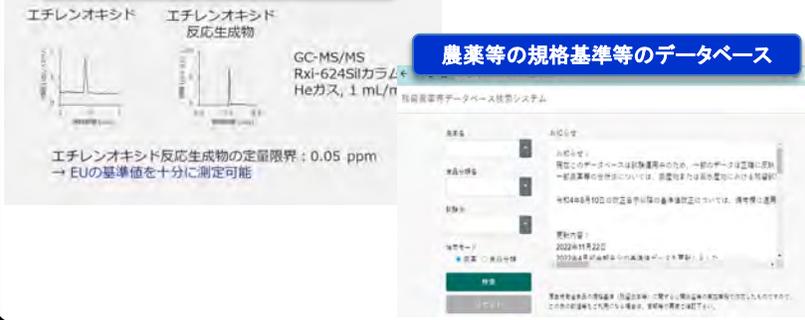


第5室

- ◆ 残留農薬等の規格基準等のデータベース開発(行政支援)
- ◆ 残留農薬等の公示試験法の英訳作成等の情報発信支援

食品安全対策支援研究

エチレンオキシド分析法の開発



食品添加物部 Division of Food Additives

私たちは、未来の健康のため、食品の安全性確保および国際調和を目指し、食品添加物および食品用器具・容器包装等に関する試験研究を行っています。

第1室

化学的合成品たる添加物

新規指定添加物の規格基準の作成，食品中の分析法の開発，摂取量調査，一般試験法の検討など

第2室

化学的合成品以外の添加物

既存添加物（天然添加物），天然香料の成分研究，規格基準の作成，未指定添加物への対応など

第3室

器具・容器包装，おもちゃ，洗剤

規格試験法の改良，ポジティブリスト化に向けた検討，市販製品の実態調査など

第4室

規格基準の国際調和

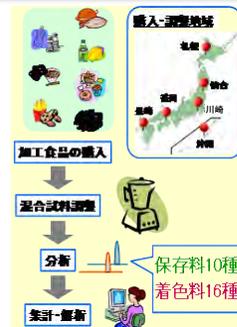
食品添加物を含む加工食品の輸出促進，経済連携協定に伴う食品添加物指定要請の受付への対応など

食品添加物指定等相談センター (FADCC)

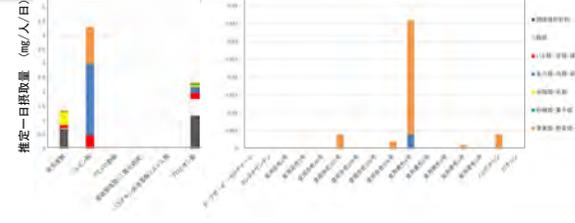
添加物指定等の手続に関する事前相談対応

マーケットバスケット方式による食品添加物一日摂取量調査

マーケットバスケット方式による調査



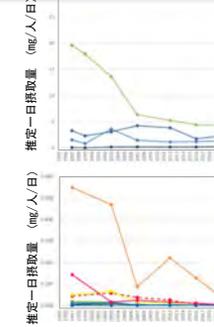
各添加物の推定一日摂取量調査結果



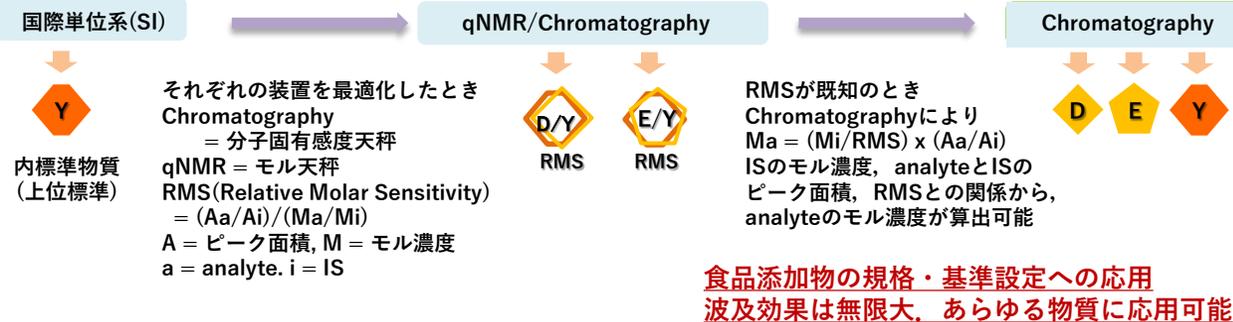
$$\text{対ADI比} = \frac{\text{推定一日摂取量}}{\text{許容一日摂取量(ADI)}} \times 100 = 0.00 \sim 0.57\%$$

いずれも許容一日摂取量を大きく下回った

一日摂取量調査結果の年次推移



標準品不在のため規格設定できない品目：新しい概念に基づく定量分析法の開発



器具・容器包装に使用される合成樹脂のポジティブリスト制度の構築

2020年6月 ポジティブリスト制度の施行開始

5年間の経過措置

2025年6月 ポジティブリスト制度の完全施行

- ① 制度設計に関する検討
- ② ポジティブリストの作成・更新
- ③ 収載物質のリスク評価への対応

- 運用に関する課題への対応
- リスト形式の見直し
- 事業者からの要望への対応
- リスク評価指針案の作成
- リスク評価に係るデータの収集

消費者庁、厚生労働省、食品安全委員会、業界団体と連携して、ポジティブリスト制度を構築し、運用に係る課題に対応するとともに、規格基準改正に向けた検討を実施

食品衛生管理部

研究・業務内容

- 食品の安全確保を目的として製造工程における細菌、ウイルスなど病原微生物及び魚貝毒などの化学物質の制御や衛生管理、規格基準の策定に関する研究・調査を行っている
- Codex委員会など国際的な食品規格基準との整合性に関する研究・調査を行っている
- 食品安全・食品衛生行政に関わる人材育成

審議会・検討会など

- 食品の営業規則の平準化に関する検討会(厚労省)
- 遺伝子組換え食品等調査会(厚労省)
- ISO/TC34/SC5, SC9
- CCFH; Codex委員会食品衛生部会
- etc(食品安全委員会、農水省など)

提示した試験法(抜粋)

No.	対象菌群名	種別	作成年	公定法への引用
NIHSJ-01	サルモネラ属菌	定性法	2009	あり
NIHSJ-02	カンピロバクター	定性法	2012	あり
NIHSJ-03	黄色ブドウ球菌	定量法	2009	あり
NIHSJ-06	腸炎ビブリオ	定性法	2016	
NIHSJ-08	リステリア・モノサイトゲネス	定性法	2011	あり
NIHSJ-09	リステリア・モノサイトゲネス	定量法	2014	あり
NIHSJ-15	腸内細菌課菌群	定性法	2011	あり
NIHSJ-16	腸内細菌課菌群	定量法	2011	
NIHSJ-24	ウエルシュ菌	定量法	2022	
NIHSJ-27	病原性エルシニア・エンテロコリチカ	定性法	2022	
NIHSJ-28	セレウス菌	定量法	2022	



第一室(乳・食肉・細菌)

食肉や乳、関連食品についてカンピロバクターやサルモネラなど

- 流通食品の汚染状況に関する疫学調査
- 製造工程の衛生管理手法・規格基準策定に関する研究
- 数理モデルによる病原微生物汚染の低減手法の研究

第三室(RTE食品など・細菌)

生鮮食品や加工食品などについてリステリアやボツリヌスなど

- 食品の汚染状況調査
- 病原性や環境抵抗性、薬剤耐性、分子疫学に関する研究
- 食中毒発生時の行政検査
- 国際整合性を持たせた食品からの微生物試験法の整備

第二室(魚貝類・毒・細菌)

水産食品についてフグ毒や貝毒、微生物

- 製造工程における制御・管理に関する研究
- 魚貝毒の標準試験法の開発
- 試験法の高感度化、簡易化に関する研究
- 流通食品の監視体制構築

第四室(食品・ウイルス)

食品によって媒介されるノロウイルスやA/E型肝炎ウイルス

- 食品からのウイルス検出法の開発
- 加熱等によるウイルス制御・管理手法に関する研究
- ウイルスに関する規格基準策定に関する研究

研究や調査に基づいた食品製造工程のリスク管理について科学的な根拠を提示食品における微生物に関する規格基準の策定

- 生食用食肉の規格基準
- 無菌充填豆腐の規格基準
- 清涼飲料水の原水に係る微生物基準 など



合理的な衛生管理による食品の安全性の向上

業務の概要

食品、医薬品、医薬部外品、医療用具、環境等における有害微生物およびその代謝産物に係る試験・研究を行っている

部の構成

部長

- 第一室: 医薬品、医薬部外品等
- 第二室: 食品、添加物、化粧品、水等
- 第三室: 環境、医薬品、食品等の真菌、ウイルス
- 第四室: 微生物産生毒素並びに寄生虫

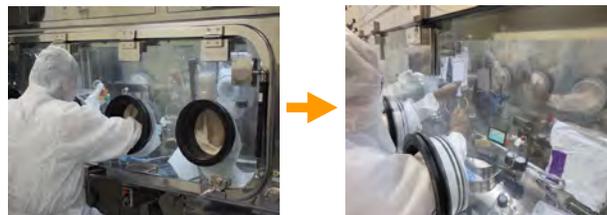
上記の試験並びに研究を行っている

最近の研究紹介

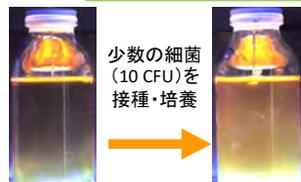
●第一室

◆ 医薬品等を汚染する微生物の研究

無菌環境のアイソレーターで無菌試験を実施



無菌試験で検出可能な菌種の検討



細菌が増殖

無菌試験で使用する検出用の液体培地に様々な細菌の菌種を少数接種して検出可能な菌種を検討した

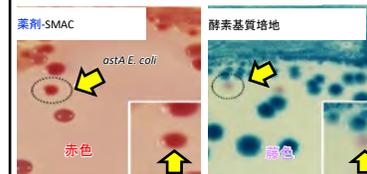
●第二室

◆ 食中毒細菌の原因食品の究明と制御に関する研究

食品中のastA保有大腸菌検出法の開発

astA保有大腸菌による大規模な事例が相次いで発生している
(astA: 腸管凝集付着性大腸菌耐熱性毒素遺伝子)

