

## 令和6年度

## 国立医薬品食品衛生研究所 研究開発機関評価報告書

## 1. はじめに

国立医薬品食品衛生研究所（National Institute of Health Sciences）（以下「国立衛研」という。）は医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、安全性、有効性、及び食品や生活環境中に存在する化学物質や微生物等のヒトへの影響について、正しく評価するための試験・研究や調査を行うことを任務とする厚生労働省（以下「厚労省」という。）直轄の試験研究機関であり、その成果を厚生労働行政をはじめとした国の施策に反映させることを使命としている。国立衛研の研究業務は医薬品・医療機器・再生医療等製品分野、食品分野、生活衛生分野、安全性試験分野、基礎支援分野、安全情報関連分野と多岐に亘り、また、その業務内容は保健医療をはじめとする国民生活に密着した問題から発し、その結果が国民の健康と生活環境の維持・向上に還元されることを国立衛研の基本的使命として有する。国立衛研には国立試験研究機関の中核として、科学技術の発展やグローバル化の進展等によってもたらされる新たなものや技術が真に国民の利益にかなうよう、適正な規制に必要な評価技術の研究開発等を行うレギュラトリーサイエンスの立場から、医薬品・医療機器・再生医療等製品等のイノベーションを加速し、さらに、食品や化学物質等の安全確保を推進すること等が期待されている。

なお、国立衛研は、平成29年度に、東京都世田谷区用賀から総合特別区域法（平成23年法律第81号）第8条第1項に規定する国際戦略総合特別区域に指定されている川崎市殿町地区（キングスカイフロント）に移転し、同地区に立地する研究所、企業、大学等との連携により、革新的医薬品等の先端医療分野における審査等ガイドライン拡充のための新たな評価技術の開発研究等をさらに推進し、医療イノベーションの発展に貢献することも期待されている。

## 2. 評価の目的

国立衛研では、研究・試験・調査業務に係る機関運営と研究開発の実施・推進の両面からその活動全般を対象とした3年に1回の研究開発機関評価（以下、「機関評価」という。）のほかに、機関評価の年次以外の年次に、すべての研究部等を対象とした研究活動の評価（以下、「研究部評価」という。）を行うこととしている。これらの評価は、国立衛研の設置目的や求められている研究内容に即して、専門的・学術的・社会的・経済的・国際的な視点に立って、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化等を踏まえ、国立衛研の研究活動が効果的・

効率的に行われているかを評価するものであり、それを踏まえ、必要な改善の方向性を示すことを目的としている。今回は「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」(以下、「評価マニュアル」という。)に基づき、令和3年度から令和5年度の研究活動を対象に機関評価を実施した。

### 3. 研究部評価の方法

(1) 実施体制として、評価委員10名で構成する評価委員会が設置された。

新井洋由 (帝京大学 薬学部 教授)

今井田克己 (国立大学法人香川大学 特命教授・名誉教授)

緒方喜久代 (公益社団法人大分県薬剤師会 検査センター食品環境課 微生物顧問)

金澤秀子 (慶應義塾大学 名誉教授、東京都立大学 客員教授)

高倉喜信 (京都大学 副学長・白眉センター センター長・名誉教授)

中江大 (帝京平成大学 健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科 教授)

山本弘史 (長崎大学病院 臨床研究センター長・教授)

吉村和久 (東京都健康安全研究センター 所長)

米持悦生 (国際医療福祉大学 成田薬学部 教授)

若林敬二 (静岡県立大学 食品栄養環境科学研究所 特任教授 食品栄養環境科学研究所附属食品環境研究センター長)

(2) 評価マニュアルに基づき国立衛研の20の研究部によって作成された報告書等からなる評価資料が国立医薬品食品衛生研究所長(以下「国立衛研所長」という。)により作成され、評価マニュアルと共に各評価委員に配付された。

(3) 令和6年12月12日に川崎市川崎区殿町にある国立衛研の庁舎にて評価委員会が開催された(委員10名中10名出席)。本評価委員会では、国立衛研所長・副所長、各研究部長からそれぞれの実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、評価委員全員での討議を行った。

(4) 評価委員は、配付資料並びに各研究部長からの質疑応答による回答を基に、各自、意見メモを提出した。

(5) 本評価委員会は、各評価委員が提出した意見メモを基に機関評価を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

### 4. 機関評価の結果

#### 4-1. 全体としての評価

評価事項は「評価マニュアル」に定める、以下の事項とした。

- ア 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）
- イ 研究分野・課題の選定（厚労省の施策又は事業との関連性を含む）
- ウ 研究資金等の研究資源の配分
- エ 組織、施設整備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制
- オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制
- カ 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
- キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- ク 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組（委員会への参画、評価活動、広報活動、その他）
- ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況
- コ その他（追記意見を含む）

ア 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・全ての研究部において、それぞれの所掌に応じて、厚労省との施策に沿った研究を展開し、論文・総説等の公表、学会発表を活発に行い、すぐれた成果をあげているなど高く評価できる。
- ・COVID-19 関連の様々な取り組みや紅麹サプリメントの健康被害の原因究明など、社会的にも科学的にも重要な課題について所内で複数の部署が協力して迅速に対応するなどの協力体制が日常的にそして組織的に行われていることは、まさしく国民の生命・健康を守るという衛研の使命を果たしていることを実感できる事項である。
- ・人員が少ない体制で、多くの行政支援業務を行っているにも関わらず、最先端の研究課題に取り組み国際学術誌に多数の優れた論文を掲載するなど、十分な研究成果をあげていることは高く評価できる。
- ・分野横断的な協力体制などにより、社会の要請に応えるべく迅速な対応を行うことができたことは、この組織の強みであり、このような成果を積極的に発信すべきと考える。
- ・人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧するので、全所的な人事について拡充すべきと考える。
- ・レギュラトリーサイエンスを担う機関として、中分子ペプチドなどの新しい医療モダリティやプログラム医療機器などへの対応など次世代医療分野のレギュラトリーサイエ

ンスを担う人材養成や、AI、機械学習（ML）などの利用をはじめとする変化する医療・社会環境に対応するためにも、世界レベルでの最先端の手法・装置を用いた基礎研究も重要であると考えている。

イ. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

- ・厚労省の施策又は事業に対応した研究分野・課題の選定が行われ、それぞれの専門分野で高く評価される研究成果をあげている。
- ・安全性評価、動物実験から代替法へ、in silico 検査法など時勢にあった研究課題であり、紅麴サプリメントの問題や有機フッ素化合物（PFAS）問題など、選定されている課題は社会的に大きな問題であり、国民が科学的なエビデンスを強く求めているので複数の部が連携して得られた情報は有用性が高い。
- ・食中毒や毒性評価など研究分野が重複している部もあるため、分野横断的な協力体制の構築により、急速に変化する医療課題に対応したレギュラトリーサイエンス研究を更に推進していただきたい。
- ・信頼できる科学的情報が衛研から発信されていることを周知する努力は継続的に行うことが望まれる。とりわけ若い世代にも情報が届きやすい SNS の活用など、柔軟な対応を検討するのが良いと考える。

ウ. 研究資金等の研究資源の配分

- ・各部は厚生労働科学研究費や AMED 補助金等の外部の競争的研究費を順調に獲得しており、研究資源の配分は概ね適切に行われている。
- ・AMED などの外的公的競争資金は、医薬品・医療機器関連分野では毎年度多くの申請が採択されている。医薬以外の分野でも、研究資金の枯渇のために必要な研究が阻害されているような状況ではではない。庁費を活用した内部の研究資金は、AMED などの公募では行い得ないような研究への投資となっており、引き続き、研究所の判断で、多少成果が出にくいような領域でも、思い切った研究への投資を行っていただきたい。

