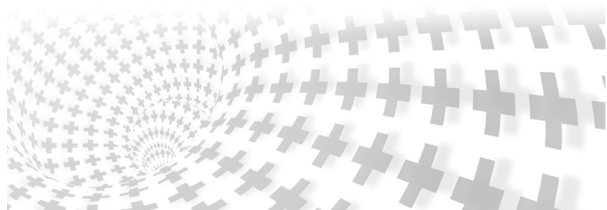


こんにちは



国立医薬品食品衛生研究所 食品部を訪ねて

〈はじめに〉

2019年3月7日、春雨の中、国立医薬品食品衛生研究所の食品部を訪問した。当研究所は東京都世田谷区用賀にあったが、2018年1月31日をもって現在の神奈川県川崎市殿町地区に完全移転した。この新しい研究所は、京急大師線の小島新田駅から工場の立ち並ぶ道を15分ほど歩いたところにある。首都高速川崎線の殿町インターチェンジからであれば車で数分のアクセスが非常に良い場所でもある。研究所の少し先には海があり、よく見るとその先には羽田空港が見える。

研究所のあるこの地域は、キングスカイフロントと命名されている殿町国際戦略拠点であり、ライフサイエンス・環境分野の研究開発を推進し、新しい産業の創出を目指している。そのため、実験動物中央研究所、川崎生命科学・環境研究センター、ナノ医療イノベーションセンターなどの研究機関、慶應義塾大学や東京工業大学などの大学関連施設、ライフサイエンス関連の企業が集まっている。先に述べたようにこの地域への現在のアクセスは主に川崎方面からになるが、2020年にはこの地域と羽田空港国際線ターミナルとを繋ぐ橋が完成する予定であり、品川方面からもアクセスできるようになる。そして、羽田空港の国内線・国際線により日本国内・海外のいずれからもアクセスが良くなるため、まさしく研究およびビジネスにおける国際拠点としてふさわしい地域の一つとなる。

用賀にあった頃の本研究所は複数の研究棟が立ち並んでいたが、新しい研究所は研究棟が一つにまとまった4階建ての大きな建物になっている（写真1）。その建物の真ん中は吹き抜けで、天井も高く、開放感がある。安全性とセキュリティーが考慮されたこの最新の建物の3階にある食品部を訪問し、穂山 浩部長に本研究所の歴史、使命や組織、そして食品部の研究内容についてお話を伺った。



写真1 川崎市に移転した新しい国立医薬品食品衛生研究所



写真2 日本薬局方草稿が記されたオブジェ前での記念撮影（左から2番目：穂山部長、1と3番目：筆者の張替と青山）

〈国立医薬品食品衛生研究所の歴史〉

本研究所の起源は、オランダ人の薬学者であるゲールツらの進言を受けた明治政府によって1874年に東京の神田に設立された東京司薬場とされている。この司薬場は、日本で最も古い国立の試験研究機関でもある。ゲールツは日本薬局方の起草にも携わり、その草稿には「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を収載しない。（原本のオランダ語を日本語に翻訳）」と記されている。この精神を継承し日本薬局方は改正が続けられ、現在十七改正になる。本研究所にあるこの日本薬局方草稿が記されたオブジェの前で、今回の訪問の記念撮影を行った（写真2）。

この司薬場は1887年に東京衛生試験所と改称され、1938年に厚生省の発足に伴いその所管となった。1946年には神田から用賀に移転し、1949年に国立衛生試験所と改称された。その後、1997年の医薬品等の承認審査等薬事行政全般の見直しに伴い国立医薬品食品衛生研究所に改称された。そして、国の行政機関等の移転に関

わる閣議決定が元となり、2018年に川崎市へ移転した。

歴代の所長には、医師でありながら政治家としても名高く、関東大震災後の復興にも貢献した後藤新平、麻黄からエフェドリン（風邪薬の成分の一つ）の抽出に成功し、日本薬学会の初代会頭も務めた長井長義などのような、日本を代表する人物が就任している。このことから、本研究所が長い間、国を代表する研究機関の一つとして日本国内の医薬品や食品に対する安全の維持と安心の確保に非常に大きな貢献をしてきたことが伝わってくる。