1. 遺伝子検出法の新規開発
2. 分離培養法の検討

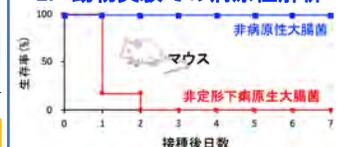


迅速検査法および雑菌との区別が可能な分離培養法を開発

大規模食中毒の原因究明および病原菌の病原性解析

令和三年に富山市内で学校給食の牛乳を原因食とする大規模食中毒

1. 原因微生物のゲノム解析
 - ・ 原因食品から非定型下痢原性大腸菌を分離した
 - ・ 病原性関連遺伝子を解析した
2. 動物実験での病原性解析



原因微生物として非定型下痢原性大腸菌を同定した

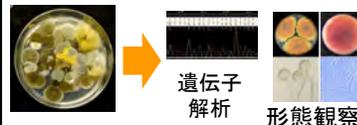
●第三室

◆ 食品および室内環境に分布する真菌およびウイルスに関する研究

食品や住宅室内のカビ/酵母の健康影響を評価



食品・住環境の真菌汚染



遺伝子解析 形態観察

- ・ 国内流通食品におけるカビ毒産生菌の分布を把握した
- ・ 震災被災地の住宅で真菌汚染が増大、アレルギー疾患との関連性を明らかにした

物質表面および空気中のウイルス動態を解析



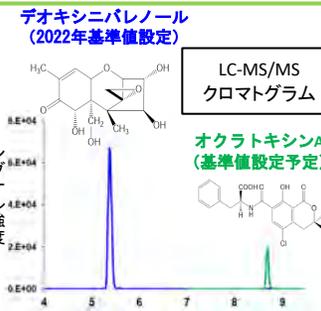
住・医療環境 ウイルス汚染調査・検出法構築

表面素材・室内環境におけるウイルスの残存性や挙動を明らかにした

●第四室

◆ カビ毒および寄生虫性食中毒に関する研究

デオキシニバレンールとオクラトキシンAの同時分析法の開発

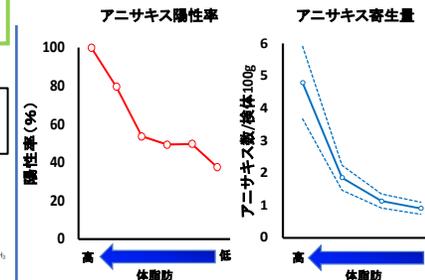


- ・ 最適な精製カラムの選択
- ・ HPLC条件の工夫

同時精製・検出を実現

効率的な行政検査が可能に

アニサキス汚染指標の探索



サバの体脂肪量とアニサキス汚染に相関性が認められた

魚の体脂肪は市販の装置で非破壊的に測定可能

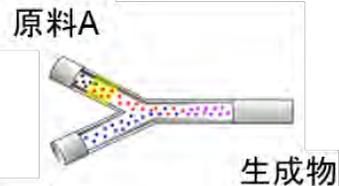
アニサキス汚染の指標として利用可能

複合領域・情報・基礎支援部門 (3部門)

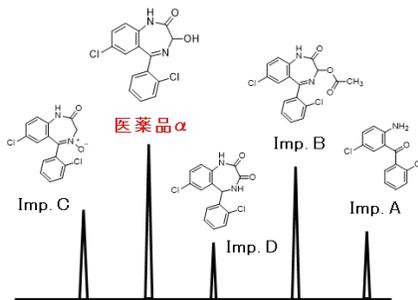
- ・有機化学部
- ・生化学部
- ・安全情報部

「有機合成化学」を基盤としたレギュラトリーサイエンス研究

第一室



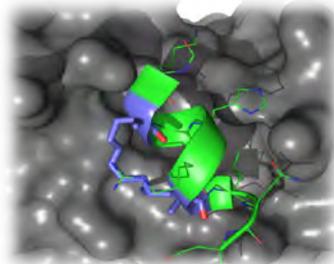
原薬の連続産生



原薬の分析法開発

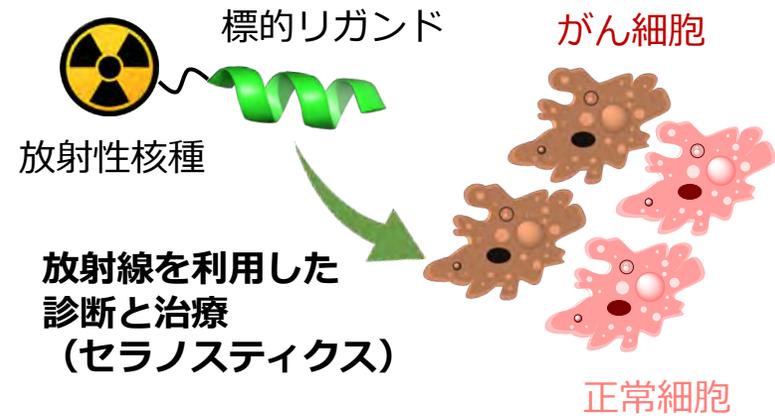
新技術によって製造される化学薬品の
規制環境整備
日局の国際化に向けた新規試験法開発

第二室 中分子ペプチド



中分子ペプチドやPDCの高品質製造、品質評価、構造特性解析等を行い、その成果を中分子ペプチド医薬品、PDCガイドライン作成に活用

第三室



放射線を利用した
診断と治療
(セラノスティクス)

放射性医薬品の規制ガイドラインの策定
や試験法の規定に向けたRS研究

有機合成化学を基盤とした基礎支援

- 医薬品の品質確保に係る有機化学的研究
例：In silicoを活用した不純物の生成リスク評価
- 違法薬物規制に係る有機化学的研究
例：TCH, LSD, フェンタニル類縁体の化学合成
- いわゆる健康食品の品質・安全性確保に係る有機化学的研究
例：紅麹含有健康食品で発生した健康被害について、混入した化合物の毒性を評価するための化合物の合成

分子生物学・生化学・免疫学などにに基づき、食品及び医薬品などの安全性確保を目的に、最新技術を活用した代謝性化学的試験や機能生化学的試験の開発・実施、及びその基盤研究を実施しております。また研究所内の放射線取扱管理及び環境中の放射性物質の分析法に関する研究を実施しております。さらに得られた科学的知見を活用して、厚生労働省・消費者庁・食品安全委員会などと連携しつつ、各種審議会への参画など必要な行政支援活動を実施しております。

部長室

第一室

- ▶ 放射線取扱管理
- ▶ 環境中の放射性物質の分析法に関する研究

流通する魚介類に含まれる天然放射性核種濃度に関する実態調査を実施



第二室

- ▶ 遺伝子組換え（GM）食品の流通監視や表示に係る検査法を開発

GMズッキーニ検査法を開発→令和6年3月 厚生労働省通知
GMでない表示に係る検査法を開発→令和5年4月 消費者庁通知



- ▶ ゲノム編集技術等を用いて作出された食品の安全性評価に関する研究

次世代シーケンス技術を活用した研究

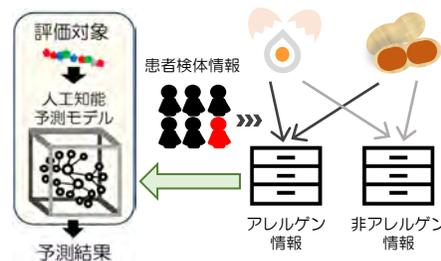
- ・ゲノム上の意図しない変異の標準的解析法の提案
- ・オフターゲット変異予測に関する解析ツール開発



第三室

- ▶ 食品中のアレルゲン及びその検査法に関する研究

公定法の開発と改良
くすみ検査法の開発→令和5年3月消費者庁通知
AIを活用したアレルゲン予測システムの開発
アレルゲンデータベース（ADFS）の管理



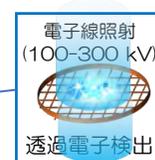
- ▶ 食物アレルギーの多様性及び化学物質の影響に関する研究

第四室

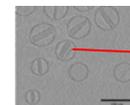
- ▶ 細胞/細胞模倣系における業務関連物質の影響評価
- ▶ クライオ電子顕微鏡法など種々の分析手法を駆使・開発・統合

クライオ電子顕微鏡観察

画像解析



タンパク質の
三次元構造



ナノ粒子製剤の
三次元構造解析

安全情報部

Division of Food Safety Information

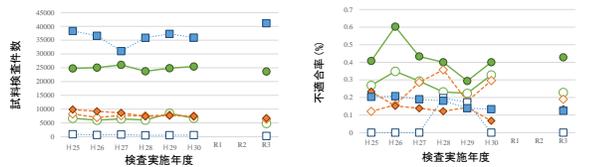
食品の安全性に関する情報の収集・加工・解析・評価・蓄積・提供とこれらに必要な情報の調査及び研究、図書収集・保管・閲覧並びに業績誌等の編集及び頒布に関することをつかさどる

