

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

- 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)で改正新基準

23処方をも新たに追加

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

国立医薬品食品衛生研究所

医薬品部門等(7部)

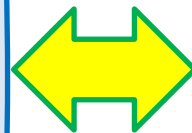
生物薬品部及び遺伝子細胞医薬部(2部)

医療機器部(1部)

食品部門(5部)

安全性生物試験
研究センター(5部)

20
研究部



合計
54
部

医薬品評価研究センター
(CDER)
(管理部を除いて25部)

生物製品評価研究センター
(CBER)
(管理部を除いて7部)

医療機器・放射線保健センター
(CDRH)
(管理部を除いて6部)

食品安全・応用栄養センター
(CFSAN)
(管理部を除いて9部)

国立毒性研究センター
(NCTR)
(研究部は7部門に分かれる。)

米国食品医薬品局(FDA)

(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
CCMAS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; CCMAS)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, C., 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)
○穂山 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。