

National Institute of Health Sciences

# 国立医薬品食品衛生研究所





## 「150年余の歴史を持つレギュラトリーサイエンス試験研究の拠点」

国立医薬品食品衛生研究所（National Institute of Health Sciences）は2024年に創立150周年を迎えた日本で最古の国立試験研究機関です。1874年に設立された当初は、海外から輸入される医薬品の品質検査を主な業務としていましたが、現在では、医薬品・医療機器及び再生医療等製品のほか、食品あるいは生活環境中に存在するあらゆる化学物質、さらには微生物が対象となっています。これらについて、その品質、有効性、安全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、国民の生命と健康を守り、生活環境を維持・向上させることを使命としております。

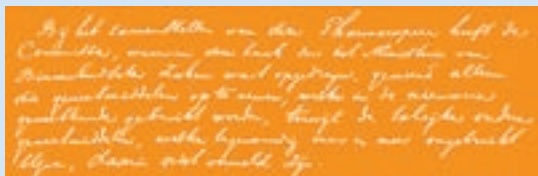
このように研究の成果を、「人と社会」に調和させ、真に国民の利益にかなうよう調整する科学を“レギュラトリーサイエンス”と言います。私達はこのレギュラトリーサイエンスの活発な展開を目指して日々の業務を遂行しています。

当研究所は2017年に川崎市の殿町キングスカイフロント地区に全面移転しました。この地区の研究機関、企業、大学と連携し、革新的医薬品や医療機器、再生医療などの先端医療製品の開発を、レギュラトリーサイエンスを通じて支援し、健康長寿社会の実現に貢献することが新たな目標です。150年余の歴史を持つ我が国のレギュラトリーサイエンスの試験研究拠点として、医薬品、食品、化学物質等の安全性を担保し、国民の健康と生活を守り、人と社会に貢献することを誇りに思い、次世代に受け継いでいきます。

所長 齋藤 嘉朗

### 沿革

|                                         |                                                                                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 明治 7年(1874年)                            | わが国で最も古い官営の医薬品試験研究機関として神田和泉町に東京司薬場設置。                                               |
| 明治20年(1887年)                            | 東京衛生試験所と改称。                                                                         |
| 大正 3年(1914年)                            | 第一次大戦の影響により医薬品の輸入が途絶え、重要医薬品の製造を開始。<br>多くの医薬品の国産化に成功し、わが国の製薬産業の近代化の基盤を確立。            |
| 大正11年(1922年)                            | 春日部に薬用植物栽培試験場を設置。                                                                   |
| 昭和13年(1938年)                            | 厚生省の発足に伴い厚生省に移管。                                                                    |
| 昭和21年(1946年)                            | 神田和泉町から世田谷区用賀に移転。                                                                   |
| 昭和24年(1949年)                            | 国立衛生試験所と改称。大阪支所設置。                                                                  |
| 昭和53年(1978年)                            | 毒性部、薬理部、病理部、変異原性部から成る安全性生物試験研究センターを設置。<br>近代的な動物実験施設とともに、わが国における安全性動物試験研究の中心的役割を担う。 |
| 昭和55年(1980年)                            | 春日部の薬用植物栽培試験場を筑波に移設。北海道、伊豆、和歌山、種子島の各試験場との研究連絡体制を確立。                                 |
| 昭和62年(1987年)                            | 内山充第21代所長(当時副所長)が「レギュラトリーサイエンス」という概念を提唱。                                            |
| 平成 9年(1997年)                            | 国立医薬品食品衛生研究所と改称。医薬品等の承認等審査を行う医薬品医療機器審査センターを新設。                                      |
| 平成14年(2002年)                            | 食品関連部門を統合するなど国立試験研究機関の再構築。<br>伊豆薬用植物栽培試験場を廃止し、新たに遺伝子細胞医薬部、食品衛生管理部、医薬安全科学部の3部を設置。    |
| 平成16年(2004年)                            | 大阪支所を改組、茨木市へ移転、ゲノム科学等を応用した画期的な医薬品等の基盤となる研究に着手。                                      |
| 平成16年(2004年)                            | 医薬品医療機器審査センターを独立行政法人医薬品医療機器総合機構に移管。<br>医薬品等の承認審査等の業務を一元化。                           |
| 平成17年(2005年)                            | 独立行政法人医薬基盤研究所の設置に伴い、大阪支所、細胞バンク部門及び薬用植物栽培試験場(北海道、筑波、和歌山、種子島)を移管。                     |
| 平成26年11月及び<br>平成27年4月<br>(2014年及び2015年) | 薬事法改正及び健康・医療戦略推進法を踏まえ、再生・細胞医療製品部及び遺伝子医薬部並びに<br>安全性予測評価部を振替設置。                       |
| 平成29年(2017年)                            | 世田谷区用賀から川崎市川崎区殿町キングスカイフロント地区に移転。                                                    |
| 令和6年(2024年)                             | 化学物質による健康影響全般をゲノム科学の面から研究するため、ゲノム安全科学部を振替設置。                                        |