第一室

食品の安全性を総合的に予測及び評価するための情報解析に関する調査及び研究

農薬残留物検査データの収集・解析

全国自治体・検疫所にて毎年300万件を検査



食品安全行政の国際整合に資するCodex委員会への取組の科学的支援



食品安全行政に関するリスクコミュニケーションの実践

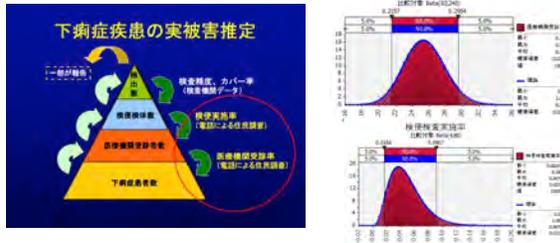
国際シンポジウム主催



第二室

微生物等に関連した食品の安全性に関する情報の調査及び研究

食品媒介感染症実被害推定の研究



WHO食品由来疾病被害疫学調査グループへの参画



「食品安全情報」の発行

第二室 (微生物編)
第三室 (化学物質編)

第三室

化学物質およびその他に起因する食品の安全性に関する情報の調査及び研究

諸外国の残留農薬等モニタリング検査に関する研究



食品汚染物質の情報に関する研究

- 食品汚染物質のリスクプロファイルの項目
- ハザード(汚染物質)の名称
 - 化学構造と特性
 - 用途/由来
 - 加工による影響
 - 注目されるようになった経緯
 - 汚染実態データ(国内、各国)
 - 健康影響に基づく指標値(例: TDI)
 - 体内動態
 - 毒性
 - 暴露/摂取量データ
 - 国際規格・基準
 - 各国の規制状況(例: 最大基準値)
 - 国際動向
 - 各国の動向
 - 今後必要とされる調査・研究

図書室

蔵書管理(約45,000冊)
所報の編集・発行等

様々な貴重書も保管



「日本薬局方草案」(1877) ゲールツ氏手記本



国立医薬品食品衛生
研究所報告
(毎年編集・発行)
2024年: 第142号

食品安全に関する国際機関、諸外国の公的機関の最新情報をまとめて提供
2003年開始、隔週で発行(26報/年)



安全性生物試験研究センター (5部門 + 2)



所 掌 事 務 業務関連物質の毒性学的試験並びに実験動物の飼育及び管理並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる

長期反復毒性試験の評価には長い時間と多額の費用がかかる

<重点課題> 分子メカニズムに依拠した、迅速、高精度、省動物に適った毒性予測法の開発



- ・トキシコゲノミクス技術の実用化に向けた応用研究 (Percellomeプロジェクト)
←エピジェネティクス機構解析、インフォマティクス/AIの利用
- ・エクソソームを指標とした迅速な新規毒性試験法開発
- ・ヒトiPS細胞を利用した、シグナルかく乱作用に基づく新規発生毒性試験法開発
- ・ナノマテリアルの効率的な安全性評価手法開発に関する研究
- ・小実験動物用MRIを用いた非侵襲的評価法開発
- ・発達神経毒性(DNT)の評価のための新規評価手法の開発
- ・オルガノイドを用いた新規生殖毒性試験法の開発
- ・動物試験用ウェアラブルデバイスを用いた急性毒性の近代化 etc.

新しい毒性概念の導入

新たな試験法の樹立

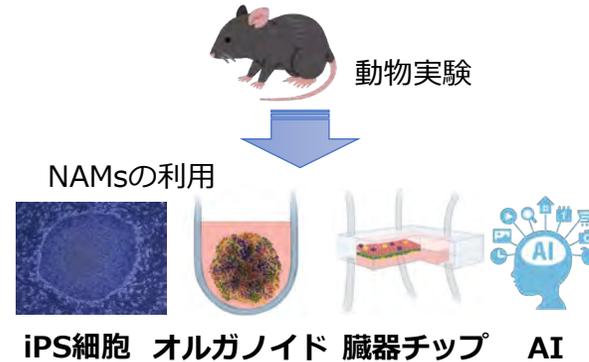
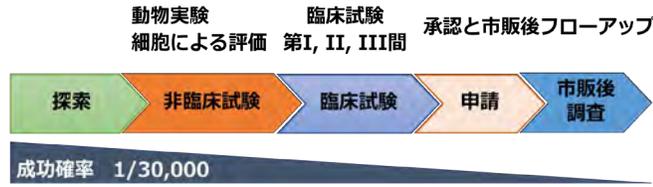
毒性分子機構の解明



悪影響の未然防止
&
安全な生活の維持

安全性生物試験研究センター 薬理部

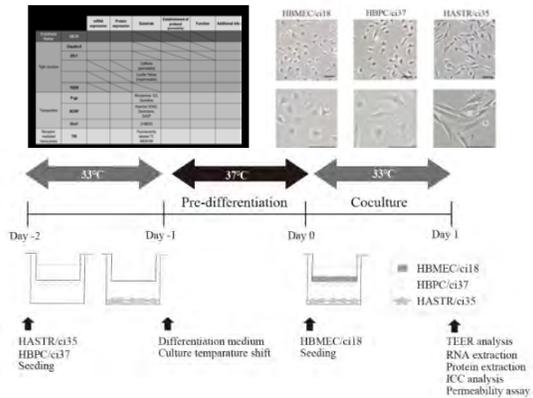
～ヒトiPS細胞、オルガノイド、臓器チップなど新たな技術による安全性評価法の開発と標準化～



