

国立医薬品食品衛生研究所業務について  
《事務・事業説明資料》

# 国立医薬品食品衛生研究所 概要

## 《基礎データ》

	職員			予算額	
	22年度	21年度		22年度	21年度
管理部門	24人	26人	運営費 (うち人件費)	21.5億円 (19.2億円)	22.1億円 (19.8億円)
研究部門	192人	191人	試験研究費等	10.2億円	10.5億円
計	216人	217人	施設整備費	0.1億円	3.5億円
			計	31.8億円	36.0億円

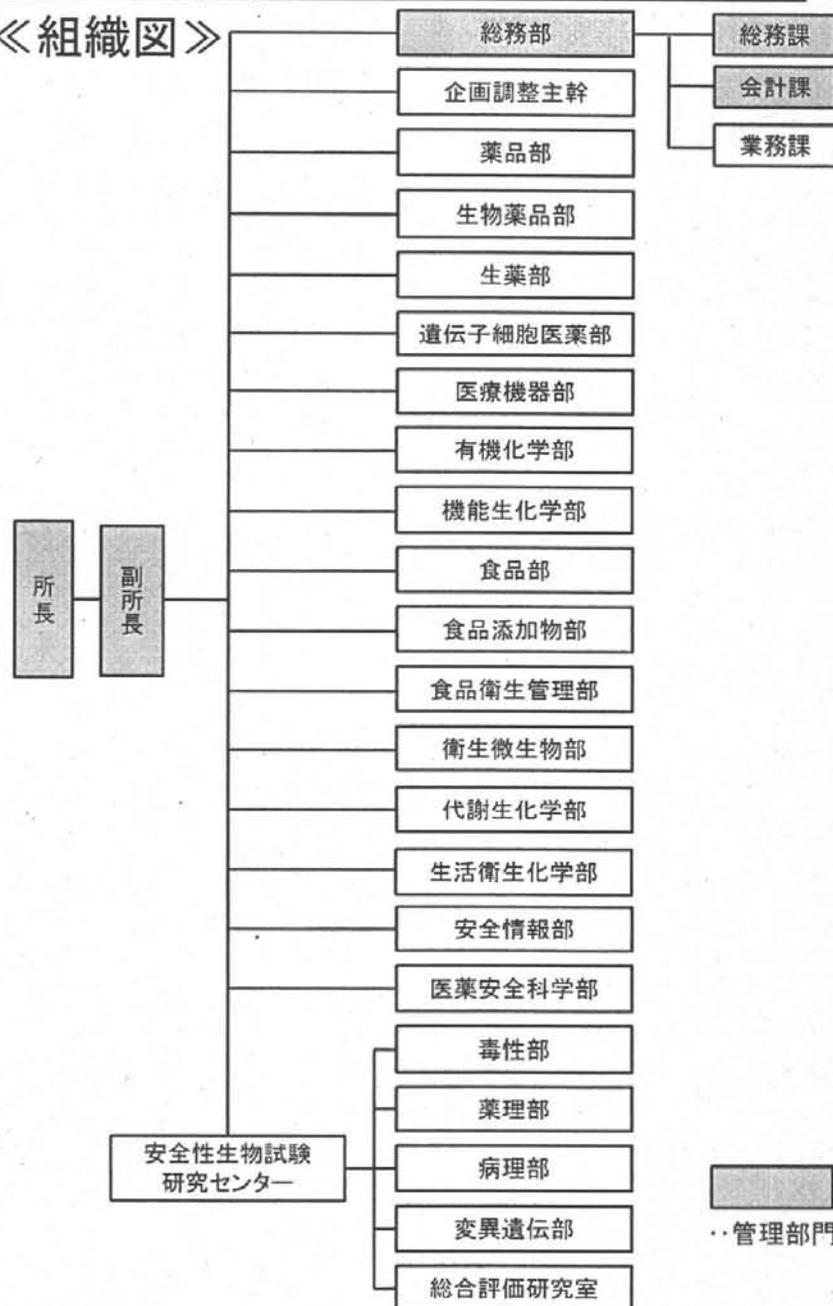
※管理部門には、所長、副所長、総務部総務課及び総務部会計課職員を計上

※端数の影響により、計と一致しない  
 ※上記以外に厚生労働本省から支出委任を受けている業務がある。

## 《主な事務・事業》

事務・事業	業務内容	22年度 予算額
試験・調査研究業務	○医薬品等の品質・安全性・有効性の評価及び関連する研究 ○食品中の残留農薬、食品添加物等の分析法の研究 ○化粧品、家庭用品、飲料水及び室内空気等の衛生化学的試験・研究 ○医薬品、食品、化学物質の安全性に関する国内外の情報収集・解析・発信、データベースの作成、国際機関との協力 ○実験動物、細胞等を用い、医薬品、食品・食品添加物、食品用器具・容器包装等の化学物質について、安全性及び有効性を確保するための試験・研究 等	10.1 億円
一斉取締試験等業務	○医薬品・医療機器、食品、医薬部外品、化粧品について、薬事法等に基づく試験・検査等を実施	0.13 億円

