

14. 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2つの省令室（放射能管理室、検定検査品質保証室）が組織再編された結果、誕生した部である。それぞれの室は、放射線管理及び生物学的製剤等の検定・検査に係る信頼性保証という機能の異なる所内横断的な業務を行ってきたが、今後、2つの室が単に統合したということに留まらず、管理業務においてそれぞれの室の知見や手法を共有し合うことや、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いる。

第一室は、室長（藤本浩文）、主任研究官2名（作道隆、本田尚子）、再任用職員1名（鈴木寿子）、非常勤職員1名（土田耕三）の5名からなり、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、一方で生物学的な研究も実施した。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、ハンセン病研究センターでは塚本裕美子（ハンセン病研究センター感染制御部・主任研究官）が務めた。

感染研戸山庁舎の非密封放射性同位元素（RI）の使用量は、近年のRIを用いない実験手法の発展に伴い減少傾向が続いている。そのため、庁舎設計時に設定されていたRI管理区域の面積が過剰となり、一方でかなりの数の研究者が、RIを用いない実験をRI管理区域内で行うことを余儀なくされることとなっていた。そのため、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。平成28年度は地上2階から4階部分にあるRI管理区域の非管理区域化を行ったが、平成29年度は引き続き1階から地下2階部分の非管理区域化を、原子力規制庁の了解のもとに行った。地下1階には国立健康・栄養研究所（健栄研）が使用する区画があるため、健栄研のご理解を得て、同区画の非管理区域化も同時に行った。年度内に非管理区域化作業は完了し、平成30年4月26日に作業完了報告書を原子力規制委員会に提出した。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、室長（落合雅樹）、主任研究官2名（内藤誠之郎、藤田賢太郎）、技術補助員3名（内田孝子、富樫祐子（業務管理課所属）、岡村望）の6名からなり、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（Official Medicines Control Laboratory：OMCL）である感染研もPIC/Sが求めるISO17025に準拠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、検定検査業務の適切性を厚生労働省が評価する実地調査は、第二室が対応する重要な業務である。平成29年8月18日、所長による平成28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、前年度に引き続き、感染研は平成29年10月25日に厚生労働省監視指導・麻薬対策課（厚労省監麻課）と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）によるOMCLの認定に係る調査を受け、平成29年11月17日付で継続認定を受けた。

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、生物学的製剤の標準化に係るWHO Collaborating Centre（WHOCC）に関わる課題、WHOの生物学的製剤の標準化に関する専門家会議（Expert Committee on Biological Standardization：ECBS）の所内取りまとめを行い、その結果を国際会議で必要に応じて主張し、その結果を所内に持

ち帰って報告することなどである。感染研は、1971年からWHOccとして当時の細菌製剤部が登録され、生物学的製剤の標準化に関する国際的な協力活動を行っていたが、2011年からはウイルス製剤、血液製剤等の生物学的製剤全般を活動内容とする方針が了承され、複数の部によるCC活動が行われている。品質保証・管理部は、現在の本活動の登録機関となっており、毎年活動全般の取りまとめと報告、4年に1度の再認定作業は重要な任務である。また、本活動の一環として、日本の協力として打ち出されたJICA国際研修“Strengthening the National Regulatory Authorities (NRA) for Vaccine’s Quality and Safety”は今年で5回目となったが、本年度をもって一旦終了ということになった。本研修は研修生並びにJICAから高い評価を得ていたものであり、今後何らかの形で再開することも検討したい。

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第二室が協力して集計し、定期的に所内報告を行っている。さらに、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等の情報を集計・解析する副反応アプリの改善を進めている。

最後に人事面では、再任用職員として部の業務を支えて下さっていた鈴木寿子氏は、平成30年3月末で任期を満了した。

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 | 1140.199 | 11.1 | 147.173 |
| ¹⁴ C | 138.372 | 0.37 | 6.023 |
| ³² P | 370.74 | 231.25 | 236.289 |
| ³⁵ S | 215.568 | 37 | 3.993 |
| ⁵¹ Cr | 0 | 37 | 37 |

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 | 8.695 | 0 | 0 |
| ¹⁴ C | 5.55 | 0 | 3.33 |
| ³² P | 0 | 18.5 | 18.5 |
| ³³ P | 0 | 0 | 0 |
| ³⁵ S | 0 | 222 | 151 |

保管量下限数量比合計 0.9

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 | 0 | 0 |

保管量下限数量比合計 0.0

II. 従事者数*

- 戸山 157名（国立研究開発法人 国立健康・栄養研究所も含む）
- 村山 16名
- ハンセン 5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29年4月13日 | 14 | 新規 |
| 5月12日 | 113 | 継続 |

| | | |
|------------|-----|----------|
| 5月16日 | 7 | 継続(ハンセン) |
| 5月18日 | 57 | 継続(村山) |
| 5月23日 | 68 | 継続 |
| 6月5日 | 11 | 新規・継続 |
| 6月7日 | 6 | 継続 |
| 10月2日 | 9 | 新規 |
| 平成30年2月19日 | 8 | 新規 |
| 合計 | 293 | |