ヒトiPS細胞、オルガノイド、臓器チップなど新たな技術を活用して、ヒトにおける予測性を高める評価系の開発と国際標準化に従事。

これにより被験者の安全性確保、審査の迅速化等が期待される。

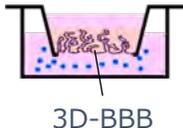
第一室（中枢） 血液脳関門デバイスの検証



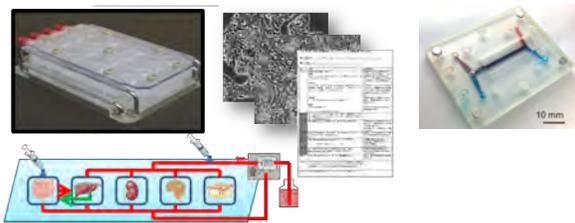
BBBの評価基準を定めて、2次元BBB-MPSの2施設間比較検証を実施。

3D-BBBチップの開発

3次元の血液脳関門ネットワークMPSの開発



第二室（末梢） 臓器チップの開発と標準化

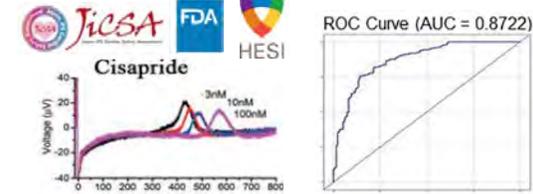


市販のMPSシステムを検証し、考慮すべき事項を抽出。今後、検証試験を予定。

in vitroとin vivoの相関



第三室（細胞） iPS心毒性の開発と検証

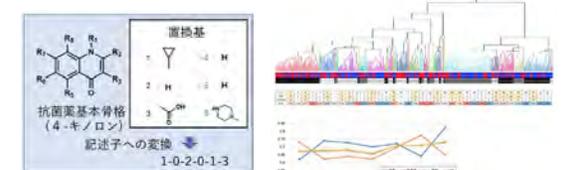


iPS心筋による不整脈リスク評価法を開発、ICHガイドラインに貢献。心収縮を検証中。

肝オルガノイドによる 小児用医薬品の毒性評価

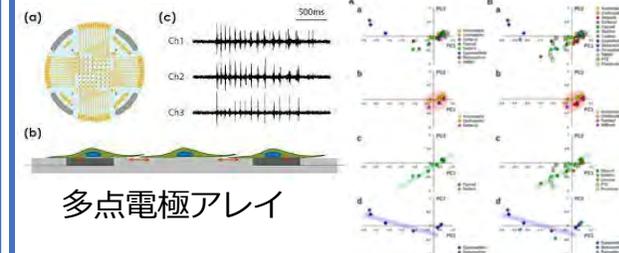


第四室（体内動態） 化学物質のインシリコ評価



分子記述子によるクラスタリングにより神経毒性の懸念がある化学物質を分類

iPS神経による毒性評価



農薬のin vitroデータが多変量解析を行い、作用点との相関を明らかにした。

病理部 Division of Pathology

医薬品、食品添加物、環境汚染物質等を含む化学物質の一般毒性、発がん性ならびに神経毒性等の特殊毒性に関する病理学的試験および研究を行っています

研究課題



1. 反復投与毒性試験の実施
2. 有害性の確認、用量反応評価
3. 無毒性量 (NOAEL) の設定
4. 一日許容摂取量 (ADI) 等の設定

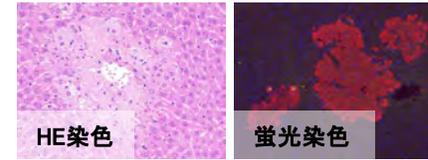
食品・医薬品、その他化学物質の安全性評価
リスク評価に資するデータの提供

毒性・発がん機序の解明とヒトへの外挿性に関する病理学的・分子生物学的研究

1. 遺伝子改変動物を用いたメカニズム研究
2. 疾患モデル動物における毒性影響の検討

より効果的な毒性・発がん性の評価系開発に関する研究

1. 遺伝子改変動物を用いた包括的試験法の開発
2. 発がん物質および内分泌かく乱物質の早期検出法開発

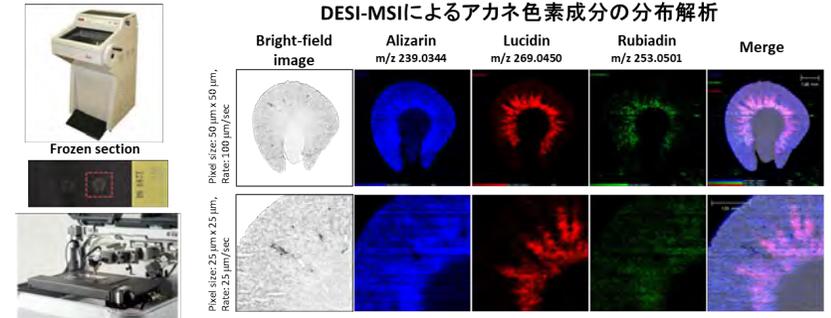


顕微鏡による観察と診断が全ての基本です

主な研究内容

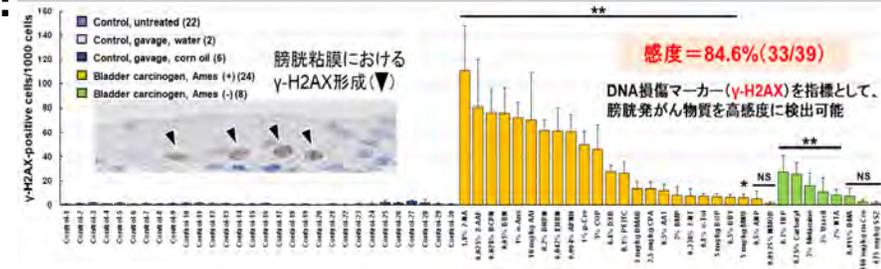
第一室 (一般毒性):
アカネ色素の腎臓内分布とその毒性影響

質量分析イメージングにより、ラット腎臓における成分分布と毒性標的部位との関連を解析



第二室 (発がん性):
発がん物質の早期検出法開発

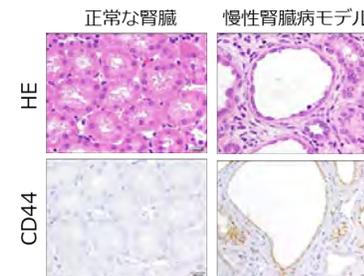
化学物質のラット腎臓/膀胱に対する発がん性を短期間 (28日間) で評価できる手法を開発



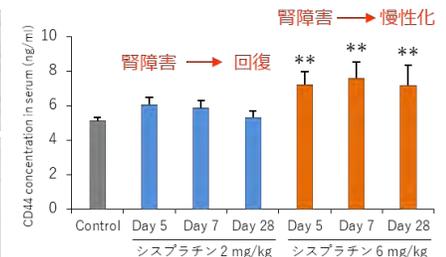
第三室 (特殊毒性):
腎障害の可逆性に関する研究

腎障害の回復/慢性化の転帰を予測するバイオマーカーとしてCD44を見出した

腎線維化病変におけるCD44発現



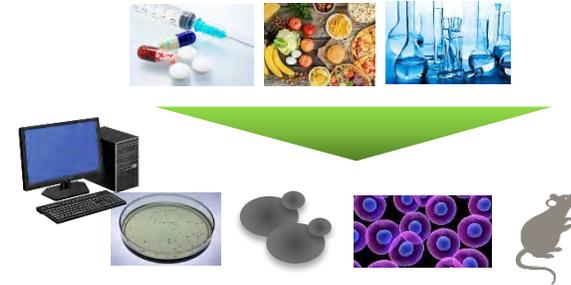
血清CD44値の測定



ゲノム安全科学部 Science For Genome Safety

化学物質の中には、遺伝子に影響を与え、突然変異を引き起こし、がんや遺伝病を引き起こす可能性があるものが存在します。このような化学物質を遺伝毒性物質といいます。ゲノム安全科学部では、化学物質の遺伝毒性を生物試験に加え*in silico*手法 (Ames/QSAR)も活用しその発がんリスク等を効率的に評価しつつ、必要に応じて行政的な規制に基づきそれら有害物質の低減化を図ることで、ヒトゲノムの健全性確保を目指します。また、ゲノムのエピジェネティックな変化にも着目し、新たな視点からのゲノム不安定性に関する研究を進めることで、化学物質による生活習慣病など健康障害全般の抑止を目標に研究を行なっています。さらに、日本動物実験代替法評価センター (JaCVAM)事務局として動物実験代替法などを評価し、公定化と経済協力開発機構 (OECD)など関連する国際機関との連携に貢献しています。

ゲノム安全科学部の研究内容



生活環境中に存在する化学物質から生物試験・*in silico*手法を用いて遺伝毒性(ゲノム不安定性)を評価

第一室

哺乳類細胞を用いる遺伝毒性試験 (TK変異試験)

化学物質の遺伝子変異誘発性の有無を調べる

細胞を化学物質で処理し、突然変異検出用の96穴プレートへ置く

突然変異によって特殊環境で生育した細胞のコロニー

プロテオミクス

DNA配列の解析

化学物質の遺伝毒性*in silico*評価

医薬品中の不純物、農薬の代謝物・変化物、低生産化学物質

多種多様な化学物質の有害性・リスク評価必要

*In silico*評価 (定量的)構造活性相関 (QSAR)

化学物質の構造や物理化学性状と生物学的活性(毒性)の相関関係

*In vitro*試験

変異原性Ames試験にかわりQSAR予測結果を活用

第二室

Ames試験

遺伝毒性(変異原性)を持つ物質は右側のプレートのように多くのコロニーを生じさせる!

環境中の物質

高い突然変異頻度

Ames試験

メカニズムを解明することで、変異頻度を下げる

突然変異の誘発メカニズムやDNA修復機構についての研究

サイレントな組織における突然変異誘発機構解明のため、DNA複製に依らず、遺伝情報発現機構に付随する突然変異誘発機構に着目し、その新規解析系を樹立!

転写/OFF (- Dox)

転写/ON (+ Dox)

次世代シーケンサー (NGS)

バイオインフォマティクス解析結果

第三室

動物個体を用いた遺伝毒性試験・研究

遺伝子突然変異 ATGCTACG TACGATGC

DNA複製変化

高速原子間力顕微鏡等を用いて、DNA損傷、その修復の動的変化、および変異を評価できる実験系を開発することで、ゲノム全体レベルでの時空間的な制御機構を可視化し、新たなゲノム安定性維持のメカニズムを明らかにします。

発がん

次世代シーケンス(NGS)技術を基盤とするゲノム不安定性検出技術の開発

次世代シーケンサーを基盤技術として、バイオインフォ解析から、ゲノムの一次構造(配列)の変化(変異)のみならず、より高次のゲノム構造変化を迅速、かつ簡便に直接検出する実験系・技術の開発を行っています。

次世代シーケンサー (NGS)

バイオインフォマティクス解析結果

第四室

日本動物実験代替法評価センター (JaCVAM)

国立医薬品食品衛生研究所 安全性評価試験研究センター

ゲノム安全科学部 (JaCVAM事務局)

遺伝毒性

変異原性

安全性予測評価部

厚生労働省

国立感染症研究所

医薬品医療機器総合機構

JaCVAMの活動の流れ

海外での代替法の開発

国内での代替法の開発

公定化への支援・協力

バリデーション研究の実施

国際的な代替法ガイドラインの公定化

国内行政試験法としての妥当性を検証

行政活用への提言(提案書)

関連諸機関との連携

- ✓ステークホルダー(産・学)
- ✓国際機関 (OECD, ICH, ISO, ICATM, 等)



連携

役割

- NAMsの国際標準化と国内行政活用推進

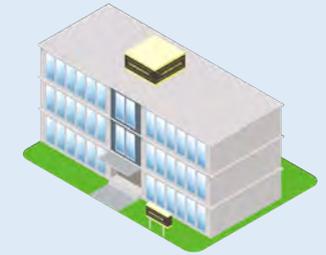
将来像

- 複雑な全身毒性を評価するためのNAMsを活用した効率的で精度の高い評価方法の確立
Wet実験も含めた研究機能の強化
- 国立衛研内連携強化(安全センター、医療機器、衛生微生物部等)

New Approach Methods (NAMs) の例 :

- In vitro試験 (iPS細胞、organoid、生体模倣システム (MicroPhysiological Systems: MPS) 等)
- in silico試験 (人工知能(AI))

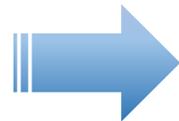
国立衛研はじめ国内外の研究機関等によるNAMsの開発



連携



In vivo試験



In vitro試験



In silico試験

毒性試験法の発展

- 従来の動物試験の精緻化に加え、New Approach Methodologies (NAMs)の組み合わせ評価の促進

さらなる
貢献

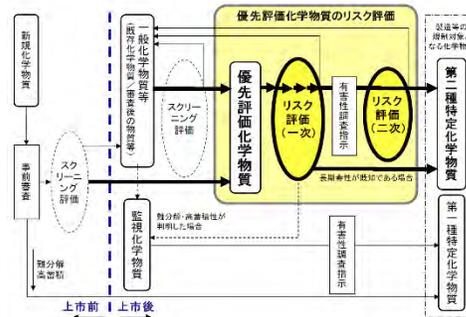


安全性予測評価部では、化学物質の安全性に関する情報を収集し、毒性試験結果に基づいて化学物質の健康影響を予測・評価する手法を研究しています。

第一室 化学物質の安全性総合評価

• 化審法に関する研究業務

- 化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)における新規化学物質、既存化学物質の毒性評価の行政支援



