

## 主な論点

- 大学研究や個別製薬企業の研究開発に加えて、独立行政法人として、創薬の基盤技術の開発や製薬企業の研究開発の促進を行う必要があるのか。また、その役割が効果的に果たされているか。

(参考)

「新成長戦略」(基本方針)(平成21年12月30日閣議決定)(抜粋)

(日本初の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発促進)

安全性が高く優れた日本初の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。

産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。

- 研究開発振興事業について、当該法人が助成金を交付、進行管理を行うのと、国が直接助成金を交付するのと、どちらが効率的かつ効果的か。
- 出融資事業(経過業務)については、進捗状況を厳格に見極め、出資金の精算を検討すべきではないか。

《共通事項（全法人）》

- 当該法人の事務・事業に対する運営費交付金、補助金等の国からの財政支出が適正な額であるか。事務・事業の実施に当たって冗費（ムダ）はないか。

（参考）

- ・ 予算額（平成 22 年度） 111 億円
  - うち、国からの財政支出 103 億円
    - うち、研究助成費 70 億円、施設整備費補助金・その他の補助金 6 億円
    - うち、事務費 23 億円

- 当該法人の組織は、当該法人の事務・事業を実施するために適切な体制であるか。

（参考）

- ・ 組織体制（平成 22 年 4 月 1 日現在）
  - 理事長 1 人、理事 1 人（現役出向）、監事 2 人（非常勤 国家公務員OB1 名）
  - 職員（常勤） 82 本部（大阪府茨木市） 56 人（うち管理部門 16 人）
  - 地方 5 カ所 26 人（うち管理部門 3 人）
  - 現役出向者 29 名
  - 管理部門比率（23% 19/82）
  - ・ ラスパイレス指数・・・事務・技術職員：107.3（地域学歴勘案）108.0
  - 研究職員：92.8（地域学歴勘案）95.5
  - ※22 年 3 月 31 日付けで、嘱託の非常勤公務員OB（3 名）は退職、ポスト廃止

	役員	研究職	事務職	圃場作業職	計
常勤	1	47	28	7	83
非常勤	3	102	49	8	162
計	4	149	77	15	245

- 不必要な余剰資産などを抱えていないか。不要なものは整理すべき。

（参考）

現預金	有価証券	土地建物	その他	計
14 億 3,000 万円	48 億 1,000 万円	147 億 9,000 万円	64 億 3,000 万円	274 億 6,000 万円

### 《基盤的技術研究（橋渡し研究）》

- 医薬品の商品化は、製薬企業が行うものであるが、大学研究と製薬企業の開発の間に、独立行政法人が介在する意義は何か。  
また、医薬品開発の特性を踏まえ、厚生労働省所管の単独の研究開発型独立行政法人が存在する意義はなにか。
- 創薬技術の基盤となる基盤的研究（橋渡し研究）に当たって、戦略的な事業採択が行われているか。基盤的研究の必要性、効果、これまでの成果を具体的かつわかりやすく説明すべき。
- 上記研究の大学、民間企業との連携関係、医薬基盤研究所の果たす役割はなにか。
- 他の研究開発独立行政法人との役割分担、連携について説明すべき。

(参考)

#### 予算額

10億円（うち、国からの財政支出 7億円（うち、事務費 1億円））

#### 基盤的技術研究（橋渡し研究）の例

- (1) 難病（自己免疫疾患）治療薬になる物質（タンパク質）の操作技術の開発
- (2) 大規模かつ高品質の毒性学的遺伝子発現データベースの構築（薬理作用のある化学物質で、毒性があるために医薬品にならなかったものの遺伝子レベルでの情報データベースを構築し、新薬開発において候補物質の毒性予測に活用）
- (3) 複数のウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発技術の確立

### 《生物資源研究》

- 難病等研究資源バンク、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターの各々につき、その必要性をわかりやすく説明するとともに、民間企業でなく、独立行政法人としてこれを保有・利活用する意義を明らかにすべき。

(参考)

