

1 4. 品質保証・管理部

部長 加藤 篤

概 要

品質保証・管理部は、平成 26 年 4 月に放射能管理室を第一室に、検定検査品質保証室を第二室にして組織再編した結果、誕生した部である。それまではそれぞれ省令室として放射線取扱いに係る管理と検定検査の信頼性保証に係る業務をどちらも所内横断的に行ってきた。組織再編の契機となったのが、国立感染症研究所（感染研）を取り巻く環境の変化である。近年、感染研が国立研究機関として存在する意味を組織として考え、特徴付けする必要がある。病原体・疾病の発生动向調査と対策、感染症に係る予防、治療に係る研究、その感染症予防に必要なワクチン等の品質管理は、感染研が国民の負託に応じて行う 3 つの大きな柱である。3 つの機能を組織として分離させず、比率の大小はあったとしても部・室・センターがそれぞれの専門性を活かして 3 つの柱に関わるような体制を取っている。放射能管理室はそれまで自ら生物学的研究を行いつつ、戸山庁舎、村山庁舎の放射線取扱いに関する実務、並びにハンセン病研究センターでの放射線取扱いについての助言および所内の放射線業務従事者の教育及び訓練、放射線を用いた研究を技術的に支援していく業務を行っており、柱に関わる業務は主に間接的であった。しかし、組織再編により検定検査品質保証室と統合して部となることにより柱の一翼を直接的に担うことになった。加えて、感染研内の変化がある。検定検査品質保証室がワクチン等の標準規格、標準品に関する WHO の共同研究センター（WHO-cc）の業務を任されたことである。この WHO-cc 活動は永らく細菌第二部が担ってきた。しかし、関わる内容が細菌製剤から、より幅広い多くの製剤に変化し、生物学的製剤を所内横断的に扱う部署で担当したほうが適切であると判断され、検定検査品質保証室の活動となったのである。これにより、検定検査品質保証室は今まで以上に所内外の調整作業、国際的な活動を行う立場となり、省令室としてよりも部として活動したほうがやりやすいだろうという感染研の考えから、放射能管理室と統合するという手段で部になった。

この様な流れの中で誕生した当部は、ただ単に 2 つの室が

統合しただけでなく、部内の連携も求められている。所内横断的な管理業務でそれぞれの知見や手法を第一室と第二室が共有し合うという側面だけでなく、研究面でも放射線を用いた生物学的製剤の品質管理技術など、互いの専門性を生かした取り組みが期待されており、少しずつではあるが部としての共同作業を前進させている。

第一室は、放射線障害防止法に則った適切な施設及び機器の維持管理、並びに施設を使用する放射線業務従事者に対する教育および訓練を行い、この一方で、生物学的な事に関する研究を行っている。室長を藤本浩文が務めている。主任研究官の作道隆は、平成 26 年 4 月から 2 年間の予定で研究休職して米国に留学したが、本人の希望により研究休職期間を 1 年間延長し、平成 29 年 3 月末に帰国した。その間、任期付研究員として第一室のメンバーに加わった田村克は、平成 29 年 1 月 1 日より国立医薬品食品衛生研究所に主任研究官として異動した。その後も 3 月 31 日までの三ヶ月間は感染研との併任とし、毎週一回、一室の業務に携わった。研究員の本田尚子は、平成 26 年 6 月より結核菌を用いた研究のため村山庁舎の細菌第二部第四室に出向いで研究した成果が実り主任研究官に昇格し、平成 28 年 12 月より戸山庁舎に戻って結核菌の研究を再開した。再任用職員の鈴木寿子は戸山庁舎の放射線管理業務を補佐し、所内横断的な第一室の活動に貢献した。再任用職員の土田耕三（元放射能管理室長・現動物管理室、品質保証・管理部を併任）は、村山庁舎の放射線管理業務の実務を担当し、平成 29 年 3 月末で任期を満了した。

放射線取扱主任者は、戸山庁舎では加藤篤と藤本浩文が、村山庁舎では石井孝司（ウイルス第二部・第五室長、品質保証・管理部併任）が務めた。ハンセン病研究センターでは平成 28 年 3 月 31 日に中永和枝（感染制御部・主任研究官）が退職したことにより、ハンセン病研究センター所属の第一種放射線取扱主任者資格保持者がいなくなるため、石井則久センター長（ハンセン病研究センター管理区域責任者併任）、脇田隆宇感染研副所長と相談し、品質保証・管理部及び他の部所属の資格保持者が臨

品質保証・管理部

時でハンセン病研究センター独自の主任者資格保持者を養成することにした。これを受け、平成 28 年 3 月 31 日から 12 月 13 日までの主任者を本田尚子が、12 月 14 日から平成 29 年 3 月 1 日までの主任者を柗元巖（病原体ゲノム解析研究センター・第一室長）がそれぞれ担当した。この間に塚本裕美子（ハンセン病研究センター感染制御部・主任研究官）が第一種放射線取扱主任者試験に合格し、放射線取扱主任者講習を修了したので、平成 29 年 3 月 1 日からハンセン病研究センターの主任者を引き継いだ。

