

# 国立医薬品食品衛生研究所 の概要



平成30年3月2日 開所式

# 国立医薬品食品衛生研究所の概要

住 所 : 川崎市川崎区殿町3丁目25番26号

敷地面積 : 約 2.7万m<sup>2</sup> (用賀約3.0万m<sup>2</sup>)

延床面積 : 約 3.2万m<sup>2</sup> (用賀約2.6万m<sup>2</sup>)

構 造 : (管理・研究棟) RC造4階建て

定 員 : 200名(内研究員:171名)

その他非常勤職員、協力研究員、研究生等 総数500名程度

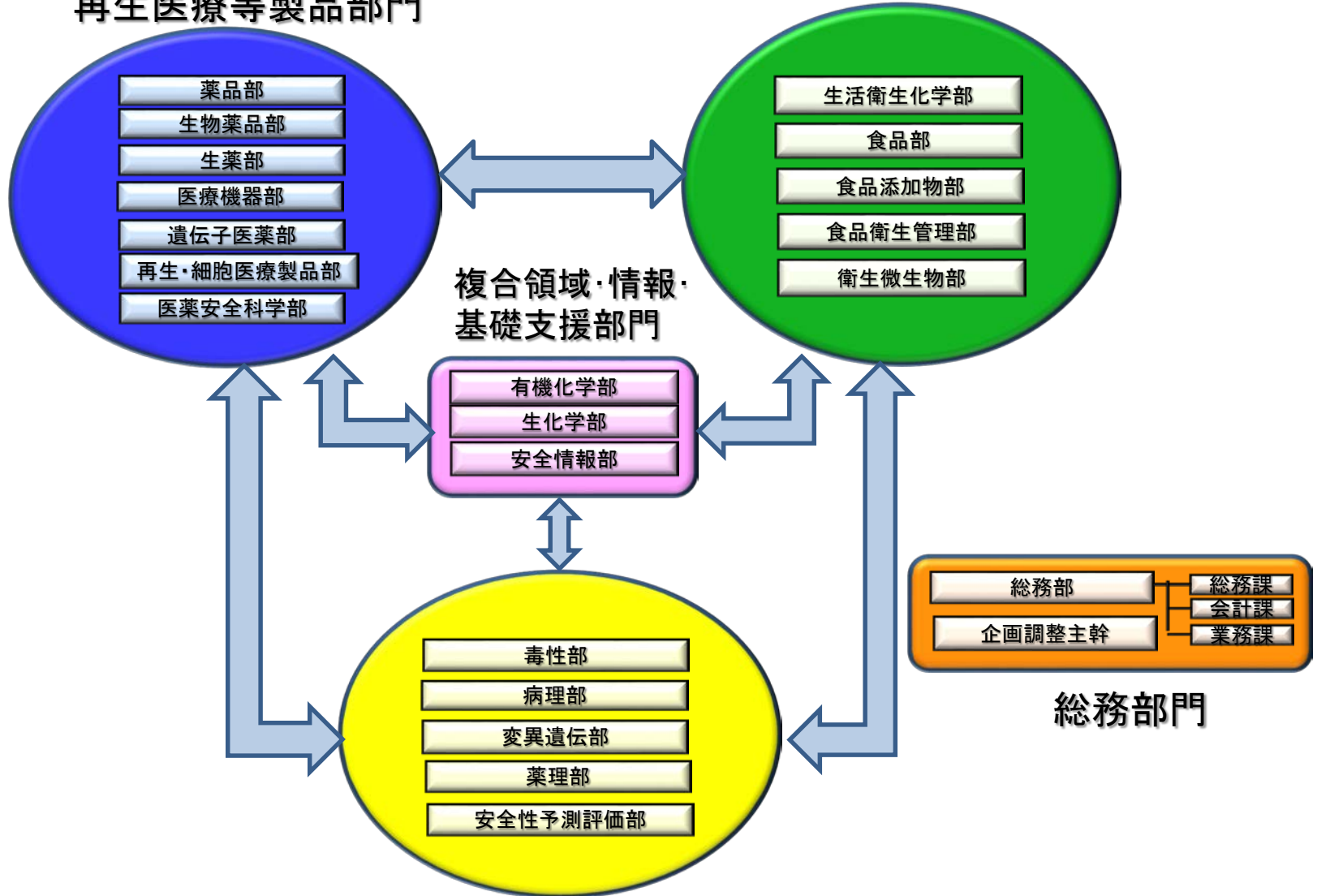
## 《主な業務》

事務・事業	業務内容
試験・調査研究 業務	<ul style="list-style-type: none"><li>○医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・安全性・有効性の評価、品質管理に関する試験・研究</li><li>○食品中の残留農薬、放射性物質、食品添加物、容器・包装、微生物、有害物質等の試験・研究</li><li>○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</li><li>○実験動物、細胞等を用いた、医薬品、食品・食品添加物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</li><li>○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</li></ul>
一斉取締試験等 業務	<ul style="list-style-type: none"><li>○医薬品・医療機器、食品、医薬部外品、化粧品について、薬機法等に基づく試験・検査等を実施</li></ul>

