

National Institute of Health Sciences

# 国立医薬品食品衛生研究所



表紙の菱形のシンボルマークは、独立美術協会会員である江田 豊氏の作で、国立医薬品食品衛生研究所の使命である品質、安全性およ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す。

The NIHS emblem appearing on the cover was designed by Yutaka Eda, a member of the Dokuritsu-Bijutsu-Kyokai. It symbolizes the endless pathways in research on evaluation of quality, safety, and efficacy, which is the mission of the National Institute of Health Sciences.



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も長い歴史を持つ国立試験研究機関です。明治初期の設立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、現在では医薬品にとどまらず、医療機器、再生医療等製品、化粧品、洗剤などの生活用品、食品や食品添加物・残留農薬、食品の容器・包装に使われるプラスチックなど、我々の生活環境中に存在するあらゆる化学物質、さらには食品中の微生物なども研究対象となっています。これら化学製品や食品等について、その品質、有効性および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、厚生労働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・向上させることを使命としております。

時代の推移と科学技術の進歩に伴い、医薬品、化学物質や食品衛生の問題点も変遷してきています。科学技術の成果を、「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役割を当研究所は担っています。このような研究分野は、「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、新しい医療による健康長寿社会の実現に貢献することが新たな目標です。

我々は今後も我が国の 21 世紀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

The National Institute of Health Sciences (NIHS), which celebrated its 150th anniversary in 2024, is the longest-running national research institute in Japan. When founded in the beginning of Meiji era at late 19th century (1874), the NIHS was mainly responsible for quality inspection of pharmaceuticals imported from overseas. Today, it covers not only pharmaceuticals, but also numerous chemicals present in our living environments, such as medical equipment, regenerative medicine products, daily commodities including cosmetics and detergents, foodstuffs, food additives, residual pesticides, and plastics used in food containers and packaging. Furthermore, microorganisms in food are also targeted. Our mission is to conduct test, survey, and research on these chemicals and foods to accurately evaluate their quality, efficacy, and safety, and to pass on to the health, labor and welfare administration and other national policies, thereby maintaining and improving the public health and living environment.

With the progressive advancements in scientific technology, health and environmental issues associated with chemicals and foods keep changing. The NIHS is responsible for harmonizing the science and technology with “human and society” and coordinating them to serve the interest of the citizens. This kind of research is referred to as “regulatory science.” We are conducting our daily operations with the aim to actively promote the regulatory science.

The NIHS was relocated to the KING SKYFRONT area in, Kawasaki in 2017. Our new mission is to collaborate with research institutions, companies, and universities in this area through regulatory science, supporting the development of cutting-edge medical products such as innovative pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicine. We aim to provide the highest level of healthcare to each individual, contributing to the realization for a society of healthy longevity.

We take pride in being a pivotal research hub for regulatory science in Japan in the 21st century. We are committed to ensuring the safety of pharmaceuticals, food, chemicals, and other products, safeguarding the health and well-being of the nation, and contributing to both individuals and society. With this sense of pride, we look forward to passing on this legacy to the next generation.

Yoshiro SAITO, Director General



# 沿 革

国立医薬品食品衛生研究所は、明治7年（1874年）に医薬品試験機関としての官営の東京司薬場として発足した、わが国で最も古い国立試験研究機関です。その後、明治20年（1887年）に東京衛生試験所と改称されました。

大正3年（1914年）には、第一次大戦の影響により、医薬品の輸入が途絶えたため、重要医薬品の製造を開始し、多くの医薬品の国産化に成功しました。その結果、それまで輸入に依存していたわが国の製薬産業の近代化の基盤が確立されました。

大正11年（1922年）には、春日部に薬用植物栽培試験場が設けられ、試植研究等が開始されました。

昭和13年（1938年）に厚生省の発足に伴い、厚生省の所管となりました。昭和21年（1946年）には、神田和泉町の庁舎から用賀に移転し、昭和24年（1949年）には、国立衛生試験所と改称され、大阪衛生試験所は大阪支所となりました。

昭和53年（1978年）には毒性部、薬理部、病理部、変異原性部（現ゲノム安全科学部）から成る安全性生物試験研究センターが設置され、近代的な動物実験施設とともに、わが国における安全性試験研究の中心的役割を果たす責務が課せられることとなりました。

昭和55年（1980年）には、春日部の薬用植物栽培試験場が筑波に移設され、筑波薬用植物栽培試験場となり、内容の強化とともに、北海道、伊豆、和歌山および種子島の各試験場との研究連絡をはかる体制が確立しました。

昭和60年（1985年）以後、新剤形医薬品や遺伝子組換え医薬品のほか、医用材料、新開発食品、天然添加物など新たに評価の必要な対象物質が生まれてきました。さらに、安全性評価のための新しいリスクアセスメントが必要となりました。

昭和62年（1987年）、内山充第21代所長（当時副所

長）により「レギュラトリーサイエンス」という概念が提唱されました。

平成9年7月、医薬品等の承認審査等薬事行政全般の見直しが行われ、国立衛生試験所から国立医薬品食品衛生研究所に改称するとともに、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しました。

平成14年4月、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を行い、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部を設置しました。

平成16年4月、ゲノム科学等を応用した画期的な医薬品開発等の基盤となる研究を行うため、大阪支所の組織を改編し、大阪府茨木市に移転しました。

また、医薬品医療機器審査センターは、医薬品等の承認審査等の業務を一元化するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に統合されました。

平成17年4月、医薬品技術および医療機器等技術の向上のための基盤技術を図ることとして、独立行政法人医薬基盤研究所が設置され、細胞バンク部門、大阪支所および薬用植物栽培試験場（北海道、筑波、和歌山、種子島）が移管されました。

平成26年11月および平成27年4月に、薬事法の改正および健康・医療戦略推進法を踏まえ、再生・細胞医療製品部および遺伝子医薬部ならびに安全性予測評価部を振替設置しました。

平成29年に、用賀庁舎から現在の殿町キングスカイフロント地区に移転しました。

令和6年4月、化学物質による生活習慣病などの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しました。

これらにより、世界的な視野に立った活力ある試験・研究を行うとともに、関連分野における国際協力を支える機関としての責任を果たしています。



司薬場創立当時より明治42年まで(1874～1909) 神田和泉町  
Previous NIHS facilities (1874–1909)



明治42年より昭和20年まで(1909～1945) 神田和泉町  
Previous NIHS facilities (1909–1945)

## HISTORY

The National Institute of Health Sciences (NIHS), which was established in Tokyo in 1874 as the Tokyo Drug Control Laboratory (later renamed the Tokyo Institute of Hygienic Sciences), is now a major organization within the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). It is the oldest national research institute in Japan and currently consists of 21 divisions, 5 of which belong to the Center for Biological Safety and Research (CBSR).

Initially, the NIHS was principally engaged in the analysis and quality inspection of imported drugs and in the analysis of chemicals in foodstuffs and drinking water as well as hot spring water. After the outbreak of World War I in 1914, research on the manufacturing of essential drugs became of major significance due to difficulties and in some cases the cessation of their importation. This paved the way for Japan to establish a modern pharmaceutical industry.

In 1922, the first Experimental Station for Medicinal Plants, which was established at Kasukabe, began research involving trial planting and other activities.

In 1938, the Institute was placed under the control of the newly launched Ministry of Health and Welfare. In 1946, the Institute has been relocated to Yoga from Kanda Izumi-cho. In 1949, its name was changed to the National Institute of Hygienic Health Sciences. In the same year, the Osaka Institute of Hygienic Health Sciences became the Institute's Osaka Branch.

In 1978, the Center for Biological Safety and Research was established in the NIHS together with a new building and animal facilities. The Center serves as Japan's leading safety testing and research organization.

In 1980, the main Experimental Station for Medicinal Plants was moved from Kasukabe to Tsukuba, where it became the Tsukuba Experimental Station for Medicinal Plants. While strengthening its operations, the Station also established a system for researchers to communicate with other laboratories in Hokkaido, Izu, Wakayama, and Tanegashima.

Since 1985, various new substances (or materials)/products requiring the evaluation of quality, safety or efficacy have emerged. These include not only newly developed drug dosage forms and recombinants DNA (medicinal) products, but also medical devices and their materials, newly developed food products, and natural food additives. New research activities to evaluate their quality and safety have become necessary.

In 1987, a concept "Regulatory Science" was proposed by Dr. Mitsuru Uchiyama, the 21st Director General (Deputy Director General at the time).

In 1997, with the reorganization of the regulatory system

for pharmaceuticals and medical devices in Japan, the Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center was established in the NIHS. This Center is responsible for pre-marketing evaluation of pharmaceuticals and medical devices.

In 2002, consolidation of food-related fields and other evolving fields resulted in the reorganization of national research institutes. This led to the closing of the Experimental Station for Medicinal Plants in Izu and the establishment of the Division of Cellular and Gene Therapy Products, the Division of Biomedical Food Research, and the Division of Medicinal Safety Science in the NIHS.

In 2004, the Osaka Branch was reorganized to conduct research that will provide the basis for developing epoch-making medicinal products through the application of genome science, protein science and other evolving sciences. As part of this reorganization, the Branch was relocated to Ibaraki City in Osaka Prefecture.

Meanwhile, unification of the approval and examination system of pharmaceuticals resulted in the Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center merging with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

In 2005, the National Institute of Biomedical Innovation was established to conduct research on converting the fruits of basic research into pharmaceutical and medical device development as well as supply research resources for supporting such development in Japan. Jurisdiction over the Cell Bank Division, Osaka Branch, and Experimental Stations for Medicinal Plants (Hokkaido, Tsukuba, Wakayama, and Tanegashima) was transferred to this Institute.

In 2014 and 2015, Division of Cell-based Therapeutic Products, Division of Molecular Target and Gene Therapy Products, and Division of Risk Assessment were established with organizational reform according to revision of Pharmaceutical Affairs Law as well as enactment of the Law on Promotion of Healthcare Industries and Advancement of Healthcare Technologies.

In 2017, the NIHS has been relocated to King Sky Front area, Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki City from Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo.

In April 2024, Division of Genome Safety Science was established to research on health disorders such as lifestyle diseases caused by chemicals.

NIHS is a key organization engaged in testing and research from an international perspective, and also provides international cooperation in relevant fields.



昭和21年より平成29年まで(1946～2017) 用賀

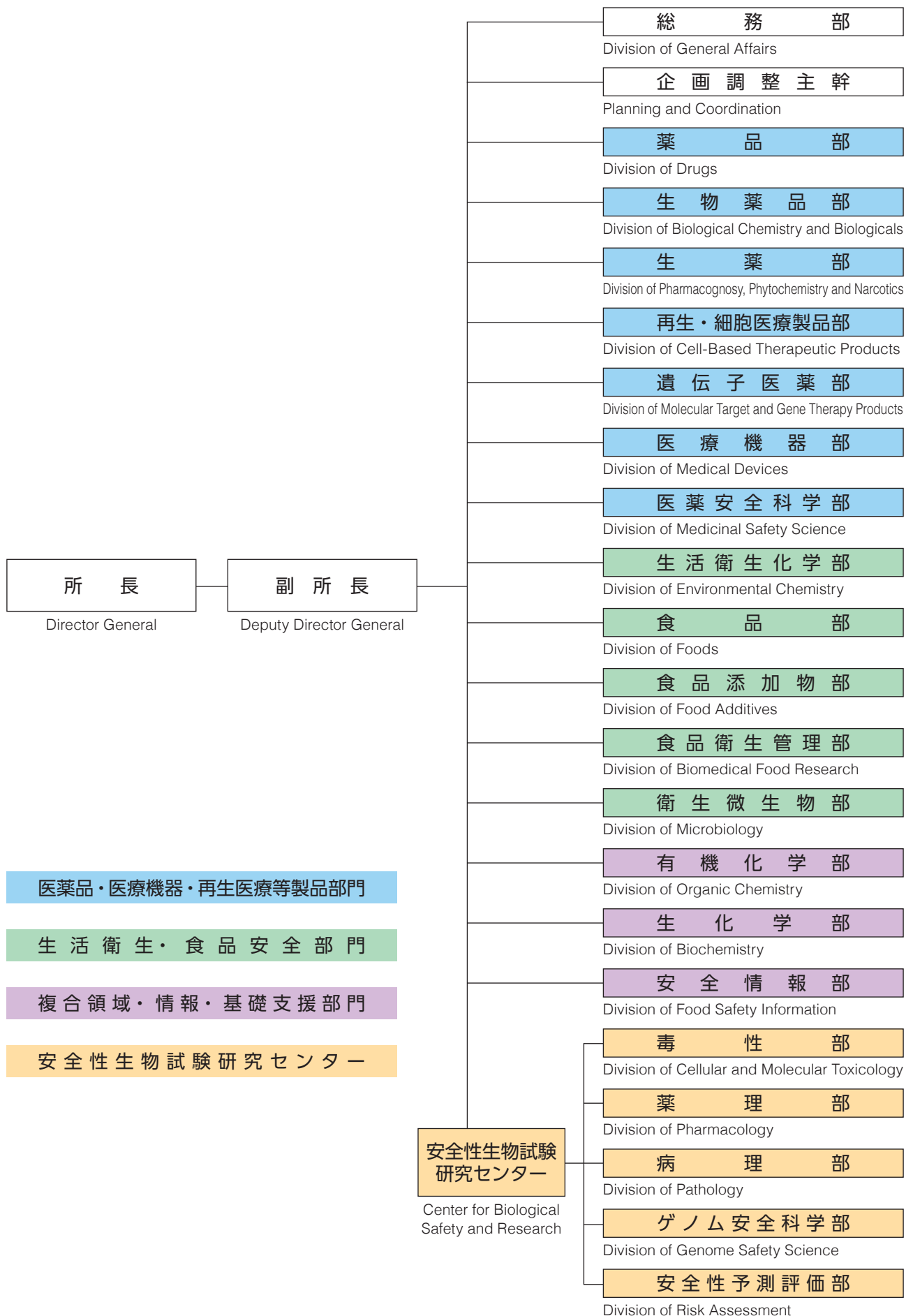
Previous NIHS facilities (1946–2017)



平成29年より(2017～) 殿町

NIHS facilities (2017–)

# 組 織 図 | ORGANIZATION



# 業務の概要 | ACTIVITIES OF THE NIHS

1

## 医薬品・医療機器・再生医療等製品部門

Divisions of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medical products

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、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。

The NIHS is engaged in developing and standardizing the evaluation methods for the quality, safety, and efficacy of pharmaceuticals derived from chemical synthesis, biotechnology-based pharmaceuticals,<sup>1</sup> oligonucleotide therapeutics,<sup>2</sup> Radiopharmaceuticals, diagnostic agents, gene therapy products,<sup>3</sup> cell-based therapeutic products,<sup>4</sup> crude drugs, and medical devices, and conducting related studies and research. It is also engaged in testing and research on controlled substances and plants and on the detection of biomarkers<sup>5</sup> related to serious adverse drug reactions and various factors that affect the occurrences of adverse drug reactions for promoting the proper use of medicines and ensuring their safety.