感染研戸山庁舎の非密封放射性同位元素（RI）の使用量は、庁舎設計時に想定していた研究業務とは異なり、RI を用いずに解析可能な研究手法がいくつも確立されたため、減少傾向にある。この一方で、RI を使わない用途の実験室が庁舎内で限られていることから、職員等は RI を使わない実験を行う場合でも RI 使用施設（管理区域）内での作業を余儀なくされている。そこで、所と相談し、財政的に許す範囲で戸山庁舎の管理区域の解除を検討した。その結果、平成 28 年度は地上 2 階から 4 階部分にある RI 実験室の非管理区域化を原子力規制庁の承認を得て実行した。放射性同位元素の保管、使用、廃棄に関しては、日頃より放射線取扱業務従事者、各部等の使用施設責任者及び放射線能委員によって適切に行われており、各施設も適切に点検を受けて正常に稼働している。

第二室は、生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の国家検定・検査における成績の信頼性保証並びにこれらに必要な調査及び研究を行っている。室長を落合雅樹が務めている。主任研究官の内藤誠之郎、藤田賢太郎の 2 名、再任用職員の近田俊文、さらに技術補助員の内田孝子、富樫祐子（業務管理課所属）の 2 名を含めた 6 名で業務に臨んでいる。平成 28 年 12 月からは、技術補助員の岡村望が第二室のメンバーに加わった。近田俊文は平成 29 年 3 月末で任期満了した。

平成 24 年 3 月に日本が医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S）に加盟を申請したのに合わせて、公的医薬品試験検査機関である感染研も PIC/S が求める ISO17025 相当の要件に合致した信頼性保証体制が求められるようになった。なかでも、前年度の検定・検査業務を所長が総括し、今後の方針を決定するマネジメントレビュー

と感染研が実施する検定検査業務を統括する厚生労働省が、その業務の適切性を評価する実地調査は品質保証・管理部第二室が対応する重要な業務である。平成 28 年 8 月 10 日、所長による平成 27 年度マネジメントレビューが実施され、第二室は各部等から提出された総括書、資料をまとめ、所長のレビューを補佐する役目を担った。また、平成 28 年 10 月 31 日に厚生労働省監視指導・麻薬対策課（厚労省監麻課）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による試験検査機関認定調査を受け、BCG ワクチンの国家検定に関して行われている業務管理課検定系の検定品受付業務、細菌第二部の力価試験、血液・安全性研究部の含湿度試験、及び細菌第二部で実施した BCG ワクチンの無菌性に係る収去検査の現場が確認された。第二室は感染研の検定検査業務のマネジメントを説明する役目を担った。平成 29 年 1 月 13 日付で感染研は厚労省監麻課から指摘事項に対して適切に対応することを条件に公的医薬品試験検査機関としての認定（継続）を得た。

ワクチンや血液製剤等の国家検定に関して全所的または厚労省も含めた課題として横断的に浮上した案件については、当部が窓口もしくは中心的な対応を任せられる例が多い。特に対外的な事柄に関しては当部が間に入って所内の製剤担当部との調整的な役割を担う比率が増えている。例えば、WHO が進める WPRO 地域の国々のワクチン規制当局の強化プロジェクトに感染研が大きく関わるようになった。平成 28 年 12 月にフィリピン、マニラの WHO 西太平洋地域事務局で行われたワクチン規制当局強化会議では、感染研当部は JICA の担当者と共に参加し、WHO に対する日本の貢献を説明した。また、日本の協力として打ち出された JICA 国際研修も今年で 4 回目を迎え、WHO の地域事務局から講師を呼ぶなどして、WHO との連携を強化したプログラムを実行した。当初、試行錯誤で始めた研修も研修生並びに JICA から高い評価を得るに至ったのは喜ばしいことである。多くの横断的な業務が期待されている品質保証・管理部であるが、人材的な強化、育成をどうするかが当面の課題である。

I. 放射性同位元素使用状況

1. 戸山（国立研究法人国立健康・栄養研究所も含む）

(単位 MBq)

核種	前年度繰越量	入庫量	使用量
³ H	1,161.306	46.250	67.357
¹⁴ C	130.191	12.950	4.769
³² P	373.360	138.750	141.370
³⁵ S	238.088	0.000	22.520

保管量下限数量比合計 3,724.4

2. 村山

(単位 MBq)

核種	前年度繰越量	入庫量	使用量
³ H	0.000	9.250	0.555
¹⁴ C	7.400	0.000	1.850
³² P	18.500	18.500	37.000
³³ P	29.600	0.000	29.600
³⁵ S	181.000	0.000	181.000

保管量下限数量比合計 0.6

3. ハンセン病研究センター

(単位 MBq)

核種	前年度繰越量	入庫量	使用量
¹⁴ C	0.000	0.000	0.000

保管量下限数量比合計 0.0

II. 従事者数*

(*平成24年度年報より従事者登録者数表記を改めた)