## 《組織図》



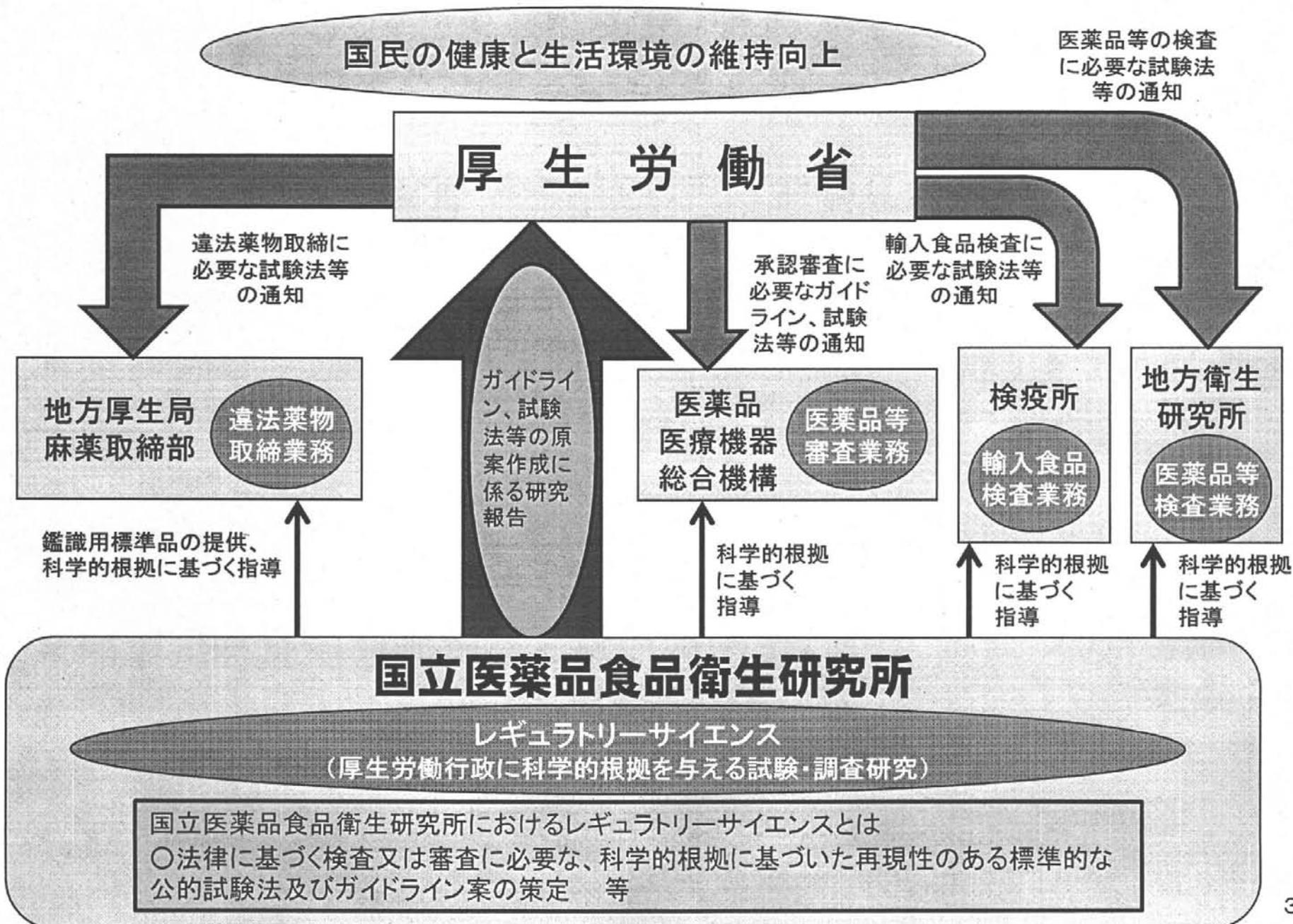
管理部門

## 国立医薬品食品衛生研究所の 使命と基本的性格

国立医薬品食品衛生研究所(国立衛研)は、厚生行政を科学的根拠に基づいて遂行するため、医薬品、医療機器、食品のほか、生活環境中に存在する化学物質の人間への影響について、その品質、安全性及び有効性を科学的に正しく評価するための試験・研究や調査(レギュラトリーサイエンス)を行っている。

このように、国立衛研は、国民の生命、健康に直接影響を及ぼす医薬品、食品、化学物質等の安全性の試験・研究及び評価を行い、公権力の行使や国の重大な健康危機管理に直結する業務を行うため、国立の試験研究機関とすべきとされている。

# 国立医薬品食品衛生研究所の役割



## 行政協力

- ◆ 各種審議会の委員、専門委員等として多数の職員が政策立案に関与
  - 薬事・食品衛生審議会、食品安全委員会 等
- ◆ 各種規制・基準、ガイドラインの作成過程に参画
  - 規格基準案の策定、試験法開発
  - ガイドライン案の作成や運用協力
- ◆ 医薬品、食品、化学物質等の安全性に関する試験・研究の実施と関連情報の収集・解析・評価・提供
- ◆ 自治体衛生管理等担当者教育への協力

## 国際協力

- ◆ 医薬品、食品、化学物質それぞれの分野の品質や安全性に関する国際協力に参画
  - 医薬品の日米欧規制調和会議(ICH)の各種専門家会合
  - 食品のFAO(国連食糧農業機関)／WHO合同食品規格計画(CODEX)の各種委員会
  - 化学物質のOECD、WHO等の安全性試験法策定や評価プロジェクト
  - ISO(国際標準化機関)の関連専門部会
  - 日米欧加による動物実験代替法の評価協力(ICATM)など
- ◆ 途上国向けの政府援助への参画
  - 途上国の医薬品の製造・品質管理(GMP)査察官に対する研修
  - 中国、インドネシア等へのJICAプロジェクトへの協力

各種審議会・委員会等の委員数(延べ人数)

		19年度	20年度	21年度
厚生労働省	薬事・食品衛生審議会等	280	268	251
内閣府	食品安全委員会	56	42	42
	その他	4	4	8
環境省		18	12	11
農林水産省		17	17	21
経済産業省		27	23	6
文部科学省		7	4	2
海上保安庁		1		
防衛省		1	1	
人事院		2	2	3
独立行政法人	医薬品医療機器総合機構	131	115	151
	その他	56	43	36
国際機関		33	35	36
都道府県		12	12	10
合計		645	578	577

# 1. 試験・調査研究業務

医薬品・医療機器、食品・食品添加物及び生活関連化学物質について、品質・安全性及び有効性を正しく評価するための試験・調査研究の実施

## 1 医薬品・医療機器関連分野

### ○医薬品等の品質・安全性・有効性の評価及び関連する研究

#### ☆身近な話題

- ヘパリン（血液抗凝固剤）に不純物（過硫酸化コンドロイチン硫酸）が混入された事件（平成20年）  
→中国産原料を使ったヘパリンによって米国等で80名以上の死者が出たが、米国食品医薬品局等と協力して、直ちに試験方法を確立することにより、不良品の国内流通を防いだ。
- 工場の爆発事故により医薬品製造に必要な添加物の供給が停止した事件（平成19年）  
→製剤設計に関する研究成果を活かして、代替品の添加物を用いた代替製剤の早期供給に貢献した。