エ. 組織、施設整備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制

- ・専門性が要求される部門、例えば微生物部門などは、ともすると安易な人事異動で専門性を損なうことも危惧されるが、基本、手上げ方式で、技量と知識（情報）を持った研究員がトライできるシステムであり、組織の活性化が図られていることは評価できる。
- ・医薬品（7 部）、食品（5 部）、基礎（3 部）の 3 つの部門および 1 つのセンター（5 部）

が設置され、互いに連携、情報交換しながら、研究活動を展開していると理解できる。

- ・部門内また部門間がどのように連携しているか、実態が外からは見えにくい印象がある。それぞれの部が特徴のある研究課題を選択し、その部の強みを発揮して成果をあげていると評価できるので、研究成果がどのような連携や情報交換によってもたらされたかを、うまく情報発信することが必要と考える。

#### オ. 疫学・生物統計学の専門家による支援体制

- ・今回の評価委員会では強調されていなかったが、各部での各課題に対する研究において、必要に応じて研究所内外の専門家と密接に情報共有するなど疫学・生物統計学的なアプローチや解析は適切に実施されていると考えられる。
- ・疫学・生物統計学の専門家による支援体制の構築は大変重要なことであり、充実していただきたい。
- ・現在、統計等の専門家の獲得は国研等では（給与面の差等により）非常に困難になっていると予想される。所内だけの問題では無いと捉えた方が良い。

#### カ. 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・一部、企業との共同研究において、どの程度の資金受け入れがあるかあまり明確ではない部分もあったが、各部において、共同研究や産官学の連携が研究課題に応じて適切に行われており、研究費に関しても適切に処理されていたものと考えられる。また、国際協力に関しても、FAO/WHO 設立の CODEX 委員会、OECD、ISO/TC などの国際機関、ICH などの国際協力活動において、国立衛研の研究者が日本を代表する責任ある立場として適切に行われている。今後とも、積極的に活動していただきたい。
- ・国際的な協力体制について、学術的なものに関する状況が明確でなかったが、重要なことであるので留意してほしい。

#### キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進

- ・限られた定員の範囲内で、研究者の養成、確保は適切に行われていたものと思われる。
- ・国民生活に密接するレギュラトリーサイエンスを担う重要な機関として最先端の医療問題や国民の安全安心に繋がる重要な役割を担う人材の育成、人材の確保、養成は喫緊の課題である。
- ・国立衛研の基本的役割を担う若手の人材育成、特に病理部門、リスクコミュニケーション部門、情報科学部門等の人材確保、養成については早急に検討が必要と思われる。人

員の急激な増員が難しい中で、リサーチアシスタントとして雇用するなど博士課程の大学院生の確保を是非進めていただきたい。

- ・若手研究者の海外研究期間・大学への留学や PMDA、AMED、関係省庁などとの人事交流、外部からの研究者の受け入れなど、国立衛研としてさらに戦略的に行っていただきたい。
- ・研究者の昇任に際して、部を跨いだ異動をかなり積極的に行ってきており、これは長期的な効果をあげていると思われるので、今後とも継続的に検討いただきたい。

#### ク. 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組（委員会への参画、評価活動、広報活動、その他）

- ・いずれの部においても職員は、厚労省の各種審議会をはじめ国内外の各種審議会へ積極的に参画しており、専門研究分野を生かした活発な活動を通じて社会に貢献していると評価できる。特に国の審議会、調査会、各種委員会などにおいて、国立衛研は必要不可欠な委員を務めている場合が多く、今後とも積極的に貢献していただきたい。
- ・広報に関して、食品、医薬品、化学物質のそれぞれのリスクコミュニケーションが最近の課題となっており、マスコミ向けプレスリリースなどによる広報だけでなく、商用 SNS（フェイスブック、X、ライン等）でないと情報が伝わらない一般市民層も想定されることから、広報戦略について、社会へのわかりやすい発信、若手リクルートも見据えて、より活発な(SNS 等も利用した)活動を検討いただきたい。また、広報専門の部門を設置しても良いのではないか。
- ・関係省庁からの高い評価と信頼が得られていることから、多くの委員会に参画し、研究費も獲得されていると思う反面、研究や指針の作成、研究あるいは予算の執行管理など多忙なあまり、様々な無理が生じるのではないかと懸念される。

#### ケ. 倫理規程及び倫理審査会等の整備状況

- ・倫理規定及び倫理審査会等は適切に整備され、活動していると思われる。
- ・令和 4 年に発覚した、前食品衛生管理部長による執筆論文上での研究不正については、是正措置が令和 5 年度にとられている。まだ、研究所内の意識改革の途上であると思われるが、今後、再発防止が徹底されることを期待する。
- ・生命科学・医学的研究の倫理指針（令和 5 年改正）に基づく審査については、提出資料によれば、令和 3～5 年度の 3 年間の間に 2 回しか開催されていなく、1 回あたり 54 件ないし 66 件の研究が審議され、全件この開催日に承認と読める記載となっていた。こ

れは不自然である。仮に、既に進行中の研究に事後的に倫理審査委員会が承認を与えていたとすると、倫理審査委員会が無審査、未承認の研究が国立衛研内で先行していたこととなり、重大な逸脱に該当するような、きわめて不適切な運用と疑われかねない。

また、国立衛研研究倫理審査委員会の規程では、委員長（副所長）および副委員長（医療機器部長）の2名で構成する正副委員長会で、審査し判定を行うことができるとされている。倫理指針の「第17 倫理審査委員会の役割・責務等」 3 迅速審査等 ①～④ のいずれかに該当する研究は、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査の結果（迅速審査の結果）を倫理審査委員会の意見として取り扱い、結果をすべての委員に事後的に報告すればいい、とされている。

情報公開されている限りで直近の令和3年7月の国立衛研研究倫理審査委員会の議事要旨を確認すると、この規程に沿った形で正副委員長会が審査し、事後報告がそれぞれの開催された委員会で行われたものと思われる。指針に沿って運用される場合、研究倫理審査委員会での承認日は、正副委員長会で研究を可と判定された日となり、後日開催される研究倫理審査委員会では、審査を行うのではなく、単に報告を受けることとなる。国立衛研の正副委員長会が、倫理指針の「迅速審査」の規程に従って審査を行い、倫理審査委員会として意見決定を行うことについて、国立衛研の規程を改正して明記したうえで、倫理指針の規定に従って審査、承認したことを正確に記録に残すことが、今後、より適切な対応となると考えられる。

#### コ. その他

- ・令和6年4月1日の省庁再編により、食品衛生基準行政が消費者庁に、また水道の水質基準・衛生が環境省に移管されており、それぞれの分野では、所管官庁が全く変わる事となるが、国立衛研として引き続き適時適切な対応をいただきたい。
- ・今般の一連の評価の根拠となっている「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」および「研究評価マニュアル」などは、平成22年（2010）制定、平成29年（2017）一部改正のものが使用されているが、現状と適合しない部分も散見され、今般の省庁再編や今後の国立研究機関の一部改組などを踏まえて、適宜改正されることが望まれる。
- ・一般の人に大きく関わる食品や医薬品、環境中の有害物質に関する研究を実施しており、今後益々ホームページやYouTube等で一般向けの情報発信も必要である。