1. 戸山 223名 (国立研究法人国立健康・栄養研究所も含む)
2. 村山 22名
3. ハンセン 4名

III. 講習会受講者数

1. 新規・継続者講習会

日時	受講者数	備考
平成28年4月13日	21	新規
5月9日	146	継続
5月13日	62	継続(村山)

5月17日	6	継続(ハンセン)
5月20日	92	継続
6月3日	18	新規・継続
6月15日	5	継続
6月27日	1	継続
8月3日	3	新規
10月4日	8	新規
平成29年2月3日	8	新規
2月8日	2	新規
合計	372	

新規者講習会には、再従事者登録のための受講を含む

2. 外国語講習会

日時	受講者数	備考
平成28年4月15日	1	新規
平成28年8月3日	1	新規
合計	2	

3. 特別講習会

平成28年6月16日	29	戸山TBS、 防災センター
平成28年10月11日	5	ハンセンTBS、 防災センター
平成28年10月14日	20	村山TBS、 防災センター
合計	54	

業績

調査・研究

I. 放射線によるDNA損傷とその修復機構の解析

電離放射線によるDNA損傷には放射線の飛跡に沿って損傷が集中しやすい特徴があると考えられ、クラスターDNA損傷と呼ばれる。単独の損傷の場合と比べるとクラスターDNA損傷は修復されにくいと考えられているがその理由はよくわかっていない。昨年に引き続き、クラスターDNA損傷のモデルとして数塩基内に複数の損傷をもつDNA分子、およびクラスターDNA損傷に誘発されると考えられる二本鎖切断(DSB)のモデリングを行った。酸化損傷グアニン(8oxoG)、一本鎖切断(SSB)、脱塩基(APサイト)を組み合わせたDNA分子に加え、本年は新たに酸化損傷チミンの1つであるThymineglycolを含むDNA分子も設計し、水溶液中での分子の挙動を計算化学的手法を用いて解析した。また、これらの損傷を末端

領域に含む DNA 分子のモデリングもを行い、DSB 末端認識酵素である Ku タンパク質が作用した場合に期待される両分子間の結合力を計算した。[藤本浩文、加藤篤;小池学、赤松憲、鹿園直哉、渡辺(横谷)立子(量研機構);樋口真理子、甲斐健師、ミロスラフ ピナック(原子力機構)]

II. 抗結核薬開発に関する研究

近年患者数が増加しているが有効な治療薬のない *Mycobacterium avium* のジアデノシン四リン酸加リン酸分解酵素 MAV3489 の精製と結晶化および構造解析を行った。

また生存に必須である結核菌 Rv2614c を精製し、スレオニル tRNA 合成酵素でありジアデノシン四リン酸を生成することを示した。[本田尚子、加藤篤;森茂太郎、柴山恵吾(細菌第二部)]

III. 大腸菌RNase Eの機能的進化に関する研究

大腸菌のリボヌクレアーゼE (Eco-RNase E) は生育にとって必須の遺伝子産物であるが、枯草菌を含む幾つかの細菌種には Eco-RNase E のホモログが存在しない。例えば枯草菌では、代わりにリボヌクレアーゼJ1, J2 (Bsu-RNase J1, J2) 及びY (Bsu-RNase Y) がRNA decayを行っている。本研究ではEco-RNase E遺伝子の欠損 (Δrne) によって致死になる大腸菌の生育が、Bsu-RNase J1, J2及びBsu-RNase Yによって回復することを見出した。また、節足動物の共生細菌であるボルバキア菌には、短いEco-RNase Eホモログ (Wpi-RNase E) とBsu-RNase J1ホモログ (Wpi-RNase J) が存在することがゲノム情報から知られているが、Wpi-RNase Jによっても大腸菌 Δrne 株の致死性が回復された。大腸菌 Δrne 株の致死性の回復におけるBsu-RNase J1とWpi-RNase Jとの性質の共通性は、Wpi-RNase JがBsu-RNase J1と類似のリボヌクレアーゼであることを示唆している。ほぼ全ての細菌種がRNase E、RNase J、RNase Yのいずれかを持っていることが知られており、本研究の結果はEco-RNase Eホモログを持たない細菌種においても、RNase JやRNase Yを通じて、RNA decayを司るEco-RNase E様の酵素活性が広く存在していることを示唆している。[田村克、本田尚子、藤本浩文、加藤篤、陰山大輔(国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構)]

IV. 生物学的製剤等の品質管理に関する研究

1. 残存百日咳毒素活性に関する研究

CHO細胞試験は、精製百日せきワクチンの残存百日咳毒素(PT)活性を測定する試験法の1つであり、欧米では原液等の残存PT活性を測定する試験法として用いられている。本試験法は、精製百日せきワクチン小分製品等の残存PT活性を測定する動物実験代替候補試験法の1つとして検討が進められている。本試験法では、細胞の形態的な変化を指標として検鏡下で目視判定を行うが、陽性・陰性の境界域での判定が非常に難しく、判定が観察者の経験等に依存し、施設間再現性等に課題がある。そこで、現在目視判定を行っているCHO細胞の観察について、測定器を用いた客観的な判定が可能であるか検討を開始した。[落合雅樹、堀内善信(客員研究員)、藤田賢太郎、内藤誠之郎、加藤篤;山本明彦(バイオセーフティ管理室)]

