

# 国立医薬品食品衛生研究所の組織目標

国立医薬品食品衛生研究所のミッション  
 医薬品・医療機器や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効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、国民の健康と生活環境を維持・向上させることに役立てること

## 【今期(平成25年4月～平成26年3月)の組織目標】

	内容	推進する上での課題	備考	組織目標の実績
1	期限(平成26年3月) 数値目標(規格基準案策定等 160件 論文・学会発表 230件)  【医薬品・医療機器の開発促進と審査迅速化のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進】 ① 医薬品、医療機器等の品質・安全性・有効性の評価及び関連する調査、研究の的確な実施 ② 再生医療製品、核酸医薬等の先端医薬品、医療機器の早期実用化に向けたレギュラトリーサイエンス研究の推進 ③ 年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	人的リソースの確保、国内外の関係者との情報交換・意見交換		数値実績(規格基準案策定等 328件 論文・学会発表 364件)  ① 非晶質製剤、経皮吸収製剤、吸入製剤等の解析・評価法の開発・標準化、後発医薬品の評価基準や品質確認試験等について検討するとともに、ブロック共重合ミセル製剤に関するリフレクションペーパー案を公表した。 ② QbDに基づく製剤設計と工程制御方法等の医薬品品質管理システム構築について検討するとともに、医薬品査察協定等に基づく公的試験検査機関として査察を受けた。 ③ 抗体医薬品等の解析・評価法、バイオ後続品のQbDアプローチ、バイオ医薬品及び再生医療製品等のウイルス等感染性因子安全性評価法を検討した。 ④ 再生医療等製品の製造管理・品質管理基準の策定、生物由来原料基準等の改訂等について検討するとともに、再生医療等製品の品質評価法、3次元積層技術を活用した整形外科用インプラント等の次世代医療機器の評価法等を検討した。 ⑤ 単味生薬製剤承認基準及び単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドラインの制定等を検討した。
2	期限(平成26年3月) 数値目標(規格基準案策定等 50件、論文・学会発表 160件)  【食品の安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進】 ① 食品、食品添加物、新開発食品等の品質及び安全性の評価並びに関連する調査、研究の推進 ② 食品中の毒素、真菌、ウイルス、寄生虫及びそれらの産生毒素等の試験研究の推進 ③ 年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	人的リソースの確保、国内外の関係者との情報交換・意見交換		数値実績(規格基準案策定等 62件、論文・学会発表 252件)  ① フェンチオン等食品中に残留する農薬の個別試験法開発や一斉試験法開発、食品中のカドミウム等元素濃度の実態解明等について検討した。 ② 酢酸カルシウム等の新規指定添加物や既存添加物の規格、第9版食品添加物公定書の策定等について検討した。 ③ アレルギー物質を含む食品の検査方法(定量検査法)の改良、遺伝子組換え食品の定量並びに定性検知法の開発等について検討した。 ④ 粉末清涼飲料水、ゼリー飲料の細菌検査法、食品での腸管出血性大腸菌の多血群群に対応した検査法等について検討した。 ⑤ レンズテイン塩酸塩等の食品添加物に関する毒性試験の実施等の安全性評価を行った。