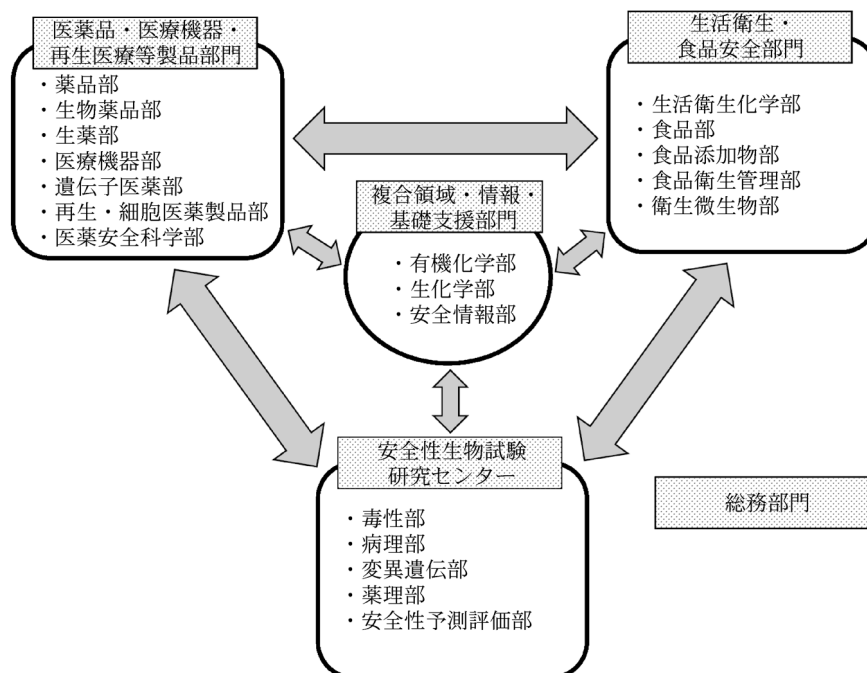
〈国立医薬品食品衛生研究所の使命と組織〉

国民の健康と生活環境を維持・向上させることを目的とした調査、試験、研究を行い、その成果は厚生行政に反映され、国民生活に還元されている。実際に、医薬品、医療機器、再生医療等製品の安全性や有効性だけでなく、食品及び生活環境などの我々の身の回りにある化学物質や微生物のヒトへの影響などについても、科学的かつ客観的な評価を行っている。

この幅広い課題に対応するために本研究所は、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、複合領域・情報・基礎支援部門の合計5部門からなる（図1）。医薬品・医療機器・再生医療等製品部門では、医薬品全般に対する安全性や有効性に関する評価法の開発だけでなく、医薬品の副作用の要因なども研究している。生活衛生・食品安全部門では、食品中の農薬、重金属、環境汚染物などの有害物質の分析法の開発、食品添加物や食品容器などの安全性確

保に必要な研究、食中毒菌などの微生物による健康被害を防止するための研究などを行っている。それら以外にも、飲料水、室内空気、化粧品、医薬部外品など、我々が安心して暮らせるよう幅広く研究を行っている。安全性生物試験研究センターでは、実際に実験動物、組織、細胞を用いて医薬品、食品、食品添加物などに含まれる化学物質の安全性を評価し、更にコンピューターによる情報解析を利用した安全性評価法なども開発している。そして、複合領域・情報・基礎支援部門は、有機合成、生化学試験法、情報収集を通して他の部門の研究を支援している。研究員は約170名程度であるが、非常勤職員、協力研究員、研究生などを加えると総勢約500名となり、それらの人々が各部門で働き、そして連携することでこの幅広い業務に対応している。

この研究所におけるキーワードは、“レギュラトリーサイエンス”である。レギュラトリーサイエンスとは、生み出された製品や技術が国民の利益になるように調整するための科学、すなわち、科学技術と人間の調和を保つための科学といえる。実際に、本研究所では医薬品、医療機器、化粧品などを対象に、品質、有効性、安全性確保のための科学的方策を導くための研究を行っており、その成果や評価は行政的な規制に反映されている。我々分析化学者も製品の品質を科学的に解析して評価することはあるが、法規制への反映や各自治体における実現可能性まで議論することはほとんどないのではないだろうか。レギュラトリーサイエンスでは、新しい製品や技術に対して、国民の利益にするために必要な科学的なアウトプットを導くことが目的である。そのため、その成果は、新しい製品や技術を安全かつ速やかに社会に普



