

## 平成15年度国立感染症研究所機関評価に対する対処方針

国立感染症研究所長

平成16年12月6日付をもって国立感染症研究所研究評価委員会委員長から提出された「平成15年度国立感染症研究所機関評価報告書」においての当研究所の業務全般に関する意見等については、今後、以下の方針により対処したい。

### I. 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、業務を発展させるための研究がもう少しあって欲しい。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。

#### 〈対処方針〉

検定業務については、その基となる生物製剤基準の見直し（2004年3月末）に沿い、検定業務の見直しが近々行われる予定である。生物製剤の安全性の重要視の流れとともにより質の高い品質管理がなされていかねばならないことは当然で、不必要なものについては厚生労働省（医薬食品局）と検討の上削除している。

抗生物質は細菌感染症の治療に不可欠な物質であり、1950年代より様々な種類の抗生物質が国内で開発、実用化されて来た。特に、当研究所においては、昭和30年代後半から昭和40年代に抗生物質部を中心に様々な抗生物質の発見や開発が行われ、製薬メーカーと共同でその品質管理法が研究されていた。その後、厚生省（現、厚生労働省）が日本抗生物質医薬品基準を告示し、当研究所では、それに従い、抗生物質製剤の国家検定業務が実施されていた。そして、抗生物質製剤の国家検定は、国家検査に変更され、平成12年度からは、国家検査も廃止し、一斉監視指導収去検査に置き換えられて品質管理が行われて来た。

現在、細菌第二部では、抗生物質の品質管理業務として、特別審査（平成16年度より承認前試験に変更されたが、抗生物質製剤は特別に必要な場合に厚生労働省からの依頼試験で実施）、依頼検査、一斉監視指導収去検査、標準品の制定などが行われている。特に、一斉監視指導収去検査、標準品の制定については、現在、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（136品目）が対象となっている。一斉監視指導収去検査では、注射剤2品目と経口剤2品目の品質規格試験及び確認試験を毎年度行っている。また、標準品の制定では、平成13年4月の第14改正日本薬局方収載以降、新規ロットの日本薬局方標準品を順次作製し、平成13年度には18品目で計137本、平成14年度には39品目で計401本、平

成15年度には83品目で計530本の実績により、日本薬局方標準品を抗生物質製剤関連の製薬メーカー及び検査機関に製品交付を行っている。

御指摘のように、アクチノマイシンDやマイトマイシンC、ジノスタチンステマ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、以上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。

このような抗腫瘍性抗生物質の品質管理を引き受ける事が可能な適切な機関等があれば、その業務を将来的に移管する事は可能と考えられる。

当研究所の大きな業務は二つある。一つは、感染症サーベイランスと正確な実験室診断であり、それに関する論文業績も着々として出てきている。また、二つめの生物製剤の品質管理に関する論文も英文で発表されてきている。

（英文論文総数：平成13年度539件、平成14年度460件、平成15年度457件うち感染症サーベイランスに関する論文：平成13年度103件、平成14年度101件、平成15年度115件品質管理に関する論文：平成13年度11件、平成14年度15件、平成15年度12件）

- 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。

#### 〈対処方針〉

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処を決め評価している筈である。現実との乖離があればそこで問題となり、法改正にあたっては、指摘のような議論が行われ、これに当研究所は対応することとなっている。

我が国に、かつてほとんど存在しなかった実地疫学調査については、地方、海外（主としてWHO）からの要望が日増しに増えており、患者のサーベイランスについて、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るため、レファレンス機能の充実、病原体の解析機能の強化等具体的に反映させた予算要求をしている。

現在、サーベイランス事業の結果については、これらの感染症情報は、全て報告書にし、必要に応じ週報、病原体検出情報として当研究所のホームページや冊子で還元している。現実の姿と乖離の意がやや不明であるが、その様にならないよう常に心がけたいと考えている。また、メディアについては、SARS、高病原性鳥インフルエンザの問題発生時には毎週、おさまってから1/2週あるいは最低1/月セミナー兼意見交換会を実施し、正確な理解をもって記事を書き報道（テレビ、ラジオ）してもらおうよう努力してきてい

る。正確とは言い難い記事については、報道内容について何がおかしいかを当研究所あるいは諸外国で科学的に明らかにされた点についてメディア側に指摘し、理解を求めている。