第二室 安全性情報の調査研究

• 国際情報基盤の構築

- IPCSの国際化学物質安全性カード(ICSC)原案作成と翻訳公開
- OECDテストガイドライン翻訳公開

ACQUISITION	REVISION	RISK PHOSPHOR
DATE OF ACQUISITION	DATE OF REVISION	DATE OF RISK PHOSPHOR
ACQUISITION METHOD	REVISION METHOD	RISK PHOSPHOR METHOD
ACQUISITION SOURCE	REVISION SOURCE	RISK PHOSPHOR SOURCE
ACQUISITION COST	REVISION COST	RISK PHOSPHOR COST
ACQUISITION STATUS	REVISION STATUS	RISK PHOSPHOR STATUS
ACQUISITION TYPE	REVISION TYPE	RISK PHOSPHOR TYPE
ACQUISITION UNIT	REVISION UNIT	RISK PHOSPHOR UNIT
ACQUISITION VALUE	REVISION VALUE	RISK PHOSPHOR VALUE
ACQUISITION QUANTITY	REVISION QUANTITY	RISK PHOSPHOR QUANTITY
ACQUISITION QUALITY	REVISION QUALITY	RISK PHOSPHOR QUALITY
ACQUISITION SECURITY	REVISION SECURITY	RISK PHOSPHOR SECURITY
ACQUISITION COMPLIANCE	REVISION COMPLIANCE	RISK PHOSPHOR COMPLIANCE
ACQUISITION RECORD	REVISION RECORD	RISK PHOSPHOR RECORD
ACQUISITION DOCUMENT	REVISION DOCUMENT	RISK PHOSPHOR DOCUMENT
ACQUISITION INFORMATION	REVISION INFORMATION	RISK PHOSPHOR INFORMATION
ACQUISITION CONTACT	REVISION CONTACT	RISK PHOSPHOR CONTACT
ACQUISITION ADDRESS	REVISION ADDRESS	RISK PHOSPHOR ADDRESS
ACQUISITION PHONE	REVISION PHONE	RISK PHOSPHOR PHONE
ACQUISITION FAX	REVISION FAX	RISK PHOSPHOR FAX
ACQUISITION E-MAIL	REVISION E-MAIL	RISK PHOSPHOR E-MAIL
ACQUISITION WEBSITE	REVISION WEBSITE	RISK PHOSPHOR WEBSITE
ACQUISITION SOCIAL MEDIA	REVISION SOCIAL MEDIA	RISK PHOSPHOR SOCIAL MEDIA
ACQUISITION OTHER	REVISION OTHER	RISK PHOSPHOR OTHER

• 毒物劇物の指定に係る毒性評価

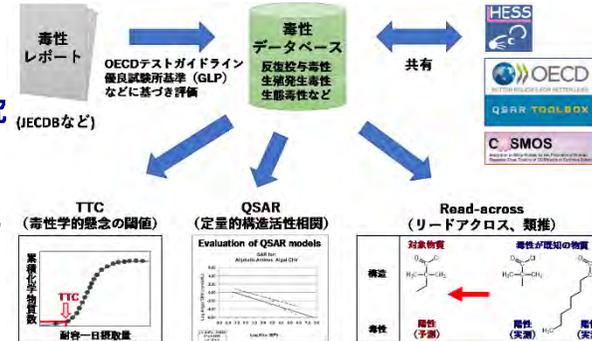
• 水道における水質リスク評価と管理に関する研究

• 食品用器具・容器包装のポジティブリスト(PL)制度に関わる業務

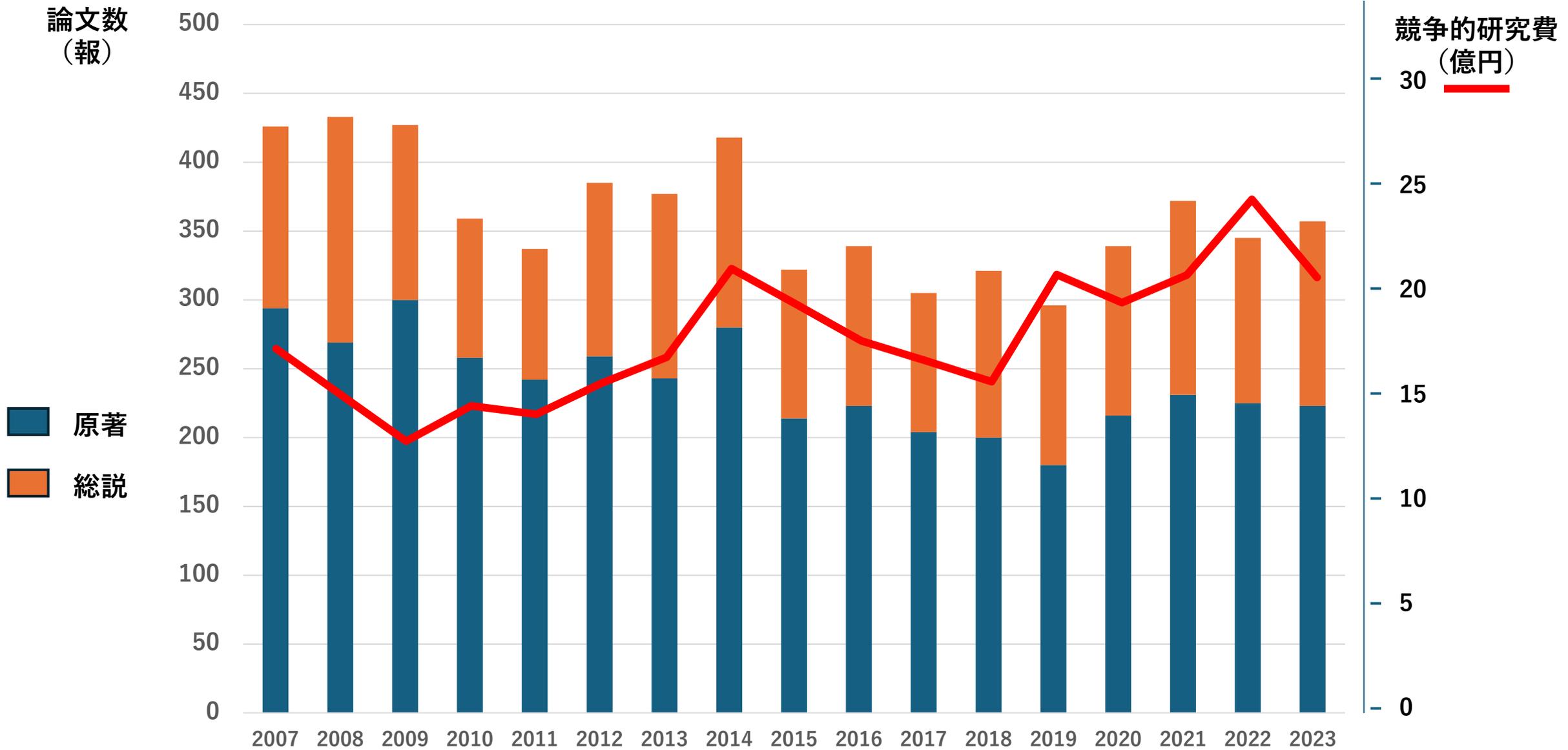
第三室 *In silico*評価法の開発研究

• *In vivo*毒性試験のデータベース化と*in silico*解析・評価への応用に関する研究

• AIを用いた化学物質の次世代型健康リスク予測手法に関する基盤の開発研究



研究業績



高インパクトファクター (IF) 雑誌掲載論文 (2004 - 2024)

IF 5~7		IF 7~10		IF 10以上	
総数	筆頭責任	総数	筆頭責任	総数	筆頭責任
284	150	54	28	67	15

- Nature (50.5) **薬理**
- J Clin Oncol (42.1) **医薬安全**
- Nature Methods (36.1) **生化学**
- Nature Genetics (31.7) **ゲノム安全**
- Nucleic Acids Research (16.6) **遺伝子**
- Nat Commun (14.7) **再生、薬理、医薬安全**
- EMBO REPORTS (14.7) **毒性**
- J Am Chem Soc (14.4) **有機 X 3**
- Biomaterials (12.5) **薬品**
- J Allergy Clin Immunol (11.4) **生化学**
- J Control Release (10.5) **薬品**