新庁舎の多目的スペース壁面に描かれているオランダ語文はオランダ人薬学者ゲールツらの直筆草稿の一部である。

日本薬局方の制定は当所の前身である司薬場創設時の懸案であったが、司薬場教師のゲールツとドワルスは明治8年(1875)文部省の委嘱を受け、2年の歳月を費やしてその草案を完成させた。この草案は、明治19年(1886)に公布された第一版日本薬局方の編纂の基礎になったものである。



# 業務の概要

1

医薬品・医療機器・  
再生医療等  
製品部門

化学合成医薬品、バイオ医薬品<sup>※1</sup>、核酸医薬品<sup>※2</sup>、放射性医薬品、診断用医薬品、遺伝子治療用製品<sup>※3</sup>、再生・細胞医療製品<sup>※4</sup>、生薬、医療機器等の品質、安全性及び有効性について評価法の開発・標準化、並びにそれらに関連する試験・研究を行っています。また法規制薬物及び植物に関する試験・研究や、医薬品等の適正使用推進及び安全性確保のために重篤副作用等に関連するバイオマーカー<sup>※5</sup>の探索及び副作用発現要因の解明等の研究を行っています。

2

生活衛生・  
食品安全部門

食品中の汚染物質（残留農薬<sup>※6</sup>、動物用医薬品、環境汚染物質、重金属、放射性物質等）の分析法の確立に関する試験・研究、食品添加物や食品用器具・容器包装等の規格基準の作成及び安全性確保に関する試験・研究、及び食中毒菌などの微生物やその産生毒素による健康被害を防止するための試験・研究を行っています。また家庭用品、飲料水及び室内空気等に含まれる物質が人体に与える影響について試験・研究を行うほか、化粧品や医薬部外品の規格基準の作成及び安全性確保のための試験・研究を行っています。

3

安全性生物  
試験研究センター

実験動物、組織及び細胞等を用いて、医薬品、食品、食品添加物、生活関連物質等の化学物質について、全身及び特定の臓器・組織又は遺伝子への影響など安全性及び有効性を確保するための試験・研究を行うとともにコンピュータによる情報解析を含めた安全性評価方法の確立に関する研究を行っています。更に、従来の試験法の精緻化や、試験動物を用いない新たな評価法としての New approach methods (NAMs) の開発、それらの国際標準化に関する研究を行っています。

4

複合領域・情報・  
基礎支援部門

医薬品等の各種有機化合物の合成法や分子構造、性質に関する試験・研究、医薬品や食品等に含まれる物質によるアレルギー等の生体作用・生体反応に関する生化学的試験・研究を行っています。また医薬品及び食品（いわゆる健康食品を含む）の安全性に関する国内外の情報を収集・解析・提供しています。