# 国立医薬品食品衛生研究所の組織体系

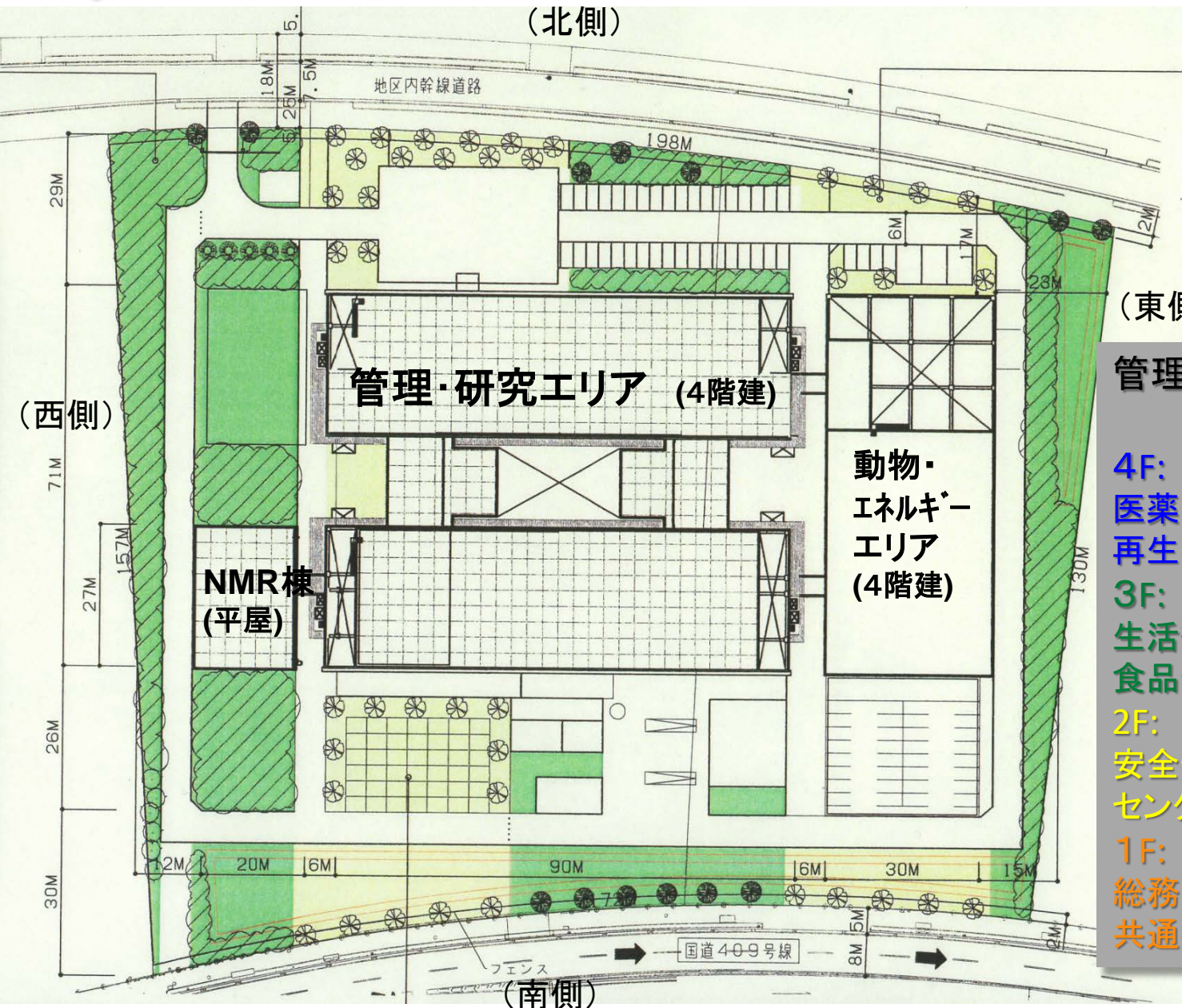
医薬品・医療機器・  
再生医療等製品部門

生活衛生・食品安全部門



安全性生物試験研究センター

# 建物配置図



管理・研究エリア

4F:  
 医薬品・医療機器・  
 再生医療等製品部門 等

3F:  
 生活衛生、  
 食品安全部門 等

2F:  
 安全性生物試験研究  
 センター、総務 等

1F:  
 総務、図書室、  
 共通機器室 等、

# キングスカイフロントにおける研究展開： 3つの柱 (その1)

研究所の使命：

- 医薬品・食品・化学物質等の人間への影響について、品質・安全性・有効性を科学的に正しく評価するための試験研究（レギュラトリーサイエンス）を実施
- その成果を国民の健康と生活環境の維持・向上に役立てる

## 柱1：食とくらしの安全、化学物質の 安全研究

- 国際的な食品流通の増大を踏まえた食品、食品添加物及び食品用器具容器・包装の安全性確保
- 食品リスクアナリシスに基づく予測・評価研究
- 感作経路の多様化等が進む食物アレルギー研究
- 室内空気、家庭用品等の化学物質健康リスク評価及び汚染事故の原因解明
- ヒトにおける予測性の向上を目指した非臨床安全性試験法の現代化と動物代替法の開発
- ICTを利用した各種安全性データベースの充実・強化

## 柱2：健康危機管理、国として 不可欠な試験・検査等

- 公的試験検査機関（OMCL）としての試験検査
- ジェネリック医薬品等の品質確保のための試験検査
- 漢方製剤の国際標準化対応
- 危険ドラッグ・薬事不正品対策のための構造解析、構造活性相関解析、分析法等
- 食品の放射能汚染モニタリング
- 食品の残留農薬モニタリング
- 広域食中毒への対応

# キングスカイフロントにおける研究展開： 3つの柱 (and プラス1) (その2)

柱3：先端的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を支援するレギュラトリーサイエンス研究

- 再生・細胞医療製品、遺伝子治療製品、高度改変抗体医薬品、中分子ペプチド医薬品、核酸医薬品、分子標的薬、コンパニオン診断薬、放射性診断薬 等への取組
- 連続生産、DDS、ナノメディシン、IoT等の新しい製剤技術と高度な品質管理への取組
- 医療機器の機能性評価、埋植医療機器等に使用される材料、その表面修飾、安構造等の評価への取組