創立130周年記念講演会資料

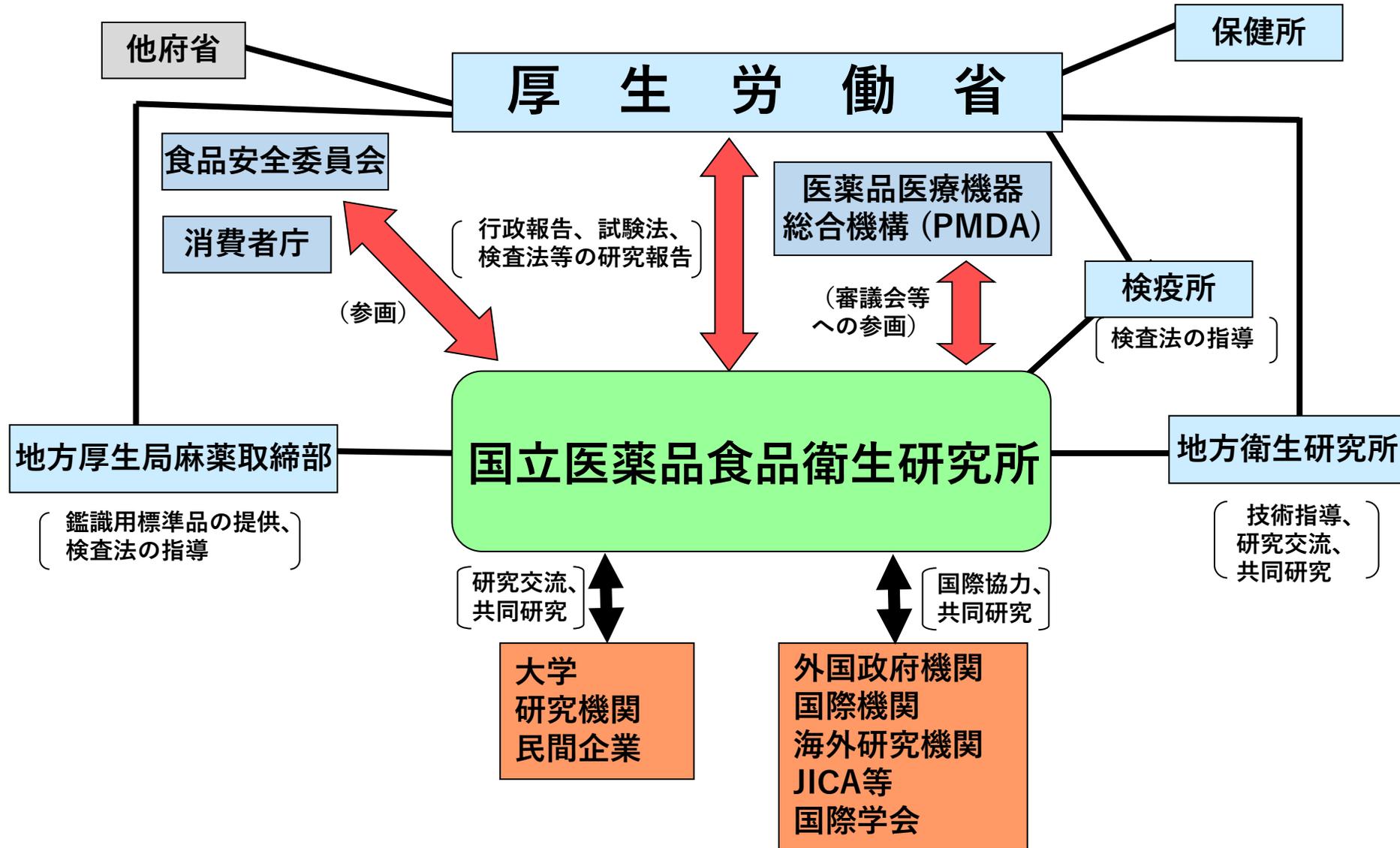
論文公表学術誌とインパクトファクター (97-04)

- 25以上 : 2誌
 - 15以上 : 2誌
 - 10以上 : 3誌
 - 9以上 : 4誌
 - 8以上 : 3誌
 - 7以上 : 4誌
 - 6以上 : 7誌
 - 5以上 : 11誌
 - 4以上 : 21誌
 - 3以上 : 30誌
 - 2以上 : 63誌
 - 1.5以上 : 47誌
 - 1以上 : 42誌
- [参考]
- 日本薬学会欧文誌は0.8-1.1
 - 日本生化学会欧文誌は1.99
 - 掲載誌全284誌中239誌(84%)が1以上、150誌(53%)が2以上
 - 平均IPF: 2.55(2000); 2.98(2004)

インパクトファクターの高い学術誌への掲載状況例(97-04)

- Nature Genet (29.6) × 2
- Nature (28.0) × 1
- Immunity (18.9) × 1
- Mol Cell (16.6) × 4
- Gastroenterology (13.0) × 1
- Nature Biotechnol (11.3) × 3
- Circulation (10.5) × 1
- Proc Natl Acad Sci (9.8) × 11
- Mol Cell Biol (9.8) × 7
- Blood (9.3) × 3
- Hum Mol Genet (9.3) × 2
- Development (8.6) × 7
- Cancer Res (8.3) × 13
- J Neuro Sci (8.2) × 4
- Diabetes (7.7) × 1
- Mol Biol Cell (7.7) × 1
- J Biol Chem (7.3) × 28
- J Immunol (7.1) × 9
- Oncogene (6.7) × 3
- Nucleic Acids Res (6.4) × 4
- J Bone Miner Res (6.2) × 1
- J Cell Sci (6.2) × 1
- Hum Mutat (6.1) × 2
- J Am Chem Soc (6.1) × 5
- Embo Rep (6.0) × 3
- Gene Ther (5.9) × 8

国立衛研との連携機関



審議会等への参画状況（主なもの；令和5年度）

厚生労働省

薬事・食品衛生審議会（調査会含む）：42名
厚生科学審議会（小委員会等含む）：4名

内閣府

食品安全委員会（専門調査会）：34名
消費者委員会 部会（調査会含む）：2名

環境省 中央環境審議会：2名

農林水産省 農業資材審議会（小委員会含む）：8名

（独）医薬品医療機器総合機構

日本薬局方原案検討委員会：35名
専門委員：63名

出向者

厚生労働省・監視指導麻薬対策課
1名（2年）
内閣府・食品安全委員会
1名（2年）
日本医療研究開発機構（AMED）
1名（2年）

のべ 190名

国際活動（主なもの；令和5年度）

FAO/WHO合同食品規格計画（コーデックス委員会）	:	6名
FAO/WHO合同食品添加物専門委員会（JECFA）	:	4名
OECD 毒性評価関連グループ等委員	:	24名
ICH 専門作業部会等	:	12名
WHO 植物薬/食品由来疾患/生物統計 会議	:	4名
ISO 委員・国内委員	:	16名

のべ 66名

大学・研究機関等への参画状況（主なもの；令和5年度）

大阪大学	招聘教授	8名
	客員教授	1名
	招聘准教授	4名
岡山大学	客員教授	5名
	客員准教授	3名
岐阜大学	客員教授	1名
	客員教員	2名
東北大学	客員教授	1名
	客員准教授	1名
	非常勤講師	3名
東京農工大学	客員教授	1名
	客員准教授	1名
	非常勤講師	5名

千葉大学	客員教授	1名
	非常勤講師	4名
名古屋市立大学	客員教授	2名
	客員准教授	1名
	非常勤講師	2名
横浜市立大学	客員教授	1名
	客員准教授	1名
	非常勤講師	1名
北海道大学	客員教授	1名
	非常勤講師	2名
富山大学	非常勤講師	4名
神奈川県立産業技術総合研究所		
	非常勤研究員	3名

のべ 103名

連携大学院

大学名	協定開始日	担当部	R5大学院生
1. 九州大学大学院薬学研究院・薬学府	2004/4/1	遺伝子	
2. 岐阜大学（大学院連合獣医学研究科）	2004/4/1	食管、衛微、毒性	
3. 北海道大学大学院生命科学院	2011/4/1	生物	
4. 名古屋市立大学（大学院薬学研究科）	2011/4/1	薬品、再生	
5. 帝京平成大学（大学院薬学研究科）	2012/4/1	医安	
6. 大阪大学大学院薬学研究科	2013/3/14	所長、薬品、生薬、生物、再生、遺伝子、機器、食品、ゲノム、安予	2
7. 静岡県立大学	2013/3/29	薬理	
8. 東北大学大学院薬学研究科	2014/1/27	医安	
9. 富山大学大学院医学薬学教育部	2017/2/15	生薬、生活	
10. 横浜市立大学	2017/3/31	有機	10
11. 東京農工大学	2017/3/9	衛微、食管	
12. 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	2019/3/21	センター長、有機、医安、薬理、安予	5
13. 昭和薬科大学	2020/3/26	再生	
14. 名城大学大学院薬学研究科	2023/12/4	遺伝子、食品、食添、薬理	

全国衛生化学技術協議会（全化協）

全国衛生化学技術協議会（全化協）は全国の地衛研並びに国立衛研など、国民衛生に責任を有する公的試験研究機関で働く皆様が、相互に連絡・協力し、衛生化学に関する理化学的技術の向上を目指すことを目的とし、昭和39年（1964年）に発足し、今年で創立60年を迎える。

毎秋、年会を開催し、全国の保健・衛生行政に係わる研究者・技術者が集い、活発な情報交換を行っている。

本年度年会

第61回全国衛生化学技術協議会
令和6年11月21、22日（木・金）
主催：堺市衛生研究所
会場：堺市民芸術文化ホール



第59回全国衛生化学技術協議会
令和4年10月31日～11月1日（月・火）
主催：国立医薬品食品衛生研究所
会場：国立医薬品食品衛生研究所
川崎生命科学・環境研究センター（LiSE）
Shimadz Tokyo Innovation Plaza

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会は、医薬品や食品の品質、安全性、有効性などが十分な科学的根拠に基づいた予測、評価、判断によって保証され、関連する基礎研究の成果を社会にとって望ましい内容と方向に生かすことを目的として、部会活動を行っています

第10回 次世代を担う若手のための
レギュラトリーサイエンスフォーラム
-レギュラトリーサイエンスとデータサイエンスの融合-

2024 9/21 [SAT]
13:00-17:00

情報交換会 17:15-19:00

立命館大学びわこ・くさつキャンパス
ローム記念館 (富原キャンパス南棟1-1-1)

特別講演
福澤 薫 (立命館大学大学院准教授)
「量子化学計算を活用した
インシリコ創薬の現状」

公開講演
「データ解析を取り入れた
レギュラトリーサイエンス研究例の紹介」
渡野 裕家 准教授 (立命館大学准教授)
松島 真嗣 准教授 (立命館大学大学院准教授)
安部 真央 准教授 (立命館大学大学院准教授)

ポスター発表
次世代を担う若手である立命館大学、立命館大学、立命館大学 (年々増加中) のポスター発表を募集します。
ポスター発表の中心は、レギュラトリーサイエンスに関する研究です。
※開催期間 2024年7月22日(月) ※開催期間 2024年8月15日(月) ※開催期間 2024年9月4日(金)

フォーラム参加費 一般会員、学生、後援 一般参加費:2000円

問い合わせ
日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 会長:立命館大学准教授 福澤 薫 立命館大学びわこ・くさつキャンパス南棟1-1-1
〒595-8514 立命館大学びわこ・くさつキャンパス南棟1-1-1 立命館大学レギュラトリーサイエンス部会 企画課(〒595-8514 立命館大学 富原キャンパス南棟1-1-1)
TEL 075481-2410 E-mail ysh.kom@st.rim.ac.jp



