

# 国立医薬品食品衛生研究所 概要

資料4-2

## 《沿革》

- 明治7年に東京司薬場として発足した、わが国で最も歴史のある国立試験研究機関
- 昭和24年に国立衛生試験所として世田谷に移転
- 平成9年に国立医薬品食品衛生研究所に改組  
(敷地3万m<sup>2</sup>、建物2.6万m<sup>2</sup>)
- 平成24年 川崎市への移転決定
- 平成27～28年度 建設工事
- 平成29年度 移転

## 《基礎データ》

	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
定員合計	210	205	205	203	202
うち研究員	178	175	175	174	173

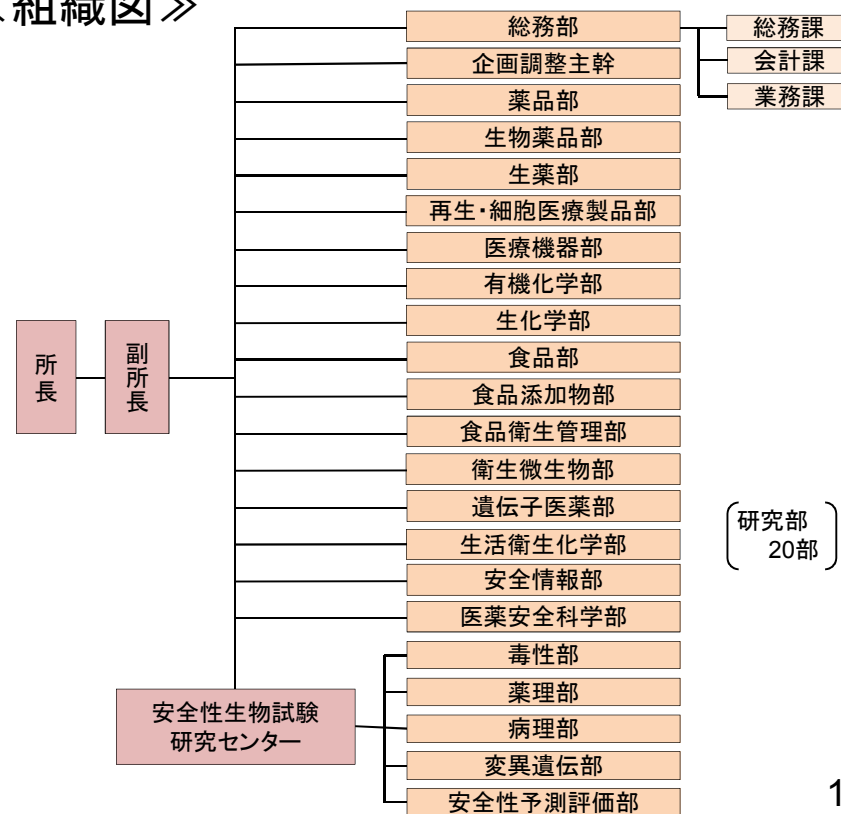
	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
予算額合計	32億円	29億円	39億円※	52億円※	52億円※
うち試験研究費等	10億円	9億円	8億円	8億円	8億円