## 2 食品関連分野

### ○食品中の残留農薬、食品添加物等の分析法の研究

### ○食中毒菌などによる健康被害防止のための研究

◎食品安全基本法において、内閣府食品安全委員会は国の試験研究機関に対し、緊急時には、直接、検査等の実施を要請できることとされており、機関には実施義務が課せられている。

#### ☆身近な話題

- 中国産冷凍餃子事件（平成20年）  
→関係閣僚会合で、国立衛研が加工食品中の残留農薬等に係る試験法の検討・開発及び地方衛生研究所や食品検査機関に対する技術指導を行う機関とされ、各検査機関に対する技術指導を行った。
- 中国における粉ミルクにメラミンが混入された事件（平成20年）  
→加工食品中のメラミン分析法を作成するとともに、地方衛生研究所や食品検査機関からの技術的相談に対応した。

### 3 生活関連分野

#### ○化粧品、家庭用品、飲料水及び室内空気等の衛生化学的試験・研究

##### ☆身近な話題

○水道水中に検出された医薬品成分の安全性評価（平成21年）

→水道水中の医薬品成分の存在状況を調べ、健康への影響が直ちに生じる濃度ではないことを示した。

### 4 安全情報関連分野

#### ○医薬品、食品、化学物質の安全性に関する国内外の情報収集・解析・発信、データベースの作成、国際機関との協力（「医薬品安全性情報」・「食品安全情報」の隔週での発行等）

##### ☆身近な話題

○新型インフルエンザ発生時の情報調査及び提供（平成21年）

→緊急時対応として、抗ウイルス薬の緊急使用や肉類の安全性に関する情報提供を行った。

### 5 安全性生物試験研究センター

#### ○実験動物、細胞等を用い、医薬品、食品・食品添加物、食品用器具・容器包装等の化学物質について、安全性及び有効性を確保するための試験・研究

##### ☆身近な話題

○アガリクス（ヒメマツタケ）健康食品問題（平成20年）

→「アガリクス」製品のリスク評価（健康影響評価）のための試験（毒性試験）を実施し、厚生労働省に中間報告。厚生労働省では「内閣府食品安全委員会」に健康影響評価を依頼した。

○エコナ関連製品の健康影響評価（平成22年）

→エコナ関連製品にグリシドール脂肪酸エステル等が不純物として含まれていることを示すとともに、遺伝毒性試験及び体内動態試験結果を評価し、厚生労働省を介して内閣府食品安全委員会へ報告した。

なお、同物質については、さらに長期試験を実施している。

## 2. 一斉取締試験等業務

医薬品・医療機器、食品、医薬部外品、化粧品について、  
薬事法等に基づく試験・検査等を実施

### ①一斉取締試験

厚生労働省が不良医薬品等の発生傾向を勘案して取締り対象品目を定め、国立衛研等が全国一斉に収去された当該品目の品質検査を行う（薬事法第69条）

### ②特別行政試験

行政機関からの依頼による試験

厚生労働省から：国が医薬品原料として輸入したあへのモルヒネ含有率試験、毒物劇物指定調査のための毒性試験、後発医薬品品質情報提供等に係る試験検査、違法ドラッグ買上調査における成分分析など

### 《過去5年間の各種試験の実施件数等》

(単位:件)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度(見込み)
一斉取締試験	166	151	162	135	84	75(10/22現在:42件)
特別行政試験	46	45	63	58	55	57(10/22現在:32件)

(単位:百万)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
予算額(医薬品等の国家検定及び検査等に必要経費)	52	25	17	17	17	13	13(要求中)

国立医薬品食品衛生研究所  
の改革案について  
《改革案説明資料》

# 国立医薬品食品衛生研究所の改革案について

## 1. ヒト(組織のスリム化)

<平成21年度>

217人

(内訳)

管理部門 26人

研究部門 191人

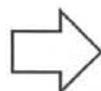
<平成22年度>

216人

(内訳)

管理部門 24人

研究部門 192人



<平成23年度～>

218人

(内訳)

管理部門 24人

研究部門 194人

○ 定員合理化・増員による年度別定員数の推移

・毎年度2%以上の合理化(国立衛研全体)

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度 要求
定員	225	223	221	217	216	218

・管理部門の合理化

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
定員	29	29	27	26	24	24

## 改革効果

《削減数》

—

※ 定員合理化と増員要求を考慮

定員合理化による7人の削減については、業務の合理化等を検討し、平成22年度末までに見直す。

なお、平成23年度定員要求において、9人(研究部門)の増員要求をしている。

## 2. モノ(余剰資産などの売却)

・府中移転後の、敷地(世田谷区上用賀)の売却(面積 30,578.5㎡)

※ 移転時期の見込みは平成30年度末

《売却見込額》

▲9,882百万円

※ 国有財産台帳価格

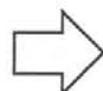
## 3. カネ(財政支出の削減)

<平成21年度>

1,271百万円

<平成22年度>

1,247百万円



<平成23年度～>

1,223百万円

※ 運営費(人件費を除く)、試験研究費等の推移

主な内訳等

・備品費・消耗品費等の見直しによる減

・一斉取締試験等業務の見直しによる減

……▲21百万円

……▲2百万円

《削減額》

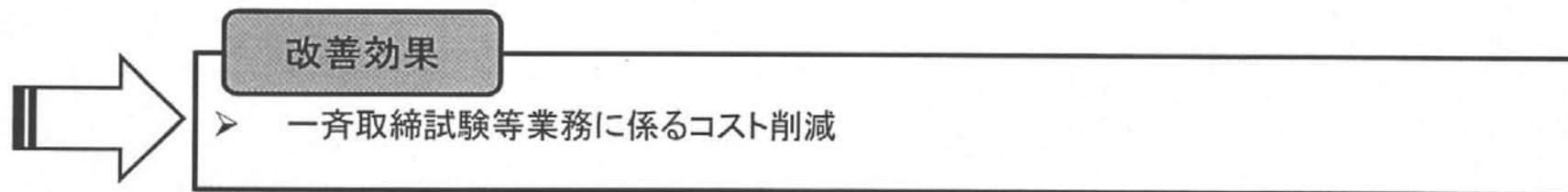
▲24百万円

## 4. 事務・事業の改革

### (1) 一斉取締試験等業務に係る経費削減

○ 一斉取締試験等業務の予算額については、消耗器材費約2百万円を減額する方向で見直す。

⇒ 一斉取締試験等業務については、不良医薬品等の発生の減少等から試験実施件数も減少しているため、試験に用いる消耗器材を効率的に使用することにより、平成23年度予算概算要求を13百万円から11百万円(▲2百万円)に減額する方向で関係機関と調整する。

