

国立感染症研究所

National Institute of Infectious Diseases

設立：昭和22年

役割

『感染症に関する厚労省行政施策に関して科学的根拠を提供する』

業務内容

- 「感染症にかかる基礎・応用研究」
- 「感染症のレゾアレンス」
- 「感染症のサーベイランス」
- 「生物製剤国家検定・検査」
- 「国際協力関係」
- 「研修」

職員等

- 1109名 常勤研究者
- 315名 協力研究者等
- 729名 事務職
- 65名



〔戸山庁舎〕

設置：平成4年
建物：新宿区戸山



〔ハントセン病研究センター〕

設置：平成9年
建物：東村山市



〔村山分室〕

設置：昭和36年
建物：武蔵村山市



〔筑波医学実験用霊長類センター〕

設置：昭和53年（H17年4月基盤研へ）
建物：つくば市

国立感染症研究所の様々な業務

基盤・開発研究

対応相手

地方衛生研究所
保健所

保健所
病院
食品
医薬品

ウイルス
細菌
真菌
寄生虫

研究調査対象

ワクチン
血液製剤等
抗生物質
臍帯血
パパンク

病原体・抗体検査
— 依頼検査
— 行政検査
— 流行予測事業
— 研修

生物製剤品質管理
— 検定
— 収去等検査
— 基準品
— GMP査察

国際協力

WHO

JICA

国立国際医療センター

感染症サーベイランス

(感染症法)