#### 4-2. 各研究部の評価

##### (1) 薬品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・ニトロソアミン混入リスクに関するガイドラインにおいて中心的役割を担うとともに、薬局法等の国際化への取り組みなど評価に値する。
- ・顕微ラマンを用いた薬物分布イメージングによるマイクロニードルアレイ医薬品の品質評価法の開発、原子間力顕微鏡法（AFM）を用いた脂質ナノ粒子（LNP）製剤など新規な高機能製剤品質評価について有用な研究成果を得ている。
- ・人材養成に関しては、国立保健医療科学院での医薬品医療機器の品質確保に関する研修コースについて運営への参画や講義をはじめ、大学からの研究生受け入れ、連携大学院での講義などを通じた人材養成に積極的に取り組んでいる。
- ・社会問題となっている後発医薬品の安全性と安定供給に関して、安全性については部の特徴も生かして活動しており、適正使用のための正確な情報発信の強化なども含め、今後も積極的な取り組みを継続していただきたいという意見がある一方、安定供給も重要だが、この部の範疇を超える部分もあり、試験業務の効率化すべきではないか。
- ・マイクロニードルアレイの研究に関しても、医療機器部からも報告されており、同研究に対する部間の連携や研究の住み分けを明確にすべきである。
- ・薬学部との繋がりが強いと思われるので、将来薬剤師を超えた RS 領域での人材を生み出す仕組みをアカデミア・厚労省等と議論を進めていただきたい。
- ・人材育成にも努められているが、これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・新しい医薬品モダリティについてのレギュラトリーサイエンスの早期確立など、医薬品の高度化に対応した品質評価方法の開発研究、局方の規格及び試験法に関する研究、ジェネリック医薬品の品質情報提供など、薬事行政に関連する多くの研究テーマを適切に選定し、積極的に取り組んでいる。
- ・マイクロニードルアレイの研究については、研究部横断的に対応している研究であり、その点について「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべきと考える。
- ・ジェネリック医薬品・バイオシミュラー医薬品に関する活動については重要性を増しており、今後、地方衛生研究所との連携をより強化して、発展させることを期待し

たい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・AMED等を通じてアカデミア、企業との共同研究を進めるほか、ICHにおいて5部門の作業部会に参加し、成果をあげているなど、厚労省、PMDAの調査会、審議会等への参加、ジェネリック、バイオシミラー品質の検討会等にも参加しており、レギュラトリーサイエンス上重要な活動に積極的に参加している。
- ・登録試験検査機関等の検査精度を確保のためには、試験検査機関比較の事業は重要な事項であり、より充実し、継続するべきと考える。
- ・多くの大学や企業と国内共同研究が行われ、共同研究や連携大学院を通じ、産官学連携が推進されている。一方で、海外との共同研究はなく、海外との国際的な共同研究も積極的に推進するべきと考える。
- ・局方の国際化を進めるためにも、国際的な協力体制、特に学術的な協力体制の構築が重要である。

## (2) 生物薬品部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・次世代型抗体医薬品について、品質評価・リスク評価についての研究に積極的に取り組んでいるほか、成果発表も積極的に行っている。
- ・都道府県薬事関係者の研修等をはじめ、連携大学院をはじめ、大学院講義、学生の受け入れなど人材養成について積極的に行っているほか、国立保健医療科学院の地方行政官の研修にも寄与していた。
- ・部のHPが充実しており、バイオ医薬品関連分野の情報発信も適切に行われている。
- ・薬品部との区別（差別化）、住み分けが不明確であり、明確にすべきと考える。
- ・人材育成にも努められているが、これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・バイオ医薬品の免疫原性に関するガイドライン、エクソソームのガイドラインをはじめ、局方生物薬品試験法の整備と国際調和に関する研究など、政府や厚労省施策にも対応しており、研究分野・課題の選定は適切である。バイオ医薬品のリスクマ

ネジメントは重要な課題であるので継続に取り組んでいただきたい。

- ・エクソソーム含む細胞外小胞（EV）製剤は核酸医薬等のニューモダリティ医薬品のプラットフォームとして、今後より重要性が増すと考えられるので、評価手法の確立に注力して、国立研究機関としての情報発信をお願いしたい。
- ・生物薬品を扱う部なので当然なのかもしれないが、免疫学的な分野に偏っている印象がある。もう少し幅を広げる努力が必要かもしれない。その意味で、エクソソーム製剤はいい対象と考える。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・AMED を介した多くのアカデミア等々の共同研究、ICH、WHO/National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) 等の国際活動、国内の厚労省、PMDA、日本薬局方等への参加活動も活発である。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究についても重要であり、留意してほしい。

## (3) 生薬部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・原料生薬の品質確保、有効性及び標準化に関する研究や天然物医薬品の品質及び有効性・安全性の確保並びに標準化に関する研究に加え、特に生薬・漢方製剤関連において局方及び局外生規の試験法の改正、新規収載等など、厚労省事業に大きく貢献している。
- ・麻薬（大麻）・危険ドラッグを取り扱うほか、麻薬成分等を含む食品への対応や紅麹サプリメントへの対応等、行政的に有用な課題に取り組み成果をあげている。
- ・大阪大学連携大学院において開講している「生薬天然物レギュラトリーサイエンス講座」で生薬部長が連携教授を務めるなど、生薬・天然物化学のRS研究を推進し、人材養成に努めている。
- ・大麻や指定薬物をめぐる状況が目まぐるしく変化する中、その対応が後手に回らないよう、国との連携を期待する。
- ・これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。若手の育成やリソースに見合った業務の整理も検討すべきと考える。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・複雑成分からなる天然物医薬品類を化学薬品類と同様に取り扱い保険医療制度の対象とするなどわが国独特の制度の中、公定規格や成分に関する研究業務、天然資源の調査研究、生薬の形態学的研究、麻薬や危険ドラッグの分析や試験に関する業務や、厚労省審査管理課、PMDA と連携して天然物医薬品の承認基準及びガイドライン案を策定するなど、局方及び局外生規の整備から危険ドラッグの規制まで、厚生労働省の施策に適切に対応して、幅広く研究分野・課題の選定を行っている。
- ・学術的研究というより、行政対応・試験検査に偏っている印象がある。
- ・生薬・漢方薬は複合体であり、そのことがそれらの有効性や安全性に深くかかわっているが、現在の医薬品としての申請に対する評価方法に問題がないかについて研究してもらいたい。
- ・漢方など多種類・多様性の成分からなる薬品の有効性は確認できるが、逆に多様性に伴う有害性や副作用・毒性に関する評価はどのようになされているのか、有効性・安全性の差異（特に安全性に懸念のあるもの）について学術的に追求し、薬事行政の改善につなげてほしい。
- ・また、健康食品の安全性確保への対応など、部局間の情報共有、横断的な取り組みは評価に値する。このような研究部間の連携を通して、注力すべき課題を選定すべきであり、多くの部局が協力して、横断的に対応した（している）ことを、わかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべき。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・大学、研究機関、産業界等との交流、共同研究が進められており、WHO 等の国際機関の他、中国・韓国との交流、国連・米国・欧州の乱用薬物に関する交流という生薬部特有の活動も積極的である。
- ・教育機関(大学の薬学部など)や関係団体(日本薬剤師会の学校薬剤師委員会など)、一般市民への啓発活動などが対外的に見えるよう、アウトプットの方法について工夫すべきと考える
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり、留意してほしい。