3	期限(平成26年3月) 数値目標(規格基準案策定等 60件、論文・学会発表 320件)  【化学物質の安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究の推進】 ① 化学物質、ナノマテリアル等の安全性評価の実施及び関連する調査研究の推進 ② 化学物質、ナノマテリアル等の安全性評価の実施及び関連する調査研究の推進 ③ 消費生活用品及び生活環境中に存在する化学物質の安全性及び品質評価に関連する衛生化学的試験研究の推進 ④ 複合生体影響、遅延影響を考慮したエビデネティック分子毒性学研究 ⑤ 年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	人的リソースの確保、国内外の関係者との情報交換・意見交換		数値実績(規格基準案策定等 69件、論文・学会発表 483件)  ① シックハウス症候群関連物質(パラジクロロベンゼン)の低濃度吸入暴露影響、タール色素(色401号)の単回経口投与による肝への影響(トキシコゲノミクスを含む)、亜リン酸(ホスホニ酸)等の皮膚腐食性、ナノマテリアル全身吸入暴露試験の迅速システムの開発と影響の解析を実施した。 ② 反復投与毒性および遺伝毒性の包括的試験法の標準化、化学物質の定量的遺伝毒性評価とそれを利用したがんリスクアセスメントの手法の開発等に関する研究を行った。 ③ OECDによる既存化学物質の安全性評価の一環として、評価文書の作成、専門家会議への提出等を行った。 ④ 室内空気濃度指針値策定に向けた測定方法の確立や一般家庭の室内空気の実態調査、温泉水の実態調査等を行った。 ⑤ 化粧品中有害揮発性物質の分析法確立、美白成分による健康被害の原因究明と再発防止に関わる方策、農業等の水道水質検査法の開発と検査方法の標準化等について検討した。
4	期限(平成26年3月) 数値目標(規格基準案策定等 7件、論文・学会発表 50件)  【問題対応能力強化のための基礎的研究の推進】 ① 生体機能、生体成分への化学物質等の影響に関する生化学的研究の推進 ② 化学物質等の合成、構造、組成等に関する試験研究の推進 ③ 年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	人的リソースの確保、国内外の関係者との情報交換・意見交換		数値実績(規格基準案策定等 12件、論文・学会発表 112件)  ① 構造活性相関に基づく、カチオン系薬物のインシリコ活性予測を検討した。 ② 癌やメタボリックシンドロームの治療において標的となりうる細胞内タンパク質を特異的に分解する各種化合物の開発を行った。 ③ 細胞死阻害機能を持つApollonが細胞分裂初期においてcyclin Aタンパク質をユビキチン化し分解することで、細胞分裂期の進行において重要な役割を果たすことを明らかにした。 ④ プロテアソーム阻害薬がマウスモデルにおいて腸管出血性大腸菌が産生する志賀毒素の毒性を軽減させることを明らかにした。 ⑤ 分子標的薬の有効性・安全性を評価するための基礎的研究として、核内受容体を標的としたダウンレギュレーター分子の創製を行った。
5	期限(平成26年3月) 数値目標(行政報告・規格基準案策定等 110件、論文・学会発表 60件)  【健康危機管理への対応の推進】 ① 海外規制当局・学会等から発信される医薬品、食品等に係る安全性情報の収集、解析、評価、発信 ② 食品中放射線物質の分析、安全性評価等のための調査研究の推進 ③ 乱用薬物、違法薬物等の調査、試験研究の推進 ④ 医薬品等の適正使用推進のための調査研究 ⑤ 年次研究計画の公表とともに、その成果等について、行政への報告のほか、論文発表、学会発表、年報等を通じて国内外に公表	人的リソースの確保、国内外の関係者との情報交換・意見交換		数値実績(行政報告・規格基準案策定等 161件、論文・学会発表 105件)  ① 国際機関や欧米等の規制当局、主要な科学雑誌等に公表された海外の医薬品及び食品の安全性情報を収集、解析、評価し、各々「医薬品安全性情報」、「食品安全情報」としてまとめ、隔週で発行した。 ② 違法ドラッグ対策として、カチオン系化合物の包括規制をはじめとする指定薬物や麻薬の指定に関する調査研究を行った。 ③ 放射性セシウムのほか、放射性ストロンチウム等について食品中の濃度実態を調査し、現行の放射性物質の基準値の妥当性について検証した。 ④ 医療情報データベース(MID-NET)の本格運用に向けたアルゴリズムの構築、東アジア等の国際共同治験における民族差要因としての薬物トランスポーターの遺伝子多型、解熱鎮痛薬による重症薬疹に関連するゲノムバイオマーカー等を検討した。