※1 遺伝子組換え技術や細胞培養などの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

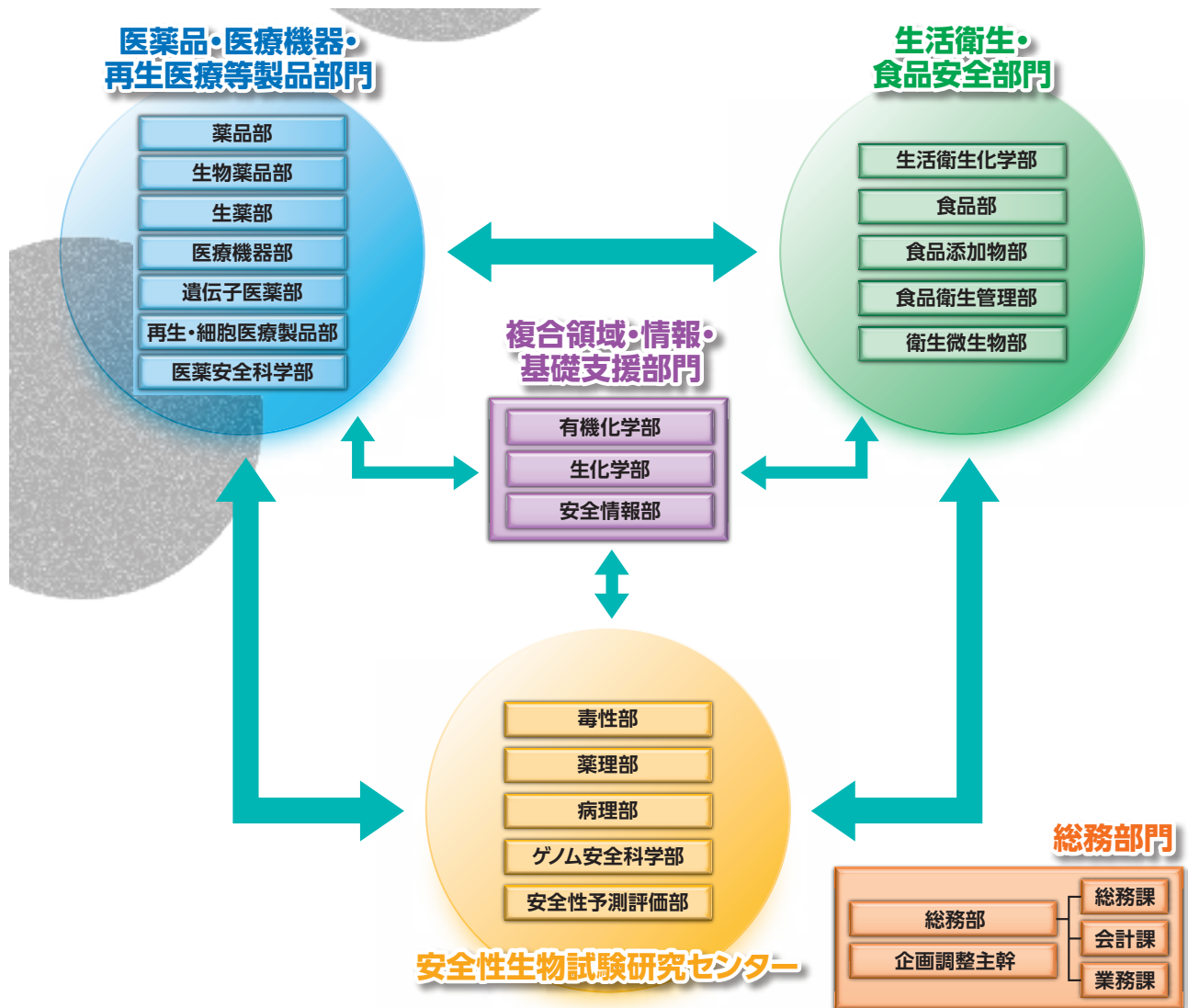
※2 オリゴヌクレオチドを有効成分とし、タンパク質に翻訳されることなく薬効を発揮する化学合成医薬品