※ 川崎移転のための工事等経費を含む【(26':10億円→27':23億円→28':23億円)】。

## 《主な業務》

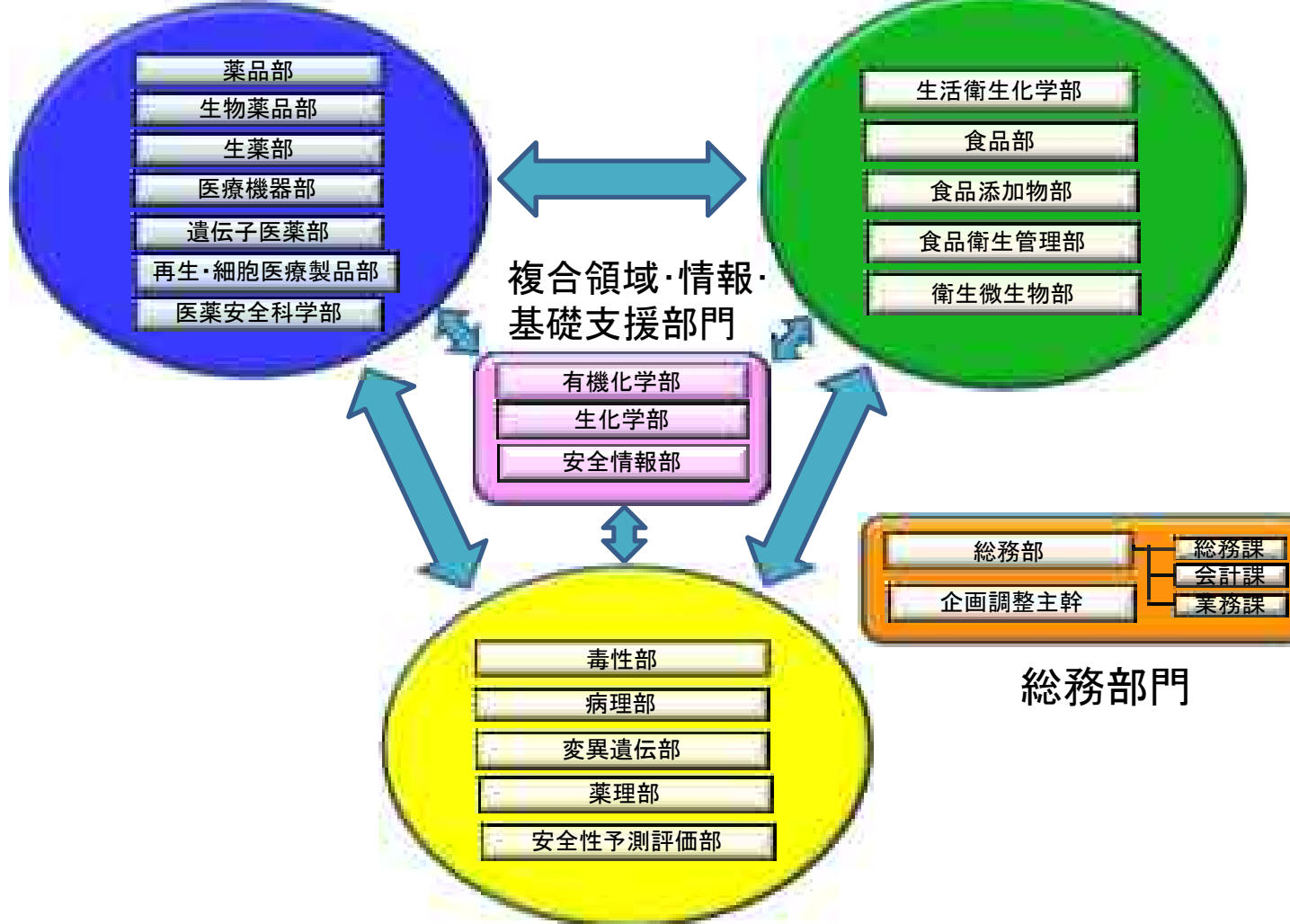
事務・事業	業務内容
試験・調査研究業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品等の品質・安全性・有効性の評価</li> <li>○ 食品中の残留農薬、食品添加物、微生物、放射性物質等の研究</li> <li>○ 化粧品、家庭用品、飲料水及び室内空気等の衛生化学的試験・研究</li> <li>○ 医薬品、食品、化学物質の安全性に関する国内外の情報収集・解析・発信、データベースの作成、国際機関との協力</li> <li>○ 実験動物、細胞等を用い、医薬品、食品・食品添加物、食品用器具・容器包装等の化学物質について、安全性及び有効性を確保するための試験・研究</li> </ul> <p>等</p>
一斉取締試験等業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品・医療機器、食品、医薬部外品、化粧品について、薬機法等に基づく試験・検査等を実施</li> </ul>

## 《組織図》



医薬品・医療機器・  
再生医療等製品部門

生活衛生・食品安全部門



安全性生物試験研究センター

国立医薬品食品衛生研究所の組織体系

# 国立衛研の今後の研究のあり方

## 使命

医薬品・食品・化学物質等の人間への影響について、品質・安全性・有効性を科学的に正しく評価するための試験研究(レギュラトリーサイエンス)の実施

## 基本方針

健康・医療戦略、健康危機管理、国として不可欠な試験・検査への対応

## 重点項目

(1) 先端的医薬品・医療機器の開発を支援するレギュラトリーサイエンスの強化(健康・医療戦略等への対応)

- 再生医療製品、遺伝子治療製品、高度改変抗体医薬品、中分子医薬品、核酸医薬品、分子標的薬、コンパニオン診断薬等への取組
- DDS、ナノメディシン等の新しい製剤技術への取組
- 医薬品の品質管理の高度化に対応した品質管理戦略の策定
- 医療機器の性能評価、埋植医療機器等に使用される材料、その表面修飾構造等の評価への取組
- iPS細胞の創薬応用、安全薬理試験への導入 など

(2) 食とくらしの安全、化学物質安全研究の拡充(健康危機管理への対応)

- TPP等を通じた国際的な食品流通の増大を踏まえた食品、添加物の安全性確保
- 食品安全性確保のためのHACCP導入に向けた研究
- 家庭用品中の化学物質による製品事故を踏まえた調査研究
- 感作経路の多様化等が進む食物アレルギー研究
- ヒトにおける予測性の向上を目指した非臨床安全性試験法の現代化
- インシリコ評価技術開発を含む動物代替法開発 など

(3) 国として不可欠な試験・検査等への対応

- 医薬品GMPの国際化等に伴う公的試験検査機関(OMCL)としての試験検査
- ジェネリック医薬品等の品質確保のための試験検査
- 漢方製剤の国際標準化対応
- 危険ドラッグ対策のための構造解析、構造活性相関解析、分析法、データベース作成等
- 食品の放射能汚染モニタリング
- 食品の残留農薬モニタリング
- ICTを利用した各種安全性データベースの充実・強化 など