

国立医薬品食品衛生研究所  
の論点等について

## 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