※3 体内への遺伝子の導入または体内での遺伝子の改変によって病気を治療することを目的とした製品

※4 患部に移植し、正常な働きをする組織や臓器に再生させることを目的とした細胞加工製品、あるいは細胞の投与による疾患治療に用いることを目的とした細胞加工製品

※5 体液や組織に含まれるタンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、その指標となるもの

※6 土壌や農産物に散布した農薬が食品中に残っているもの



## 各部紹介

### 薬品部



主に化学合成された原薬とその製剤に対し、製造方法、構造・特性、安定性の面から、医薬品に相応しい品質を付与するための研究を行います。私たちの作る品質評価法は、ナノ医薬品など新しい技術を応用した製剤について、その開発段階から実際の生産時までの各時点で利用することができます。また、流通製品の試験を行うことで、現在生産されている化学合成医薬品について、品質が正しく確保されているか調べることができます。

### 生物薬品部



抗体医薬品に代表される「バイオ医薬品」は、遺伝子組換えや細胞培養等の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です。バイオ医薬品は化学合成医薬品に比べて分子量大きく、その構造はとても複雑です。私たちが開発に取り組んでいる先端技術を用いた試験法やその関連研究によって、バイオ医薬品等の有効性や安全性に関わる、複雑な特性をもつ品質を正しく評価することができます。

### 生薬部



漢方薬の原料である生薬は植物や動物からできていて、鉱物が使われることもあります。私たちの作る試験法を使って、生薬に正しい天然素材が使われているかを確認、効き目と安全性の面から適正な基準値を設定することができます。また、麻薬や危険ドラッグのような有害物質については、どのような恐ろしい作用があるのかを研究し、それらが世の中に出回らないようにするための規則を作ることに役立っています。

## 医療機器部



医療機器は、メス、心臓ペースメーカー、X線CT装置、ソフトウェアなど多種多様であり、原材料も合成物から生体由来の有機物など多岐にわたります。私たちは、このような医療機器・医用材料の特性や安全性の評価法の研究に取り組み、得られた成果や知見を医療機器の承認基準案作成等にも活かしています。また産官学連携の下、日本発の国際標準獲得を目指した活動にも繋げています。

## 遺伝子医薬部



これまで治療法がなかった病気に対して、遺伝子や核酸を使った薬、特定のタンパク質や遺伝子を狙い撃ちする薬、効果の期待できる患者のタイプを調べる薬など、新しい薬の開発が進んでいます。これらの薬は最先端の科学技術を利用しているため、その効き目や品質、安全性の新しい評価方法を確立しなければいけません。私たちの研究によって、有効性や品質、安全性を正しく評価し、患者さんが新しい薬を早く安心して使えるようになります。

## 再生・細胞医療製品部



再生医療や細胞治療で用いることを目的として、iPS細胞やES細胞、体細胞などの細胞に培養等の加工を施したものを「細胞加工製品」と言います。細胞移植には、自分の細胞を使う自家移植と他人又は動物の細胞を使う他家移植がありますが、細胞のがん化や感染性因子の混入を防ぐことは最重要課題です。私たちの作る試験法や評価・研究によって、細胞加工製品等の品質、安全性、有効性を確保することができます。

## 医薬安全科学部



医薬品を適切に使用しても、副作用が起こる人と起こらない人がいます。私たちは、副作用が起こりやすい人にはどのような特徴があるかを研究しています。遺伝子の変異、バイオマーカーとなるタンパク質や低分子物質、あるいは医薬品の投与量・期間、体内濃度や感染のような背景因子などを調べることによって、副作用が起こりやすい体質や条件と副作用が起こる仕組みを明らかにすることができます。また、医薬品の安全性に関する情報の収集、解析と提供、ならびに所内の情報ネットワークの管理も行っています。

## 生活衛生化学部



室内空気、水道水、化粧品、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。私たちは、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。私たちの研究によって、安全な室内空気、水道水、化粧品、家庭用品を利用することができます。

## 食品部



食品の安全性を守るための研究や調査を行っています。私たちが開発する分析法を使って、食品中に残る農薬、動物に用いる医薬品、ダイオキシンのような環境汚染物質、水銀のような有害金属等の物質がどのくらい含まれているかを測定することができます。また、私たちが開発した分析法を使った調査によって、普段の食事で一日にどれくらいの有害な物質を取り込んでいるかがわかります。