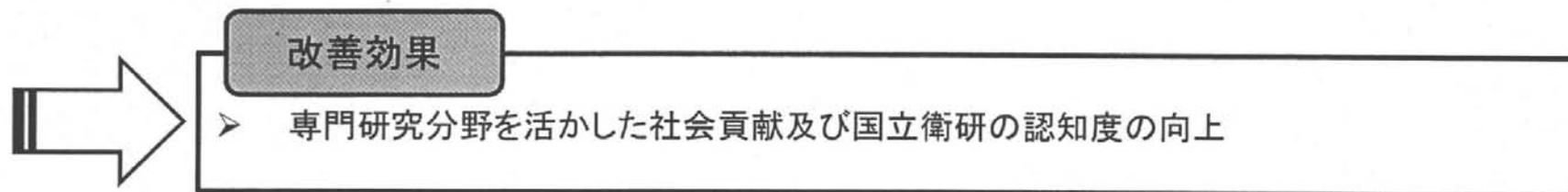


### (2) 国民への情報提供

○ 国立衛研の活動について、情報提供を行う。

⇒ 国立衛研の活動を広く一般の方々に知っていただくため、また、科学技術について理解と関心を深めていただくことを目的として、毎年7月末の平日に開催している「一般公開」を来所者へのアンケート調査を踏まえ、平成23年度より土曜日又は日曜日に開催するとともに、職員の資質向上を目的として所内で開催している講演会を一般に公開するなど、国民への情報提供に一層努める。

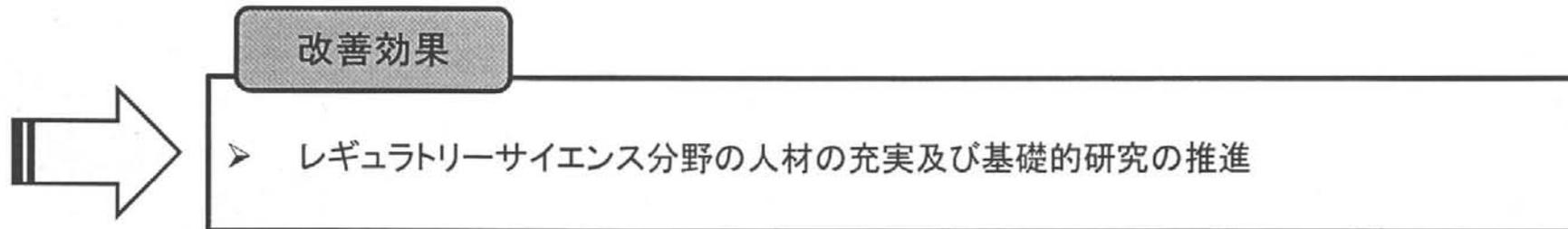
また、平成21年度より、各研究者の毎月の研究実績をマンスリーレポートとしてホームページに掲載しているところであり、引き続きホームページの充実に努める。



### (3)レギュラトリーサイエンス(厚生労働行政に科学的根拠を与える試験・調査研究)に係る基礎的研究の充実

- 医薬品等の承認審査に必要なガイドライン・試験法、あるいは輸入食品の検査に必要な試験法などの作成に係る研究といった、レギュラトリーサイエンス(厚生労働行政に科学的根拠を与える試験・研究調査)を行っており、そのためには、関連する分野の最新の科学技術の進歩を踏まえた基礎的研究の蓄積が不可欠である。

⇒ 任期付き職員、再任用職員、非常勤職員等を活用することにより、レギュラトリーサイエンス分野の人材の充実及び基礎的研究を推進する。



## 5. これまで行ってきた組織・業務の見直し

### (1) 組織の見直し

- 平成14年4月 医薬品や食品の安全性、有効性の評価に関する調査研究を総合的に推進→国立試験研究機関の再構築
  - ・国立感染症研究所及び国立公衆衛生院の食品部門との統合
  - ・伊豆薬用植物栽培試験場を廃止
  - ・遺伝子細胞医薬部、食品衛生管理部、医薬安全科学部の3部を新設
  
- 平成16年4月 医薬品等承認審査機関の統合 → (独) 医薬品医療機器総合機構の設置
  - ・医薬品医療機器審査センターを分離し、(独) 医薬品医療機器総合機構に統合
  
- 平成17年4月 医薬品等技術の向上のための基盤技術の研究環境整備 → (独) 医薬基盤研究所の設置
  - ・大阪支所の廃止
  - ・細胞バンク業務及び薬用植物栽培試験場(北海道、筑波、和歌山、種子島)を(独) 医薬基盤研究所に移管

### (2) 業務の見直し(研究開発機関評価等への対応)

- 平成15年4月 情報部門の強化: 対象範囲(化学物質)に医薬品、食品を追加(化学物質情報部 → 安全情報部)
  
- 平成19年4月 対応部の明確化: 生殖毒性(薬理部 → 毒性部)  
食品関連部門の強化: 新開発食品と食品アレルギー(食品部 → 代謝生化学部)  
情報部門の整理: ネットワーク管理(安全情報部 → 医薬安全科学部)
  
- 平成20年4月 細胞組織医療機器体制の強化: 療品部の室を振替(理化学試験室→第4室)
  
- 平成22年4月 業務の整理統合: 生活関連製品業務の統合(生活衛生化学部)  
医療機器への特化(医療機器部)

## 参考：国立衛研の課題（府中移転の遅れと庁舎の老朽化）

### ○府中移転の経緯と現状

- ・昭和63年：国立衛研の移転決定（閣議決定）
- ・平成元年：移転先が府中市米軍基地跡地に決定
- 【先行して処分されていた基地跡地の利用（斎場建設）問題、厚労省の直轄研究所の再編問題、東京都や府中市の財源問題等から、移転作業が一時期停滞】
- ・平成18、20、21年：住民説明会開催
- ・平成20年10月：府中市は「府中基地跡地留保地土地利用計画」を策定し、財務省に提出
- ・平成21年11月：行政刷新会議で国家公務員宿舎建設の見直し  
→ 府中基地跡地の国家公務員宿舎建設は凍結
- ・平成22年 3月：基地跡地に鉛の土壤汚染の存在が判明
- ・平成22年 7月：特定国有財産整備計画の要求（移転時期の見込は平成30年度末）