第22回
食品安全フォーラム
令和6年
12/6(金)

食品添加物のレギュラトリーサイエンス
~規格基準設定、分析法開発に関する最近の動向~

日時 2024年12月6日(金) 13:10~17:10
(情報交換会 17:15~18:50)

会場 日本薬学会 長井記念ホール(渋谷区渋谷2-12-15)

主催:日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会
協賛:日本食品衛生学会、日本食品化学会

13:10- 開会の挨拶 杉本 直樹 (国立医薬品食品衛生研究所)
13:15- レギュラトリーサイエンス部会挨拶 本間 正充 (国立医薬品食品衛生研究所)
13:20- 講演1 公定書、規格設定等の動向 紀平 哲也 (消費生活 食品衛生部事務課)
13:50- 講演2 食品中の食品添加物分析法に関する動向 多田 敦子 (国立医薬品食品衛生研究所)
14:20- 講演3 食品添加物の指定及び使用基準改正の要請に関して 窪崎 敦隆 (国立医薬品食品衛生研究所)
14:50- 講演4 FADCCは何をするのか? 西沢 元仁 (国立医薬品食品衛生研究所)
15:10- ~休憩~
15:30- 講演5 既存添加物の規格設定の動向 阿部 裕 (国立医薬品食品衛生研究所)
16:00- 講演6 食品添加物群の規格基準に関する国内外の動向 卯津羅 健作 (一社)日本食品添加物協会
16:30- 講演7 既存添加物の成分規格策定における課題 藤井 結花 (一社)日本食品添加物協会
17:00- 閉会の挨拶 柴田 謙人 (国立医薬品食品衛生研究所)

●実行委員長:杉本 直樹 (国立医薬品食品衛生研究所)
●参加費:《講演会》[一般]¥2,000 [主催・協賛学会]¥1,000 [学生]無料
《情報交換会》[一般/主催・協賛学会]¥1,000 [学生]無料
●参加人数:100名
●申し込み:【事前登録制】QRコードの申込フォームより登録ください。
https://forms.office.com/r/qe82Y9KdF
●E-mail: 22food-forum@nihs.go.jp (第22回食品安全フォーラム事務局)



第21回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム
転換期を迎える生物学的製剤の
レギュラトリーサイエンス
~製剤の開発現場からの提言、国の規制機関の役割、将来展望~

日時 2024年12月10日(火) 13:00~17:30
会場 日本薬学会 長井記念ホール
(東京都渋谷区渋谷2-12-15)

プログラム

日本薬学会R5部会長挨拶 国立医薬品食品衛生研究所 所長 本間 正充

13:10~14:50 第一部
感研における生物学的製剤の品質管理の概要と国家検定の将来
国立感染症研究所 品質管理センター長 石井 孝司
生物学的製剤の品質管理試験の見直しについて
~血液製剤の検定あり方と異常毒性否定試験の生物基からの制約~
国立感染症研究所 次世代生物学製剤研究センター長 水上 拓郎
新型コロナウイルスmRNAワクチンの承認前検査・国家検定の現状と課題
国立感染症研究所 細胞化学部第三室長 齊藤 孝子
mRNAワクチンの迅速審査とワクチンのプラットフォーム化~SARS-CoV-2ワクチンの審査経験を踏まえて~
医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長 (元・ワクチン等審査部長) 寛木 康弘

15:10~16:50 第二部
生物学的製剤の開発・承認審査・市販後プロセスにおける行政的な対応、課題、今後の展望
厚生労働省医薬品医療器械部 国際・再興感染症医薬品等審査官 東 雄一郎
生物学的製剤、バイオ医薬品の品質確保における公定書の役割
~生物学的製剤基準と日本薬局方の連携及び薬力調剤の現状~
国立医薬品食品衛生研究所 生物薬部部長 石井 明子
生物学的製剤開発現場の現状と課題~従来のワクチン
一般財団法人大塚生物化学研究所 / 株式会社BIKEN 製造一部 部長 佐清 浩佑
mRNAワクチンの開発・生産現場の現状と課題
第一三共株式会社 日本事業ユニット ワクチン事業本部 ワクチン日本事業部管理グループ長 二階堂 千恵
17:05~17:30 パネルディスカッション(問題点を踏まえた将来展望について)
パネリスト:各演者の先生方 モデレーター:石井 孝司

開催形式: 現地開催
参加申込: 事前登録・参加費当日支払い 先着150名 当日参加登録可(空席がある場合のみ)
一般会員 3,000円、非会員 5,000円、学生(会員・非会員) 無料
日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会
実行委員長: 深澤 征義 (国立感染症研究所 細胞化学部長)
問い合わせ: 〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 国立感染症研究所細胞化学部内
第21回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム事務局 参加申込受付中
E-mail: ni2024@nihs.go.jp
ホームページ: https://sites.google.com/view/rsforum2024/



新型コロナウイルス感染症に対する国立衛研の取り組み（令和2年～）

新型コロナウイルスの感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発

- I. **新型コロナウイルス感染拡大防止チーム（衛生微生物部、食品衛生管理部、生活衛生化学部）** 食品汚染等による新型コロナウイルス感染拡大防止に関する取り組み **論文 3 報**
- II. **新型コロナウイルス診断薬評価チーム（生物薬品部、遺伝子細胞医薬部）** 新型コロナウイルス関連検査の信頼性確保に関する取り組み **論文 2 報**
- III. **新型コロナ治療薬開発・情報発信チーム（薬品部、生薬部、医薬安全科学部、毒性部、病理部）** 新型コロナウイルス治療薬の開発に資する評価法と情報の発信に関する取り組み **論文 5 報**

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（薬品部、生物薬品部、生薬部、医療機器部、生活衛生化学部）

薬学雑誌 142, 867-874 (2022)



令和3年度 国立衛研公開シンポジウム

新型コロナと戦う 国立衛研のレギュラトリーサイエンス

オンライン開催 Webex Meeting

同様のWebex Meeting IDは、こちらから
http://www.nihs.go.jp/syohisasejoho/symposium/

2021年 **8/27** 金 13:00 ▶ 17:00 **参加無料** **事前申込**

国立衛研では、毎年一般公開に合わせて公開シンポジウムを行っていましたが、昨年度はコロナの影響で中止しました。本年度は、未だ予測を許さない感染拡大の状況ではありますが、「新型コロナと戦う国立衛研のレギュラトリーサイエンス」のテーマでオンライン開催いたします。国立衛研は、昨年の新型コロナ感染拡大初期から各部を横断した研究プロジェクトチームを組織し、新型コロナウイルスの感染拡大防止策と医療提供体制の整備や治療薬の開発に資する評価法等の研究に取り組んでまいりました。本シンポジウムでは、以下の3つの研究プロジェクトの成果をご紹介します。

13:00～ 1.開会挨拶 (研究費委員会シンポジウム担当) 広瀬 明彦
13:02～ 2.概要説明 所長 台田 幸広

3.食品汚染等による新型コロナウイルス感染拡大防止に関する取り組み 広瀬 明彦
13:15～ ●[生活環境表面特性のコロナウイルスに及ぼす影響評価] 衛生微生物部 部長 工藤出穂子
13:40～ ●[MALDI-ToF/MSを用いた鼻咽喉ぬぐい液中の新型コロナウイルスの検出法の開発] 衛生微生物部 主任研究員 吉成 知也

4.新型コロナ関連検査の信頼性確保に関する取り組み 部長 鎌田 由樹
14:15～ ●[新型コロナウィルス感染症診断用核酸検査薬の性能評価] 遺伝子医薬部 部長 井上 貴雄
14:45～ ●[新型コロナウィルスに対する抗体検査キットの性能評価] 生物薬品部 部長 石井 明子

5.新型コロナウィルス治療薬の開発に資する評価法と情報の発信に関する取り組み 部長 増村 健一
15:30～ ●[超臨界流体技術を用いたオンライン分析システムによる吸入剤の簡易迅速分析法の検討] 生薬部 部長 内山泰穂子
15:55～ ●[吸入剤の迅速開発に向けた評価法に関する検討] 薬品部 部長 伊豆津健一
16:20～ ●[重症化関連バイオマーカーの探索と治療薬・ワクチンの開発状況に関する情報提供] 医薬安全科学部 部長 斎藤 誠明

6.閉会挨拶 副所長 本間 正充

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東三丁25番2号 TEL:044-270-6620

紅麹含有サプリメントの健康被害に関する原因調査（令和6年度～）

小林製薬による紅麹関連製品の使用中止のお願い

現在、小林製薬が製造・販売する、紅麹を含むいわゆる健康食品（写真）の回収等が進められています。

これらの製品を購入した方は、直ちに喫食を中止してください。また、身体に異常がある場合のみならず、明らかな異常がない場合でも、当該製品の喫食歴から何らかの不安等がある場合でも、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