2. 生物学的製剤の標準化等に対する統計解析支援

1) HBV-DNA、HIV-RNA及びHCV-RNA国内標準品の力価の再評価に対する統計解析支援

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料となる血漿に対するウイルス核酸増幅検査の精度管理等に用いるための国内標準品(HBV-DNA、HIV-RNA及びHCV-RNA)の力価を再評価する共同研究に対する統計解析支援を行った。定量法により国内標準品の力価をWHO国際標準品に対する相対力価として再評価することで、エンドポイント法で決定した従来の力価と比較し、より精度よく測定された信頼性の高い力価であると評価された。再評価により得られた力価を、国内標準品(HBV-DNA及びHIV-RNA)の表示力価として値付けしなおすことが平成28年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会で承認された。[落合雅樹;水澤左衛子、松岡佐保子、浜口功(血液・安全性研究部);岡田義昭(元血液・安全性研究部、現埼玉医科大学)]

2) 血液凝固第VIII因子国内標準品のロット更新に対する統計解析支援

感染研を含む計5施設が参加した血液凝固第VIII因子国内標準品ロット更新のための共同研究が行われ、結果データの解析を支援した。国内標準品候補品(第3次)の力価をWHO国際標準品(第8次)に対する相対力価として算出した。[落合雅樹;倉光球、大隈和、浜口功(血液・安全性研究部)]

3. ワクチン等の品質確保のための国家検定に関する研究

SLP審査を開始しているワクチンについて諸外国のリスク評価項目を参考に製品毎に品質、安全性、有効性等に係るリスクを評価し、国家検定で実施する試験頻度を軽減する仕組みを導入するための前段階として、ワクチンに対するリスク評価項目及びリスク評価基準試案を作成し、製品毎のリスク評価を実施した。本研究で実施したリスク評価において、全体的にはワクチン製品の性状等と総合的リスクスコアの間には、品質リスクを反映したと考えられる一定の関連性が認められた。各評価項目のリスクの和により製品の総合的リスクスコアを算出する方法は科学的に妥当な透明性の高い評価方法になり得ると考えられた。[加藤篤、落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子]

4. 動物試験代替法の検討

生物学的製剤の安全性と有効性を評価する非臨床的試験として動物を使った試験の果たす役割は大きい。しかし、生物学的製剤の安全性と有効性を決定する科学的要因が明らかになるに伴って、動物試験に代えて物理化学的あるいは生化学的手法が試験に採用されつつある。動物試験は未知の物でも安全性を評価できること、生体としての反応を評価できる等の利点があるものの、その一方で動物飼育等の準備と試験の実施に時間を要すること、個体間のバラツキに起因する実験誤差の幅が大きいこと、使用動物並びにそれらの飼育設備の維持管理に経費を要する欠点がある。国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター新規試験法評価室の日本動物実験代替法評価センター (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods : JaCVAM) の運営委員会活動に参加し、主に化粧品、医薬品開発に用いる動物代替試験の代替手順を学んだ。この一方で、所内の3Rs対応の検討を支援した。今年度は、狂犬病ワクチンの力価試験、B型肝炎ワクチンの力価試験、百日せきワクチンの安全性試験の一つであるヒスタミン増感試験（「残存百日咳毒素活性に関する研究」項を参照）を進めた。[落合雅樹、加藤篤；伊藤睦代、林昌宏、西條政幸（ウイルス第一部）；石井孝司、清原知子、脇田隆宇（ウイルス第二部）；小島肇（国立医薬品食品衛生研究所）]

5. 標準品の候補品準備手順の制定と安定供給手法の検討

日本薬局方（日局）抗生物質標準品について、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「抗生物質の標準品の分析・評価手法の標準化の検討に関する研究（研究代表者：柴山恵吾）」の分担研究者として、標題の研究を行った。①現状と課題、②課題の解決法、③今後の候補品準備手順の制定と安定供給手法について「現時点でのまとめ」を行った。候補品準備手順の制定については、感染研では既に定められて実行されていたが、制度上の制約が非常に多く、大幅な改訂は難しいことが明らかとなった。しかし毎年度、在庫切れが長期間にわたる標準品も存在し、候補品提供メーカーに対して「前倒し分の打診と入手の実施、在庫予想年数の調査、製薬団体等に関わってもらうシステム構築」を加えて、今後の手順改訂に生かすことが可能と考えられた。一方、安定供給手法については、感染研のみの対応では限界に達していることから、他の機関（一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（RS財団））への移管を前向きに進める必要があると考えられた。[近田俊文；鈴木里和、松井真理、鈴木仁人、筒井敦子、柴山恵吾（細菌第二部）]