2

## 生活衛生・食品安全部門

Divisions of environmental health and food safety

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。

The NIHS is engaged in testing and research to establish standard methods for analyzing contaminants in foods (such as pesticide residues,<sup>6</sup> veterinary drugs, environmental pollutants, heavy metals, and radioactive materials). It also conducts testing and research to establish the standards and ensure the safety of food additives, food utensils, packages, and other items, while also conducting testing and studies to prevent health hazards caused by food-poisoning bacteria, microbial toxins, etc. It is also engaged in testing and research to evaluate the effects of the substances contained in household products, drinking water, indoor air, etc. on the human body, and in testing and research to establish the standards and ensure the safety of cosmetics and quasi drugs.

3

## 安全性生物試験研究センター

Center for Biological Safety and Research (CBSR)

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。

CBSR conducts tests and research using laboratory animals, tissues, and cells to ensure the safety and efficacy of chemicals, including pharmaceuticals, foods, food additives, and consumer products. This includes studying the effects on the whole body, specific organs, tissues, or genes. We also research the establishment of safety assessment methods, including computer-based information analysis. In addition, we are refining conventional testing methods, developing various new approach methods (NAMs) that do not use laboratory animals, and conducting research on their international standardization.

4

## 複合領域・情報・基礎支援部門

Divisions of multi-disciplinary area, information gathering, and basic supports

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。

The NIHS is engaged in testing and research on the synthesis methods, molecular structures, and natures of various organic compounds including pharmaceuticals and in biochemical testing and research on biological effects and reactions such as allergy to substances in drugs and foods. It also collects, assesses, and disseminates information pertaining to the safety of drugs and foods (including functional food) both in Japan and abroad.

※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

\*1 The drugs whose active ingredients are the peptides and proteins produced by applying biotechnology such gene-recombination technology and cell culture technique

\*2 Chemically synthesized oligonucleotides that exert therapeutic effects without being translated into proteins

\*3 Products aimed at treating diseases by administrating genes into the body or modifying genes within the body

\*4 The cell-based products that are implanted to the affected site for the regeneration of tissues and organs with normal functions, or the cell-based products aimed at treatment of diseases by the administration of cells

\*5 Substances in the body, such as proteins and genes in the body fluids and tissues, that correlate with changes in disease conditions or responses to treatment and are used as their indicators

\*6 The pesticides that remain in foods after being sprayed on the soil and agricultural products



# 薬品部

## DIVISION OF DRUGS

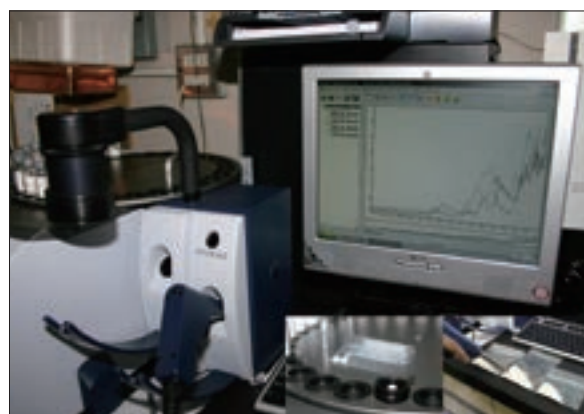
化学合成された医薬品を主な対象に、その有効性、安全性、品質確保に関する研究を行っています。医薬品開発に必要な有効成分の物理化学的特性と安定性評価法、開発・生産・流通における品質管理システム、製剤の成分分析と生物学的同等性評価法、新規投与経路やドラッグデリバリーシステム（DDS）製剤の機能評価法を研究し、日本薬局方や各種ガイドラインなど公的基準の設定に活用しています。また流通製品の品質向上に向けて、定期的な規格試験と詳細な品質評価を行っています。

In order to ensure the quality, efficacy, and safety of synthetic pharmaceuticals, research activities in the division focus on the following areas: 1) characterization of the physicochemical properties and stability of active pharmaceutical ingredients, 2) quality management systems throughout product development, manufacturing, and distribution, 3) analysis of formulation composition, 4) bioequivalence testing and alternative methods, and 5) evaluation of pharmaceutical properties and performance of formulations with novel administration routes and/or drug delivery systems. These research outcomes contribute to the revision of general tests and monographs in the Japanese Pharmacopoeia and the establishment of new quality-related guidelines. Official tests and precise quality evaluations of pharmaceutical products on the market are also conducted to ensure and improve their quality.



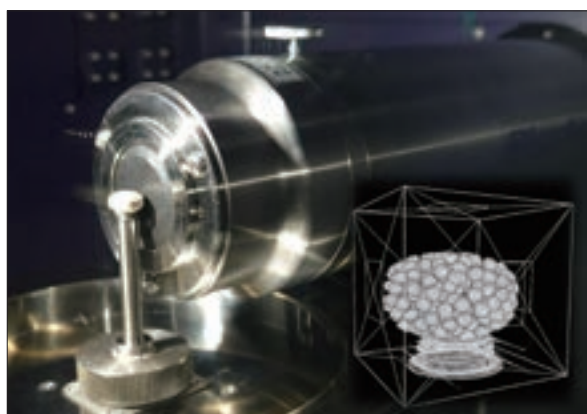
人工の消化管液中における錠剤からの医薬品成分の溶出性評価及び吸収性との相関に関する研究

Dissolution of drug from a tablet is measured in a simulated digestive fluid in a beaker to investigate the relation with drug absorption.



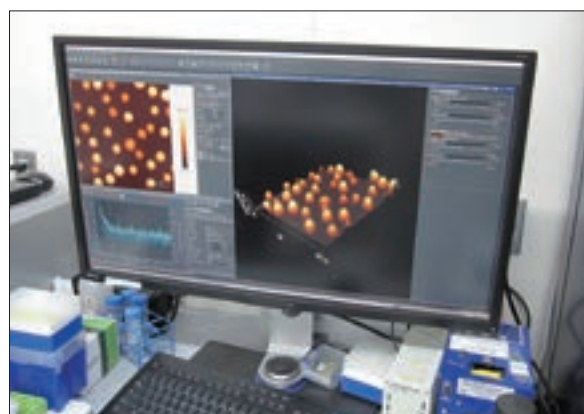
医薬品中の水分や成分を非破壊で迅速に測定できる近赤外分光装置を用いた、医薬品品質を確保するための研究

Pharmaceutical active ingredients, excipients or water content of products are characterized using rapid and non destructive near infrared spectroscopy.



数百ナノオーダーの空間分解能を有するX線CTを用いた医薬品の安定性や性能の評価

Evaluation of stability and performance of pharmaceuticals using X-ray CT with spatial resolution of hundreds of nanometers



ナノ医薬品製剤の形態や硬さを測定可能な装置を用いた製剤特性と有効性・安全性との相関に関する研究

The relationship between the physicochemical properties of nano-sized drug formulations and product performance is studied using state-of-the-art technology.



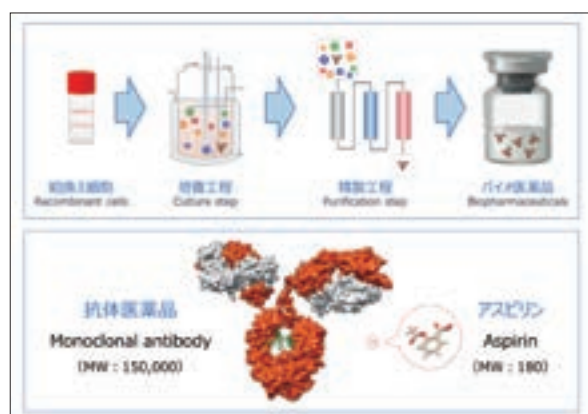
# 生物薬品部

## DIVISION OF BIOLOGICAL CHEMISTRY AND BIOLOGICALS

生物薬品部では、抗体医薬品に代表されるバイオ医薬品、バイオ後続品、生体由来タンパク質医薬品、多糖類、ならびに今後の実用化が見込まれるエクソソーム製剤などの生物薬品を主な研究対象としています。

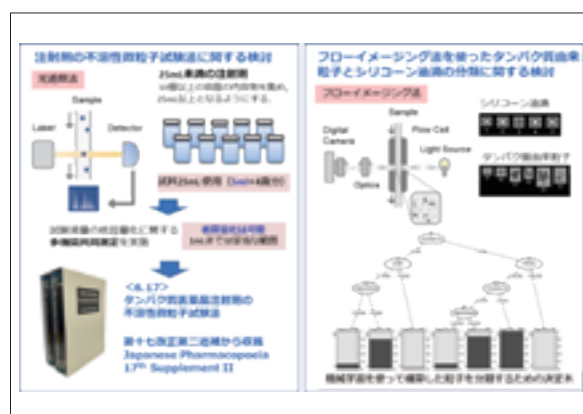
これら医薬品の品質・安全性・有効性を確保するため、試験的製造や、構造、物理的・化学的性質、免疫化学的性質、生物学的性質等の品質特性解析法の開発、品質試験法の標準化、公定書収載試験法の確立、公的試験検査機関としての試験検査業務、ならびにこれらに密接に関連した先端的な基礎・応用研究を行っています。

This division is responsible for the biopharmaceuticals including biotechnological products such as monoclonal antibodies, biosimilars, biological products, and polysaccharides, and exosome products that will be developed in the near future. In order to ensure the quality, safety and efficacy of these products, we engage in their experimental preparations, the development of methods for their characterization (in terms of their structure, physicochemical properties, immunochemical properties and biological activity, etc.), as well as in the standardization of analytical procedures for quality control, the establishment of test methods in Japanese Pharmacopoeia, and the official testing as an Official Medicine Control Laboratory. Advanced basic and applied studies related to this research are also being conducted.



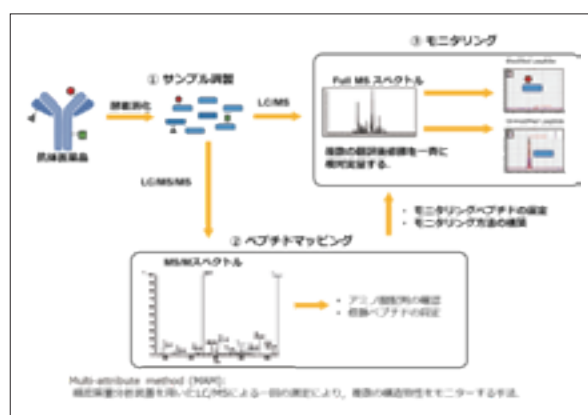
バイオ医薬品の製造工程及び構造に関する特徴

Characteristics of manufacturing process and structure of biopharmaceuticals



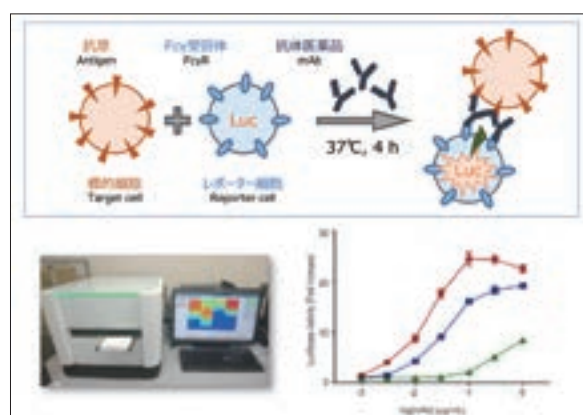
バイオ医薬品製剤に含まれる凝集体及び不溶性微粒子の評価方法の開発と評価

Studies on evaluation methods for protein aggregates and subvisible particles in biopharmaceuticals



Multi-attribute method による抗体医薬品の構造特性評価

Studies on evaluation of structural characteristics of therapeutic antibodies by Multi-attribute method



抗体医薬品の生物活性試験法の開発と評価

Studies on Cell-based assays for evaluating biological activity of mAbs

# 生薬部

DIVISION OF PHARMACOLOGY, PHYTOCHEMISTRY AND NARCOTICS

生薬、生薬・漢方製剤の品質確保と有効性に関する試験・研究、生薬資源に関する研究、天然有機化合物の構造と生物活性に関する研究並びに、麻薬、向精神薬及び危険ドラッグ等の法規制薬物及び植物に関する試験・研究を行っています。また、上記の業務関連物質について、日本薬局方をはじめとする公定医薬品規格の策定に参画するとともに、食薬区分に関する調査・研究並びに、天然薬物の規格に関する諸外国との国際調和を遂行しています。さらに厚生労働省の共同利用型機器の管理・運営のとりまとめを行っています。

The division engaged in research and testing works for ensuring quality, efficacy and safety of herbal medicines and herbal medicine products, studies on herbal medicine resources, structures and biological activities of natural products, and research and testing works on narcotics, stimulants, and illegal drug substances. The division performs further regulatory scientific works on those natural products and help formulation of the official specifications such as the Japanese Pharmacopoeia for herbal medicines and pharmaceuticals derived from natural products. Studies on boundaries for foods and drugs, contribution to the consultation for international harmonization of standards for herbal medicines and herbal products, and maintain and run a shared analytical equipment in MHLW are other division's assignments.