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29年6月9日 | 1 | 新規 |
| 合計 | 1 | |

3. 特別講習会

| | | |
|-------------|----|--------------------|
| 平成29年7月5日 | 28 | 戸山TBS、 防災センター |
| 平成29年10月23日 | 30 | 村山TBS、 防災センター |
| 平成29年10月24日 | 8 | ハンセンTBS、 防災センター |
| 合計 | 66 | |

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。本年度は損傷塩基のモデルとして昨年設計した酸化損傷チミン Thymineglycol を含むDNA分子に二本鎖切断末端認識酵素であるKuタンパク質を作用させ、損傷の有無がKu-DNA間の結合力に与える影響を解析した。また、KuのサブユニットであるKu70の核移行シグナル(NLS)ペプチドと核輸送タンパク質であるimportin- α (Imp α)との相互作用を解析し、Ku70 NLS中のリジン残基がアセチル化されるとImp α -Ku70 NLS間の結合力が低下することを明らかにした。Ku70の細胞核への移行はNLS中のリジン残基のアセチル化・脱アセチル化によって制御されている可能性がある。[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）]

山本明彦（バイオセーフティ管理室）；藤本博己（株式会社SCREENホールディングス）]

II. アルミニウムが生体に与える影響に関する研究

アルミニウムは地殻中で3番目に多い元素である。その化合物は、ワクチンの力価を高めるアジュバントとして機能することが古くから知られている。しかしながら、生体のアルミニウム含有量は少なく、また、アルミニウムが生体に与える影響についての分子レベルでの知見はまだ少ない。

アルミニウム化合物の影響が調べられていなかったモデル生物について、経口投与及び静脈注射での影響を調べ、化合物の種類による表現型の違いを検討した。また、アルミニウムを多く蓄積することが知られている植物を捕食する生物種について野外での調査を行った。[作道隆、加藤篤]

III. 抗結核薬開発に関する研究

世界中で超多剤耐性結核菌の感染が問題であり新規薬剤の開発は必須である。ストレプトマイシン(SM)を培地から除去し増殖を停止したSM要求性ワクチン株 *Mycobacterium bovis* BCGの薬剤感受性を解析した結果、抗結核薬の効きにくい増殖停止期の結核菌と同様に、細胞壁合成阻害剤に抵抗性、転写・翻訳阻害剤に感受性であった。よってBSL2実験施設で培養可能なこの株は、新規薬剤のスクリーニングに有用であることが示唆された。[本田尚子、加藤篤、松村隆之（免疫部）；阿戸学（ハンセン病研究センター）；大原直也(岡山大学)]

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、精製百日咳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、測定器を用いて取得した細胞画に対し毒素量依存的な細胞の形態学的な変化を数値化する画像処理指標値の検討を進めた。[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；

2. 生物学的製剤の標準化等に対する統計解析支援

1) 抗HBs人免疫グロブリン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施設が参加した抗HBs人免疫グロブリン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2次）の力価はWHO国際標準品（第2次）に対する相対力価として定められた。[落合雅樹；百瀬愛佳、松岡佐保子、浜口功（血液・安全性研究部）]

2) 参照A型肝炎ワクチンロット更新に対する統計解析支援
感染研と標記参照品を使用する製造所の計2施設が参加した参照A型肝炎ワクチン（力価試験用）ロット更新のための共同試験が行われ、結果データの解析を支援した。候補品ロットの力価は現行の国内参照品（Lot. P2）に対する相対力価として試験法毎（動物試験法、試験管内試験法）に算出し、当該候補品は参照A型肝炎ワクチン（Lot. P3）として制定された。[落合雅樹；清原知子、石井孝司（ウイルス第二部）]

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、製品毎に品質、安全性、有効性等に係るリスクを評価するための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。今年度実施したリスク評価では、重要度の調整を行うことなく総合的リスクスコアの比較を行い、ワクチン製品のタイプと総合的リスクスコアの間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。ワクチンの品質リスクは一様ではないことから、一律に国家検定を行うのではなく、品質リスクに応じて試験実施頻度や試験項目を設定する考え方は妥当であると考えられた。今後、評価者からの意見を踏まえリスク評価手法の更なる改善に向けた検討が必要である。[加藤篤、落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、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及び不活化試験、B型肝炎ワクチンの力価試験、不活化ポリオワクチン（セービン株）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。[加藤篤、落合雅樹；伊藤陸代、林昌宏、西條政幸（ウイルス第一部）；石井孝司、清原知子、染谷雄一、脇田隆字（ウイルス第二部）；小島肇（国立医薬品食品衛生研究所）]