V. 新規ワクチンに関する研究

1. 中空型マイクロニードル（MN）を利用したワクチン皮内投与デバイスの開発

ワクチンを簡便・確実に皮内投与するための医療機器として中空型MNの開発研究を行っている。MNを利用したワクチン投与は、従来の皮下注射法や筋肉内注射法に比べて投与時の痛みが少なく簡便で、免疫効果についても優位性が期待されている。樹脂成型MNの加工自由度を活かして、大容量（実績値：0.5mL）の皮内投与を可能とするMNをデザインし、ラットへの投与実験を行った。大容量投与によるラットへの有害事象は観察されず、抗原ドーズを一定にして大容量・低濃度と小容量・高濃度の投与を比較したところ、同等の抗体応答が誘導された。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎；兒玉賢洋、住田知也、高瀬一郎（凸版印刷株式会社）]

放射線管理業務

I. 講習会

新規放射線取扱業務従事者、継続者、新規外国人放射線取扱業務従事者、放射性同位元素を使用しない管理区域立入者に対

する教育訓練を実施した（前出の表参照）。〔鈴木寿子、本田尚子、田村克、藤本浩文、加藤篤、土田耕三、石井孝司（ウイルス第二部）；大舘幸江、甲斐雅規（ハンセン病研究センター）、佐々木幸恵（総務部・研究支援係）〕

II. 日常管理業務

1. 通常の日常管理業務を行った。放射性同位元素の購入・在庫登録、保管・使用記録の管理、放射性同位元素の廃棄物の記録と管理、施設点検、汚染検査、排気・排水の放射性同位元素量の測定、施設の定期点検、放射線取扱業務従事者出入り管理、一時立ち入り者の出入り管理と教育及び訓練、従事者の被曝線量の管理、他。

2. 放射性同位元素等で汚染した保管廃棄物を日本アイソトープ協会に払い出した。

3. 戸山、村山、ハンセン研の各事業所の管理状況報告書を6月に厚生労働大臣名で原子力規制委員会に研究支援係を経由して提出した。

4. 放射線源登録管理制度に基づき戸山と村山の各事業所の線源固有情報等を研究支援係を通じて6月に電子登録した。〔鈴木寿子、本田尚子、田村克、藤本浩文、加藤篤、土田耕三、石井孝司；終元巖（病原体ゲノム解析研究センター）；大舘幸江、甲斐雅規、塚本裕美子（ハンセン病研究センター）、佐々木幸恵（総務部・研究支援係）〕

信頼性保証業務

I. 生物学的製剤の国家検定・検査に関する信頼性保証業務

1. 国家検定及び検査に係るSOP 原本の一元管理

1) 受付件数

平成28年度中に取扱ったSOP原本の実績は、以下の通りである。
検定SOP：新規作成 21件、修正 2件、改訂 58件、廃止 8件、有効SOP数 553通。検査SOP：新規作成0件、修正 0件、改訂 6件、廃止 4件、有効SOP数 53通。〔内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子；富樫祐子（業務管理課）；加藤篤〕

2) 各部等で作成されたSOP 案へのコメント提出

検定検査に係る新規に作成されたSOP及び改訂されたSOPのうち、各部等で承認前に作成者から確認を依頼されたものについて、「検定・検査の実施に関わる標準作業手順書（検定等SOP）作成要綱」を満たしているかといった観点から内容を精査してコメントを提出した。また、SOP案の確認を依頼されたものについて、その後のSOP原本の提出状況を確認した。〔落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、内田孝子、近田俊文、加藤篤〕

2. SLP審査に関する業務

1) SLP様式の確認業務

品目間、製販業者間でSLP様式の整合性を図り、適正にSLP審査業務を遂行するために、作成、変更された全てのSLP様式について、製販業者に通知する前の段階で内容を精査し、必要に応じて担当部署に修正等を依頼した。〔内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、近田俊文、加藤篤〕

2) SLP様式の製販業者への通知

医薬品医療機器法施行規則第197条の3に基づいてSLP様式を製販業者に通知するための文書の準備を、検定業務専門官と協力して行った。平成28年度に作成または変更されて感染研から製販業者に通知されたSLP様式は、計35通であった。〔落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、近田俊文、加藤篤；橋本光彦（業務管理課・検定業務専門官）〕

3) 承認書等の管理及び貸出業務

承認書等は、「承認書等取扱規程」にしたがって厳重なセキュリティのもとで管理され、また、SLP 様式作成及びSLP審査等の担当者に貸し出されている。当室は、総務部業務管理課と協力して承認書等の管理及び貸出業務を行った。〔内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、近田俊文、内田孝子、加藤篤；橋本光彦（業務管理課・検定業務専門官）〕

3. マネジメントレビューの実施に関する業務

PIC/S要件への適合を目的とした検定・検査業務の品質マネジメント体系の整備において、新たに制定された「検定・検査業務に係るマネジメントレビュー実施手順書」に従い、所長によるマネジメントレビューの実施を補佐した。当室は、マネジメントレビュー総括資料の作成依頼、提出された総括資料の取りまとめ、マネジメントレビューの実施（平成28年8月10日）補佐、所長指摘事項のまとめ、関係部署への指摘事項の配布等を行っ