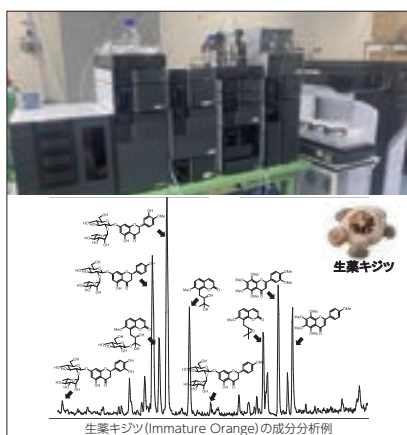
天然物医薬品の規格の策定と諸外国との国際調和

Standardization and international harmonization of herbal medicines



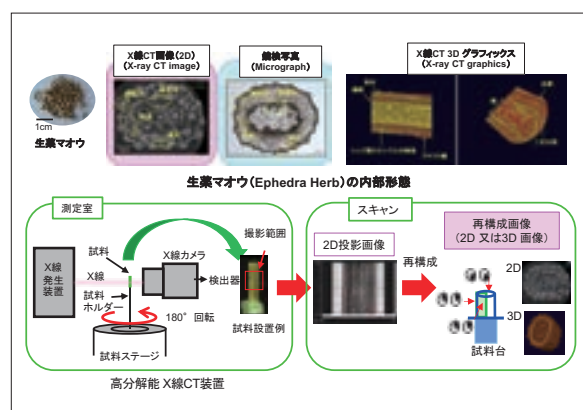
各種法規制薬物及び植物

Narcotics, cannabis, new psychoactive substances and other illegal products



生薬、漢方等の網羅的成分分析

Comprehensive component analysis of herbal medicines (crude drugs and Kampo medicine)



生薬の内部形態観察へのX線 CT の応用

Visualization of internal morphology of crude drugs using X-ray computed tomography (XCT)

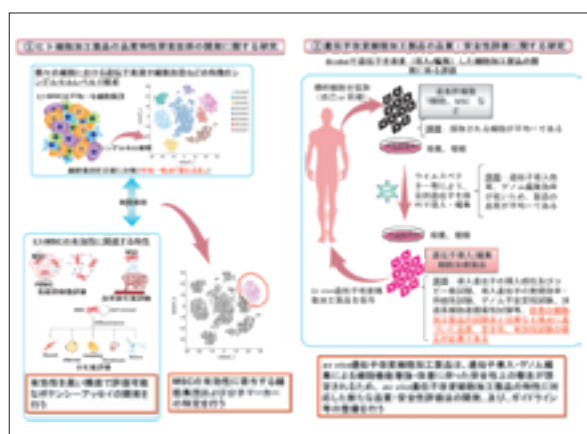
# 再生・細胞医療製品部

## DIVISION OF CELL-BASED THERAPEUTIC PRODUCTS

近年の再生医療や幹細胞に関する研究の急速な進展によって、人工多能性幹細胞（iPS細胞）、胚性幹細胞（ES細胞）、培養体性幹細胞などの細胞から製造され、再生医療・細胞治療で使用することを目的とした再生医療等製品（細胞加工製品）の開発が行われるようになり、これまで不治とされていた難病や疾患の治療に大きな期待が寄せられています。

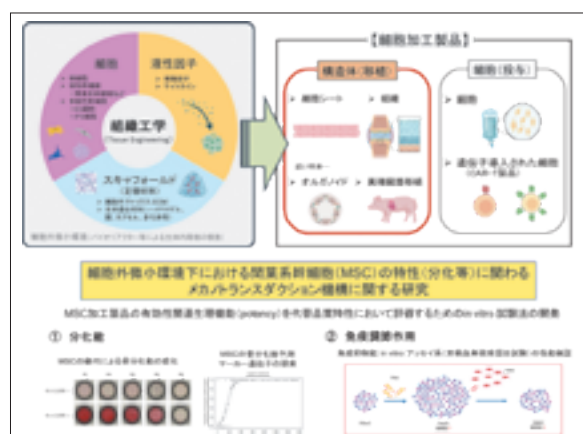
再生・細胞医療製品部では、これらの先端的な細胞加工製品の品質・安全性・有効性を確保するための試験法の開発と評価、ならびにこれらに関連する基礎的研究を行っています。

Recent progresses in regenerative medicine and stem cell science provide new approaches to innovative therapeutics such as cell-based therapeutic products derived from iPS cells, ES cells or somatic (stem) cells. We are engaged in the studies on the evaluation of the quality, safety and efficacy of cell-based therapeutic products. Biochemical and molecular biological studies related with this field are also conducted at the division.



細胞治療製品の製造中に生じるゲノム不安定性に関する研究

Study on assessment of genomic instability during the cell-based therapeutic products manufacturing process



組織工学製品の品質及び安全性確保のための基盤技術開発

Studies on quality and safety evaluation of tissue engineered products using human mesenchymal stem cells



製品中の未分化 ES/iPS 細胞・形質転換細胞の高感度検出法の開発と評価

Studies on sensitive testing methods for detecting undifferentiated ES/iPS cells and transformed cells in products



生物由来製品のウイルス安全性に関する研究

Studies on viral safety of biological products

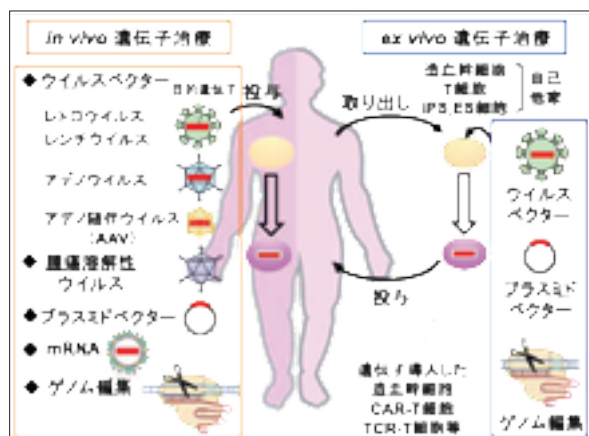


# 遺伝子医薬部

## DIVISION OF MOLECULAR TARGET AND GENE THERAPY PRODUCTS

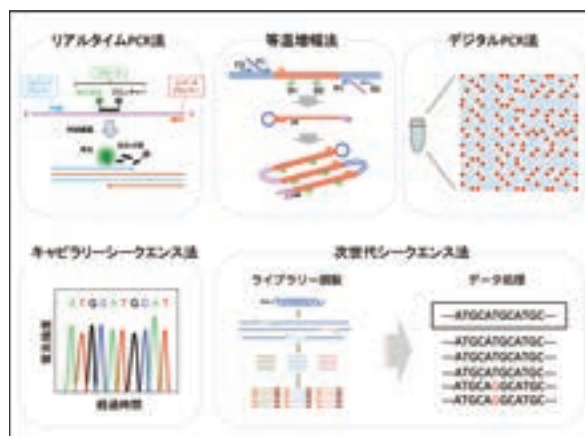
近年、ゲノム医療の推進により、原因不明だった疾患のゲノム異常が数多く特定されるなど、疾患の原因や発症機構が分子レベルで明らかになってきました。また、これに伴い、次世代シーケンサーや核酸増幅技術などを応用した診断技術の開発も飛躍的に進展しています。こうした中で特定される疾患の中には、従来の医薬品では治療困難なものも多く含まれますが、これに対して、遺伝子治療製品、ゲノム編集製品、mRNA医薬、核酸医薬、タンパク質分解医薬などの新しい作用機序を有する医薬品の開発が活発化しています。遺伝子医薬部ではこのような先進的な医薬品・医療技術を安心して使えるように、これらの品質・安全性の確保に資するレギュラトリーサイエンス研究を行っています。

Recent advancements in genomics have uncovered numerous genetic abnormalities that cause previously unexplained diseases. In response, genetic testing methods using next-generation sequencing and nucleic acid amplification technologies have been developed. At the same time, innovative therapeutics such as gene therapy products, mRNA and oligonucleotide therapeutics, and targeted protein degraders are actively being developed. Our division is dedicated to regulatory science research to ensure the quality and safety of these advanced medicines.



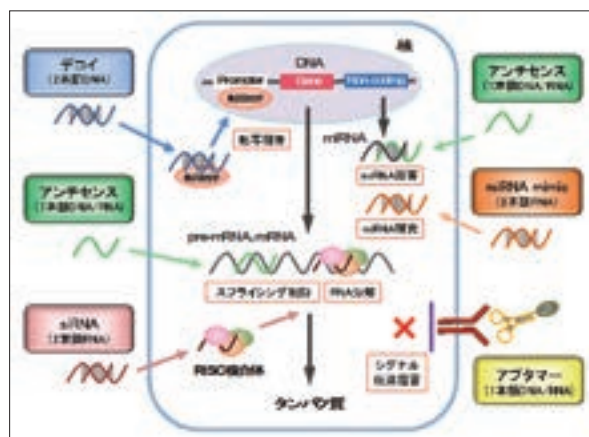
多様な遺伝子治療用製品と遺伝子導入 / 改変方法

Various gene therapy products and transduced or genetically modified cells used for gene therapy



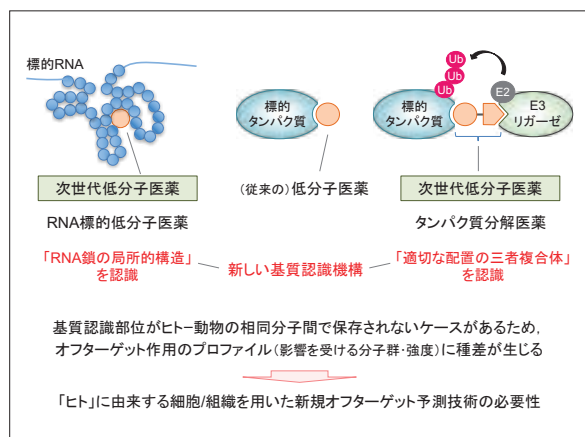
多様化する診断手法の信頼性確保に資する評価科学研究

Evaluation research to ensure the reliability of diversified diagnostic methods



多様な核酸医薬品

Various oligonucleotide therapeutics



次世代低分子医薬の安全性評価に関する研究

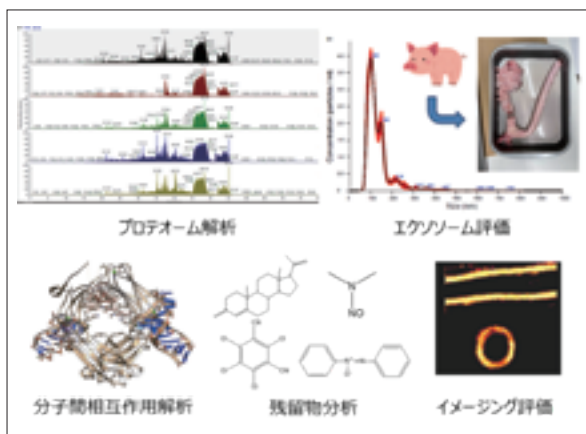
Research for the safety assessment of small-molecule drugs with novel mechanisms of action

# 医療機器部

## DIVISION OF MEDICAL DEVICES

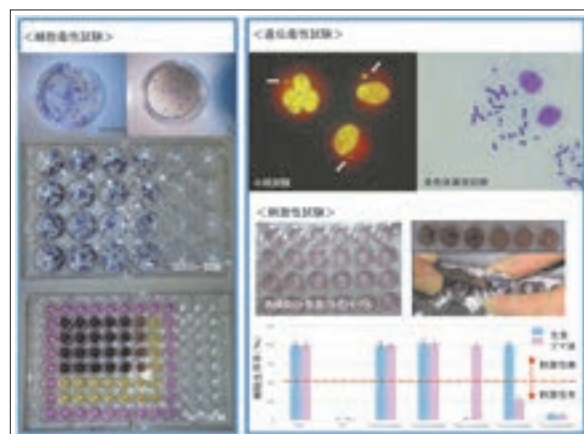
医療機器は、メス、心臓ペースメーカー、X線CT装置、ソフトウェアなど多種多様であり、原材料も合成物から生体由来の有機物など多岐にわたります。私たちは、このような医療機器・医用材料の特性や安全性の評価法の研究に取り組み、得られた成果や知見を医療機器の承認基準案作成等にも活かしています。また産官学連携の下、日本発の国際標準獲得を目指した活動にも繋がっています。

There are so many kinds of medical devices used clinically used, such as scalpels, cardiac pacemakers, X-ray CT, software and so on. And they are made of different kinds of various materials. The division conducts researches on evaluation mainly for characteristics and safety of various medical devices and their materials for ensuring safety of patients and users. The results and knowledge obtained in the activities are utilized in the drafting of the standards for marketing approval of medical devices. In addition, the division intends to international standardization of evaluation methods/systems for medical devices developed in Japan through industry-government-academia collaboration.



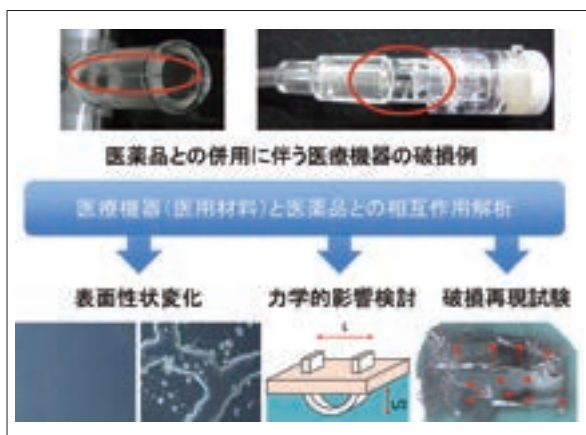
生体材料を含む革新的な医療材料の安全性、機能、生体適合性評価をさまざまな分析により実施

Safety, function and compatibility of innovative medical materials, including biomaterials, are evaluated by various analyses.



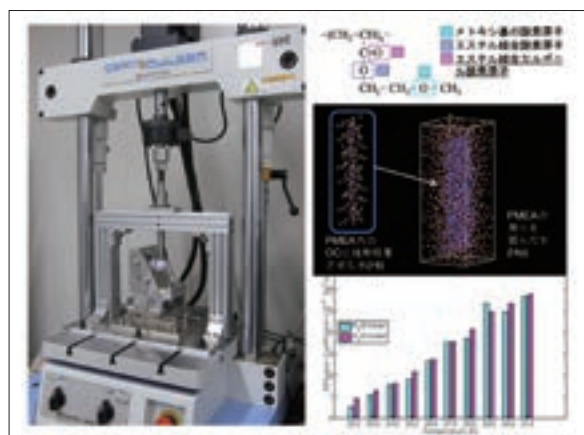
医療機器・医用材料の生物学的安全性評価系の開発、標準化を目指した研究を実施

Researches for development and standardization of biological safety evaluation systems for medical devices and materials are conducted.



医療機器側に不具合が発生する医薬品との組み合わせを特定するため、様々な手法を用いたハザード検出及びリスク評価を実施

Hazard identification and risk analysis utilizing various methods are performed based on clinical failures caused in medical devices.



疲労試験や摩耗試験による埋植材料等の力学的耐久性評価や、コンピューターシミュレーションを材料の生体適合性評価に応用するための検討

Mechanical properties of implantable materials for medical devices are evaluated. The pilot in silico study on their biocompatibility is also evaluated.

# 医薬安全科学部

DIVISION OF MEDICINAL SAFETY SCIENCE

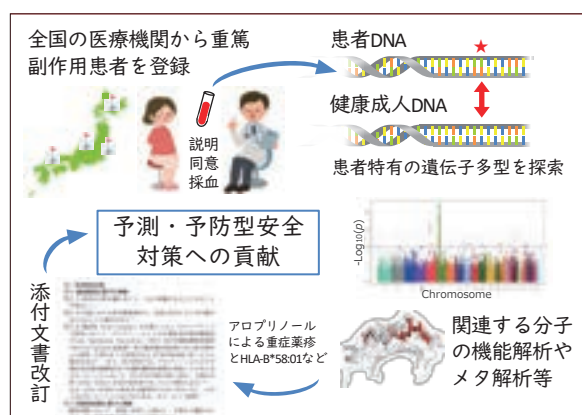
医薬品の適正使用の推進と安全性を確保するためのレギュラトリーサイエンス研究を行っています。具体的には、主に1) 国内外における副作用や関連する規制等の情報の収集・評価や発信、診療記録等の電子医療情報を用いた副作用の検出や評価等の、医薬品情報学及び薬剤疫学的研究、2) オミックス手法を用いた重篤副作用等の発症や重篤度に関連するバイオマーカーの探索・検証、分子生物学的手法を用いた発症機序の解明、及びこれらの情報に患者背景要因等を含めた重篤副作用発症予測に関する総合的な研究、3) バイオマーカー等の分析的検証法に関する行政的検討、を行っています。また、所内情報ネットワークの維持・管理も行っています。

This division is in charge of regulatory sciences on drug safety. Current major activities are 1) collection, evaluation and release of a variety of drug safety and related regulatory information, and pharmacoepidemiological analysis using real world data, 2) Exploration and validation of safety biomarkers using omics techniques, characterization of molecular mechanisms underlying development of severe adverse drug reactions, and identification of patients' risk factors on severe adverse drug reactions, 3) Regulatory evaluation on biomarker assay validation. This division also maintains and controls the intra-network of the institute and its security.