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。蛍光標識抗原を投与してin vivo イメージング装置を用いて観察したところ、皮内、皮下ともに投与後5日目にかけて抗原が拡散、吸収されることが明らかになった。[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、作道隆、藤本浩文、加藤篤、土田耕三、石井孝司（ウイルス第二部）；大館幸江、福富康夫、塚本裕美子（ハンセン病研究センター）、梶原志津子（総務部・研究支援係）]

II. 日常管理業務

1. 放射性同位元素の購入・入庫登録、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等、日常管理業務を行った。

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、作道隆、藤本浩文、加藤篤、土田耕三、石井孝司；大館幸江、福富康夫、塚本裕美子（ハンセン病研究センター）、梶原志津子（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29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 26件、修正 4件、改訂 75件、廃止 11件、有効SOP数 568通。検査SOP：新規作成0件、修正 0件、改訂 2件、廃止 0件、有効SOP数 53通。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子；富樫祐子（業務管理課）；加藤篤]

品質保証・管理部

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、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、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29年度中に作成又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14通であった。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、加藤篤；西塔哲（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、内田孝子、加藤篤；西塔哲（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29年8月18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た。[加藤篤、落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、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29年10月25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11月17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；西塔哲、横川靖雄（業務管理課）他]

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；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、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改正告示に対応して、生物学的製剤基準のウェブページを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、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、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13版、第14版及び第15版改正案を作成するのに協力し、それぞれ平成29年10月2日、平成29年11月1日及び平成30年3月1日に一部改正された。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、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「検定検査業務における機密電子書類の取り扱いについて」第2版案、「検定・検査業務に係るマネジメントレビュー実施手順書」第2版案及び「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」第7版案を作成するのに協力し、各文書は一部改正された。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、加藤篤]

1 0. WHOのECBS勉強会の開催と報告

WHOのECBS（平成29年10月17日～20日）で審議予定のガイドライン等に関する勉強会（10月6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）]

1 1. 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、内田孝子、岡村望；富樫祐子（業務管理課）；加藤篤]

1 2. 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等の情報を集計・解析する副反応アプリの改善を進めた。[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、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収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、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、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；西塔哲、田中豊（業務管理課）]

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) JICA International Program “Strengthening the National Regulatory Authorities (NRA) for Vaccine’s Quality and Safety” (J1722101, J1722147)（研修員10名；平成30年1月14日～平成30年2月10日）[加藤篤、落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、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

品質保証・管理部

ス第二部) ; 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) ; 原田勇一 (インフルエンザウイルス研究センター) ; 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29年5月31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29年11月8日) [落合雅樹]

II. 国際会議参加

1. 第3回日中韓ワクチン研究と品質管理に関するシンポジウム

(平成29年5月、中国、北京) [加藤篤、落合雅樹; 倉根一郎 (所長) ; 浜口功 (血液・安全性研究部) ; 清水博之、染谷雄一 (ウイルス第二部) ; 熊谷優子 (国際協力室)]

2. 日越ワクチン研究、品質管理に係る総括会議 (平成29年7月、ベトナム、ハノイ) [加藤篤; 倉根一郎 (所長) ; 花木賢一 (動物管理室) ; 板村繁之 (インフルエンザウイルス研究センター) ; 染谷雄一 (ウイルス第二部) ; 熊谷優子 (国際協力室)]

3. Regional Alliance Steering Committee Meeting及び6th Workshop for National Regulatory Authorities in the Western Pacific Region (平成29年8月、フィリピン、マニラ) [加藤篤、落合雅樹、藤田賢太郎]

4. 2nd Western Pacific National Control Laboratories Network (WP Lab-Net) Workshop (平成29年9月、韓国、ソウル) [落合雅樹; 阿戸学 (免疫部) ; 林昌宏 (ウイルス第一部) ; 野島清子 (血液・安全性研究部)]

5. WHO 生物学的製剤の標準化に関する専門家会議 (ECBS ; 平成29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)]

6. 1st general meeting of WHO-National Control Laboratory Network for Biologicals (WHO-NNB ; 平成29年10月-11月、インド、ノイダ) [加藤篤、落合雅樹]

その他

I. 放射線管理に係る事項

1. 昨年度実施された戸山庁舎の管理区域縮小作業に伴い戸山庁舎 放射性同位元素等取扱規則の改訂を行った。改訂された規則は平成29年4月に開催された放射能委員会において承認され、5月から6月にかけて開催された放射線業務従事者継続講習会において従事者に周知された。 [加藤篤、本田尚子、作道隆、藤本浩文、鈴木寿子、梶原志津子 (総務部・研究支援係)]