### ○老朽化した庁舎

- ・事務及び研究庁舎等は、敷地内に23棟が散在
- ・最も古い棟は旧日本陸軍の庁舎  
その他の棟もほとんどが昭和30年代から50年代に建築された棟がほとんどであり、旧耐震基準（昭和56年以前）で建設
- ・府中移転を控えていることから、これまで新規施設の建築や施設の大幅な改修等を行っていない



- ### ○庁舎及び設備の老朽化により、漏水が発生、漏電による火災や自然災害による庁舎倒壊の恐れあり
- 早期移転
  - 現状維持のための改修が必要

### これまで行ってきた事業

- 都市計画変更（用途地域及び地区計画）に係る協議
- 住民説明会の開催
- 現況交通量調査
- 生態系調査
- 風評被害調査
- 地質調査
- 建築基本条件書の作成
- 各研究室の諸元表等（機器リスト含む）の作成 等

### 平成23年度に行う予定の事業（予算要求中）

- 土壌（深度）調査
- 地中埋設物調査（一次調査）
- 道路計画・交差点設計
- 安全協定推進協議会の設置

資料 3

国立医薬品食品衛生研究所  
の論点等について

省内事業仕分け室作成資料

## 主要な論点

- 医薬品・医療機器、食品・食品添加物及び生活関連化学物質について、品質・安全性及び有効性を正しく評価するための試験・調査研究、科学的知見の提示等を適切に実施しているか。

(参考) 最近の行政報告等

- ・中国産冷凍餃子事件（平成 20 年）  
関係閣僚会合で、国立衛研が加工食品中の残留農薬等に係る試験法の検討・開発及び地方衛生研究所や食品検査機関に対する技術指導を行う機関とされ、各検査機関に対する技術指導を実施。
- ・新型インフルエンザ発生時の情報調査及び提供（平成 21 年）  
緊急時対応として、抗ウイルス薬の緊急使用や肉類の安全性に関する情報提供を実施。
- ・エコナ関連製品の健康影響評価（平成 22 年）  
エコナ関連製品にグリシドール脂肪酸エステル等が不純物として含まれていることを示すとともに、遺伝毒性試験及び体内動態試験結果を評価し、厚生労働省を介して内閣府食品安全委員会へ報告。なお、同物質については、さらに長期試験を実施。

	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度
行政報告数	90 件	103 件	95 件	81 件	85 件

- 医薬品・医療機器、食品、医薬部外品、化粧品について、薬事法等に基づく試験・検査等を適切に実施しているか。

(参考) 一斉取締試験等業務の実施件数等

(単位：件)

	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度
一斉取締試験	166	151	162	135	84
特別行政試験	46	45	63	58	55

一斉取締試験：厚生労働省が不良医薬品等の発生傾向を勘案して取締り対象品目を定め、国立衛研等が全国一斉に収去された当該品目の品質検査を行う（薬事法第 69 条）

特別行政試験：行政機関（厚生労働省等）からの依頼による試験（国が医薬品原料として輸入したあへんのモルヒネ含有率試験、毒物劇物指定調査のための毒性試験、後発医薬品品質情報提供等に係る試験検査、違法ドラッグ買上調査における成分分析 など）

(次ページに続く)

《共通事項》

- 国立医薬品食品衛生研究所に関する国からの財政支出が適正な額であるか。事務・事業の実施に当たって冗費（ムダ）はないか。

(参考) 決算額等の推移

(単位：千円)

	18年度決算	19年度決算	20年度決算	21年度決算	22年度予算
運 営 費	3,458,189	3,247,145	2,190,190	2,129,958	2,147,465
試験研究費等			1,047,038	1,044,725	1,023,973
施設整備費	4,620	15,618	216,796	158,513	8,737
計	3,462,809	3,262,763	3,454,024	3,333,196	3,180,175

- 国立医薬品食品衛生研究所の組織・体制は、当該研究所の事務・事業を実施するために適切かつ効率的な体制であるか。また、管理部門の体制は過大となっていないか。

(参考) 職員数の推移

(単位：人)

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
管 理 部 門	29	29	27	26	24
研 究 部 門	196	194	194	191	192
計	225	223	221	217	216

- 不必要な余剰資産などを抱えていないか。内部留保、積立金が過剰ではないか。

(参考) 所有する土地・建物

土地：30,578.5㎡ (国有財産台帳価格 9,882百万円)

建物：22,627.2㎡(延床) (国有財産台帳価格 855百万円)

国立医薬品食品衛生研究所の建物については、昭和6年に建設されたものをはじめ、多くは昭和40年代から50年代に建設されたものである。

(次ページに続く)

《試験・調査研究業務》

- 医薬品、医療機器、食品・食品添加物及び生活関連化学物質について、品質・安全性及び有効性を正しく評価するための試験・調査研究、科学的知見の提示等を適切に実施しているか。

(参考) 最近の行政報告等

- ・ 中国産冷凍餃子事件 (平成 20 年)  
関係閣僚会合で、国立衛研が加工食品中の残留農薬等に係る試験法の検討・開発及び地方衛生研究所や食品検査機関に対する技術指導を行う機関とされ、各検査機関に対する技術指導を実施。
- ・ 新型インフルエンザ発生時の情報調査及び提供 (平成 21 年)  
緊急時対応として、抗ウイルス薬の緊急使用や肉類の安全性に関する情報提供を実施。
- ・ エコナ関連製品の健康影響評価 (平成 22 年)  
エコナ関連製品にグリシドール脂肪酸エステル等が不純物として含まれていることを示すとともに、遺伝毒性試験及び体内動態試験結果を評価し、厚生労働省を介して内閣府食品安全委員会へ報告。なお、同物質については、さらに長期試験を実施。

	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度
行政報告数	90 件	103 件	95 件	81 件	85 件