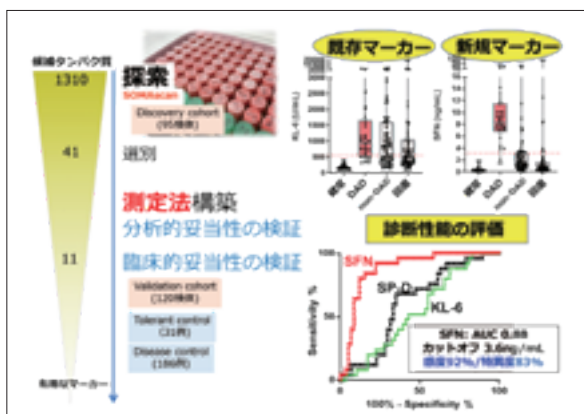
各国の医薬品安全性情報の収集、評価及び最新の安全性情報の定期的な発刊

Collection and evaluation of drug safety and related regulatory information, and its release to public



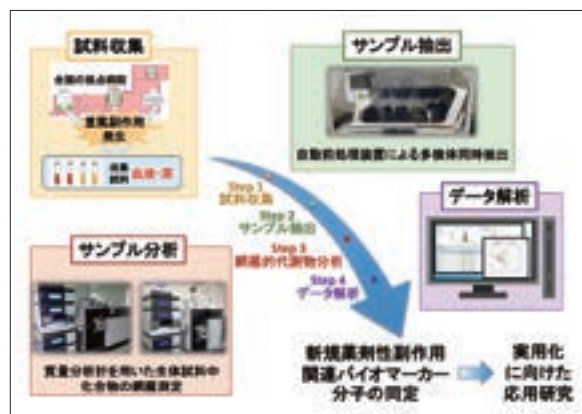
重篤副作用の発症を予測するゲノムバイオマーカーの探索と添付文書への反映

Exploration of genomic biomarkers predicting severe adverse reactions and their inclusion in the package insert.



生体試料を用いた副作用発現と関連する体内高分子バイオマーカー探索

Identification of endogenous macromolecules associated with incidence of adverse drug reaction



生体試料を用いた副作用発現及び重篤度と関連する体内低分子バイオマーカー探索

Identification of endogenous small metabolites associated with incidence/severity of adverse drug reaction



# 生活衛生化学部

## DIVISION OF ENVIRONMENTAL CHEMISTRY

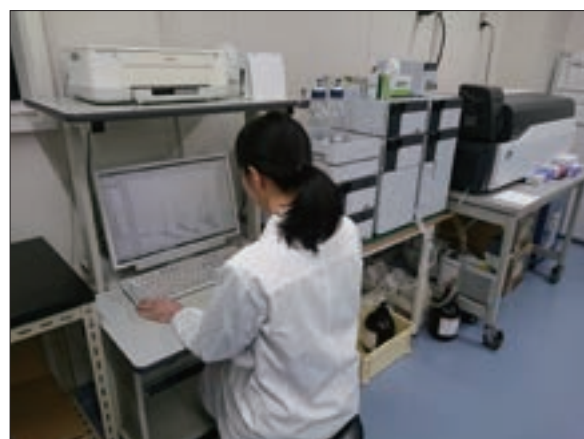
室内空気、化粧品および化粧品原料、上水および水道用品、家庭用品等に含まれる物質の理化学的試験および検査ならびにこれらに関する研究を行っています。具体的には、室内空気中化学物質の存在実態やそれらの汚染源の調査、化粧品・医薬部外品の成分または不純物の分析法の開発や規格基準に関する研究、水道原水や水道資機材に由来する水道水中の化学物質の検査法の確立、ならびに浄水処理過程で生成する化学物質に関する研究、および家庭用品に含まれる有害物質の基準策定のための曝露評価に関する研究に取り組んでいます。また、家庭用品等による健康被害や水質汚染の原因究明も行っています。

In order to ensure the quality and safety of indoor air, cosmetics and quasi drugs, tap water and water supply, and household products, the division is engaged in the determination of the chemical substances present in indoor air and the sources of their contamination, research on standards and the development of analytical methods for ingredients or impurities in cosmetics and quasi drugs, the establishment of test methods for the chemical substances in tap water derived from raw water and water supply equipment, research on the chemical substances that are produced during water treatment process, and research on exposure assessment for the standardization of the harmful substances contained in household products. The division also investigates the health damage due to household products and cosmetics, and water pollution.



空気中の化学物質のサンプリングとマイクロチャンバーを用いた放散試験

Active sampling of gaseous air pollutants and determination of the emission of volatile organic compounds



水道水中の有機化学物質の一斉分析

Simultaneous analysis of the organic pollutants in tap water



口紅中の微量不純物の分析

Analysis of the trace impurities in lip sticks



家庭用品に含まれる有害物質の分析

Analysis of the harmful chemicals in household products

# 食 品 部

## DIVISION OF FOODS

食品部は、国民の食の安全に貢献するため、食品中の残留農薬、動物用医薬品、放射性物質、ダイオキシン類、自然毒、重金属等の分析法の開発、及びそれらに関連した食品の安全性に関する研究を行っています。開発された分析法は公示試験法として告示あるいは通知され、検疫所、地方衛生研究所や登録検査機関等で利用されています。

また、市場に流通している食品を購入し作製したトータルダイエツト試料を用いて、放射性物質や重金属等、環境汚染物質の摂取量を推定する研究や、食品中の汚染物質の含量実態調査に関する研究も行っています。得られた結果は厚生労働省、消費者庁、食品安全委員会等における食品安全確保の施策の資料として活用されています。

To contribute to food safety in Japan, we are studying on the development of analytical methods for residual pesticides, veterinary drugs, radioactive substances, dioxins, natural toxins, heavy metals and so on, and conducting on the other research related to the safety of foods. The developed analytical methods are utilized as the Japanese official methods in the quarantine inspection centers, the local government research institutes and the registered inspection agencies and so on. In addition, we conduct studies estimating dietary intake of pollutants such as radioactive materials, heavy metals, dioxins and PCBs, as well as investigational surveys of pollutant levels in foods. The data obtained in these studies are utilized for the policy ensuring food safety by the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Consumer Affairs Agency and the Food Safety Commission of Japan.



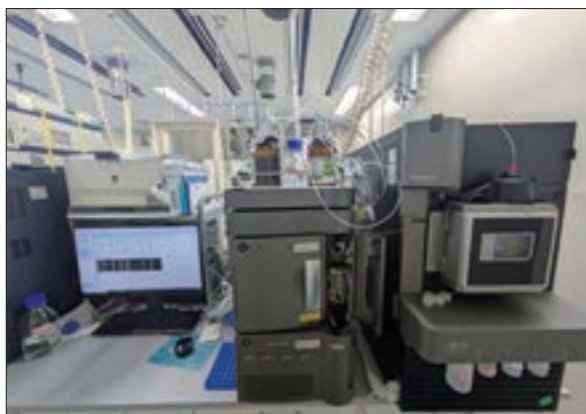
私たちが普段食べる物を試料とする

Foods consumed daily are tested as a sample.



微量な化学物質を食品試料から効率よく抽出、精製、濃縮する方法を開発する

The methods to efficiently extract, cleanup, and concentrate trace amounts of chemical substances from foods are developed.



食物中の微量な化学物質を LC-MS/MS 等で高感度・高分解能に測定する

Trace amounts of chemical substances in foods are analyzed with high sensitivity using LC-MS/MS etc.



食物中の放射性セシウム、ストロンチウム 90 も継続して測定している

Radioactive cesium and strontium 90 in foods are continuously monitored.

# 食品添加物部

## DIVISION OF FOOD ADDITIVES

食品添加物および食品用器具・容器包装等の品質と安全性を確保するために、試験・研究・調査を行っています。

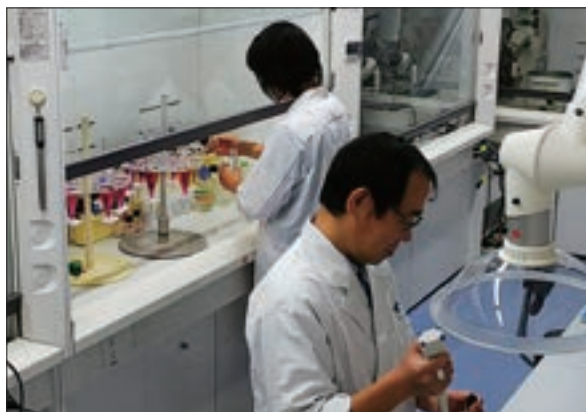
主な業務内容として、分析法の開発、成分の解明、摂取量推計に関する研究を行い、得られたデータを基に規格基準の設定に寄与しています。また、食品添加物の指定等にかかる事務手続きを円滑かつ迅速に行うことを目的とした相談業務を行っています。これらの業務を通じ、消費者庁、厚生労働省及び食品安全委員会と連携し、食の安全に貢献しています。

We perform the testing, research, and examinations to ensure the quality and safety of food additives and food contact materials. Our main research themes are development of analytical methods, identification of constituents, and estimation of daily intake. These results are used to draft and revise the Japan's Specifications and Standards for Food Additives. We also provide consultation to industry regarding applications for new food additives. Through these activities, we are contributing to the food safety in cooperation with the Consumer Affairs Agency (CAA), the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), and the Food Safety Commission of Japan (FSCJ).



安全性確保のための様々な取組み

Our activities for food safety



食品添加物の分析法の開発

Development of analytical methods for food additives



規格基準設定のための検討

Consideration for specifications and standards

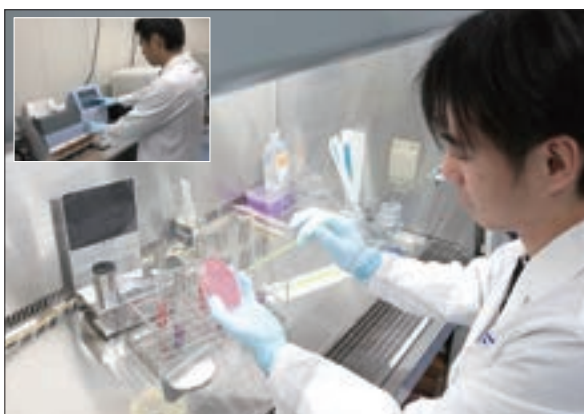


# 食品衛生管理部

DIVISION OF BIOMEDICAL FOOD RESEARCH

食品の安全性確保を目的として、食品製造工程における微生物及び化学物質の制御、規格基準その他の食品等の衛生管理に関する試験検査並びにこれらに必要な研究を行っています。また、食品中の病原微生物による疾患の疫学、リスク評価、食中毒に関連する細菌及びウイルスの試験検査並びにこれらに必要な研究を行っています。さらに、魚貝毒の制御及び検出法に関する調査・研究を行うとともに検査法の精度管理を行っています。

The division is in charge of food safety issues relating to the control of microbiological and chemical hazards in foods contaminated through food chain. The division consists of four sections. The section one deals with the pathogenic microorganisms in foods. The section two deals with development and accreditation of the detection methods for marine toxins. The section three deals with epidemiology and microbiological risk assessment of foodborne diseases. The section four deals with studies for control methods of viruses in foods.



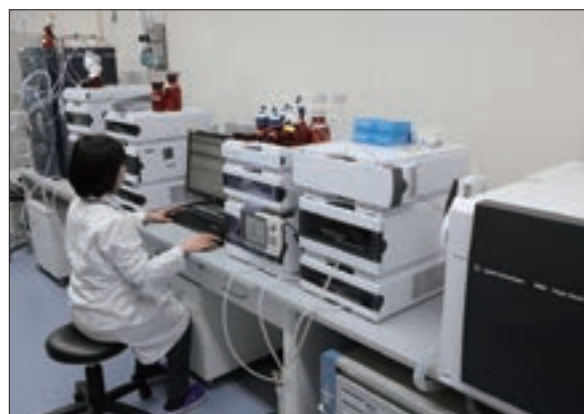
食品に含まれる有害微生物の病原性評価や食品衛生管理手法の有効性評価等を実施している

Studies on the pathogenicity and control of foodborne pathogens by microbiological methods including next-generation sequencing (NGS) technology and the related methodologies



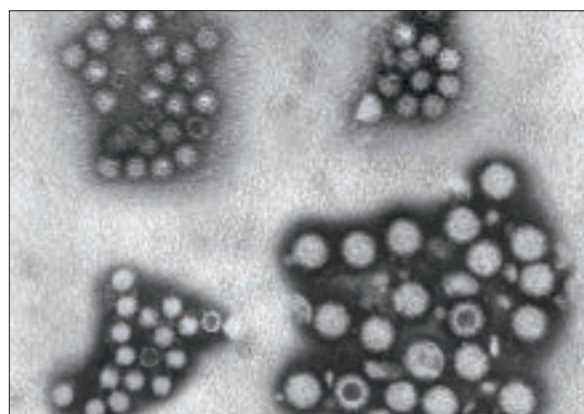
食品中の病原細菌・衛生指標菌の標準試験法に関する研究、食品製造工程における衛生管理に関する研究を行っている

Studies on the microbiological examination of foods and hygiene management in food manufacturing process



魚貝毒の検出法に関する調査研究、国内産水産物の魚貝毒の制御、並びにレファレンスラボ業務を行っている

Studies on the development of detection method of marine toxins, their prevalence in domestic foods, and national reference laboratory for accreditation of the detection methods for marine toxins



食品を介して感染し、健康被害の原因となるウイルスの検査法、制御法について研究を行っている

Research on methods for detecting and controlling foodborne viruses in food production process

# 衛生微生物部

DIVISION OF MICROBIOLOGY

医薬品・食品・環境を汚染する細菌、真菌、ウイルス、寄生虫といった微生物およびその産生毒素による健康被害の防止に必要な衛生微生物学的試験・研究を行っています。微生物の医薬品汚染は発熱や感染などを、腸管出血性大腸菌やサルモネラなどの食中毒細菌や寄生虫およびそれらの毒素の食品汚染は重篤な食中毒を引き起こします。また、真菌（カビ・酵母）は食品等を変敗させ、カビ毒によって発がんや食中毒を起こすことが知られています。これらの健康被害を防止するために、微生物およびその産生毒素に対する迅速検出法および除去・制御法を作製するとともに、食中毒事例食品からの原因物質の究明・同定に関する研究を行っています。また、医薬品・食品微生物およびその毒素にかかわる法令策定に関する科学的根拠を提供しています。

The division consists of four sections. We engage in microbiological testing and examination for the control of contamination in drugs, foods and environments caused by bacteria, fungi and parasites, and development of analytical methods for their toxins. The developed analytical methods are practically used for detection of food contaminants. In addition, the division conducts research into the biology, chemistry, and genetics of bacteria, fungi, viruses, parasites and microbial toxins.