(注1) 内容は数値目標などいつまでに何をやるか具体的かつ明確に記載すること。  
 (注2) 期限は必ず記載し、数値目標は設定した場合に記載すること。

【職員の能力向上のための取り組み】

	内容	備考	組織目標の実績
人材育成・組織活性化	<ul style="list-style-type: none"> <li>学会発表、論文発表を促すとともに、意欲ある者には海外留学を奨励する。</li> <li>所内において研究に必要な知識や技術の向上を図るための講習会や外部専門家による特別講演会を開催する。</li> <li>所内各委員会に職員を参画させ、法令等遵守事項、予算、将来構想など個別案件についての認識を高めさせる。</li> <li>他機関との共同研究を推進する。</li> <li>部の枠を超えた所内の勉強会活動を奨励する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>学会発表、論文発表については、所長を中心に積極的な取組を求めており、その実績は上述のとおりである。</li> <li>所内の講習会のほか、外部専門家等を招いた特別講演会を開催した。</li> <li>所内各委員会への参加等によって所の運営に関する職員の意識を向上させるとともに、所長、副所長を中心に、コンプライアンスの強化を図った。</li> <li>厚労科研究や官民共同研究費等によって、大学、民間等との共同研究を推進した。</li> <li>違法ドラッグ等について部の枠を超えた形で共同で取り組んだ。</li> </ul>
実態把握能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>学会等に参画し、業界や大学関係者などと積極的に意見交換を行う。</li> <li>OECD、WHO等国際機関が招聘する専門家会議に積極的に参画する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>学会発表、論文発表の実績については、上述のとおりである。</li> <li>OECD、WHO、FAO等の国際機関が招聘する専門家会議等に研究者として参加した。</li> </ul>
新政策企画・立案能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政施策の動き、社会の動向、国民の関心及び科学技術の最新情報等を収集・分析し、斬新な研究テーマの策定に活用する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬食品局、食品安全部等の本省担当部局、PMDAの審査センター、安全関係各部等と緊密な連携を図るとともに、多くの学会参加等を通じて、必要な情報収集や分析に努め、上述のとおり、多くの行政報告やガイドラインの作成につなげた。</li> </ul>
政策検証能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部評価委員会を開催し、3年毎の機関評価に加え、中間年には各研究部の活動等を評価する研究部評価を実施し、研究活動の内容を検証するとともに、必要な改善を図る。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>研究部評価を実施し、研究活動の内容を外務委員に評価いただくとともに、必要な改善を図った。評価結果はホームページに公表した。</li> </ul>
コミュニケーション能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>学会や国際機関などが開催する研修会や会議等に積極的に参画する。</li> <li>客員・協力研究員、研究生、実習生等を積極的に受入れ、研究推進のための意見交換や研究指導等を行う。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>マンスリーレポート、業務報告、機関評価及び課題評価の結果と対応方策等についてホームページに公開するとともに、国立衛研主催のシンポジウム及び一般公開を実施した。</li> </ul>
コスト意識	<ul style="list-style-type: none"> <li>CO2削減対策等について、所内職員に対して周知徹底を図る。</li> <li>消耗品の一括購入や一般競争入札の促進による調達コストの削減や、事務手続きの合理化・効率化を図る。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>節電をはじめとするCO2対策等について、部長会議や館内放送等を通じて、所員に周知を図った。</li> <li>消耗品の購入や一般競争入札の徹底等を通じて、調達コスト低減に努めた。</li> </ul>
業務改善能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>機関評価や研究部評価等において外部委員等から出された意見等について、検討のうえ改善策を作成し、順次実施する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>研究部評価を実施し、研究活動の内容を外務委員に評価いただくとともに、必要な改善を図った。</li> </ul>
リスク対応能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外規制当局・学会等から発信される医薬品・食品等に係る安全性情報の収集、解析、評価、発信のほか、食品中放射性物質の分析、乱用薬物・違法薬物等の試験研究の推進等図る。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>欧米等の規制当局、学術雑誌等の情報を収集、解析、評価し、省内関係部局への提供、ホームページを通じた一般への情報提供を行った。また、食品中放射性物質の分析、違法ドラッグ対策にむけた試験研究を推進した。</li> </ul>

(注1) それぞれの能力向上のための取り組みについて、いつまでに何を行うのか具体的に記載してください。

(注2) 組織目標の欄に記載した内容が上記に該当する場合には、(再掲)と付して記載してください。