## (4) 再生・細胞医療製品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・細胞加工製品の薬理効果に寄与する細胞群（品質管理に役立つ特性指標）を特定するための手法の開発に取り組み、細胞加工製品の品質特性解析により有効性・安全性・品質向上に寄与する評価法の確立に積極的取り組み成果をあげている。
- ・研究員受入、連携大学院・大学講義、シンポジウム開催等の人材育成、教育活動も盛んに行っていた。
- ・細胞をターゲットにした研究においては、細胞由来の異物（ウイルスをはじめ、感染性物質）への対応が必然と考える。今後も安全性確保に努めていただきたい。
- ・3年間の英語論文数が12報と他部署に比較しても少なめであり、積極的な英文原著論文の発表、研究の成果公開が望まれる。
- ・人材育成にも努められているが、重要な事業が多い分野であることから、事業を遂行し成長させていくには早急な人材確保が必要である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標、細胞加工製品の特性と品質評価、再生医療費等製品・生物由来製品のウイルス安全性、細胞加工品における造腫瘍性評価の国際標準化、市販後安全対策の在り方などに関する研究や、多数の薬事・学会のガイドライン作成など、官民共同研究も含め行政の施策に沿った課題選定が的確になされている。
- ・iPS細胞を使って特定のウイルスが分離できる細胞株の樹立や細胞加工製品に関するレギュラトリーサイエンスをより進展させて我が国の再生医療の発展・実用化を後押しする活動・成果を期待したい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労省を主とする多くの関連委員会にも参加し、AMEDを介してアカデミア、企業等と活発に国内共同研究を行っているほか、国際的には環境保健科学研究所(HESI)や国際幹細胞学会(ISSCR)等の会合において、細胞治療における造腫瘍性、ヒト幹細胞等の情報交換を行なっている。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

## (5) 医療機器部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・再製造単回使用医療機器 (R-SUD) の基準策定・洗浄性評価法開発などに取り組み、AI 等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制の在り方に関する研究では市販後学習に使用するデータがその後の性能に及ぼす影響や要因を明らかにし論文として発表し、規制当局への提言を作成した。
- ・医薬品・ワクチン DDS やウェアラブルセンサーなどへの応用が期待されているマイクロニードル (MN) のマイクロ CT の画像解析を用いた穿刺評価系を構築し特許出願するほか、所内の複数の部署や産学官で構成される MN コンソーシアムにて穿刺性評価の国内ガイダンス案の作成に向けて積極的に活動していた。
- ・動物愛護という観点から、刺激性試験動物実験代替法の検討、ISO/IEC 10993-23 (刺激性試験) の収載は大きな成果といえる。
- ・人材養成に関しては、実習生の受け入れ、連携大学院等により、積極的に行っていた。国立保健医療科学院の地方行政官の研修にも寄与していた。
- ・このような中、MN アレイの研究に関して、薬品部との部間の連携や研究の住み分けを明確にすべきと考えられる。
- ・基準策定や論文発表、特許出願など様々な活動を積極的に行う中、今後益々重要となると考えられる動物実験代替法についての研究も行うなど、当該部が担当する領域は急拡大しており、現在の体制・人員では不足しているのではないかと考える。

### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・医薬品摂取のみならずウェアラブルセンサーとしての重要性が期待される MN の穿刺性 (刺入長、刺入率) 評価のガイダンス作成、動物実験代替法としての *in vitro* 皮膚、脱細胞化生体組織の評価、AI 医療機器プログラム、BNCT 治療システム、最新型コンタクトレンズ等、新たなコンセプトや技術を用いた革新的医療機器の創出に対する支援や医療機器による医療のイノベーションの支援などを積極的に行う方針として積極的に取り組んでいる。
- ・MN アレイに関する研究は、横断的に部局間で協働対応している研究であるとの説明が後々の説明で理解できたが、このことを、わかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をしていただきたい。また、産官学の連携で進めている医療用 MN アレイに関するコンソーシアムにおいてリーダーシップを発揮されることを期待し

たい。また、Brain-Computer-Interface や動物試験代替法の開発を積極的に進めるべきと考える。

- ・多くの課題について、他部門との連携を強化して進めていくべきと考える。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・多くの大学、企業との共同研究、ISO/TC 等の国際協力、薬事食品衛生審議会・AMED、日本薬局方等さまざまな審議会にも積極的に参加している。今後、より一層の産学官連携を進めるべきと考える。
- ・マイクロニードルアレイだけでひとつの大きな成果であり、公開シンポジウムなど周知の方法を検討すべきである。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究についても重要であり留意してほしい。

## (6) 遺伝子医薬部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・遺伝子治療用製品、核酸医薬品、次世代分子標的薬および診断用医薬品の品質・有効性・安全性に関する研究に適切に取り組んでいる。
- ・感染症診断用核酸増幅検査薬による検査において、反応系に含まれるヒト核酸が影響する可能性を検証するなど、体外診断用医薬品の信頼性確保に関する研究で成果をあげている。
- ・mRNA 医薬品の品質評価に関する研究等、時宜を得た研究に取り組み、多くの成果をあげている。
- ・研究業績の貢献度が高い。重要な領域であるためより一層の主導的活動を期待する。
- ・COVID 19 パンデミックを契機に mRNA ワクチンの実用化が一般的になり、今後、ますます注目度が上がると考えられる。一方で、品質・安全性確保の課題は大きく、正しい情報発信も強く望まれる。
- ・実用が急速に進む先進的医療技術、次世代モダリティのレギュラトリーサイエンスに対応可能な人材養成が喫緊の課題であり、アカデミア(特に大学院博士課程など)との連携を積極的に進めるべきである。
- ・人材育成に努めているが、期待の大きいモダリティを対象としているのでニーズが高いと思われ、人員の不足が危惧される。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・タンパク質分解医薬や RNA 標的的低分子医薬等の次世代低分子医薬をはじめ、急速に臨床開発及び実用化が進むことが予想される先端的医薬品・医療製品の品質・安全性・信頼性確保のための評価法の整備に関する研究課題であり、厚生労働省の施策又は事業との関連性が強い研究課題が選定されている。
- ・感染症診断用核酸増幅検査薬の信頼性確保は重要で、試験所間比較試験を含め、積極的に取り組まれることを期待する。
- ・mRNA 医薬は今後一層重要性が増すことが予測される。他部との連携等により品質評価に関する研究により重点的に取り組むと共に、PMDA との連携の強化も期待したい。また、一方で、mRNA ワクチンの安全性に関する懸念が国民の間で拡散していることから、サイエンスベースでこれらの懸念を払しょくするための啓発活動を継続的にお願いしたい。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・論文や学会発表なども含め共同研究、産官学連携に積極的に取り組んでいる。
- ・遺伝子医薬をはじめとする先進医療における研究動向を広報する重要な役割も果たしている。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

## （7）生活衛生化学部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究、医薬部外品原料の規格・規制の改正に関する調査・研究、水道中の有機フッ素化合物（PFAS）に関する一斉分析法を確立するなどの水質検査法検討調査、家庭用品中の化学物質の試験法及び安全性に関する研究などが行われており、国民の生活環境の安全安心に直接繋がる研究を行っている。
- ・PFAS に関し、規制を含めて、注目が集まっている昨今、分析機関が増え、様々な検体から検査が行われることが想定されるため、情報収集に努め、アップデートし