品質保証・管理部

た。[加藤篤、落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子]

4. 公的医薬品試験検査機関（OMCL）としての感染研の認定調査に係る対応に関する業務

日本がPIC/Sに正式に加盟を申請したのに合わせて、感染研もOMCLとしてPIC/Sが求める要件に合致した信頼性保証体制が求められる事になった。前年度に引き続き、感染研は平成28年10月31日に厚労省監麻課とPMDAによるOMCLの認定に係る調査を受け、平成29年1月13日付でOMCLとして（継続）認定を受けた。[加藤篤、落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、近田俊文、脇田隆字（副所長）、山内和志（企画調整主幹）；橋本光彦、熊谷正仁（業務管理課）]

5. 品質保証・管理部第二室のウェブページの運営

検定検査業務の円滑な遂行に資するために、品質保証・管理部第二室のウェブページを、随時、最新の状態に更新した。[内田孝子、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文；富樫祐子（業務管理課）；加藤篤]

6. 検定検査業務評価委員会ウェブページの運営

検定検査業務評価委員会からの依頼に応じて、当該委員会ウェブページを随時更新した。[富樫祐子（業務管理課）；落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、近田俊文、内田孝子、加藤篤]

7. 生物学的製剤基準ウェブページの運営

生物学的製剤基準のウェブページを、生物学的製剤基準の改正告示に対応して、最新の状態に更新した。[藤田賢太郎、内田孝子、内藤誠之郎、落合雅樹、近田俊文、加藤篤]

8. 検定・検査教育講習会への協力

検定検査教育小委員会による講習会の開催に協力し、また同講習会の講師を務めた。また、講習会の出席者名簿の整備、出席者への受講証の発行、講習会の記録の整理とウェブページへの掲載等の面で、検定検査教育小委員会に協力した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子、岡村望；富樫祐子（業務管理課）；加藤篤]

9. 検定・検査に係る品質マネジメントに関する文書の整備

1) 第一階層文書の整備

検定検査品質保証委員会が、「検定・検査業務の品質マネジメント指針」第11版及び第12版改正案を作成するのに協力し、それぞれ平成28年11月25日及び平成29年4月1日に一部改正、同日から施行された。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、近田俊文、加藤篤]

2) 第二階層文書の整備

検定検査品質保証委員会が、「承認書等取扱規程」第4版改正案、「照会、再試験等が生じた場合の事務処理期間について」第1版案、「製造・試験記録等要約書の審査に関する実施要綱」第4版案及び「SLP様式作成及び変更に係る手順書」第3版案を作成するのに協力し、各文書は一部改正又は新規制定された。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、近田俊文、加藤篤]

10. WHOのECBS勉強会の開催と報告

WHOのECBS（平成28年10月17日～21日）で審議予定のガイドライン等に関する勉強会（10月3日）の企画・運営を担当し、帰国後の報告を行った。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、内田孝子、加藤篤；浜口功（血液・安全性研究部）]

11. 村山庁舎10号棟標準品保管室管理業務

10号棟の標準品保管室の管理業務を担当し、入室許可者の管理、室温の温度監視等を行った。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子、岡村望；富樫祐子（業務管理課）；加藤篤]

12. 予防接種後副反応疑い（有害事象）報告サーベイランスに関する業務

平成25年4月1日に改正予防接種法が施行され、厚労省（平成26年11月25日以降はPMDA）に報告された予防接種後副反応疑い報告書が感染研にも共有されることになり、感染症疫学センターと当室が協力して集計し、定期的に所内報告を行った。また、感染症疫学センターと協力して開発した予防接種後副反応疑い報告書を電子媒体として作成する入力フォーム及び報告された情報を集計・解析する副反応アプリの運用を開始した。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、岡村望、加藤篤；多屋馨子、

新井智、佐藤弘、奥野英雄、森野紗衣子、大石和徳（感染症疫学センター）]

II. 検定コンピュータシステム関連業務

1. 検定コンピュータシステムの管理業務

検定コンピュータシステムの日常メンテナンス業務及びシステム管理業務を実施するとともに、トラブル等への対応、必要に応じてシステムの改善を図った。またシステム保守業者との定例会を開催し、システムに関する情報の共有化及び運用・保守の方針に関する検討を行った。[落合雅樹、藤田賢太郎；富樫祐子（業務管理課）；内田孝子、内藤誠之郎、近田俊文、加藤篤]

2. 検定告示の一部改正等に伴うシステム情報の登録業務

検定告示の一部改正に伴うシステム情報の登録業務を実施した。また今年度、新たに承認前検査及び取去検査の対象品目として受け付けた医薬品のシステムへの登録作業を行った。[藤田賢太郎、落合雅樹；富樫祐子（業務管理課）；内田孝子、内藤誠之郎、近田俊文、加藤篤]