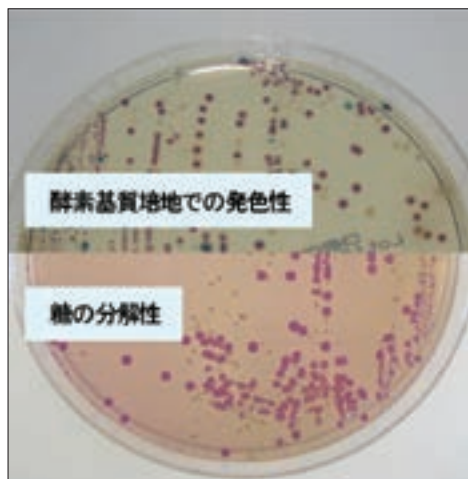
アイソレーター内で行う無菌医薬品の無菌試験

Sterility test for sterile pharmaceutical products held within an isolator.



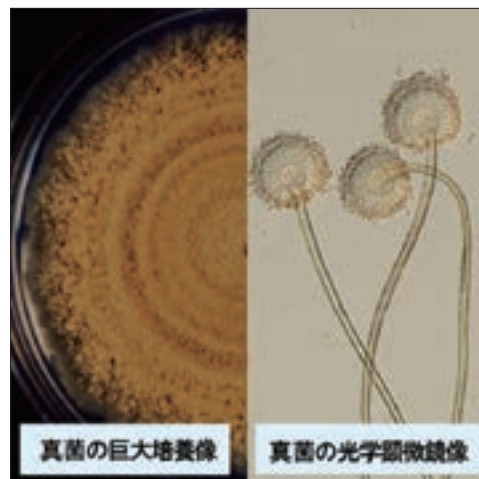
食品に含まれるカビ毒の汚染調査のための分析法の開発

Development of analytical methods for the determination of mycotoxins in foods.



食中毒菌の特徴を利用した効率的な検査法の開発および評価

Development and evaluation of effective detection methods for foodborne pathogens using their characteristics.



食品の変敗やカビ毒に関係する真菌の研究

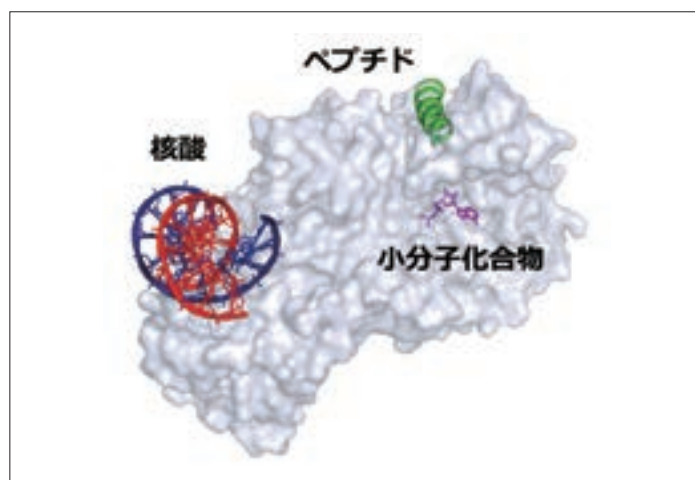
Fungi associated with food spoilage and mycotoxins.

# 有機化学部

DIVISION OF ORGANIC CHEMISTRY

有機化学部では、医薬品などの生活関連化学物質の有効性及び安全性を明らかにする目的で、各種化学物質の分子構造と化学反応性に関する研究および構造活性相関に関する研究等の有機化学的研究を実施しています。また、物理化学的手法およびコンピュータ計算を利用し、生理活性を有する新規化学物質の合成と反応性、生体分子との相互作用に関する基礎的研究を行っています。その他、放射性医薬品の品質および安全性評価に関する研究を実施しています。

The division consists of three sections engaged in organic chemistry research on chemical substances with regard to molecular structure, reactivity and structure-reactivity relationships to clarify the efficacy and safety of pharmaceutical substances and other chemicals. It is also involved in synthesis of physiologically active new chemicals, determination of their reactivity, and investigation of interactions between chemicals and biomolecules through physico-chemical methods and computational calculation. Additionally, we perform research related to the quality and safety evaluation of radiopharmaceuticals.



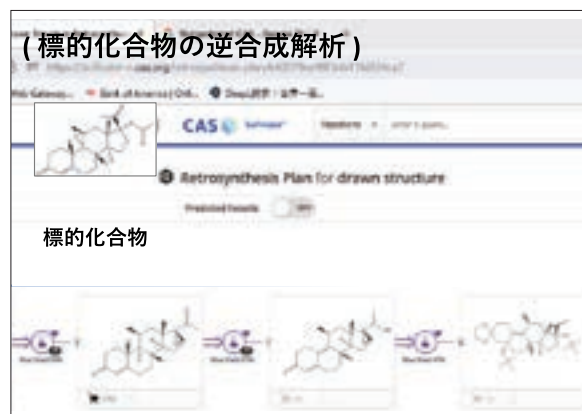
コンピュータモデリングによる標的タンパク質と化学物質との相互作用解析高活性を有する化学物質を設計するための貴重な情報を与える

Computer modeling of interaction between chemical and target protein.  
The modeling provides important information for design of highly active new chemicals



化学反応性を解明するため、一連の医薬品化合物の合成を実施している

Series of pharmaceutical substances are synthesized to allow investigation of their reactivities.



データベースを利用した化学物質の構造検索、合成経路最適化、物性評価等を行っている

Retrieval of chemical structures, optimization of synthetic routes of chemicals and their physical properties using a variety of database are evaluated.



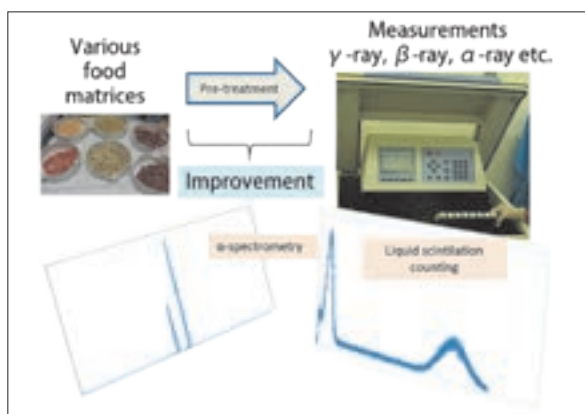
# 生化学部

## DIVISION OF BIOCHEMISTRY

生化学部では、医薬品やバイオテクノロジー食品等の毒性・アレルギー性などのヒトの安全性に関わる研究を、分析化学、免疫学、分子生物学、放射化学的な立場から行っています。これら研究により、生体に与える影響や作用機構を明らかにすることができ、医薬品や食品の安全性に関する予測や評価が可能となります。その他、放射線利用の安全管理に関わる研究も実施しています。専門分野の経験を生かして、厚生労働省や食品安全委員会等と連携した行政支援活動を行っています。

The Division is dedicated to research including analytical chemistry, allergy & immunology, molecular cell biology, and radiochemistry to understand complex biological systems. Substances in medical and biotechnology products can unexpectedly cause allergic and toxic reactions.

Our mission is to predict and evaluate the substances that may show allergenicity and toxicity based on solid scientific evidence to contribute risk assessment. Members participate in scientific committees such as the Food Safety Commission.



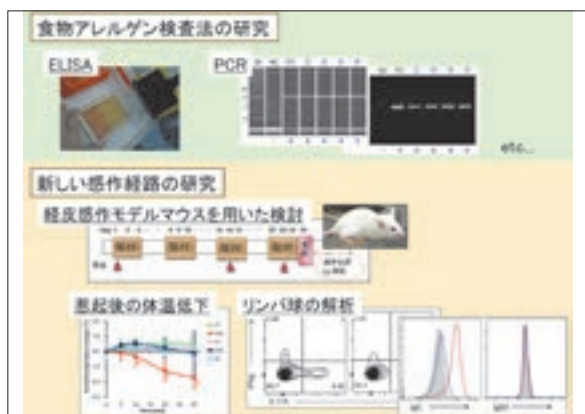
放射線取扱管理および環境中の放射性物質の分析法に関する研究

Radiation management and the development of analytical methods for radioactive materials in environments.



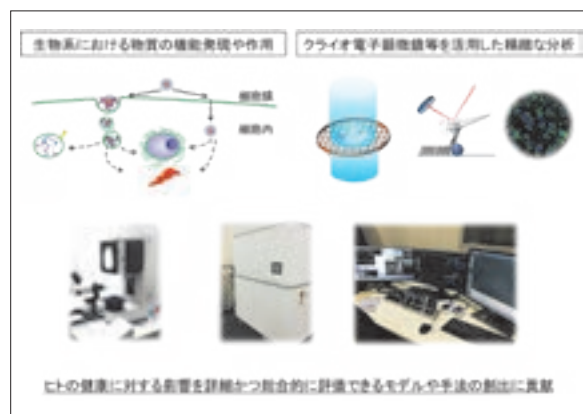
遺伝子組換え食品等の新開発食品に対する、遺伝子配列に基づく新たな分析手法を研究

Development of new analytical methods for biotechnology products such as genetically modified organism (GMO) based on genomic sequences.



食物アレルギーの検査法や新しい感作経路を研究

Investigating analytical methods for detecting allergenic substances in processed foods and novel pathways of sensitization to food allergens.



医薬品・食品等に含まれる物質の機能を作用メカニズムの観点から研究してヒト影響評価に役立てる。

Decipher biological function/mechanism of compounds in medical products and biotechnology foods to understand how compounds affect human.

# 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や解析、評価等の研究を行っています。国際機関や海外規制・評価機関からの安全情報等を「食品安全情報」として定期的に発行するとともにホームページで提供しています。食中毒被害の把握及び低減、国内における食品の規格基準策定や科学的根拠の取得・構築の国際的な整合の推進、いわゆる健康食品の安全性確保に資する研究を行っています。また、Codexによる国際食品規格策定等に継続的に貢献しています。そのほか、当研究所の図書室の運営・情報提供サービスを行っています。

The mission of the division is to search, collect, analyze and evaluate safety information on food. We publish biweekly bulletins to the public on the web page, regarding the latest safety information on food obtained mainly from international organizations, foreign governments and regulatory bodies. We study on the trend of food poisonings and prevention methods, the way for acquiring and building of the scientific evidence leading to the promotion of the international harmonization of the food safety measures, and ensuring the safety of functional food. We also sustainably contribute to establish Codex standards and related texts. The division also provides operation and information services of the library of the Institute.



食品の微生物、化学物質に関する安全情報を定期的に発行するとともにホームページで提供している

Web pages providing safety information on food. Bulletins are published biweekly.



Codex における食品の国際規格策定への貢献

Contribution to establish Codex standards and related texts.



図書室に保管されているゲールツ氏による日本薬局方草案の手記本

The library houses the Pharmacopoeia handwritten draft prepared by Dr. Geerts.



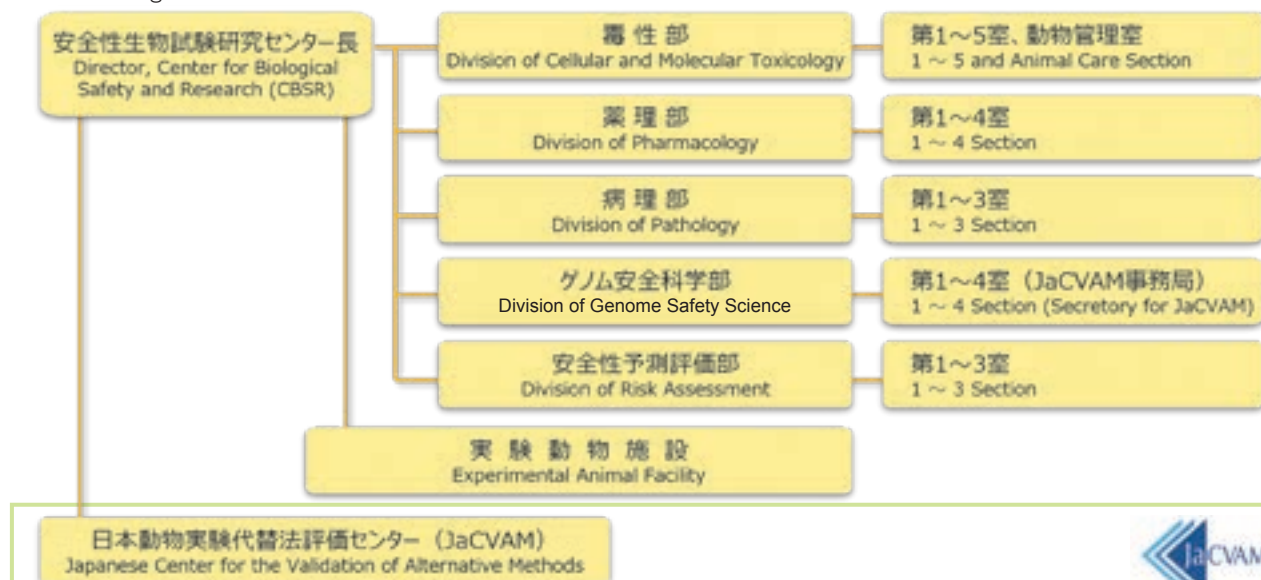
# 安全性生物試験研究センター

CENTER FOR BIOLOGICAL SAFETY AND RESEARCH (CBSR)

安全性生物試験研究センターは、サリドマイドや、ヒ素、メチル水銀、PCBなどの生活環境中の化学物質によるヒトへの健康影響が大きな社会問題となった事を契機に、化学物質の安全性について、特にその生体影響を中立的立場から検討する試験研究機関として、昭和53年に設立されました。その使命は、生物資源を用いた化学物質、食品、医薬品等の業務関連物質の安全性に関する研究及び試験、並びに、科学的根拠に基づく毒性予測手法を含む総合的な安全性評価と、それら全般にわたる試験手法の開発・改良やリスク管理に関する諸処の業務を行う事にあります。現在、5研究部(毒性部、薬理部、病理部、ゲノム安全科学部、安全性予測評価部)、外部認証を受けた動物実験施設、及び日本動物実験代替法評価センター(JaCVAM)で構成されており、動物試験等の既存評価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)の開発など、レギュラトリーサイエンス研究を推進しています。

Center for Biological Safety and Research (CBSR) was established in 1978 in response to major social concerns regarding the health effects of pharmaceuticals and environmental chemicals such as thalidomide, arsenic, methylmercury, and PCBs. It serves as a neutral institution for the study of the safety of chemicals, particularly their biological effects. Its mission is to conduct research and testing on the safety of chemicals, food, pharmaceuticals, and other substances related to various industries. It also aims to provide comprehensive safety assessments based on scientific evidence, including toxicity prediction methods. In addition, it focuses on the development and improvement of test methods and the management of risk-related tasks. Currently, CBSR consists of five research divisions, the externally certified experimental animal facility, and the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM), and is advancing regulatory science research, including the refinement of conventional evaluation methods that involve animal testing, and the development of various new methods known as New Approach Methods (NAMs) that do not rely on test animals.