- 試験・調査研究業務の中で、外部委託に係る調達方法は適切か。

(参考) 外部委託契約に係る調達方法別の件数及び金額 (継続分等を除く)

	平成 20 年度		平成 21 年度	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
一般競争入札	35	291,430	31	113,482
公募	9	63,013	7	53,970
随意契約	4	24,000	5	29,200

《一斉取締試験等業務》

- 一斉取締試験等業務については、試験業務が減少しているが、適切に予算等の縮減が図られているか。

(次ページに続く)

(参考1) 一斉取締試験等業務の実施件数等

(単位：件)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
一斉取締試験	166	151	162	135	84
特別行政試験	46	45	63	58	55

一斉取締試験：厚生労働省が不良医薬品等の発生傾向を勘案して取締り対象品目を定め、国立衛研等が全国一斉に収去された当該品目の品質検査を行う（薬事法第69条）

特別行政試験：行政機関（厚生労働省等）からの依頼による試験（国が医薬品原料として輸入したあへんのモルヒネ含有率試験、毒物劇物指定調査のための毒性試験、後発医薬品品質情報提供等に係る試験検査、違法ドラッグ買上調査における成分分析 など）

(参考2) 一斉取締試験等業務の予算額（医薬品等の国家検定及び検査等に必要な経費）の推移

(単位：百万円)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
予算額	52	25	17	17	17	13	13

参考資料

国立医薬品食品衛生研究所について

《参考資料》

# 1. 医薬品・医療機器分野の業務の概要

産経新聞 2010年8月17日

- 1) 化学合成医薬品、生物起源由来医薬品、バイオ医薬品、遺伝子治療・細胞治療用医薬品、生薬・天然物医薬品、診断用医薬品、医療機器の品質・安全性・有効性評価研究
- 2) 麻薬・覚せい剤、違法薬物関連研究
- 3) 医薬品適正使用の推進研究を行っています。

## 具体的な研究内容・実績は

- 1) 医薬品・医療機器の規格・基準を作成
  - 米国の医療事故に即応し日本薬局方へパリンの不純物規格を改正し安全性確保をはかった
- 2) 医薬品・医療機器の承認申請基準案作成
  - ジェネリック医薬品の生物学的同等性評価のためのガイドラインを改正した
  - 一般用漢方の改正新基準を作成した
- 3) 医薬品・医療機器(乱用・違法・無承認薬物等を含む)の監視、および健康被害の可能性に際して緊急の試験・検査、安全性確保
  - 品質に疑いのあるジェネリック医薬品の検討会を設置・運営した
  - 健康食品等から発見された8化合物を指定薬物に指定した
- 4) 先端医療の実現を支援する
  - ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針を作成した
  - 重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標を作成した
- 5) 医薬品の適正使用を推進
  - アロプリノールにより重症薬疹を発症しやすい患者を同定した

## 平成21年度実績

ガイドライン、指針等の作成件数(168件)(+改訂46件)

例:15改正日本薬局方第2追補、新しい品質保証システムによる医薬品承認申請モック作成、医療機器承認基準等

実施した試験の件数(128件)

各審議会等委員延べ人数

(216人)

論文発表(170報)

行政報告(22件)

学会発表(254件)

## 2. 食品関連分野の業務の概要

食品中の残留農薬、動物用医薬品、アレルギー物質、食品添加物等の分析法の確立に関する研究、新開発食品、食品添加物、食品用器具・容器包装等の科学的安全性確保に関する試験、研究、調査、および食中毒菌、微生物産生毒素などによる健康被害を防止するための調査・試験研究を行っています。

### 具体的な研究内容・実績は

#### 1) 食品中有害物質の分析法、評価法開発と実態調査

→農薬等、グリシドール脂肪酸エステル類、ヒドロコルチゾン、カドミウム、シアン化合物、酢酸エチル並びにトルエン

#### 2) 放射線照射された食品の検知法開発

→アルキルシクロブタノン法及び熱ルミネッセンス改良法を通知

#### 3) 食品添加物、器具・容器包装、玩具等の規格及び試験法の作成と実態調査

→添加物規格20品目、食品中の添加物分析法10品目、添加物摂取量調査21品目、フタル酸エステル試験法及び調査(100試料)等

#### 4) 食品中の病原微生物、カビ毒の試験法の作成

→細菌の試験法についてはサルモネラ、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオなどの試験法を作成

→腸管出血性大腸菌O103について試験法を作成

→カビ毒(総アフラトキシン)について規格及び試験法を作成

#### 5) 広域散発食中毒事例の原因食材及び菌の調査

#### 6) 遺伝子組換え食品の検査法、アレルギー物質の試験法の作成、妥当性確認

→遺伝子組換え食品(未承認2品目、承認2品目)の検査法作成

→アレルギーの原因となる特定原材料等10品目の試験法の作成、妥当性確認

### 平成21年度実績

各審議会等委員延べ人数 (116人)、論文発表 (85報)、行政報告(35件)、学会発表 (206件)

### 3. 生活関連分野の業務の概要

室内空気、水道用水、化粧品および医薬部外品、生活用品など、身の回りの生活環境にある家庭用品等の製品に由来する化学物質の理化学的な試験・調査研究ならびに衛生学的な試験と検査基準に関する調査研究を行っている。

#### 具体的な研究内容は

- ・家庭製品から放散する揮発性化学物質
- ・化粧品に配合が禁止されている成分の分析法
- ・水道水質基準に係る項目の分析法
- ・水道原水に含まれる恐れのある微量化学物質の分析法
- ・家庭用品に使用される化学物質の分析法

#### 実績(成果物)は

- 1) 家庭用品・家庭電化製品由来の揮発性化学物質の放散量把握手法を提供
- 2) 化粧品成分の分析法を作成し、配合量の実態調査を実施。日本薬局方作成に協力  
→化粧品中に配合されていた医薬品成分のステロイドを同定・定量し、商品回収措置のための情報を提供した。(H21)
- 3) 水道水質基準の策定及び検査法の改定に協力 → 水道試験法作成  
→水道水質基準検査法の作成と取りまとめを実施し、改定に協力した。(H21)  
厚生労働省実施の水道水質外部精度管理を393機関に対して実施した機関として支援した。(H21)
- 4) 有害物質含有家庭用品規制法の基準改正に向けた分析法の調整  
→トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物の基準改正に向けた分析法の調整を行った。(H21)
- 5) 生活環境及びライフライン由来の化学物質による暴露評価とそのための検査方法の確立に関する調査・研究を実施し、厚生労働行政に科学的な立場から支援