3. 検定コンピュータ関連ウェブページの運営

検定コンピュータシステムの円滑な運用に資するため、検定コンピュータ関連ウェブページ（検定検査コンピュータ小委員会ページを含む）を随時更新した。[富樫祐子（業務管理課）；落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、内田孝子、近田俊文、加藤篤]

4. 検定手数料等の算定に係る支援業務

検定業務専門官からの依頼に応じて、検定手数料、試験検査手数料、製品交付手数料等（検定手数料等）の算定に係る支援業務を行った。[富樫祐子（業務管理課）；落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子、内藤誠之郎、加藤篤；橋本光彦、田中豊（業務管理課）]

5. 検定コンピュータシステムの更新

医薬品医療機器法施行規則の一部改正に対応するための機能追加等の向上を図った新システムを導入するため、システム開発業者との定例会を開催し、システム設計、開発の進捗状況等

について情報共有及び調整を行った。平成29年3月末にシステム切り替えを行い、新システムの運用を開始した。[落合雅樹、藤田賢太郎；熊谷正仁、富樫祐子（業務管理課）；検定検査コンピュータ小委員会]

信頼性保証に係る国際協力関係業務

I. 研修等

1. 研修の主催

1) Better understanding of Japanese health administration's organization, management and policy（台湾FDA 1名；平成28年11月28日～平成28年12月5日）[落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、近田俊文、内田孝子；西條政幸、林昌宏、田島茂（ウイルス第一部）；板村繁之（インフルエンザウイルス研究センター）；網康至（動物管理室）；山本明彦（バイオセーフティ管理室）]

2) JICA International Program “Strengthening the National Regulatory Authorities (NRA) for Vaccine's Quality and Safety”（J1622052, J1622068）（研修員10名；平成29年1月15日～平成29年2月11日）[加藤篤、落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、近田俊文、内田孝子、岡村望；富樫祐子（業務管理課）；林昌宏、伊藤睦代（ウイルス第一部）；石井孝司、染谷雄一、岡智一郎（ウイルス第二部）；駒瀬勝啓、森嘉生（ウイルス第三部）；見理剛、岩城正昭、森茂太郎、堀野敦子、大塚菜緒（細菌第二部）；楠英樹（血液・安全性研究部）；板村繁之（インフルエンザウイルス研究センター）；柊元巖（病原体ゲノム解析研究センター）；永田典代（感染病理部）；網康至（動物管理室）；棚林清（バイオセーフティ管理室）]

2. 講師参加

1) 国立保健医療科学院が実施した短期研修薬事衛生管理研修コースにおいて、「生物学的製剤の品質保証」について講義した。（平成28年5月19日、埼玉県和光市）[内藤誠之郎]

2) 国立保健医療科学院における専門課程Ⅲ地域保健臨床研修専攻科の研修生に対する医師卒後臨床研修プログラムにおいて、「生物学的製剤の国家検定」について講義した。（平成28年11月2日）[落合雅樹]

II. 国際会議参加

1. International Symposium on Global Strategies for Cooperation to Tackle Infectious Diseases、及び3rd Meeting of WHO Network of Collaborating Centers on Vaccine Standardization (平成28年6-7月、韓国、ソウル及びオゾン) [加藤篤、内藤誠之郎]
2. WHO-RIVM Global Vaccine Quality Control Laboratories Networking Meeting (平成28年8-9月、オランダ、ビルトホーフェン) [加藤篤]
3. 1st Western Pacific National Control Laboratories Network (WP Lab-Net) Workshop (平成28年9月、韓国、ソウル) [落合雅樹; 花田賢太郎 (細胞化学部); 阿戸学 (免疫部)]
4. 5th Workshop for National Regulatory Authorities for Vaccines in the Western Pacific Region (平成28年9月、フィリピン、マニラ) [藤田賢太郎、加藤篤]
5. WHO 生物学的製剤の標準化に関する専門家会議 (ECBS; 平成28年10月、スイス、ジュネーブWHO本部) [加藤篤、落合雅樹、浜口功 (血液・安全性研究部)]

その他

I. 放射線管理に係る事項

1. 初めて主任者になって1年以内、以降3年に1度の受講が義務づけられている放射線取扱主任者のための定期講習 (平成28年7月) を受講した。[本田尚子]
2. 戸山、村山、ハンセン研の関係者で構成されるRI3施設協議会 (平成28年6月) を開催し、各施設が抱える問題点、今後の計画を共有した。[本田尚子、田村克、藤本浩文、加藤篤、土田耕三、石井孝司; 大館幸江、甲斐雅規 (ハンセン病研究センター)、佐々木幸恵 (総務部・研究支援係)]
3. 戸山庁舎の安全連絡協議会 (平成28年9月、平成29年3月の2回) に出席し、委員に放射線管理の状況を説明した。[加藤篤、藤本浩文、鈴木寿子、本田尚子、佐々木幸恵 (総務部・研究支援係)]
4. ハンセン病研究センターの安全連絡協議会 (平成28年3月) に出席し、委員に放射線管理の状況を説明した。[加藤篤; 甲斐雅規、大館幸江 (ハンセン病研究センター)、佐々木幸恵 (総務部・研究支援係)]
5. 村山庁舎施設運営連絡協議会 (第10回平成28年6月、第11回平成28年11月、第12回平成28年2月) に出席し、必要に応じて委員に放射線管理の状況を説明した。[加藤篤]