厚生労働省

検疫所

(独) 医薬品医療機器総合機構

医薬品検査部
審査管理課
安全対策課
監視指導・麻薬対策課
血液対策課

医薬品検査部
食品安全部

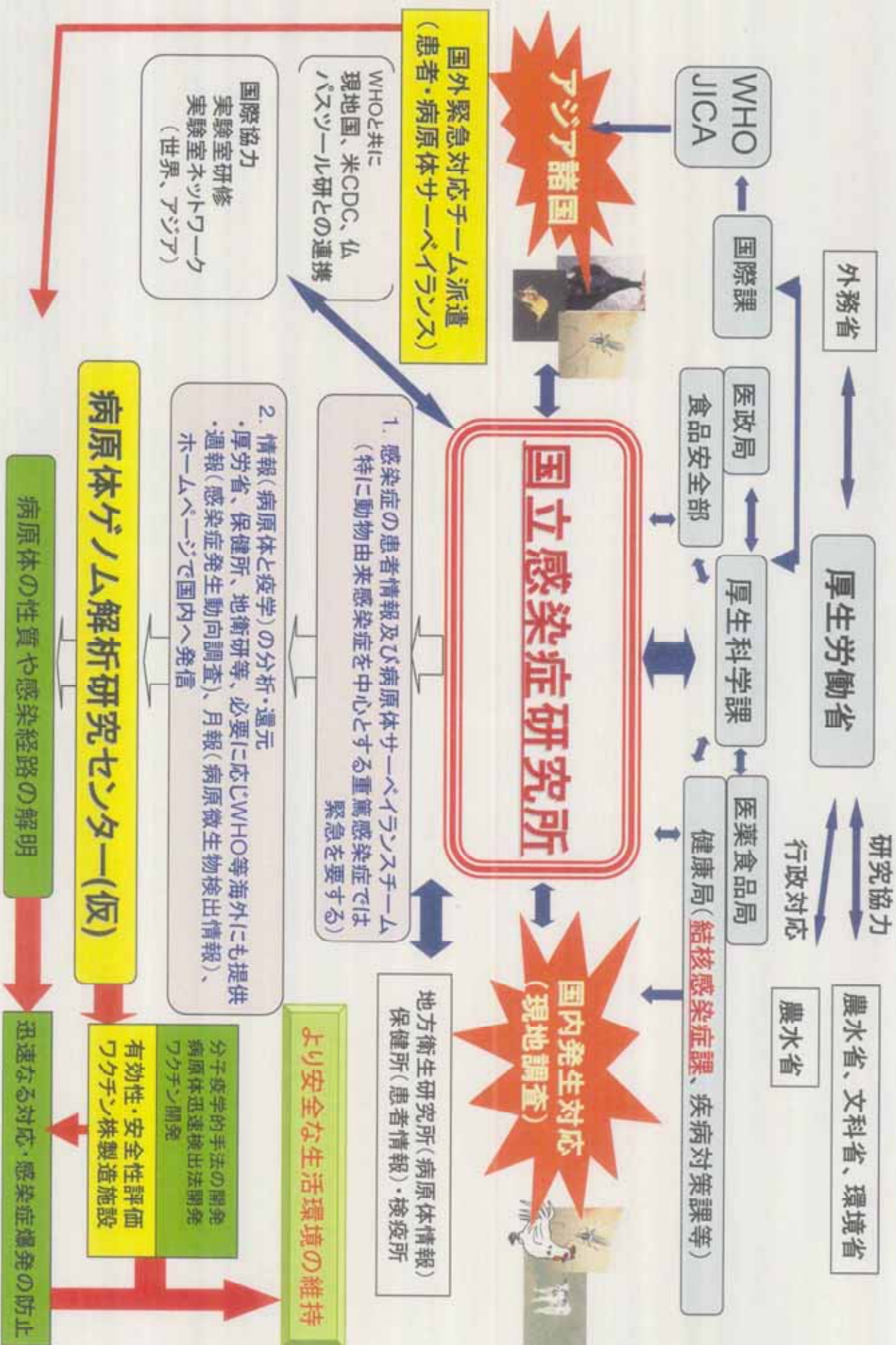
健康局
疾病対策課
結核感染症課

大臣官房
厚生科学課

大臣官房
国際課

注) この図で関係する部局のみを示す

国内・国外の感染症対策と国立感染症研究所の役割



指摘事項

1. 研究・試験・調査の状況と成果

1) 研究業績もあげている点は評価できるが、業務を進展させるための研究がもう少しあつて欲しい。検定業務は必要であるが、抗生物質の検定は依頼も少ないし感染症とは関係ないものもあり再考を要すると考えられる。

<回答>

生物学的製剤の品質管理業務を進展させるための研究としては、力価試験法や、抗原量の測定方法、動物実験の試験方法の改善などための研究が行われており、その成果は、生物学的製剤基準の改定時に盛り込まれてきた。また、国内や海外で生産されたワクチンの安全性の比較に関連する研究、たとえばエンボキンの高感度測定法や局所反応性に関する研究等が実施され、承認審査の際等の情報として活用されて来た。今後、基礎研究を充実させつつ業務に関連した研究の発展を促したい。

抗生物質については、国家検定が一斉監視指導収去検査に切り替わり、標準品の制定については、日本薬局方に収載されている抗生物質(147品目)及びそれらの標準品(36品目)が対象となっている。標準品としては、平成15年度には83品目で計530本が、日本薬局方標準品として抗生物質製剤関連の製薬メーカー及び公的検査機関に製品交付された。

御指摘のように、アクチマイシンDやマイクミンC、ジノチンヌチアラマーなどの抗腫瘍性抗生物質については、感染症の治療とは関係しないが、過去の歴史的な経緯から、現在、当研究所において品質管理(収去検査、標準品の制定等)が実施されている。その業務を将来的に移管する事は可能である。

指摘事項

2) 実地疫学調査の充実や恒常的な病原体サーベイランス体制の構築などにつき、国立感染症研究所を中心とした機能の強化を図るべきである。そして、サーベイランス事業は、その評価に当たっては専門家や疫学者などの意見を求めつつ、現実の姿と乖離していないかを常に検討していただきたい。

<回答>

実地疫学調査については、国内、海外(主としてWHO)双方からの要望が日増しに増え、っており、感染症患者のサーベイランスについて、FETPの増員等によりさらに充実させてい

く方向で努力している。

また、病原体のサーベイランスについては、地方衛生研究所との連携により充実強化を図り、また、シフトレジスタ機能の充実、病原体の検査・解析機能の強化等を具体的に実現させるための予算要求を行っている。

国レベルでは、感染症分科会がサーベイランスを含め感染症対策の基本的な方針や内容が決められ、また、その評価が行われている。サーベイランス結果と現実との乖離があれば、分科会で問題となり、法改正にあたっては、指摘のような議論が行われ、技術的および疫学的な両面において改善が図られることとなっている。