#### 平成21年度実績

各検討会等委員延べ人数 (21人)、論文発表 (8件)、行政報告(6件)、学会発表 (47件)

## 4. 安全情報関連分野の業務の概要

医薬品、食品、化学物質の安全性に関わる国内外の情報について、科学的根拠にもとづいた情報の調査・評価を行っている。情報を行政担当部署その他の関連機関に提供して行政施策等を支援するとともに、ホームページを通じて国民に情報提供している。

### 具体的な研究内容・実績は

#### 1) 医薬品および食品に関する情報の調査・評価

- 国際機関や各国公的機関等の最新情報・評価情報・規制情報、学術論文等の調査および隔週報の発行
  - ・ 「医薬品安全性情報」: 年間26報(約700頁)、累積発行数 211報
  - ・ 「食品安全情報」: 年間26報(約1,100頁)、累積発行数 196報  
(webページへのアクセス件数: 両者合わせて約40,000件/月)

#### 2) 化学物質に関する情報の調査・評価

- WHO/IPCS(国際化学物質安全性計画)の参画機関として: 国際化学物質安全性カード(ICSC)の原案作成、および翻訳(1,800物質)、国際簡潔化学物質評価書の翻訳(70物質) (ICSC webページへのアクセス件数: 約16,000件/月)
- GHS(化学物質の分類・表示に関する国際調和): GHS分類の評価(400物質/年)

#### 3) 緊急時の情報調査および提供

- 新型インフルエンザ発生時(抗ウイルス薬の緊急使用や安全性に関する情報、食品および豚等の安全性に関する情報)、中国産粉ミルクのメラミン混入や中国産冷凍ギョウザによる健康被害発生時等
- 関係機関への情報発信、緊急情報用webページの立ち上げ、各国情報へのリンク集の作成等

#### 4) データベースの作成および提供

- 毒劇物データベース、食品添加物および農薬・動物用医薬品の1日許容摂取量(ADI)に関するデータベース  
(毒劇物データベースwebページへのアクセス件数: 約8,000件/月)

## 5. 安全性生物試験研究センターの業務の概要

実験動物、組織、細胞等を用い、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、安全性を確保するための試験、研究を行うとともに、試験法ならびに評価方法の確立と国際標準化に関する研究を行っている。