6. 所の節電対応方針に従い、6月～10月を除いて戸山庁舎放射線管理区域における空調稼働時間を、従来の6時～23時59分から、7時～22時59分に短縮した。[加藤篤、鈴木寿子、本田尚子、田村克、藤本浩文、脇田隆宇 (副所長)]

II. 信頼性保証に係る事項

1. PMDAの専門委員として、日本薬局方原案審議委員会の抗生物質委員会及び標準品委員会に出席し、第十七改正日本薬局方 (追補を含む) の医薬品各条 (原薬及び製剤) 並びに一般試験法 (標準品) についての新規収載案及び既収載改正案の審議に従事した。[近田俊文]
2. 国内外の機関からの依頼に応じて、生物学的製剤の品質管理試験のデータ解析に用いるために開発した統計解析ソフトウェアを配付した。今年度の配付実績は、4 機関 (国外: 4 機関、国内: 0 機関) であった。[落合雅樹、藤田賢太郎; 富樫祐子 (業務管理課); 内藤誠之郎、内田孝子、堀内善信 (客員研究員); 倉根一郎 (所長)]

発表業績一覧

I. 誌上発表

1. 欧文発表
 - 1) Iwaki M, Konda T, Adenylate cyclase toxin-mediated delivery of the S1 subunit of pertussis toxin into mammalian cells. FEMS Pathog Dis, 74(1): 1-8, 2016
 - 2) Nojima K, Okuma K, Ochiai M, Kuramitsu M, Tezuka K, Ishii M, Ueda S, Miyamoto T, Kamimura K, Kou E, Uchida S, Watanabe Y, Okada Y, Hamaguchi I. Establishment of a reference material for standardization of the anti-complementary activity test in intravenous immunoglobulin products used in Japan: A collaborative study. Biologicals. 46: 68-73, 2017
 - 3) Oh H, Shin J, Ato M, Ma X, Williams D, Han K, Kim YJ, Kang H, Jung K, Hanada K, Ochiai M, Hung PV, Park S, Ahn C. The First Meeting of the National Control Laboratories for Vaccines and Biologicals in the Western Pacific in 2016. Osong Public Health Res Perspect. 8 (1): 91-103, 2017
2. 和文発表

- 1) 近田俊文：抗生物質の微生物学的力価試験法、第十七改正日本薬局方技術情報 JPTI 2016、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス編、199-206、じほう、2016
- 2) 近田俊文、鈴木里和：抗生物質の微生物学的力価試験法、第17改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き、坂上吉一監修、37-46、文教出版、2016
- 3) 落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、近田俊文：ワクチンの承認に至るまでのプロセスと品質管理、臨床と微生物、43(3): 15-20, 2016
- 4) 落合雅樹：ワクチンの製造と品質管理、Pharm Stage, 16(7): 1-3, 2016
2. 国内学会等
 - 1) 兒玉賢洋、住田知也、内藤誠之郎：ワクチン皮内投与に向けたマイクロニードルの開発、日本印刷学会第 135 回研究発表会、東京、5月、2016
 - 2) 本田尚子、金玄、加藤篤、柴山恵吾、森茂太郎：抗酸菌において diadenosine tetraphosphate(Ap₄A)の生合成・分解に関わる酵素の解析、第一回抗酸菌研究会：沖縄、9月、2016
 - 3) 水澤左衛子、落合雅樹、草川茂、内田恵理子、古田美麗、川村利江子、岡田義昭、山口照英、浜口功、HIV-RNA 国内標準品の力価の再評価のための国内共同研究、第 64 回日本ウイルス学会学術集会、札幌、10月、2016
 - 4) 田村克、陰山大輔、本田尚子、藤本浩文、加藤篤：大腸菌生育に必須の RNase E 酵素活性は RNase E ホモログを持たない細菌種にも広く存在する、第 39 回日本分子生物学会、横浜、11月、2016
 - 5) 森茂太郎、本田尚子、金玄、林原恵美子、柴山恵吾：結核菌由来 diadenosine tetraphosphate 加リン酸分解酵素の新規阻害剤と抗結核菌活性、日本農芸化学会 2017 年度大会：京都、3月、2017

II. 学会発表

1. 国際学会等
 - 1) Kodama Y, Sumida T, Naito S. Development of hollow microneedle device for intradermal vaccination. CRS Annual Meeting & Exposition, Seattle, USA, July, 2016
 - 2) Harada Y, Shimasaki N, Ochiai M, Odagiri T, Itamura S. An evaluation of single radial immuno-diffusion assay to determine the HA content of two influenza B virus components in quadrivalent influenza vaccine. Options IX for the Control of Influenza. Chicago, USA, August, 2016