## 食品添加物部



食品の製造過程又は食品の加工・保存の目的に使用される「食品添加物」や、食品用の「器具・容器包装」は、人の健康を損なうおそれのない場合に限り使用が認められます。私たちは、それらが正しく安全に使用されるように試験法の開発や規格・基準の作成、また、食品中の食品添加物や器具・容器包装から移行する物質の調査研究を行っています。私たちの研究によって、食品添加物や器具・容器包装の安全性を確保することができます。

## 食品衛生管理部



食品による事故を回避するには、食品の検査だけでなく、生産から消費に至る全工程で、食中毒など事故を引き起こす可能性のある微生物や化学物質などを低減・除去する必要があります。私たちは、そのような危害要因の制御や食中毒発生リスクの評価に必要な科学的根拠を提供し、食品製造工程の衛生管理方法の普及と食中毒の予防啓発や原因究明を進めています。私たちの研究によって、消費者に安全・安心な食品を提供することができます。

## 衛生微生物部



医薬品・食品などを汚染する細菌や真菌などの微生物及びそれらが産生する毒素は、感染症、食中毒やがんなどの原因となります。私たちは、どんな微生物が、なぜ健康被害を起こすのかを調査・研究し、原因となる微生物に関する詳細な情報を収集しています。私たちの作った試験法によって、医薬品や食品を汚染している微生物を正確に迅速に検出することができ、それらの情報は原因究明や健康被害防止にも役立てられています。



## 有機化学部



医薬品など私たちの生活に関連する化学物質の多くは、人工的に化学合成された有機化合物です。私たちは、製薬に利用できる新しい有機化合物の合成法の開発を進めています。合成した化合物の反応性や分子構造、物理化学的性質を調べることは、有効性や安全性の予測にも役立てられます。また、がん治療等で用いられる、放射性医薬品に関する品質、有効性、安全性に関する研究を行っています。

## 生化学部



食品等の安全性は、生体側の要因も関係します。私たちは、遺伝子組換え食品等の新開発食品や身近な製品等に含まれる物質が体内に取り込まれたときに働く免疫機能や生じる反応について調べています。生体反応を応用した検査法を使えば、食品等の毒性やアレルギー性の有無の確認ができます。また、放射線安全管理のほか、業務関連物質に含まれる放射性核種の分析法の開発など、放射線に関する研究も行っています。

## 安全情報部



食品の安全性に関する情報を収集し、リスクアナリシスに基づく情報の評価と国内外への評価した情報の提供を行います。私たちが二週間に一回発行している「食品安全情報」では、世界中の政府や国際機関から発表される情報を定期的に調べて日本語で紹介しているので、食品の安全についての世界の最新情報を知ることができます。また、いわゆる健康食品の安全性に関する情報を総合的に評価しています。所内の図書室業務も担当しています。

## 毒性部



身の回りには化学物質、食品、医薬品等、健康や環境に害を及ぼす危険性のある様々な物質が使われています。それらの物質を実験動物に投与してその影響を調べることで、ヒトに対する毒性を予測・評価し、未然に防ぐ提案をすることができます。また、ゲノム全体の遺伝子発現の変化を指標として毒性の発生機序を解明し予測する方法や、ナノマテリアルなど新素材の毒性を評価する試験法の開発といった先駆的な研究を進めています。

## 薬理部



薬の候補化合物は実験動物で有効でもヒトでは有効でないことや、予期せぬ副作用がヒトに投与して初めて分かることがあります。そのため、私たちはiPS細胞などの最先端技術を利用することにより、ヒトに対する薬の効き方や副作用の起こり方を明らかにし、安全性や有効性を正確に予測する方法を開発しています。これにより患者さんが新薬を安心して使うことができます。また、化学物質の毒性作用を検出する手法の開発も進めています。