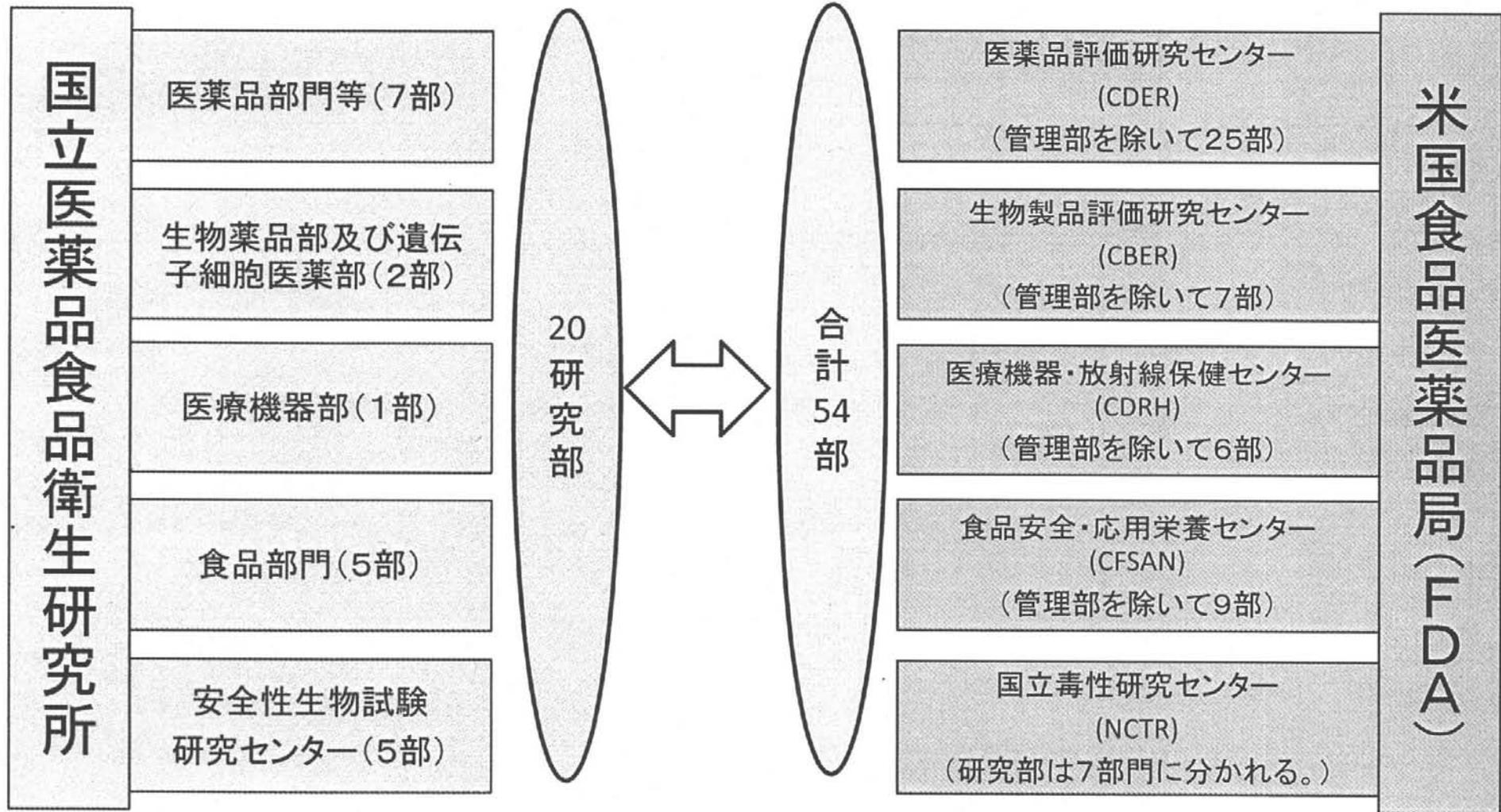
### 具体的な研究内容・実績は

- 1) トキシコゲノミクス利用安全性試験法の確立、新規化学物質の安全性研究  
→マウスを用いるトキシコゲノミクスデータベースの整備、内分泌かく乱物質のリスク評価
- 2) 化学物質の体内動態、中枢および末梢神経系への影響研究、動物実験代替法の開発と評価  
→*in vitro* 毒性評価ガイドライン案の策定、iPS細胞を用いた新規毒性評価系の検討
- 3) 病理組織学的手法を用いた化学物質の発がん性評価と発がんメカニズムの解析  
→胎児期・新生児期における発がん性評価手法の確立、発がん過程に影響を与える諸因子の究明
- 4) DNA損傷に基づく毒性(遺伝毒性)評価手法の確立と突然変異誘発機構の研究  
→トランスジェニック動物を用いた新規*in vivo*試験法の確立
- 5) ナノ物質等の安全性評価と評価手法の国際標準化、コンピューターを用いた安全性評価手法の開発  
→OECD等の国際的指針の作成と医薬品の規制手法の標準化に関する日米欧の調整(ICHハーモナイゼーション)

### 平成21年度実績

各審議会等委員延べ人数 (176人)、論文発表 (75報)、行政報告(12件)、学会発表 (221件)

米国食品医薬品局(FDA)における医薬品、医療機器、食品及び  
毒性試験を担当している部の数との比較



(注)20研究部には、1省令室を含む。

## 研究者の毎月の研究実績をマンスリーレポートとして 国立衛研HP掲載の例示(平成22年8月分より抜粋)

### 1. 新聞・テレビ等

(医薬安全科学部)○ 望月祐志\*1, 福澤 薫\*2, 中野達也  
\*1立教大学, \*2みずほ情報総研株式会社  
量子化学で作用計算 スパコンで創薬(下)  
日経産業新聞, 8月11日, 7面  
海洋研究開発機構のスパコン「地球シミュレータ」を用い、インフルエンザ治療薬タミフルが作用する様子の模擬計算に成功した。巨大なウイルスのたんぱく質を実際に量子化学で計算したのは世界初。

### 4. 単行本

(食品部)  
○塚越芳樹, 渡邊敬浩  
CGMASにおける統計学的な議論, 第2章  
第2節; 安井明美編 食品分析法の妥当性確認ハンドブック  
サイエンスフォーラム, 東京(2010), pp. 40-48  
コーデックス分析・サンプリング法部会  
(Codex committee on methods of analysis and sampling; CGMAS)において扱われる最近の議題の中から、特に統計学の内容が深いものを選び紹介・解説した。

### 2. 誌上発表(原著論文)

(食品添加部)  
○阿部 裕, 山口未来, 六鹿元雄, 平原嘉親, 河村麻衣子, 花尻(木倉)瑠理, 合田幸広, 河村葉子  
DART-TOF/MSを用いたポリ塩化ビニル中の可塑剤の検索およびフタル酸エステルのスクリーニング法の検討  
食品衛生学雑誌, 51(4), 160-169 (2010)

### 5. 学会・講演等

(薬品部)  
○Izutsu, K., Yomota, G., Kawanishi, T., Fujii, K.\*, Yonemochi, E.\*, Terada\*, K.  
\*Faculty of Pharmaceutical Sciences, Toho Univ.  
Thermal Analysis of Multi-component Frozen Solutions for Lyophilized Formulation Development (凍結乾燥製剤の開発に向けた多成分系凍結溶液の熱測定)  
21st IUPAC International Conference on Chemical Thermodynamics (2010. 8, Tsukuba, Ibaragi)

### 3. 誌上発表(総説・解説等)

(代謝生化学部)  
○橋山 浩, 安達玲子, 手島玲子  
アレルギー解析と検知法  
ぶんせき, No.8, 397-404 (2010)

### 6. レギュラトリーサイエンス関連国際会議報告

(総合評価室)○ 広瀬 明彦  
European Food Safety Authority (欧州食品安全機関)のナノテクノロジーの健康影響評価手法のガイダンス作成のための第9回科学委員会ワーキンググループ会議 ベルギー(ブリュッセル)、2010年8月31日~9月1日  
ナノテクノロジーガイダンスに関するEFSA(欧州食品安全機関)科学委員会ワーキンググループ(第9回)に出席し、食品分野における安全性評価のためのガイダンス作成に関して、パブリックコメント用のドラフト作成に向けた討議を行った。

仕分け人名 ( )

法人名	国立医薬品食品衛生研究所
-----	--------------

**【記載要領】**

本日の改革案の説明や議論に基づいて、1. 事務・事業、2. 組織・運営体制について、□欄にそれぞれチェックし、ご意見を記載下さい。

1-①事務・事業名 試験・調査研究業務

※ 左記の事務・事業をどのように扱うか  
チェック願います。

- 改革案では不十分
- ① 事業そのものを廃止
  - ② 国が実施する必要はなく、地方公共団体に事業を移管する
  - ③ 国が実施する必要はなく、民間に事業を委託する
  - ④ 国が実施する必要はなく、その他の実施主体に任せる  
その他の実施主体 ( )
  - ⑤ 事業は継続するが、更なる見直しが必要 (実施方法の見直し、予算の削減など)

改革案が妥当

(具体的な更なる見直し内容等を記述願います)

1-①事務・事業名 一斉取締役試験等業務

※左記の事務・事業をどのように扱うか  
チェック願います。

- 改革案では不十分
  - ① 事業そのものを廃止
  - ② 国が実施する必要はなく、地方公共団体に事業を移管する
  - ③ 国が実施する必要はなく、民間に事業を委託する
  - ④ 国が実施する必要はなく、その他の実施主体に任せる  
その他の実施主体( )
  - ⑤ 事業は継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し、予算の削減など）

改革案が妥当

(具体的な更なる見直し内容等を記述願います)

2 組織・運営体制 ※管理費、余剰資産など事業を行うにあたっての組織・運営体制の妥当性について、チェック願います。

改革案では不十分

改革案が妥当

(具体的な更なる見直し内容等を記述願います)