なお、機能性表示食品を利用する場合には、以下のポイントに十分に配慮するようお願いいたします。

~~~~機能性表示食品の利用のポイント~~~~

- まずは、ご自身の食生活をふりかえってみましょう。
 - ✓ 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。
- たくさん摂取すれば、より多くの効果が期待できるというものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もあります。
 - ✓ パッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して、摂取するようにしましょう。
 - ✓ パッケージには、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項が表示されていますので、よく読みましょう。
- 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止しましょう。
 - ✓ 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。
 - ✓ パッケージには、事業者の連絡先として、電話番号が表示されていますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡してください。



写真はいずれも消費者庁リコール情報サイトより

【関連リンク】

(機能性表示食品)

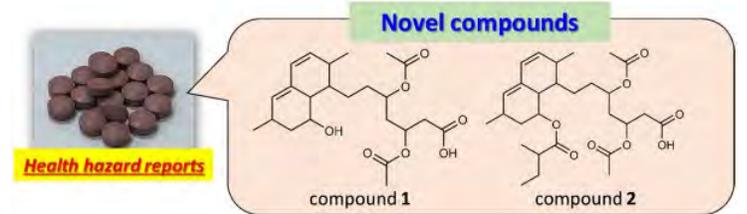
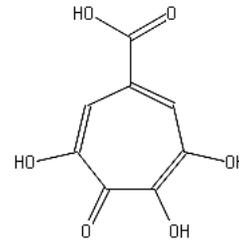
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/

(健康被害情報)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/index.html

① 原因物質の検出・同定（生薬部）

プベルル酸
(分子量 198)



② 発生機構（青カビ由来）の究明（衛生微生物部）

② 原因物質の合成（有機化学部）

③ 毒性の検証、評価、メカニズムの究明（病理部、ゲノム安全科学部、医薬安全科学部）

直面する課題

- ◆ 体制の強化と人材育成
- ◆ キングスカイフロント地区との研究連携
- ◆ 国際化
- ◆ 開かれた研究所を目指して

体制強化・人材育成

所内体制強化

- ◆ 研究者の倫理意識の向上・徹底（コンプライアンス教育の内容改訂と徹底）
- ◆ 原著論文発表時の手続きの明確化と制度化
- ◆ 所長を委員長とする認証業務管理委員会の設置
- ◆ 面談等によるコミュニケーション
- ◆ その他（文化活動・スポーツ活動、etc.）

新人職員の採用・育成

- ◆ 任期付研究員の大幅採用
 - 任期終了までに一定の能力（原著論文を発表等）が認められた場合は、任期なしの研究員や主任研究官として採用
 - 修士卒の採用（連携大学院への入学し博士号取得を目指す）
- ◆ 任期付研究員を対象にしたメンター制度を導入（R6年度～）
- ◆ 新人研修：採用部以外の部で各1週間程度の研修
- ◆ 新人を対象とした所長研究費の支給（R5年度2名、R6年度4名）
- ◆ 若手を対象とした所内発表会（衛研例会）：年4回程度開催
- ◆ 期首・期末面談の活用、海外学会発表・留学の奨励、成果による業績評価

キングスカイフロント地区での研究連携

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



- 川崎市産業振興財団による官民共同型研究事業（令和7年度～）：医薬品、再生医療等製品、化粧品、毒性評価等の分野での、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
- Tonomachi Cafe制度を利用した国立衛研の研究紹介と共同研究の立案
- キングスカイフロントサイエンスフォーラムの開催
- 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（CHANGE）への参加
- 国立衛研・実中研・川崎市健康安全研究所による三研での共同研究実施等の連携、協力
- 島津製作所との技術交流会の開催
- 研究機器の共同利用

<https://king-skyfront.ne.jp/information/465/>

国際化

GCRSR
Global Coalition for Regulatory Science Research

The Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR) was established in 2013, under the leadership of the US Food and Drug Administration (FDA). Its membership is comprised of regulatory bodies across the globe. GCRSR has forged international partnerships and collaborations that focus on adopting emerging technologies and big data science to improve regulatory science research on the safety and efficacy of foods and drugs.



Theme: Digital Transformation for Regulatory Science
September 18-19, 2024
Little Rock, AR, US

MOU (Memorandum of Understanding) 締結に向けて検討中

- ◆ 中国：NIFDC; National Institute of Food and Drug Control
- ◆ 韓国：NIFDS; National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
- ◆ シンガポール：A*STAR ; Agency for Science, Technology and Research

開かれた研究所を目指して

キングスカイフロント夏の科学イベント



川崎市の中中学生や高校生を対象にした進路相談会や見学会



川崎市制100周年・国立医薬品食品衛生研究所創立150周年記念 合同市民公開講座

Colors, Future! KAWASAKI 川崎市

COLORS FUTURE! ACTIONS KAWASAKI 100th

あー！知っておいよかった！

感染症・食事・長生き・お薬

健康のあれこれ講座

川崎市・国立衛研それぞれのあゆみ他 身近な「感染症」「食の安全」「健康寿命」「ジェネリック医薬品」について 分かりやすく学べる機会を提供します。

令和6年 6/2日 13:30~16:30 参加無料

場所 川崎市コンベンションホール ホールB,C
〒210-8501 川崎市中原区中1-1-1 1階2F-1111 川崎市コンベンションセンター
TEL: 044-456-6340 URL: <https://www.kawasaki-city.jp/access.html>

対象者 川崎市及び近隣の方(中学生以上) 定員 300名(先着順)

申込期間 4月23日(火)~5月30日(木)

手続予約はこちら

「知ってあくと役にたつ！」「楽しく学べるオープンキャンパス！」

13:35~	川崎市のあゆみ 川崎市長 福田 紀彦	13:50~	国立衛研のあゆみ 国立医薬品食品衛生研究所 所長 齋藤 嘉朗
14:05~	感染症を知る-風邪、感冒、下痢、赤痢、白濁って何でしょう？-		川崎市健康文化研究所 学術 岡部 信彦
14:40~	食べても大丈夫？-身近な食品の安全と安心-		国立医薬品食品衛生研究所 所長 本間 正亮
15:25~	みんなで伸ばそう！健康寿命-川崎ウェルビーイング研究より-		慶応義塾大学薬学部薬学マネジメント研究科 教授 慶応義塾大学薬学部国際化研究センター長 新井 陽造
16:00~	ジェネリック医薬品を信頼していただくために		国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長 佐藤 陽治

お問い合わせ 川崎市臨海部国際戦略本部キングスカイフロントマネジメントセンター
電話 044-276-9209 E-mail 59kings@city.kawasaki.jp
共催:川崎市・国立医薬品食品衛生研究所

健康がや+1

せたがや健康フェス 2024

申込不要 参加費無料

令和6年 7月20日(土) 午前11時~午後5時
玉川高島屋5・C西館1F アレーナホール・サロン(世田谷区玉川3-17-1)

子ども向けワークショップ

- ▶ ミクロの世界を作ろう
- ▶ 薬剤師になってお薬を出してみよう
- ▶ めりえコーナー

体験コーナー

- ▶ ポッチャ体験
- ▶ ラグビー体験
- ▶ 血管年齢測定
- ▶ 握力測定
- ▶ ストレスチェック
- ▶ 体成分分析測定
- ▶ ベジチェック など

展示コーナー

食中毒・感染症・熱中症・がん予防、野菜を食べよう・レモンで適塩、ハチの生態、ペットの防災、地域ねご活動、こころの健康、口と歯の健康、健康せたがやプラス1 など

講演・ステージ

- ▶ 「新宿あわわ」と手を洗おう
- ▶ レモンで丈夫なからだづくりセミナー(ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社)によるトークショー
- ▶ ブラックラムズ東京の選手&栄養士によるトークショー
- ▶ 知って安心! ~意外と身近な感染症~
- ▶ 食中毒に気をつけましょう など

薬の相談

各コーナーの詳細や受付・開催時間は、区のホームページをご覧ください

区では令和6年6月17日から、暑い日に買い物や用事等で外出する際に、公共施設等で気軽に休めいただける「お休み処」を開設しております。「お休み処」では、休憩や水分補給ができます。本会場で当日、随時的に開設しておりますので、是非ご利用ください。

お問い合わせ先 世田谷保健所健康企画課 電話03-5432-2354 FAX03-5432-3019

- 川崎市、世田谷区の市民向けイベントへの参加
- 横浜市に対してもアピール

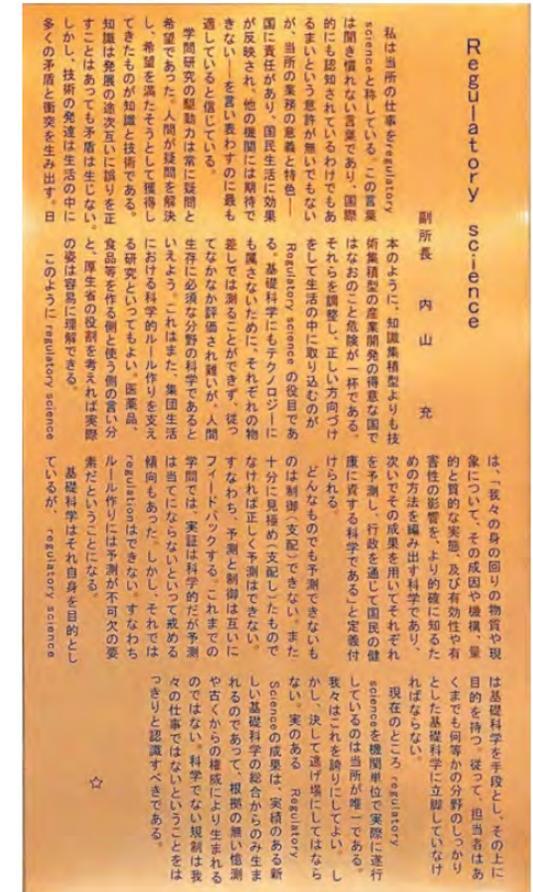
最後に

レギュラトリーサイエンス発祥の地としての国立衛研と、 そこでの研究のあるべき姿

(本間正充 レギュラトリーサイエンス学会誌 14:1, 2024)

基礎科学はそれ自身を目的としているが、regulatory science は基礎科学を手段とし、その上に目的を持つ。従って、担当者はあくまでも何らかの分野のしっかりした基礎科学に立脚していなければならない。

科学でない規制は我々の仕事ではないということをはっきりと認識すべきである。





ご清聴ありがとうございました