- iPSC細胞の創薬応用・安全性薬理試験への導入
- 条件付早期承認に対応した非臨床・市販後評価法研究

プラス1： 医薬品・食品・化学物質3分野の融合プラットフォーム研究

- 安全性ビッグデータベース構築とAIを用いた医薬品・食品・生活化学物質のヒト安全性予測評価基盤技術の開発
- ゲノム編集技術の社会実装のための研究

6

“キングスカイフロントを21世紀のレギュラトリーサイエンス研究拠点に”

## 国立医薬品食品衛生研究所のルーツ

明治初期、輸入西洋医薬には品質の悪いものが多く、ゲールツらは医薬品品質試験を行う司薬場の設置を進言。これをうけて明治政府が明治7年(1874年)に神田和泉町に設置したはじめての司薬場:東京司薬場を起源とする。

なおゲールツは明治新政府によって外国人教師として招聘されたオランダ人薬剤師。司薬場教師として、長崎・京都・横浜と歴任。日本人と結婚、横浜外国人墓地に眠る。



アントン・ヨハネス・ゲールツ  
(1843-1883)



### ゲールツ顕彰碑

1891年: 上野谷中天竜寺に長與專齋(初代衛生局長)らによって建立  
1974年: 国立衛試(世田谷)に移設  
2018年: 国立衛研(川崎)に移設(正門右)

*Bij het samenstellen van deze Pharmacopoe heeft de  
Commissie, waaraan deze taak door het Ministerie van  
Binnenlandsche Zaken was opgedragen, gemeend alleen  
die geneesmiddelen op te nemen, welke in de nieuwere  
geneeskunde gebruikt worden, terwijl de talrijke oudere  
geneesmiddelen, welke tegenwoordig meer en meer ongebruikt  
blijven, daarin niet vermeld zijn.*

### ゲールツによる日本薬局方草稿(オランダ語)

(管理・研究エリア 1階ロビーの壁面に表示、草稿原本は図書室蔵)

日本語訳: “日本薬局方を起草するにあたって、内務省から依頼を受けた本委員会は、現代的な薬物治療に用いられる医薬品のみを収載するという見解をもっている。今日使われなくなった古い医薬品は収載しない。”