ていくことを期待する。

- ・部の4つの室について、それぞれ対象としている研究内容が大きく異なるように思われることから、部の中での協力体制を築くなど、部全体でのまとまりを期待したい。
- ・国立衛研のテーマとしてある意味特殊なカテゴリーを対象としているので、事業を遂行し成長させていくために人員の不足が危惧される。
- ・水道水中のPFASの調査の成果など、正しい分析結果をきちんと一般市民に伝わるよう積極的な情報発信が必要と考える。
- ・アカデミア等を通じたより積極的な人材育成も期待する。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・ライフラインに直結する室内空気、大気、水道、化粧品、その他家庭用品の有害物質に関する研究を所掌しており、その責任も大きく、活動も適切と考える。
- ・発生して社会問題になってからの対処ではなく、発生しそうな事前の状況究明にも重きを置いている点も重要である。SNS等で由来の明確でない商品等の宣伝も多く、所掌の範囲は非常に広いものと考えられる。
- ・また、PFASによる水質汚染および健康被害に関しては、国民の最大の懸念事項と言っても過言ではなく、調査研究を迅速に進めると共に他の部とも連携して国民の懸念を払しょくするための情報発信を適切に行い、国立研究機関としての役割を果たしてほしい。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労省、AMED、環境省、文科省との研究補助金を通じて多くの国内共同研究を行っているほか、共同研究機関先として、特徴的な地方衛生研究所、水道局があった。地方衛生研究所との連携を一層進めてほしい。
- ・これら地方組織との活動、研究活動について特筆すべきものがあれば示してほしい。
- ・PFASに関しての所内の連携について示してほしい。
- ・作業環境や学校環境衛生の要素を多く含む業務内容も多いことから、学校薬剤師教育の一環として、薬学部生への働きかけから人材育成へと転換を考えてみてはどうか。
- ・国内外共に、行政的な共同研究は十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

## (8) 食品部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食品中の残留農薬等の個別試験法の開発では 56 試験法を開発するなど、多数の公示試験法の開発や食品中残留農薬等データベースの構築を行っているほか、健康食品の安全性に関わるガイドラインの作成への協力や東京電力福島第一原子力発電所事故関連で食品中放射性物質研究を継続しており、諸外国の日本産食品に対する規制の撤廃・緩和に貢献しているなど、食品安全行政に貢献している。
- ・また、大きな社会問題となっている有機フッ素化合物（PFAS）について、開発した LC-MS/MS による分析法により食事由来の PFAS 摂取量推定を行い、主な摂取源は魚介類であり、PFOS & PFOA の推定摂取量は耐用一日摂取量（TDI）を下回る値であることを明らかにするなど、国民生活に直結する食品の安全性に関わる研究を着実にやっている。
- ・実習生・研究生の受け入れ・アカデミア等の講演・講義、若手研究員の海外留学奨励等による人材育成にも貢献している。
- ・このように、研究、試験、調査及び人材養成等は概ね良好であり、研究業績も行政支援も着実に進めているが、長期的課題としてあげられている慢性的な業務過多の問題は、人員要求をはじめあらゆる手段を講じて早急に解決すべきである。
- ・また、適切に運営されているが、一般への広報活動の強化が必要である。

### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・食品中の有害物質の微量分析法開発や食品中の有害物質の含有量調査、摂取量調査など行政の施策に沿った課題選定がなされている。
- ・とりわけ PFAS の摂取量推定に関する研究は重要であるので、他の部とも連携して関連研究の発展を期待したい。
- ・紅麹サプリメントの問題をきっかけとして機能性表示食品に関する扱いが改正されたが、それで十分かどうか、その他の「いわゆる健康食品」などについても検討が必要と考える。
- ・その他、乳幼児等に対する対応を強化や厚生労働行政において研究成果を一般市民に理解してもらえる手法についても検討してほしい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・アカデミア、地方衛生研究所等との共同研究、食品衛生学会、衛生協会等における啓発事業、CODEX、OECD/NEA（原子力機関）等の国際活動を継続。専門性を活用し、消費者庁や食品衛生基準審議会、食品安全委員会等に多く参加している。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究についても重要であり留意してほしい。

## (9) 食品添加物部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食品添加物、食品用器具・容器包装等に関して、研究、試験、調査とも、着実に実績を重ねるほか、食品添加物公定書の編纂に大きく関与するなど、行政的な必要性などにも対応していた。
- ・人材養成に関しては、実習生、研修生の受け入れを行っていた。しかしながら、食品添加物に対する一般社会の関心が高いため、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。
- ・相応の厚生労働科学研究費補助金を得て、業績も十分あげられており、厚生労働行政に寄与されているが、活動（行政効果）の発信も必要と考える。

### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・食品添加物及び食品用器具・容器包装の規格基準の検討など行政の施策に則った課題選定が行われていた。
- ・食品添加物公定書の改訂に継続的に関わるなど、ユニークな行政貢献として特筆される。
- ・食品添加物に関するいずれの課題も国民の健康保護にとって重要な課題であるので、より一層の研究の発展を期待したい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労科研費、科学研究費補助金、その他助成金等を通じた国内共同研究、FAO/WHO、ISO、CODEX/食品添加物部会(CCFA)を通じた国際貢献、厚労省、内閣府、消費者庁、農水省、経産省、PMDA等多くの行政機関の調査会・審議会委員会へ参画し

ていた。

- ・国内の規格基準と国際整合は、どの程度取られているのか。
- ・輸入製品（割りばしなど）の添加物検査の実態は、どのような状況か。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

## (10) 食品衛生管理部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食中毒事件に対応する食品からのウイルス検出法の整備などをはじめ、食中毒菌に関する基礎的研究、食品の微生物学的リスク評価に関する研究、マリントキシンによる食中毒に関する研究、食品媒介性ウイルスに関する研究、遺伝子組換え微生物の安全性に関する研究等を推進し行政の施策へ貢献している。また、ノロウイルスの同定・制御、ブダイの毒素同定について、進捗を示していただきたい。
- ・対米・対EUの輸出関連では、食肉等の微生物試験法としてISO法が求められる中、提示されている標準試験法は国際調和が取られたものであるか確認したい。また、今後も国際法を視野に入れた取り組みを期待したい。
- ・食品衛生法の成分規格に示された試験法は、陳腐（存在しない試薬名などが記載されているなど）で現状に合わない点が多く見受けられる。妥当性が取られている国内法として、多くの検査機関が拠り所としているので、現状を的確に把握し、正しく変更するよう、関係省庁に積極的に働きかけをしていただきたい。
- ・英文の原著論文は特に部が主体としての論文が少ないように思われる。今後の発展に期待したい。
- ・人材養成に関しては、客員研究員や実習生等の受入、国立保健医療科学院、及び大学での講義も行なっているが、アカデミアとの交流については、人材育成と予想外の成果が得られる可能性があるため、より幅広い交流を期待する。人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人力的に不足があるのではないかと危惧する。なお、評価期間の中途に、前・部長の研究不正の問題があつて、2023年には研究活動が停滞した傾向は否めないが、新・部長のもとで立て直しが行われた。今後、業績を回復して、一層の貢献を行うことが期待される。

### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・交雑フグの判別基準の策定等の自然毒等のリスク管理のための研究、ボツリヌス毒素遺伝子試験法など食品微生物試験法の国際調和のための研究、ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与割合の推計に関する研究など、食の安全確保のため行政の施策に沿った課題選定が行われている。
- ・食品衛生法や成分規格の試験法の見直しにあたり、妥当性確認の必要が生じてくると考えるが、地方衛生研究所では、食品の規格検査をしていないところもあることから、民間検査機関の能力も活用し、共同研究を推進してはいかかがか。
- ・ノロウイルスの培養は今でも非常に難しいので、地方衛生研究所へ配布していただきたい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚生労働省・食品安全委員会、感染症研究所、地方衛生研究所、食品衛生研究所、検疫所、自治体、アカデミア、国外ではFDA/USDAとの広い共同研究がある。産官学連携、国際協力、審議会参画等も積極的に参加していた。
- ・腸炎ビブリオ食中毒の研究成果が当該食中毒の減少に貢献したと考えるが、腸管出血性大腸菌やカンピロバクターによる食中毒なども原因食品等が明らかにされ、対策が講じられている状況にあるにもかかわらず、一向に減少しない。現状を正しく解析し、正しい対策が講じられているか、検証する必要があるのではないか。
- ・ノロウイルスの検査法について、検査対象の拡大に努めていることを個人的には承知しているが、広く効果的なアウトプットに努めていただきたい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