## 病理部



食品添加物や生活環境にある化学物質について、実験動物を用いた投与試験で、特に細胞、組織、臓器がどういう変化を示すかを肉眼や顕微鏡などを用いて検査しています。全身への影響を詳細に調べることによって、ヒトが摂取しても安全な量の基準となるデータを収集することができます。また、遺伝子解析技術や遺伝子改変動物を用いて、環境中の化学物質の毒性・発がん機序の解明や安全性評価の新手法の開発も進めています。

## ゲノム安全科学部



身の回りにある化学物質の中には、遺伝毒性物質と呼ばれるヒトのゲノムを傷つけ、がんを引き起こすものがあります。私たちは、生物試験とコンピューターを併用して遺伝毒性を検出・予測し、遺伝毒性による健康被害の防止に取り組むとともに、ゲノム損傷などゲノムの不安定性に関わる健康障害の低減に向けた手法の研究を進めています。また、安全性の評価技術を社会に役立てるために必要な妥当性の確認や国際協調も担当しています。

## 安全性予測評価部



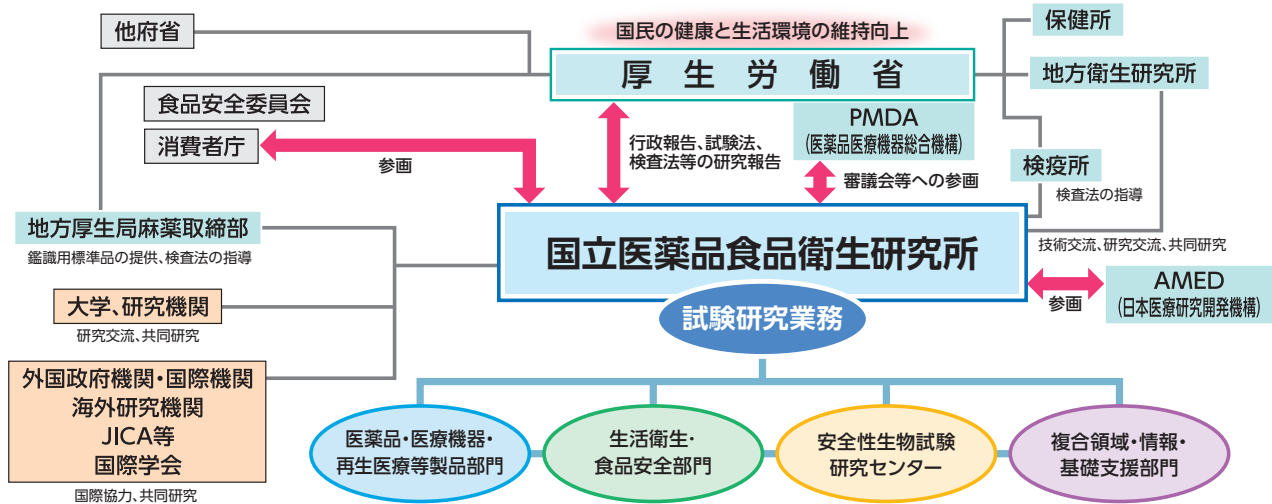
食品・医薬品・水道水・化粧品・家庭用品等が安全に使用されるためには、含まれる化学物質の安全性の基準値などを設定し、適正に管理することが必要です。そのために、私たちは、化学物質の安全性に関する情報を収集し、毒性試験結果に基づいて化学物質のヒトへの健康影響を予測・評価する手法を研究しています。これらの研究によって、新たな評価手法を規制に導入したり、実験動物を使わない評価手法への代替を進めることができます。

## 総務部



所の運営管理事務を統括します。文書の作成・管理や物品等の調達などの事務全般を行い、所の試験・研究活動を円滑に進めます。また、人事や歳入及び歳出予算の編成などについて情報の提供と助言を行い、運営の意思決定を支えます。さらに、試験・研究業務の連絡調整や広報、行事の企画運営やコンプライアンスの徹底など、所内外のコミュニケーションや全所的な活動を推進します。