組織図 (Organizations)



## 日本動物実験代替法評価センター (JaCVAM) JAPANESE CENTER FOR THE VALIDATION OF ALTERNATIVE METHODS

JaCVAMは、組織規則に定められた化学物質の安全性評価の一環として、動物福祉の3Rsを推進し、行政試験法として受け入れ可能な動物実験代替法の開発に貢献することを目的として設立された。これにより、我が国における医薬品の製造販売承認申請資料の作成や審査、化粧品基準の改正、化学物質や農薬の適切な規制に貢献することが期待されている。この目標を達成するために、JaCVAMは、化学物質の安全性等に関する試験法の有用性や限界の評価、行政試験法としての適合性の評価、行政への提言、国内外の機関と連携した新規開発試験法のバリデーション、OECDを中心とした国際事業への参画などを推進している。

JaCVAM was established to promote the 3Rs of animal welfare and contribute to the development of alternative methods to animal testing that can be accepted as regulatory test methods, as part of the safety assessment of chemical substances defined in its organizational regulations. Through this, it is expected to support the preparation and review of application materials for domestic pharmaceutical manufacturing and marketing approval, the revision of cosmetic standards, and the appropriate regulation of chemicals and pesticides. To achieve this goal, JaCVAM is involved in evaluating the usefulness and limitations of safety test methods, assessing their suitability as regulatory test methods, making proposals to regulatory authorities, validating newly developed test methods in collaboration with domestic and international organizations, and engaging in international projects such as those led by the OECD.



# 毒性部

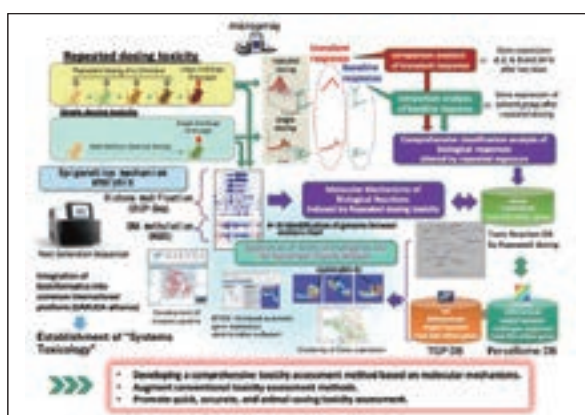
## DIVISION OF CELLULAR AND MOLECULAR TOXICOLOGY

毒性学は、私たちの身の回りにある、ヒトの健康や環境に害を及ぼす物質から身を守り、安全な生活を維持して暮らしてゆくために必要な方策を考える科学の領域です。当部では、このことを実現するために様々な物質の安全性に関する生物試験研究に中心的な役割を果たしてきました。

最近の重点課題として、これらの物質と生体との相互作用によって引き起こされるヒトに対する毒性を予測する方法を開発する為の網羅的な遺伝子発現解析や、新素材として汎用されつつあるナノマテリアルの生体影響を正しく評価する為の試験法の開発、これらを支える基盤研究などに取り組んでいます。

Toxicology is an area of science that considers to protect ourselves from substances around us harmful to human health and the environment, and to maintain our safe life. To put this into execution, the division has played a central role to evaluate their biological safety.

Our recent study includes comprehensive gene-expression analyses to develop a method for predicting toxicity to humans, testing method development to correctly evaluate biological effects of nanomaterials that are becoming widely used as new materials, and basic research that supports them.



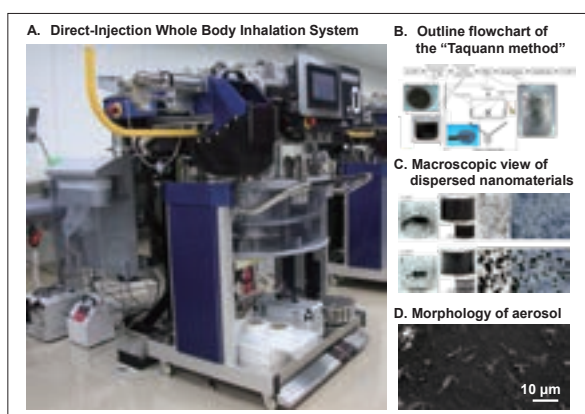
トキシコゲノミクス技術の実用化に向けた応用研究

Development of a new safety evaluation method for human based on the toxicogenomic data (Percellome project)



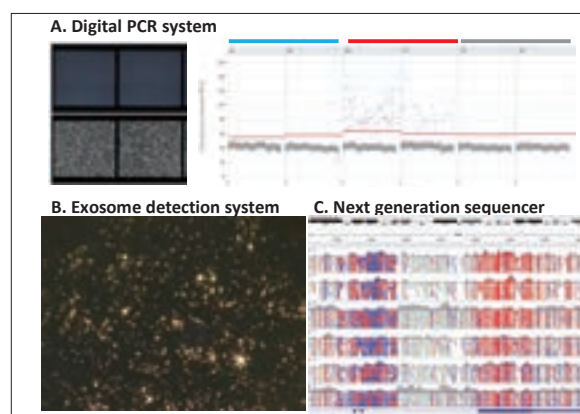
室内空気汚染（シックハウス）対策に関する研究

Study on sick-house syndrome: very low-dose inhalation system & behavior analysis as biological endpoint



新素材の安全性評価：ナノマテリアルの吸入毒性試験

Development of system for safety evaluation of advanced materials; nanomaterials-inhalation toxicity



最先端生命科学技術を取り入れた新規毒性試験法の開発

Development of a novel toxicity test method by state-of-the-art life-science technology

# 薬理部

## DIVISION OF PHARMACOLOGY

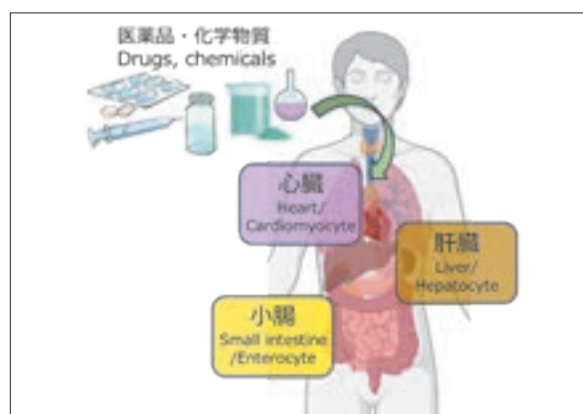
医薬品、化学物質等の中枢神経系、心血管系、体内動態に対する影響に関して薬理的な試験・研究を行っています。特に、ヒトiPS細胞技術などのイノベーションをもとに、ヒトの予測性をさらに高める安全性薬理試験法の開発と標準化に取り組んでいます。また、薬理部の業務に関連したin vitro安全性試験法の開発と評価を行い、ガイドラインの作成などに関与するとともに、専門家として関連分野における各種国内委員会や国際会議に関与しています。

The division have investigated the effects of chemicals including medicines on central nervous system, cardiovascular system and metabolism pharmacologically. In particular, innovation such as human iPS cell technology are used to make more predictive testing methods in human. The division has engaged in development and evaluation of safety testing methods, in establishment of various guidelines related to safety and efficacy, and in committees and conferences for regulation of chemicals as experts.



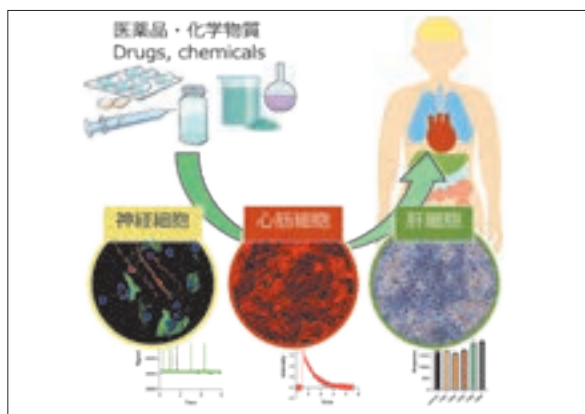
中枢神経系における、医薬品をはじめとする化学物質の影響評価、創薬及び副作用回避のための薬理学的研究をすすめ、行政協力を行っています。

Study for preventing the adverse effects of drugs and chemicals on the central nervous system. Cooperation with the government based on these studies.



末梢の臓器・細胞における医薬品や化学物質の影響評価、創薬および副作用回避のための薬理学的研究を行っています。

Study for preventing the adverse effects of drugs and chemicals on the peripheral organs/cells.



医薬品や化学物質等の薬理作用を細胞実験で検証することで、その有効性や安全性、品質を評価します。

Evaluating the efficacy, safety, and quality of drugs and chemicals through pharmacological approaches using cell-based assay



ヒト由来細胞を利用し、医薬品・化学物質の動態（吸収、分布、代謝、排泄）を踏まえた有効性・安全性評価を行います。

Evaluation of drugs and chemicals on efficacy and safety using human cells, based on absorption, distribution, metabolism, and excretion analyses.

# 病 理 部

## DIVISION OF PATHOLOGY

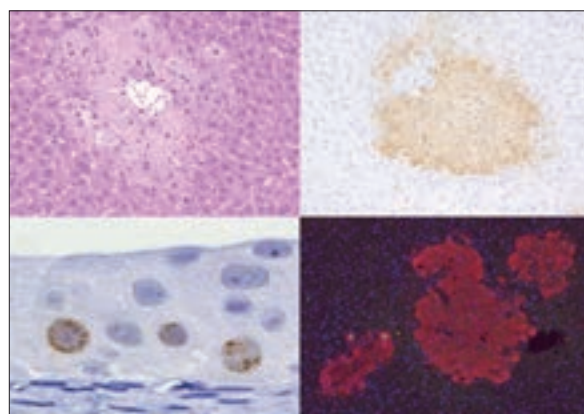
医薬品、農薬、食品添加物、環境化学物質等の安全性を確保するために、実験動物にこれら化学物質を投与し、種々の臓器・組織に対する有害作用を病理組織学的、血液学的、血液生化学的手法を用いて、総合的に評価しています。また、各種化学物質により発生した病変の発生機構を、コンピューター画像解析、免疫組織化学的解析さらにはマイクロダイセクション、マイクロアレイ等を用いた分子生物学的解析により研究し、ヒトに対する外挿性の検討を行っています。さらに、各種遺伝子改変動物を用いた解析、毒性病変や発がん発生の分子メカニズム解析、発がんの促進・抑制要因や、新しい試験法の開発などの研究を行い、ヒトの健康を維持するための基礎的データの提供を行っています。

The division conducts a variety of in vivo bioassays on drugs, pesticides, food additives and environmental chemicals to assess their safety to humans by analyzing histopathology and other toxicological endpoint markers. We also investigate the molecular mechanisms underlying chemically-induced toxicological/neoplastic lesions, the modifying factors on carcinogenesis, and the new bioassay systems, consequently providing basic data closely-linked to human health.



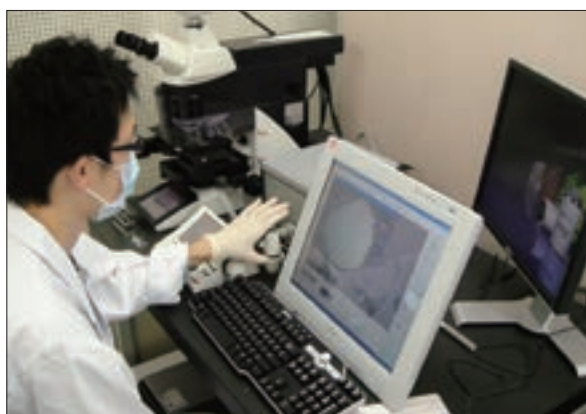
病理組織診断についてのカンファレンス

Conference aimed at discussing histopathological diagnosis



通常の HE 染色標本（左上）のほか、病理診断をより確定的にするために行う免疫組織化学標本

HE staining (upper left) and immunohistochemical demonstrations



組織局所における遺伝子発現解析のためのマイクロダイセクション法による特異的部位の採取

Collection of specific regions by microdissection for gene expression analysis



組織標本作製におけるミクロトームを用いたパラフィン切片の薄切

Preparation of tissue slides from the block embedded in paraffin



# ゲノム安全科学部

DIVISION OF GENOME SAFETY SCIENCE

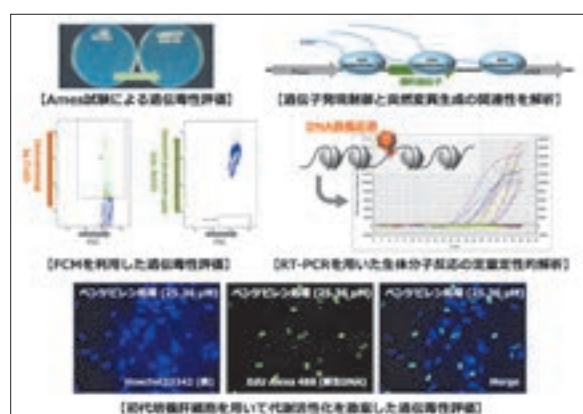
DNAに損傷を引き起こす現象は「遺伝毒性」と呼ばれ、そのような性質を持つ化学物質は「遺伝毒性物質」と呼ばれます。ゲノム安全科学部では、生活環境中に存在する遺伝毒性物質を同定するとともに、そのヒトに対する発がんリスクを評価し、必要な場合には行政的な規制を介してリスクを低減化しつつ、エピジェネティック (DNA 高次構造) 変化を含むゲノム不安定性事象も研究することで、化学物質による生活習慣病など健康障害全般の抑止を目標に研究を行なっています。さらに、日本動物実験代替法評価センター (JaCVAM) 事務局として動物実験代替法などを評価し、公定化と経済協力開発機構 (OECD) など関連する国際機関との連携に貢献しています。

The mission of Division of Genome Safety Science is to identify genotoxic chemicals causing cancer, i.e., hazard identification, and evaluate the risk to humans, i.e., risk assessment, and remove or reduce them from our environment through administrative regulations, if necessary, thereby assuring the integrity of human genome. In addition, we have tried to provide an understanding for genomic instability associated with epigenetic changes in order to reduce the risk of health disorders such as lifestyle diseases caused by chemicals. Furthermore, the division supports the establishment of the new test guidelines for alternative toxicity methods as a secretariat of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) which contributes the international activities such as the OECD chemicals assessment programs.