#### 予算額

17億円（うち、国からの財政支出14億円（うち、事務費 7億円））

《研究開発振興事業》

- 研究開発振興事業について、当該法人が助成金を交付、進捗管理を行うのと、国が直接助成金を交付するのと、どちらが効率的かつ効果的か。
- 研究開発振興事業のうち、基礎研究推進事業について、大学等の研究機関に対して、国が直接、事業採択・資金助成を行うよりも、医薬基盤研究所が採択・資金助成を行うことに優位性はあるか。
- 研究開発振興事業のうち、希少疾病用医薬品等開発振興事業は、国が直接行うよりも研究の進捗管理が効率的になされ、かつ他の研究開発振興事業との相乗効果が発揮されているか。
- 実用化研究支援事業を休止している理由は何か。また、今後の方針はどうなのか。

(参考)

研究開発振興事業 (平成 22 年度) 77.7 億円

うち、国からの財政支出 76.2 億円 (うち、助成金 75.7 億円、事務費 0.5 億円)  
 従事職員数 常勤 7 名 非常勤 11 名 (平成 20 年度)

(1) 基礎研究推進事業の概要

- ・大学等のノウハウを活用した医薬品等の開発につながる基礎的研究を大学等の研究機関に委託。
- ・事業実績 (平成 20 年度) 新規採択件数 17 件、査読付論文発表数 5.8 件、特許出願件数 1.2 件

(2) 希少疾病用医薬品等開発振興業務

- ・希少疾病用医薬品 (オーファン (孤児) ドラッグ)・・・国内患者数 5 万人未満の患者数であり、市場性に乏しく、不採算になるため、患者からの医療上の切実なニーズにもかかわらず、開発が進まない医薬品。
- ・研究開発促進のため、開発企業に対する助成金の交付、指導・助言、研究開発費の税制上の優遇措置がある。
- ・対象品目の選定は、企業の申請を受け、厚生労働省が指定し、助成金の交付事務、進捗管理、税制上の優遇措置のための認定事務を医薬基盤研究所で行っている。
- ・2010 年より、医療上のニーズが高いにもかかわらず、薬事法未承認の医薬品については、一定の要件の下、薬価による優遇措置により、開発振興を図る開発誘導策を検討中。
- ・助成した品目のうち 95 件は製造販売承認申請がなされ、うち 86 件が製品化された (平成 5 年度から平成 20 年度まで)

(3) 実用化研究支援事業の概要

- ・ベンチャー企業による画期的な医薬品・医療機器の実用化段階における研究を支援するもの。
- ・研究成果の帰属は、委託先企業に帰属させた上で、研究成果による収益が出れば、収益の一部が研究所に納付させる仕組み（バイ・ドール方式）を採用。
- ・独立行政法人側は、研究成果が出るまでは、提供資金相当額が会計上、欠損金として扱われる。
- ・平成 20 年度末時点で 54 億円の繰越欠損金が計上されたため、平成 21 年度から新規テーマの募集を休止している。
- ・現在、収益が上がっている案件が 1 件（新しいナノ粒子を用いた抗がん剤の開発）、近い将来、収益が見込まれる案件が 1 件（拒絶反応のない角膜移植のための細胞の開発）。

《出融資事業（経過事業）》

- 出融資事業（経過業務）については、進捗状況を厳格に見極め、出資金の精算を検討すべきではないか。

(参考)

出融資事業（経過事業）

- ・民間における医薬品・医療機器の研究開発を促進するため、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が昭和 62 年度から平成 15 年度までに、出融資事業を実施しており、医薬品医療機器総合機構経由で平成 17 年度から医薬基盤研究所が事業に係る株式及び債権を引き継ぎ、出資法人の成果管理及び融資事業の貸付金回収を行っている。
- ・医薬基盤研究所によると、承継した出資事業 15 件のうち、清算済 12 件、清算中 1 件、収益見込み有り 2 件（臨床試験中）。
- ・出融資総額 334 億円 繰越欠損金 257 億円 保有資産 48 億円 融資回収額 1.2 億円（平成 20 年度）
- ・従事職員 3 人（実用化研究支援事業と兼務）