国立医薬品食品衛生研究所の試験研究業務とその役割



建築概要

所在地: 神奈川県川崎市  
川崎区殿町三丁目  
25番26号  
建物用途: 研究所  
敷地面積: 27,000.02㎡  
建築面積: 9,466.98㎡  
延床面積: 31,613.63㎡  
構造: RC造  
階数: 地上4階

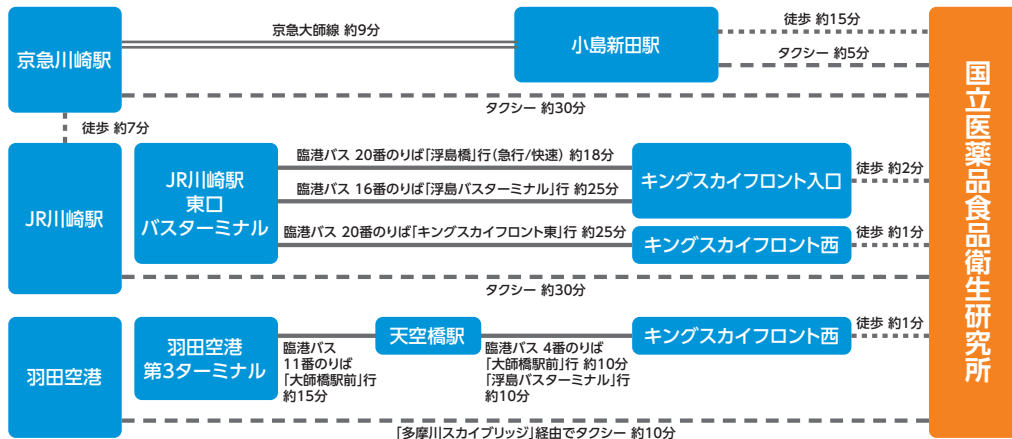


管理・研究エリア

|      |                                        |
|------|----------------------------------------|
| 4階   | 医薬品・医療機器・再生医療等製品部門                     |
|      | 薬品部、生物薬品部、生薬部、医療機器部、再生・細胞医療製品部、医薬安全科学部 |
| 3階   | 複合領域・情報・基礎支援部門                         |
|      | 有機化学部                                  |
| 2階   | 医薬品・医療機器・再生医療等製品部門                     |
|      | 遺伝子医薬部                                 |
| 1階   | 生活衛生・食品安全部門                            |
|      | 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      |
| 総務部門 | 生化学部                                   |
|      | 安全情報部                                  |
| 総務部門 | 会計課、業務課                                |
|      |                                        |

- 居室
- 特殊実験室
- 機械室
- 標準実験室
- 会議室・ラウンジ

## アクセスマップ



### 電車

- 京急川崎駅から京急大師線で「小島新田」駅下車徒歩15分

### バス

- 川崎駅前(東口バスターミナル20番のりば)臨港バス「浮島橋」行き(急行・快速)「キングスカイフロント入口」下車すぐ
- 川崎駅前(東口バスターミナル16番のりば)臨港バス「浮島バスターミナル」行き(川03系統)「キングスカイフロント入口」下車すぐ
- 川崎駅前(東口バスターミナル 20番のりば)臨港バス「キングスカイフロント東」行き(川02系統)「キングスカイフロント西」下車すぐ
- 天空橋駅前(4番のりば)「大師橋駅前」行き及び「浮島バスターミナル」行き約10分「キングスカイフロント西」下車すぐ
- 羽田第3ターミナル(11番のりば)「大師橋駅前」行き「キングスカイフロント西」下車すぐ

### タクシー

- JR川崎駅(東口・西口)タクシーのりばから約30分 羽田空港から約10分

### 車

- 首都高速川崎線「殿町IC」から約1～2分
- 首都高速横羽線「大師IC」から約5分



## 国立医薬品食品衛生研究所

〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番26号

TEL:044-270-6600

<https://www.nihs.go.jp/index-j.html>

シンボルマークは、独立美術協会会員である江田豊氏の作であり、国立医薬品食品衛生研究所の使命である品質、安全性及び有効性の評価の研究における限らない探求への道を象徴したものである。