

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

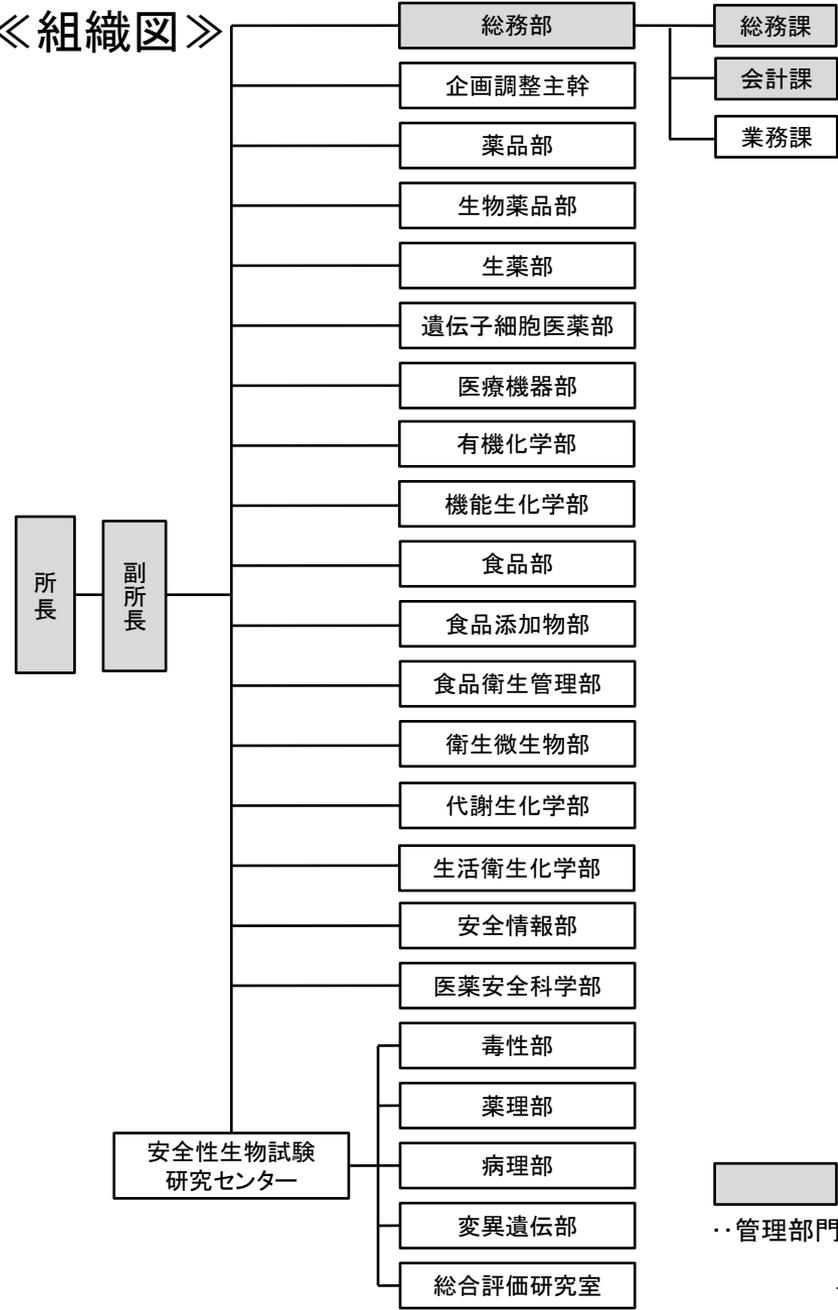
※管理部門には、所長、副所長、総務部総務課及び総務部会計課職員を計上

※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	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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

国民の健康と生活環境の維持向上

医薬品等の検査に必要な試験法等の通知

厚生労働省

違法薬物取締に必要な試験法等の通知

承認審査に必要なガイドライン、試験法等の通知

輸入食品検査に必要な試験法等の通知

地方厚生局
麻薬取締部

違法薬物
取締業務

ガイドライン、試験法等の原案作成に係る研究報告

医薬品
医療機器
総合機構

医薬品等
審査業務

検疫所
輸入食品
検査業務

地方衛生
研究所
医薬品等
検査業務

鑑識用標準品の提供、科学的根拠に基づく指導

科学的根拠に基づく指導

科学的根拠に基づく指導

科学的根拠に基づく指導

国立医薬品食品衛生研究所

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)

国立医薬品食品衛生研究所におけるレギュラトリーサイエンスとは
○法律に基づく検査又は審査に必要な、科学的根拠に基づいた再現性のある標準的な公的試験法及びガイドライン案の策定 等

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

《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)