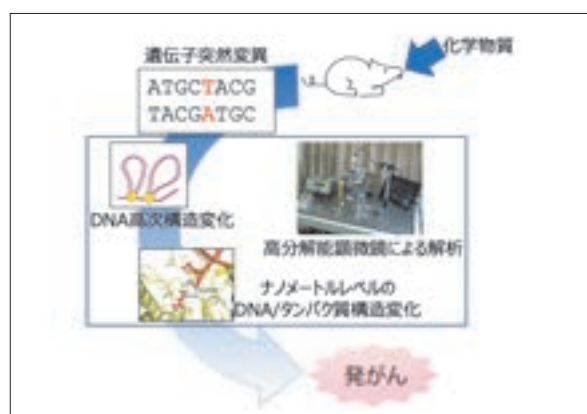
ヒト培養細胞を用いた遺伝子変異試験、およびインシリコ / QSAR による遺伝毒性の予測

Gene mutation test and prediction of genotoxicity by *in silico* / QSAR



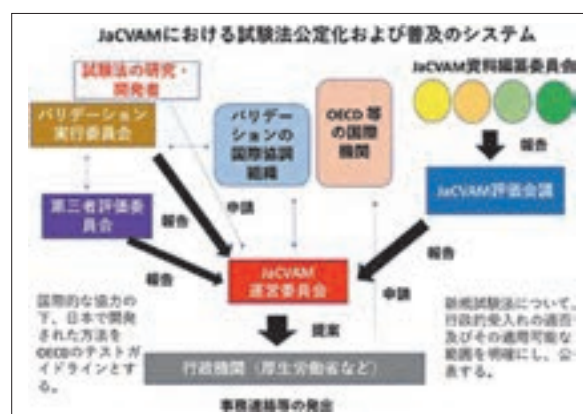
微生物などを用いた化学物質の遺伝毒性と突然変異生成の分子反応の解析

Analyses on chemical-induced genotoxicity and molecular mechanism of mutagenesis using microorganisms, etc.



動物個体を用いた遺伝毒性試験・研究

Genotoxicity test and research using animals



JaCVAM による新規試験法の公定化

Establishment of new test guideline by the JaCVAM

# 安全性予測評価部

## DIVISION OF RISK ASSESSMENT

化学物質の安全性を確保するために実施される様々な安全性試験結果や毒性情報をもとに、生活環境中で曝露されるあらゆる化学物質（食品・医薬品・化粧品・水道水・家庭用品等の中に含まれる化学物質）のヒト健康影響に対する安全性評価研究を行い、この研究業務を通して、安全性評価と行政管理の妥当性検討、毒性情報データベースなどの情報基盤の構築などの行政支援を行っています。また、定量的構造活性相関(QSAR)などのインシリコ予測システムの開発を行っています。これらの研究業務は、経済協力開発機構（OECD）や国際化学物質安全性計画（IPCS）の活動と密接に連携をとることにより国際貢献を果たしています。

This division is in charge of affairs in human health risk assessment associated with the potential effects by various chemicals (chemicals in foods, drinking water, drugs, cosmetics and personal care products) exposure and conducts related researches which include development of toxicity databases and methods for risk assessment and management. Also, the division develops in silico prediction system such as the Quantitative Structure Activity Relationship (QSAR). The division also contributes to the international activities under the OECD chemicals assessment programs and International Programme on Chemical Safety (IPCS).



化審法における化学物質安全性評価支援システム

The chemical safety assessment support system



IPCS の評価文書や安全性カードを作成・提供

IPCS documents and Japanese translations



QSAR ツールによる解析例

Analysis by QSAR tools

# NMR 施設

## NMR FACILITY

NMR装置は、磁場の中で原子核が特定の周波数の電磁波を吸収・放出する核磁気共鳴現象を利用して、複雑な有機化合物や無機化合物、さらに高分子化合物などの分析を行うものです。化合物の構造情報を非破壊で得ることができる点が最大の特徴であり、NMRは、医薬品や食品及び生活関連物質中の化合物の構造決定や、絶対量の測定、安定性の予測等に利用されています。

国立医薬品食品衛生研究所には、厚生労働省の共同利用型装置として、NMR棟に2台の

ウルトラクールプローブ付溶液800 MHz装置及び1台の固体600 MHz装置が設置されている他、管理・研究棟に2台のウルトラクールプローブ付溶液600 MHz装置、1台のスーパークールプローブ付溶液600 MHz装置が設置されています。

NMR施設は、医薬品、食品および生活関連物質の安全性確保のために重要な役割を担っています。

Nuclear Magnetic resonance (NMR) apparatus is used for obtaining structural information about organic, inorganic and polymer compounds from analysis of the absorbing and emitting specific electromagnetic waves performed by atomic nuclei located in a magnetic field. The most unique point of analysis using NMR is that the method is non-destructive. The apparatus is used for determination of chemical structures of pharmaceuticals, foods, and environmental substances, as well as measurements of absolute quantity of compounds, and prediction for chemical stability of compounds. Our institute is equipped with two 800 MHz NMR apparatuses with highly sensitive ultracool-probes and a 600 MHz solid-state NMR apparatus in the NMR-Building, and they are offered as sharable devices of the Ministry of Health, Labour and Welfare. Three other NMR apparatuses of 600 MHz, namely two with highly sensitive ultracool-probes and one with highly sensitive supercool-probe, are located in the Main Research Building. The NMR facility in our institute plays an important role for assuring safety of pharmaceuticals, food stuffs and environmental substances in our daily life.



# 図 書 室

## LIBRARY

医薬品、食品、環境、毒性、化学物質等、当所の業務に関する蔵書を現在約45,000冊所蔵しています。このうち雑誌については、電子ジャーナルを含め和雑誌約10誌、洋雑誌約60誌を継続的に購入しています。また、所内ネットワークを介した図書管理システムの利用やインターネットによる文献検索が可能です。

資料面でも、各国の薬局方を数多く備えており、なかでも明治政府が薬局方を制定する際のオランダ人ゲールツ氏らの手書きによる草稿4冊が貴重本として保管されています。

この他、毎年、本研究所で行った研究業務報告や論文等を掲載した「国立医薬品食品衛生研究所報告」を編集・発行しています。

The library houses 45,000 books and subscribes to over 70 periodicals including electronic journals from both domestic and overseas sources. These books or publications cover various fields including medical drugs, food, environment, toxicity, and chemical substances. Various computerized services such as commercial on-line databases, the Internet, and an in-house library system are available. The library also houses various pharmacopoeias from different countries. Four volumes of handwritten drafts prepared by Dr. Geerts, a Dutch consultant, for the Pharmacopoeia which the Meiji government established are held as rare books. The library staffs compile annually the "Bulletin of the National Institute of Health Sciences".



# 実験動物施設

## EXPERIMENTAL ANIMAL FACILITY

当施設は、国立医薬品食品衛生研究所の研究業務に関連した動物実験を実施することを目的に設置されました。飼育室はバリアシステムとしてハード面並びにソフト面の両面から適切に管理されており、ケミカルセーフティ、バイオセーフティ並びに吸入曝露実験に対応した設備も有しています。実験動物の飼育管理は、世界的な動物福祉の基準理念である「3Rsの原則」を踏まえた国内の関連する法律及び指針に則り規定された「国立医薬品食品衛生研究所動物実験等の適正な実施に関する規程」に基づき運用されています。全ての動物実験は当該規定に従い設置されている当所の実験動物管理協議会および動物実験委員会の審査・承認を受けています。また、指針の遵守状況については、一般財団法人日本医薬情報センターの動物実験実施施設外部検証・認証事業による認証を受けています。



飼育ケージ洗浄装置 (Tunnel washer for housing cages)

The laboratory animal facility was established for animal studies related to jurisdiction affairs of the NIHS. The animal rooms are appropriately managed as a barrier system in terms of both hardware and software, and are equipped with facilities for chemical safety, biosafety, and inhalation exposure experiments. The management of laboratory animals is regulated by the "National Institute of Health Sciences Regulations Concerning Appropriate Animal Experiments" based on relevant Japanese laws and guidelines in accordance with the "3R principle," the global standard philosophy of animal welfare. All the animal experiments are reviewed and approved by the Committee for Proper Experimental Animal Use and Welfare, a peer review panel established at the NIHS in accordance with these regulations. The status of compliance with the guidelines has been certified by the Japan Pharmaceutical Information Center under its external verification and certification program for institutions where animal experiments are performed.

# 薬用植物栽培棟

## MEDICINAL PLANT CULTIVATION FACILITY

法規制されている有害植物の流通を防止するためには、その植物を正しく鑑別する方法やその植物の含有を検出する試験法が必要です。また、漢方薬の原料のほとんどは植物に由来しますので、漢方薬を安全かつ有効に利用するためには、正しい材料植物の鑑別法や確認試験、及び、誤った植物材料の混入を検出する純度試験が必要です。これらの試験方法を確立するためには、研究対象の植物を生きた状態で保管する必要があります。主にこの目的のために、国立医薬品食品衛生研究所では、分析機器が配備された実験室と約50平米の温室から構成される薬用植物栽培棟を保有しています。

In order to prevent the distribution of illegal psychotropic plants, it is necessary to properly differentiate the plant and to detect the content of the plant. In addition, since most of raw materials of Kampo medicines originate from plants, safe and effective use of Kampo medicines requires the differentiation methods and identification tests to discriminate correct plant materials and purity tests to detect adulteration of incorrect plant materials. It is necessary to keep the plant for the study in a live state to establish these test methods. Mainly for this purpose, NIHS has the Medicinal Plant Cultivation Facility consisting of a laboratory with analytical instruments and a greenhouse of about 50 square meters.



## 国際活動 | INTERNATIONAL ACTIVITIES

当所の重要な業務の一つとして、種々の分野での国際活動や継続的な国際協力事業があります。典型的な例は、国際社会に当所で得られた様々な研究成果を公表することや、海外の多くの研究機関と共同研究を行うことです。国際協力の例としては、IPCSでの化学物質の安全性評価、IARCでの化学物質の発がん性評価、FAO/WHO関連では、コーデックス委員会（CAC）での食品規格、JECFAでの食品添加物等の安全性評価、JMPRでの食品中の残留農薬の安全性評価、JEMRAでの微生物学的リスクアセスメント等、FAO/WHO/IAEAでの照射食品の安全性評価、ISOでの医療材料・医療機器・再生医療等製品の安全性評価手法や遺伝子組換え食品分析標準化規格や微生物標準試験法の作成、WHOでの飲料水水質ガイドラインの確立、化粧品規制協力国際会議（ICCR）での化粧品の安全性や品質に関する議論、OECD関連では、既存化学物質や新開発食品、ナノマテリアル等の安全性評価等のプロジェクト、毒性試験ガイドラインの制定・改訂等が挙げられます。また、医薬品規制に関する国際調和（ICH）に関する活動、日/米/EU/インド間の薬局方国際調和、生薬に関するWHO、ISO、アジア地域の生薬の規制科学専門家会議や西太平洋地域のフォーラム（FHH）等に参画しています。さらに、技術援助関連事業では、JICAやWPROを通じて各国との専門家の相互派遣プログラムを実施するとともに、各国からの研究者の受け入れと研修を実施しています。

One of the most important tasks of the NIHS is the pursuit of energetic and continuous international activities and cooperation in diverse areas. Good examples include the publication of our research results in international academic journals and collaboration with foreign institutions. International cooperation encompasses safety evaluation of chemicals in the IPCS, evaluation of the carcinogenic properties of chemicals in the IARC, establishment of food product standards in the CAC, safety evaluation of food additives in the JECFA, safety evaluation of pesticide residues in food products in the JMPR, and microbiological risk management in the JEMRA, which are part of WHO and FAO activities. Other examples include safety evaluation of irradiated food products at FAO/WHO/IAEA; establishment of methods for assessing the safety of medical devices and their materials and cell-based therapeutic products, the detection methods of genetically modified foods, and microbiological standard methods in foods at the ISO; establishment of WHO guidelines for drinking-water quality; and discussion of cosmetics safety and regulation in the ICCR. OECD-related examples of cooperation include projects for evaluating the safety of existing chemicals, newly developed food products and nanomaterials, and for developing or amending toxicity test guidelines. Furthermore, the NIHS takes part in projects related to the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), harmonization among the Japanese, United States, European and Indian pharmacopoeias, and to the harmonization activities on crude medicines at WHO, ISO and Asian region as well as Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) in the Western Pacific region.

In the area of technical assistance-related activities, the NIHS accepts trainees from other countries to provide them with training, while also implementing an expert exchange program through JICA and the WPRO.

CAC: Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations

FHH: Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines

IAEA: International Atomic Energy Agency

IARC: International Agency for Research on Cancer ICCR: International Cooperation on Cosmetics Regulation

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

IPCS: International Program on Chemical Safety

ISO: International Organization for Standardization

JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

JEMRA: Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment

JICA: Japan International Cooperation Agency

JMPR: Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

OECD: Organization for Economic Co-operation and Development

PDG: Pharmacopoeial Discussion Group

WHO: World Health Organization

WPRO: Western Pacific Regional Office of WHO

# 歴代所長 | THE CHRONOLOGICAL DIRECTOR-GENERALS

※第三代 島田泰夫（所長心得）YASUO SHIMADA  
在任期間 明治八年六月～明治十年二月 1875.6-1877.2



初代  
**永松 東海**  
TOUKAI NAGAMATSU  
明治七年三月～明治八年一月  
1874.3-1875.1



第二代  
**柴田 承桂**（所長心得）  
SHOUKEI SHIBATA  
明治八年二月～明治八年五月  
1875.2-1875.5



第四代  
**辻岡 精輔**  
SEISUKE TSUJIOKA  
明治十三年六月～明治十六年五月  
1880.4-1883.5



第五代  
**後藤 新平**（所長心得）  
SHINPEI GOTO  
明治十六年五月～明治十七年七月  
1883.5-1884.7



第六代  
**長井 長義**  
NAGAYOSHI NAGAI  
明治十七年七月～明治十八年十月  
1884.7-1885.10



第七、九代  
**田原 良純**  
YOSHIZUMI TAHARA  
明治十八年十一月～明治二十三年四月  
明治二十六年十一月～大正十一年三月  
1885.11-1890.4  
1893.11-1922.3