#### (11) 衛生微生物部

##### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・医薬品の微生物学的安全性確保に関する研究、新興食中毒細菌の試験法の開発に関する研究を行うほか、室内環境における真菌・ダニの増殖関連性に関する研究や、食品微生物および食中毒微生物関連の検査法の開発および試験法策定に寄与する試験研究を行っており行政の施策へ貢献している。
- ・紅麹サプリメント事案のように、素早く対応できたことは評価に値する。今後は、内外にわかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべきと考える。

- ・質量分析技術、ロングリードシーケンス法などの技術革新があるが、これらの技術導入の成果及び将来性についての考えを教えてください。
- ・客員研究員、実習生の受け入れなど人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・近年、大規模食中毒の発生事例が多い状況の中、地方自治体等と協力し、食品における astA 保有大腸菌を標的とした優れた培養法および遺伝子検出法を検討するなど、いずれも行政の施策に則って研究課題が選定されていた。
- ・紅麹サプリメントの健康被害の原因解明には、真菌・カビ毒の専門家として他部署とも協力して取り組んでいた。
- ・当研究部の所掌は微生物を横串にした所掌となっており、その対象は生活に密着したものであるが、他の部局（食品部、食品衛生管理部など）との重複を避け、共同作業・研究、情報交換等の連携を図るべきと考える。
- ・新興の食中毒病因物質（ウイルスや細菌、原虫など）に関する試験法や事例対応について、国立感染症研究所との役割分担を明確にし、連携すべきと考える。
- ・昨年度以降、クドアによる食中毒が多発しており、発生状況の把握や対策の見直し等の検討をしていただきたい。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・FAO/WHO、化粧品規制協力国際会議(ICCR)等への国際参画、厚労省薬食審、PMDA、レギュラトリーサイエンス財団、動物実験代替法評価センター、内閣府食品安全委員会、その他省庁も含めて、委員会・審議会にも積極的に参加していた。
- ・有害微生物は、海外からの流入も予想されるので、更なる国際交流を期待するとともに、より多くの他部門との連携が必要である。

### (12) 有機化学部

#### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・厚生労働省管轄の研究所の中で唯一の有機化学を研究分野としている部として、ケミカルバイオロジー、メディシナルケミストリー研究、中分子ペプチド医薬品やタンパク質分解医薬品などの新規モダリティの開発効率化に資する創薬化学研究、医

薬品中における高リスク不純物評価などで多くの成果をあげ論文発表するなど情報公開し、行政の施策へも貢献している。

- ・毒性化合物、違法薬物、食品添加物などの化学合成・供給などにより、所内の他部門への研究支援、共同研究を積極的に推進している。
- ・当該研究部の研究分野は、製薬企業もトライしている分野なので、品質等のガイドラインづくりの方で貢献していただきたい。
- ・大学院生を中心に大学等から多くの客員研究員や研究生を受け入れるなど人材育成に貢献しているが、事業を遂行し成長させていくには人間的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・研究業績への貢献度は高く、他部門との一層の連携を期待する。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・日本医薬品一般的名称や日本薬局方のデータベース拡充や薬局方の国際調和に資する有機化学的研究を行うなどレギュラトリーサイエンスに関わる研究など行政の施策に関連する課題の選定を行っている。
- ・研究課題は基礎研究に位置づけられるものが多く、レギュラトリーサイエンス研究として意義のある課題にも取り組んでいるが、今後はレギュラトリーサイエンスにもより力を入れることを期待したい。また、今後、放射性医薬品への貢献を望む。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・大学などの外部機関及び研究所内の他部署との活発な共同研究を実施して、多くのプロジェクトの推進に寄与している他、厚労省、PMDAをはじめ各種審議会への参画による行政支援を行っている。
- ・今後、薬品部や遺伝子医薬部など他の部との連携によって基礎研究の強みを生かすことで「複合領域・情報・基礎支援部門」として衛研全体の発展に寄与することにも期待したい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究についても重要であり留意してほしい。

### (13) 生化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・遺伝子組換え（GM）食品の表示基準改正を担保する検査法の開発、輸入トウモロコシの実態調査に基づく現行の GM 食品検査法の妥当性評価、ゲノム編集食品の安全性確保に関する研究、食物アレルギーに関する研究、機械学習を活用したアレルギー性予測法 allerStat の開発と性能向上を実施するなど、国民の食の安全に寄与する研究が着実に進められている。
- ・人材養成に関しては研修生、研究生の受け入れを行っていた。
- ・研究生の受入・大学での講義活動も行なっているが、さらなる積極的な受入等も検討していただきたい。
- ・3年間の論文数はやや少なめであり、更なる研究成果の情報発信が望まれる。
- ・人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人力的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・所内での役割を明確化し、他部門との連携を強化すべきである。
- ・ゲノム編集食品の安全性及びそのリスクコミュニケーションは重要な研究課題である。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・GM 食品表示の改正に寄与したほか、消費者庁の「くるみ」のアレルゲン表示義務化を受けた「くるみ検査法」を開発するなど、食品分野を中心に、行政ニーズに適合した研究テーマの選定、実施を行っていた。
- ・当該研究部で実施している研究のうち、ゲノム編集の（安全性）研究ではどのような成果が得られているのか。
- ・生命現象に関わる様々な重要な生化学反応への対応は生化学部が所掌されているのか。
- ・食品中の放射性物質に関する研究について、食品部との住み分けと協働の状況はどのようなになっているのか。
- ・主に食品に関する研究課題に焦点が当てられており、部の名称「生化学部」からのイメージとはやや乖離している。一見、他の部門に所属する部と同様の位置付けのように見受けられる。「複合領域・情報・基礎支援部門」の一角を占めていることを踏まえた活動の検討、あるいは名称の再考を検討してみてはどうか。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・基礎支援部局として、所内での活発な共同研究を実施している。アカデミア、国研、

地方衛生試験所等との共同研究も多数あった。

- ・厚生労働省薬事・食品衛生審議会のほか、農林水産省、消費者庁、内閣府食品安全委員会、内閣府消費者委員会など多数の行政委員会に協力している。
- ・国際協力として、ISO/TC34/SC16 分子生物指標規格専門分科会等にも参画している。
- ・多くの業務があり難しいと思われるが、研究生の受け入れなど、人材育成については、更に積極的に活動を行っていただきたい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究についても重要であり留意してほしい。

#### (14) 安全性情報部

##### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食品安全に関する国際機関・諸外国の公的機関等が公表した重要な最新情報を選択・評価してまとめる「食品安全情報」を20年継続して隔週で発行している。食の安全にかかわる情報提供をタイムリーに行っており、厚労省の食品安全行政を支援する重要な活動である。食品に関する情報に関する安全性情報部への信頼が高く、厚生労働省の施策・事業に十分貢献しているものと考ええる。
- ・部の成果は「食品安全情報」などを通して一般に公開されているが、食品の安全性に関する情報の収集及び発信については、もっと積極的に取り組むべき課題であると思われる。なお、もう少し情報の重要度に傾斜を付けてもいいのではないかと考える。
- ・関係部局や省庁、地方行政機関、大学、企業を有機的に繋ぐ調整部門としての実力を、大いに発揮することを期待します。
- ・「食品安全情報」のみならず、医薬品情報も発信していただけると、全所的対応になるのではないかと。
- ・人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。人員不足の解消が望まれる。
- ・部としての特性から致し方ないが、英文の原著論文の発表を期待したい。

##### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・食品の安全性に関する情報の収集、加工、解析、評価、蓄積及び提供とこれに関する

る研究を所掌としており、CODEX 委員会における国際食品規格策定やその国内規制への反映の多様な側面での支援を行うなど行政の施策と関連した課題を選定している。

- ・シンクタンクを目指すところがあるが、具体的なイメージ（活動）はどのようなものか、またどの程度進んでいるのか。
- ・紅麹サプリメント問題をきっかけとして機能性表示食品に関する扱いが改正されたが、それで十分かどうか、いわゆる健康食品についてはどうか、なども検討が必要である。
- ・「食品安全情報」の発信は食品以外に関する安全情報を国研から発信する際の Good Practice と言えるので、他の部への展開も検討してみてはどうか。
- ・バイオインフォマティクスや AI 利用に資する形での情報提供をしていただきたい。また、シュードサイエンスに対する情報提供もさらに進めていただきたい。それらに対する安全情報部としてのオピニオンを明確にしていきたい。
- ・厚生労働行政において研究成果を一般市民に理解してもらえる手法についても追求していただければありがたい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・アカデミア、医薬基盤研、地方の保健所等様々な組織との共同研究を実施している。
- ・国際的には、CODEX 委員会や WHO の食品安全の取組を紹介するための国際シンポジウムの開催、国連の「世界食品安全の日」のパンフレット等の日本語版の作成・公開を継続的に実施しているほか、植物性自然毒による食中毒の注意喚起のための一般向けパンフレット作成・公開するなど、内外の重要な行政レベルの情報を一般公開などに力を注いでいる。
- ・市民向け講演会の企画など、国立衛研のアウトプットの窓口としての機能が付与されているか。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

#### (15) 医薬安全科学部

##### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・独自に見出した間質性肺炎及び重症薬疹のバイオマーカーを発見し、PMDA におい

て適格性評価を受けるなど、原著論文、総説、学会発表、行政報告等も多数あり、着実に質の高い成果をあげていると言える。

- ・学会賞等受賞も多数あり、特に、薬物動態学会賞、文部科学大臣表彰科学技術賞の受賞は研究レベルの高さを証明。特許（国際も含む）も取得している。
- ・医薬品、ワクチンの開発と同時に、安全性の確保は重要なポイントである。同時に、安全性に関する正しい情報発信を期待する。
- ・医薬品の安全性に関する多くの情報の解析及び評価に関する調査・研究は、今後益々重要となってくることから、その対策の検討が必要である。
- ・受入研究生、大学・公的機関での講義等、人材育成にも貢献しているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。また、データサイエンスの専門家の確保が急務である。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・重篤副作用関連バイオマーカーの開発・検証など行政の施策に関連する研究課題を選定している。
- ・医薬品・再生医療等製品の安全性情報の収集や、特に一般向けの公開に関しては、どのような活動をしているのか。
- ・医薬品安全評価における AI 活用の促進について積極的に取り組んでいただきたい。
- ・臨床研究に関する課題を強化すべきと考える。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・共同研究先として、PMDA、厚労省、多くの大学、企業、海外機関等と広く活動している。また、厚労省、PMDA、ICH、WHO 等の国内外の行政機関にも貢献している。なお、企業との連携については、さらに推進すべきと考える。国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

### （16）毒性部

#### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・分子メカニズムに依拠した、迅速、高精度、省動物に適った毒性予測法の開発を重点課題として、AI を用いたトキシコゲノミクス技術の実用化に向けた応用研究、エ

クソソームを指標とした迅速な新規毒性試験法開発、ヒト iPS 細胞を利用したシグナルかく乱作用に基づく新規発生毒性試験法開発などに積極的に取り組み成果をあげている。

- ・多数の英文原著論文・学会発表など研究成果の公表を多数行っている他、試験・調査、行政報告がなされている。
- ・さらに新規試験法に関する業務への注力を期待する。
- ・Percellome 法を基盤とする「新型」反復ばく露実験の蓄積により大規模解析を実施可能なデータ規模を確保した、とあるが具体的にどのような成果があったのか示してほしい。
- ・それぞれの項目について、現在実施されている枠に囚われず、その成果をさらに広い領域に敷衍していただければありがたい。
- ・研究生や実習生を多数受け入れるなど人材養成も積極的に行っているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・化学物質、食品、医薬品等の業務関連物質の生体影響とその毒性に関連する試験・研究を所掌とし、行政の施策に対応する研究課題選定がなされている。
- ・対象として、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品、衛生材料、食品、添加物、異物、器具、容器包装、食品汚染物、食中毒検体、農薬、殺そ剤、殺虫剤、室内空気又は上水、毒物、劇物、化学物質、と幅広いが、全て網羅できる人的資源が整っているのだろうか、また、対象が多すぎて研究が散漫にはなっていないかという点が懸念される。各テーマについてロードマップを作成して、着実な成果を期待したい。
- ・トキシコゲノミクス技術の実用化に向けた Percellome プロジェクトにおいては有機フッ素化合物 (PFAS) のリスク評価等への展開が計画されているが、他の部との連携も視野に入れた応用研究を実施することでさらなる発展を期待したい。
- ・毒性学分野における AI やバイオインフォマティクスの利用についても追求してほしい。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・アカデミア、医薬基盤研、等との共同研究を推進しているほか、OECD 等を通じた国際協力、厚労省、PMDA、内閣府、総務省、等の調査会・審議会・等多数参画し

ている。

- ・システム・バイオロジー研究機構とはどのような共同研究なのか示してほしい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。
- ・人材育成が必要である。

## (17) 薬理部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・ヒト iPS 心筋細胞を用いた抗がん剤の心毒性の研究や生体模倣システムMPSを用いた評価系の開発と ISO 対応標準化推進など、研究業績も十分あげており行政支援についても着実に進めている。
- ・研究生の受け入れなど人材育成、複数の企業や大学との産官学連携を活発に行っており評価できるが、独自の先端技術をもっと広く教授出来るよう人材育成にはさらに努力して欲しい。
- ・事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。
- ・研究領域の in silico へのより一層の強化を期待する。

### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・iPS 細胞、オルガノイド、AI 等の先端技術を積極的に導入し、ヒトでの予測性を高める薬理試験法の確立や、OECD で化学物質の発達神経毒性 (DNT) ガイダンスが議論されている中、in silico やヒト iPS 神経細胞のネットワーク活動を多点電極アレイ (MEA) システムで記録し、予測性を検討するなど、行政ニーズとの関連性のある分野・課題を研究テーマとして実施していた。
- ・安全性薬理試験と他部局の毒性試験の違いとは何か。他の研究部との共同研究か。
- ・コロナワクチンと心筋炎との関係が一部問題となっているが、増殖型 mRNA ワクチンの登場などコロナウイルス S タンパク質の過剰曝露の状況が想定されるので、iPS 心筋を用いた早期の毒性評価に貢献してほしい。
- ・今後、ヒト iPS 細胞由来の分化細胞や MPS を活用した新たな in vitro 安全性薬理評価法が確立されることを期待したい。
- ・生体模倣システム (MPS) の利用については、どの MPS を利用するかによってかなり状況が変わるので、その点についても検討してほしい。また、特に厚生労働行

政との関係という観点から、現存するなかでどの MPS が望ましいか、今後どのような MPS が開発されるべきかについても追求していただければありがたい。

- ・動物実験の代替法の開発や小児に関する研究を今後も進めてほしい。

### 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・国内外のアカデミア等との共同研究が多数ある。多くの企業を含む産官学連携も活発である。厚生省、PMDA、ISO、その他関連委員会・学会に参画。国家試験問題委員としても貢献している。より一層の交流を期待する。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