及することに貢献している。これまでも我が国において医薬品や食品などの事件があったが、科学的根拠を元に迅速な対応ができたのもレギュラトリーサイエンスのお陰ではないかと思う次第である。

〈食品部について〉

今回訪問した食品部について紹介する。食品部は穂山部長がおられる部長室と第一～四室からなり、研究員と非常勤職員あわせて総勢30名くらいが働いている。食品添加物部などの他の研究部との兼ね合いもあり、食品部では、食品中の残留農薬、残留動物用医薬品、放射性物質、環境汚染物質、加工時に生成する有害物質、天然有害毒、有害元素などの分析法に関する研究を行っている。

他の研究部と同じく、居室と実験室は完全に分かれており、居室には、食品部に所属する研究員と非常勤職員の事務スペースが確保されていた。実験室はおおまかに、試料調製のための部屋と分析機器が設置された部屋の2種類に分かれていた。分離分析および機器分析が中心であり、GC/MS/MSやLC/MS/MSが数システム置かれていた(写真3)。移転の関係もあってか古い機種は少なく、最新のGC/MSやLC/MSが取り揃えられているという印象を持った。それ以外にもダイオキシン分析用の新型の高分解能GC/MSや、HPLC-ICP/MSなどもあり、どんな研究課題であってもいち早く対応できるように、まさに国の威信をかけて最高の研究環境が整えられていると感じた。業務に対応するにはこれらの機器をフル稼働させる必要があるとのことがあり、日頃の業務の多さや、分析法の堅牢性・信頼性を確保するために膨大なデータを取得されているであろうことが感じられる。

このように高性能な分析機器が多く使われている一方で、各自治体の予算や所有可能な設備のことを考えて、高額な装置に頼らない高感度かつ高選択的な分析方法も模索されているとのことだった。また、食品は医薬品とは違って摂取量を正確に把握することが難しいため、食品汚染物質の摂取量調査などを目的としてトータルダイエットスタディーに関わる研究にも取り組まれているとのことであった。我々の食の安全は、各自治体や国民のライフスタイルが念頭に置かれたこれらの幅広い研究活動によって支えられていると強く実感した。

〈おわりに〉

本インタビューの最後に穂山部長から、近年、検査を行う現場においてGCを扱える研究者および技術者が不足しているとのことがあった。更には、微量分析全般にもその傾向があるようだ。関連することは10年前のクロマトグラフィー科学会の特集記事にもあり²⁾、「国内の有力大学でも分析関係の講座が減少している。



写真3 穂山部長による食品部の実験室の紹介

それに伴い、分離分析を専門としている研究室も少なくなってきた。」と述べられている。

クロマトグラフィーなどの技術は長年の研究により現在では成熟しているため、近年もてはやされているバイオサイエンスなどに比べると、研究テーマとして学生や若手研究者には魅力的に映りにくいかもしれない。また、注目を集めることのできる研究テーマでなければ、研究費を獲得しづらい現状があるのかもしれない。それらに加え、本格的にクロマトグラフィーの研究を行う場合、LC/MS/MSなどの高額な設備投資及び維持費の確保が必要となることが多く、その点も高いハードルとなっている可能性がある。しかし、科学的根拠にもとづいた形で法規制を実施するためには分析や評価が必要であり、それを支えるための分析法の研究や、技術者・研究者の養成も不可欠であると言える。レギュラトリーサイエンスを支援するためにも、分析化学に携わる人間が互いに協力して、分析研究の重要性をもっと積極的に他の分野に対して発信していく必要があるのではないかと。また、学生や若手研究者に魅力を感じてもらうために、例えば分析機器の知識を持っている人たちが就職活動や転職活動で有利になるような仕組みを作っていく必要があるのではないかと。このようなことを考えていくことで、穂山先生を始めとした国立医薬品食品衛生研究所の研究者が目指しているレギュラトリーサイエンスに貢献できたらと思う次第である。最後ではあるが、長時間にわたるインタビューおよび施設の見学や写真撮影にご協力くださいました穂山部長に、この場を借りて御礼申し上げます。

文 献

- 1) 穂山 浩：食品衛生学雑誌，59(6)，J-155 (2018)。
- 2) 岡本昌彦：CHROMATOGRAPHY，30(3)，97 (2009)。

〔ジーエルサイエンス株式会社 青山千頭〕
〔日本大学薬学部 張替直輝〕