第八代  
**中浜 東一郎**  
TOUICHIRO NAKAHAMA  
明治二十三年四月～明治二十六年十一月  
1890.4-1893.11



第十代  
**西崎 弘太郎**  
KOUTARO NISHIZAKI  
大正十一年三月～昭和七年三月  
1922.3-1932.3



第十一代  
**衣笠 豊**  
YUTAKA KINUGASA  
昭和七年三月～昭和十六年七月  
1932.3-1941.7



第十二代  
**松尾 仁**  
JIN MATSUO  
昭和十六年七月～昭和二十三年九月  
1941.7-1948.9



第十三代  
**近藤 龍**  
RYU KONDO  
昭和二十三年九月～昭和二十八年三月  
1948.9-1953.3



第十四代  
**田中 穰**（所長心得）  
YUTAKA TANAKA  
昭和二十八年三月～昭和二十八年五月  
1953.3-1953.5



第十五代  
**刈米 達夫**  
TATSUO KARIYONE  
昭和二十八年五月～昭和四十年二月  
1953.5-1965.12



第十六代  
**石鎔 守三**  
MORIZO ISHIDATE  
昭和四十年十二月～昭和四十五年十一月  
1965.12-1970.11



第十七代  
**川城 巖**  
IWAO KAWASHIRO  
昭和四十五年十一月～昭和五十一年十一月  
1970.11-1976.11





第十八代  
**下村 孟**  
TAKESHI SHIMOMURA  
昭和五十一年十一月～昭和五十九年四月  
1976.11-1984.4



第十九代  
**鈴木 郁生**  
IKUO SUZUKI  
昭和五十九年四月～昭和六十二年三月  
1984.4-1987.3



第二十代  
**谷村 顕雄**  
AKIO TANIMURA  
昭和六十二年四月～平成三年二月  
1987.4-1991.2



第二十一代  
**内山 充**  
MITSURU UCHIYAMA  
平成三年二月～平成七年三月  
1991.2-1995.3



第二十二代  
**寺尾 允男**  
TADAO TERA0  
平成七年四月～平成十二年三月  
1995.4-2000.3



第二十三代  
**首藤 紘一**  
KOICHI SHUDO  
平成十二年四月～平成十四年三月  
2000.4-2002.3



第二十四代  
**長尾 拓**  
TAKU NAGAO  
平成十四年四月～平成十八年六月  
2002.4-2006.6



第二十五代  
**外口 崇** (所長事務取扱)  
TAKASHI TOGUCHI  
平成十八年七月～平成十八年八月  
2006.7-2006.8



第二十六代  
**西島 正弘**  
MASAHIRO NISHIJIMA  
平成十八年九月～平成二十三年三月  
2006.9-2011.3



第二十七代  
**大野 泰雄**  
YASUO OHNO  
平成二十三年三月～平成二十五年三月  
2011.3-2013.3



第二十八代  
**川西 徹**  
TORU KAWANISHI  
平成二十五年四月～平成三十年三月  
2013.4-2018.3



第二十九代  
**奥田 晴宏**  
HARUHIRO OKUDA  
平成三十年四月～令和二年三月  
2018.3-2020.3



第三十代  
**合田 幸広**  
YUKIHIRO GODA  
令和二年四月～令和五年三月  
2020.4-2023.3



第三十一代  
**本間 正充**  
MASAMITSU HONMA  
令和五年四月～令和七年三月  
2023.4-2025.3



第三十二代  
**齋藤 嘉朗**  
YOSHIRO SAITO  
令和七年四月～  
2025.4-

青色の文字は在任期間

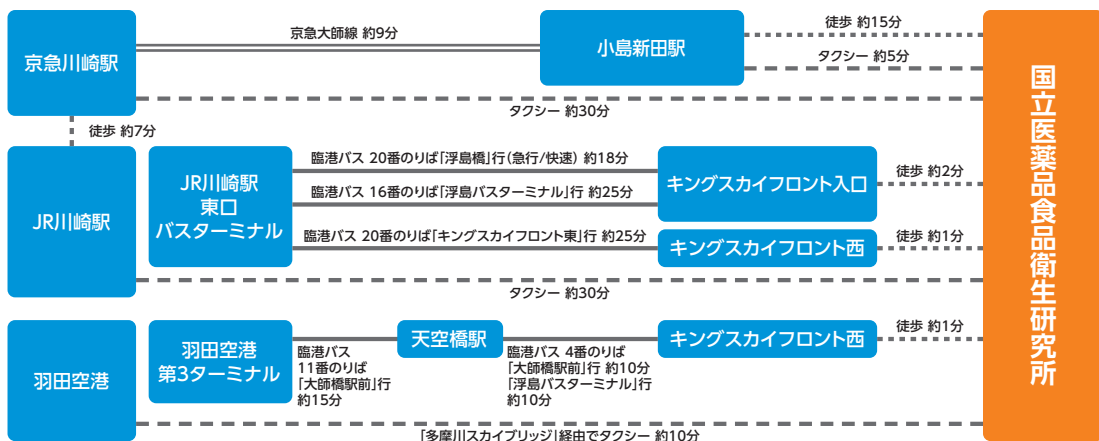
## 配置図 | BUILDING LOCATIONS



### ■ 管理・研究エリア

4階 4th FL	薬品部	DIVISION OF DRUGS
	生物薬品部	DIVISION OF BIOLOGICAL CHEMISTRY AND BIOLOGICALS
	生薬部	DIVISION OF PHARMACOGNOSY, PHYTOCHEMISTRY AND NARCOTICS
	医療機器部	DIVISION OF MEDICAL DEVICES
	再生・細胞医療製品部	DIVISION OF CELL-BASED THERAPEUTIC PRODUCTS
	医薬安全科学部	DIVISION OF MEDICINAL SAFETY SCIENCE
	有機化学部	DIVISION OF ORGANIC CHEMISTRY
3階 3rd FL	遺伝子医薬部	DIVISION OF MOLECULAR TARGET AND GENE THERAPY PRODUCTS
	生活衛生化学部	DIVISION OF ENVIRONMENTAL CHEMISTRY
	食品部	DIVISION OF FOODS
	食品添加物部	DIVISION OF FOOD ADDITIVES
	食品衛生管理部	DIVISION OF BIOMEDICAL FOOD RESEARCH
	衛生微生物部	DIVISION OF MICROBIOLOGY
	生化学部	DIVISION OF BIOCHEMISTRY
2階 2nd FL	所長室	DIRECTOR GENERAL
	副所長室	DEPUTY DIRECTOR GENERAL
	安全性生物試験研究センター長室	HEAD OF CENTER FOR BIOLOGICAL SAFETY AND RESEARCH
	総務部	DIVISION OF GENERAL AFFAIRS
	企画調整主幹	PLANNING AND COORDINATION
	毒性部	DIVISION OF CELLULAR AND MOLECULAR TOXICOLOGY
	薬理部	DIVISION OF PHARMACOLOGY
	病理部	DIVISION OF PATHOLOGY
	ゲノム安全科学部	DIVISION OF GENOME SAFETY SCIENCE
	安全性予測評価部	DIVISION OF RISK ASSESSMENT
1階 1st FL	安全情報部	DIVISION OF FOOD SAFETY INFORMATION
	図書室	LIBRARY
	総務部	DIVISION OF GENERAL AFFAIRS

## アクセス | Access



### 電車 | By Train

- 京急川崎駅から京急大師線で「小島新田」駅下車徒歩15分  
Take the Keikyu Daishi Line from Keikyu Kawasaki Station to Kojimashinden Station, then walk for 15 minutes

### バス | By Bus

- 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  
Kawasaki Station (East Exit Bus Terminal, Platform 20) Rinko Bus to Ukishimabashi (Express/Rapid) Get off at King Skyfront Entrance
- 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  
Kawasaki Station (East Exit Bus Terminal, Platform 16) Rinko Bus to Ukishima Bus Terminal (Kawa 03) Get off at King Skyfront Entrance
- 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  
Kawasaki Station (East Exit Bus Terminal, Platform 20) Rinko Bus to King Skyfront East (Kawa 02) Get off at King Skyfront West
- 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  
Tenkubashi Station (Platform 4) To Daishibashi Station or Ukishima Bus Terminal, about 10 minutes Get off at King Skyfront West
- 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  
Haneda Terminal 3 (Platform 11) To Daishibashi Station Get off at "King Skyfront West"

### タクシー | By Taxi

- 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  
Approx. 30 minutes from JR Kawasaki Station (East Exit/West Exit) taxi stand Approx. 10 minutes from Haneda Airport

### 車 | By Car

- 首都高速川崎線「殿町IC」から約1~2分  
Approx. 1-2 minutes from Tonomachi IC on the Metropolitan Expressway Kawasaki Line
- 首都高速横羽線「大師IC」から約5分  
Approx. 5 minutes from Daishi IC on the Metropolitan Expressway Yokohane Line



Bij het samenstellen van deze Pharmacopoea heeft de Commissie, waaraan deze taak door het Ministerie van Binnenlandsche 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.

## アントン・ヨハネス・ゲールツ「日本薬局方草稿」序文

### 〈日本語訳〉

日本薬局方を作成するにあたって、内務省から作成依頼を受けた薬局方編纂委員会は、現代的な薬物治療に用いられる医薬品のみを収載するという方針を立てた。今日、使われなくなった多くの古い医薬品は収載しない。

### 〈解説〉

多目的スペースの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す。

日本薬局方の制定は当所の前身であります司薬場創設時の懸案でありましたが、この司薬場教師のゲールツとドワルスは明治8年（1875年）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ました。この草案は明治19年（1886年）に公布されました日本薬局方第一版の編纂の基礎となりました。

### 〈参考〉

#### 1. オランダ語原文（草稿→印刷体）

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

#### 2. 英語訳

While composing this Pharmacopoeia the Committee with the task mandated by the Ministry for Internal Affairs, has been in the opinion to include only those medicines, which are being used in the new medicinal practice. Numerous older medicines, which today are increasingly becoming obsolete, are not included.

### 【謝辞】

オランダ語草稿から印刷体への読み取り、および英文への翻訳をいただいた Jan Willem van der Laan 博士および Peter Jongen 博士（Medicines Evaluation Board, The Netherlands）に心からの謝意を表します。



この碑は東京都台東区谷中 護国山天王寺の境内に建立されていたものですが昭和49年国立衛生試験所の創立100周年記念事業の一環として所内に移しゲールツ博士の功績を永久に顕彰するものです。

この碑は、平成30年に殿町に移設し、正面門右にあります。

Originally built near the Tenno-ji Temple, Yanaka, Taito, Tokyo, this statue eternally honors the achievements of Dr. Anton J. C. Geerts. First relocated in 1974 (Showa 49) to Kamiyoga, Setagaya, Tokyo, for the centenary celebration of the National Institute of Health Sciences. Since 2018 (Heisei 30) the statue has rested beside the main gate of the Tonomachi, Kawasaki NIHS headquarters.

# Regulatory science

「Regulatory science」の概念は、科学技術の成果を「人と社会」に調和させ、真に役立たせるために必要な独自の科学分野として、1987年に国立衛生試験所の内山充第21代所長（当時副所長）によって当所の労働組合新聞「衛試支部ニュース」に初めて掲載されました。研究所の日常的な研究業務を単なる試験・検査と感じ、科学者として満足できる理念や目標を見いだせないでいる所員に対して、他の科学分野とは異なる独自の目的と重要性を持つ新たな科学分野を担当していることに対する自覚を高め、そのためのインセンティブを与えるために、提唱したと言われています。現在では「Regulatory science」は、内閣府の総合科学技術・イノベーション会議や、アカデミアでも大きく取りあげられ、RSに関連する学会も多く設立されました。

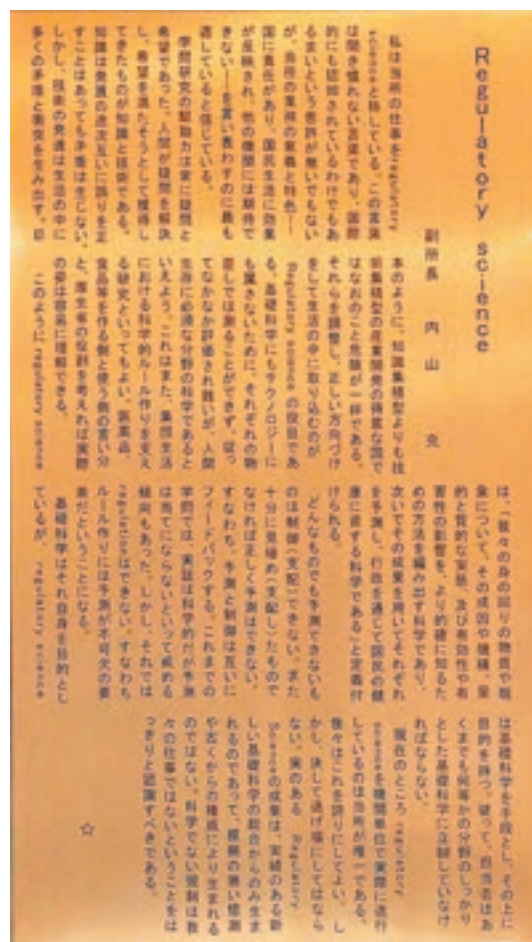
創立150周年を記念し、内山先生が提唱した「Regulatory science」の原文をモニュメントとして一階の多目的ホールに設置しました。このモニュメントは国立衛研がレギュラトリーサイエンス発祥の地であることの証です。

The concept of "regulatory science" was proposed in 1987 by Dr. Mitsuru Uchiyama, the 21st Director-General of the NIHS, as a unique scientific field necessary to harmonize the science and technology with "people and society". It was first published in the labor union newspaper, "Eiken Branch News". For NIHS researchers at that time whose daily research work was filled with just tests and survey, and who were unable to have a deep philosophy or goals as scientists, Dr. Uchiyama proposed the concept in order to raise their awareness of being in charge of a new scientific field that has the special purpose and importance different from other scientific fields. Today, "Regulatory science" is widely discussed by the Cabinet Office's Council for Science, Technology and Innovation and academia, and many academic societies related to "Regulatory science" have been established.

To commemorate the 150th anniversary of the NIHS, the monument describing the original text of "Regulatory science" proposed by Dr. Uchiyama was installed. This monument is the proof that the NIHS is the birthplace of "Regulatory science".



衛試支部ニュース No. 272 1987.10.28  
全厚生職員労働組合  
Eiken branch news No. 272 1987.10.28  
All MHW Union



"Regulatory science" のモニュメント、一階多目的ホール  
Monument to "Regulatory science", 1st floor multipurpose hall



内務省衛生局初代局長 長与 専斎  
1838-1902



アントン・ヨハネス・ゲールツ  
1843-1883

国立医薬品食品衛生研究所の前身である東京司薬場は、明治7年(1874年)に明治政府の初代医務局長であった長与専斎により創設されました。創設に当たっては日本薬局方の制定にも貢献したアントン・ヨハネス・ゲールツ博士からの提言がありました。

Tokyo Drug Control laboratory, the predecessor of the National Institute of Health Sciences, was founded in 1874 by Sensai Nagayo, the inaugural director of the medical affairs bureau of the Meiji government. In its establishment, Dr. Anton Johannes Geerts, who also contributed to the establishment of the Japanese Pharmacopoeia, made recommendations.



## 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>

---

## National Institute of Health Sciences

3-25-26 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa  
210-9501, JAPAN  
TEL +81-44-270-6600

<https://www.nihs.go.jp/english/>