## (18) 病理部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・化学物質の発がん性を短期間の in vivo 試験において、DNA 修復因子  $\gamma$ -H2AX 等の免疫組織化学染色を用いて、高い感度・特異度で検出する新規手法の開発など新たな病理検査法等の開発を目指し成果を得ている。
- ・食品・医薬品等に添加剤として利用されるナノマテリアル二酸化チタンの生体影響を評価し、その成果を国内外で発信している。
- ・原著論文、総説、学会発表と活発に活動し、行政の関わる各種委員会等にも積極的に参画している。
- ・レポーター遺伝子導入動物を用いた包括的毒性試験による食品香料3-アセチル-2,5-ジメチルフラン、イソオイゲノールの安全性評価など、より効果的なリスク評価について検討し、成果を論文で報告するなど公表している。
- ・内分泌攪乱物質に係る安全性評価として、抗甲状腺物質の早期検出法を開発し、OECD や化審法におけるガイドラインへの適用を提案するなど、研究業績も十分あげており行政支援についても着実に進めている。
- ・紅麹サプリメント事案の最終評価を担うなど、重要度が高いと感じた。
- ・毒性病理学に精通した人材の育成は早急に取り組むべく重要な課題である。病理の見方には専門性が高く、スペシャリストの確保に課題があると聞いているが、臨床病理に従事している臨床検査技師などの技術者による援助を視野に入れてはいかかがか。

- ・事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・若手が病理学に対する興味を持てるような工夫をお願いしたい。
- ・ナノマテリアル関連を強化すべきである。人材確保は、目標ではないのではないかと。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・生活に関連する化学物質について、一般毒性、発がん性、神経毒性等に関する病理学的試験・研究、及び動物実験に関する病理組織学的診断・研究を所掌している。近年特に懸念が高まっているナノマテリアルや有機フッ素化合物 (PFAS) の毒性影響の評価も実施されており、化学物質の効率的な評価、動物実験の 3Rs に貢献し得る既存試験法の改良等、行政の施策・事業に対応した研究・課題選定がなされている。
- ・発がん性、神経毒性等以外に生殖毒性も研究を進めてほしい。
- ・ナノマテリアルや PFAS 等に関しては、近年特に懸念が高まっているので独自の研究のみならず、他の部との連携も視野に研究のさらなる発展を期待したい。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労科研費、学振研究費等を介したアカデミアとの共同研究、WHO、ICH、OECD 等との国際協力、その他様々な調査会、審査会、審議会等に参画しており、いずれについても良好なレベルで実施されている。より一層の共同研究の推進が求められる
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

### (19) 変異遺伝部（R6.4.1 よりゲノム安全科学部に名称変更）

#### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・遺伝毒性の評価と解釈に関する研究として、プロテオミクスデータを利用した *in vitro* 遺伝毒性試験の精緻化など化審法における発がん性定量評価を見据えた新たな遺伝毒性評価技術構築のための基盤研究、QSAR モデルの予測向上に資する Ames 試験の実施など化学物質の遺伝毒性予測のための構造活性相関に関する研究等、いずれも行政の施策に沿った研究に取り組んでいる。
- ・多くのプロジェクトが進行中で、まだ一定の成果が出ていない様であるが、実現性、

タイムテーブルも含めて、焦点をさらに絞った方が良いのではないか。

- ・アカデミア等との共同研究、大学講義等の活動により人材育成にも貢献しているが、研究生受入等の人材交流が少なく、ゲノム安全性は常に重要なテーマなので、さらに一層の活動を期待したい。また、事業を遂行し成長させていくには人力的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・部名の変更が部内の業務と名前と一致するように期待したい。
- ・臨床分野の病理医・病理獣医との共同作業もひとつの方法と考える。

## 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・行政の施策に沿った課題選定がなされ、定量的構造活性相関(QSAR)を用いた Ames 変異原性予測 (Ames/QSAR) は行政での活用を進めている。
- ・ゲノムそのものでなく、ヒストンや DNA の化学修飾（アセチル化やメチル化等）、非ゲノム領域の機能、トランスポゾン等非遺伝子領域にまつわる研究の進歩は大きく、その意味で、変異遺伝部からゲノム安全性科学部と名称が変更された事は的確と思われるが、この領域での具体的な取組みはあったか。
- ・ロングリードシーケンス技術についてはどのような活用成果があったのか。
- ・in silico 手法を活用した Ames/QSAR の予測精度向上を目指すプロジェクトの確実な成果が近い将来得られることを期待したい。
- ・ジェネティックダメージだけでなくエピジェネティックダメージについて検討されることは重要である。
- ・Ames/QSAR に続く in silico 技術の応用、特に AI やバイオインフォマティクスの利用について研究してもらいたい。
- ・化学物質の安全性予測に関する研究の推進を期待する。

## 3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・国内外の複数の大学と共同研究を行っており、ICH、OECD 等の国際ガイドラインの制定にも幅広く関与していた。また、国の審議会などにも多く参画していた。
- ・国際的ガイドライン等への貢献、行政の各審議会等への参画など、RS 業務、行政対応等に貢献しているが、所掌上企業との連携があまり見られなかった。
- ・国際的な協力体制について、行政的なもののみならず、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

## (20) 安全性予測評価部

### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・ New Approach Methodologies (NAMs) を用いた毒性予測など NAMs の活用に基づく化学物質の統合的ヒト健康リスク評価系の基盤構築に関する研究や、OECD の QSAR Tool Box を利用した毒性データベース開発、in silico 予測手法の開発と高度化に関する研究など行政の施策に貢献する研究を行っている。
- ・ 複数の国際会議及び国際学会に参加し講演を行うなど国際情報基盤の構築など化学物質の安全性に関する研究と情報提供を活発に行っている。
- ・ 各部局横断的な解析、評価、予測は重要な業務と考える。
- ・ 海外にも安全性予測評価部と同様の機能を果たす施設があると思われるが、それらとの交流、独自性等について伺いたい。
- ・ 実用的に汎用される技術は開発しているのか。
- ・ アカデミアからの研究生受入等、人材交流、人材育成にさらに努めていただきたい。
- ・ 事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。
- ・ データサイエンスに関係した業務に注力すべきである。研究リソース（資金・人材）の確保が急務である。
- ・ 化学物質の信頼性の高いデータベースの構築と AI を用いた毒性予測法の開発研究は、今後、益々重要な課題になると思われる。

### 2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・ 化審法の審査に関する支援業務をはじめ、OECD プロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究や食品用器具・容器包装のポジティブリスト (PL) 制度化に係る毒性情報調査など行政の施策に関連する課題を選定している。
- ・ 各部局では行えない横断的な評価／予測のオリジナルな解析法等の開発を進めるべきと考える。
- ・ とりわけ継続的な短期的課題である「信頼性の高いデータベースを構築」には注力すべきと考える。
- ・ NAMs については、AI やバイオインフォマティクスの利用も研究してもらいたい。
- ・ 当該研究部の研究は、医薬品開発や毒性の検討に非常に有用なツールとなると考えられる。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労省科研費、AMED、食品安全委員会等を通じて、多くの大学、企業、研究所と共同研究を実施している。ICH、OECD等での活動、各省庁における検討会、委員会等にも積極的に参画している。
- ・協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。
- ・まず可能性の高いものから順次進める必要があるかもしれない。

以 上

令和7年3月28日

国立医薬品食品衛生研究所長 殿

国立医薬品食品衛生研究所  
研究開発機関評価委員会  
委員長 新井洋由