2. 平成29年4月18日に放射線障害防止法第12条の9および10に基づく定期点検、および定期確認を受け、定期検査合格証 (放検発28確第9号) および定期確認証 (放確発2017確第9号) が公布された。 [加藤篤、本田尚子、作道隆、藤本浩文、鈴木寿子、梶原志津子 (総務部・研究支援係)]

3. 昨年度実施された戸山庁舎の管理区域縮小作業に引き続き、本年度も地上1階、地下1階 (国立健康・栄養研究所区画を含む)、地下2階の放射線管理区域の解体作業を行なった。放射線障害防止法第10条の2に基づき平成29年12月20日に変更承認申請書を原子力規制委員会に提出し、平成30年1月24日に承認証が交付された。 [加藤篤、本田尚子、作道隆、藤本浩文、鈴木寿子、梶原志津子 (総務部・研究支援係)]

4. 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29年6月) を受講した。 [塚本裕美子 (ハンセン病研究センター)]

5. 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29年7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。 [加藤篤、本田尚子、作道隆、藤本浩文、土田

品質保証・管理部

耕三、石井孝司；大館幸江、福富康夫、塚本裕美子（ハンセン病研究センター）、梶原志津子（総務部・研究支援係）]

6. 戸山庁舎の安全連絡協議会（平成29年9月、平成30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、作道隆、本田尚子、梶原志津子（総務部・研究支援係）]

7. ハンセン病研究センターの安全連絡協議会（平成30年2月）に出席し、委員に放射線管理の状況を説明した。[加藤篤；福富康夫、塚本裕美子、大館幸江（ハンセン病研究センター）、梶原志津子（総務部・研究支援係）]

8. 村山庁舎施設運営連絡協議会（第13回平成29年7月、第14回平成30年3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、土田耕三、石井孝司（ウイルス第二部）]

9. 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、作道隆、藤本浩文、脇田隆字（副所長）]

10. 平成31年の法改正に伴い、特定放射性同位元素に対する防護措置の法令改正に係る説明会（平成29年9月）に出席した。[本田尚子、作道隆、藤本浩文、加藤篤、石井孝司（ウイルス第二部）；塚本裕美子（ハンセン病研究センター）]

11. 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の法令改正説明会（平成30年2月）に出席した。[本田尚子、作道隆、石井孝司（ウイルス第二部）；塚本裕美子（ハンセン病研究センター）]

II. 信頼性保証に係る事項

1. 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：2 機関、国内：2 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

- 欧文発表
 - Tamura M, Kageyama D, Honda N, Fujimoto H, Kato A. Enzymatic activity necessary to restore the lethality due to *Escherichia coli* RNase E deficiency is distributed among bacteria lacking RNase E homologues. PLoS ONE, 12(5): e0177915, 2017
 - Fujita K, Naito S, Ochiai M, Konda T, Kato A. A comparative study on the lot release systems for vaccines as of 2016. Jpn J Infect Dis, 70(5): 565-570, 2017
- 和文発表
 - 倉光球、大隈和、落合雅樹、中村徹、遠藤章、阿武啓嗣、菅原理明、渡邊嘉治、小西久郎、内田早苗、浜口功、血液凝固第 VIII 因子および第 IX 因子国内標準品の力価測定：多施設共同研究、日本輸血細胞治療学会誌、64(1)、79-83、2018

II. 学会発表

- 国際学会等
 - Mori S, Honda N, Kim H, Rimbara E, Shibayama K. The development of novel structure based inhibitors of a diadenosine phosphorylase from *Mycobacterium tuberculosis*. International Union of Microbiological Societies, Singapore, July, 2017
- 国内学会等
 - 藤本浩文、生田統悟、小池亜紀、小池学：計算化学的手法を用いた Ku70 のアセチル化の効果の解析、日本放射線影響学会第 60 回大会、千葉、10 月、2017
 - 兒玉賢洋、高瀬一郎、内藤誠之郎：ワクチンイノベーショナルマイクロニードルの開発、日本印刷学会第 138 回研究発表会、京都、12 月、2017
 - 奥野英雄、佐藤弘、森野紗衣子、新井智、落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、加藤篤、大石和徳、多屋馨子、

品質保証・管理部

予防接種法に基づき医療機関から報告されたBCGワクチン接種後の副反応疑い報告、第21回日本ワクチン学会学術集会、福岡、12月、2017

4) 森野紗衣子、佐藤弘、奥野英雄、新井智、落合雅樹、藤

田賢太郎、内藤誠之郎、加藤篤、大石和徳、多屋馨子、医療機関より届け出られた予防接種後副反応疑い報告における血小板減少性紫斑病症例の検討、第21回日本ワクチン学会学術集会、福岡、12月、2017