

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
令和5年度安定供給確保支援独立行政法人
基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する
報告書及び同報告書に付する厚生労働大臣の意見

経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号）第43条第2項において準用する同法第34条第9項の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告書を、厚生労働大臣の意見を付して報告するものである。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
令和5年度安定供給確保支援独立行政法人
基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する
報告書及び同報告書に付する厚生労働大臣の意見

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和5年度安定供給確保支援独立行政
法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告
書・・ 3

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和5年度安定供給確保支援独立行政
法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告書に付する厚生労働
大臣の意見・・ 32

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和
5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬
原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告書

目 次

I.	令和5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告書	3
II.	参考資料	7
資料1	令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金交付要綱（令和5年2月21日厚生労働省発産情0221第3号）（抄）	
資料2	「抗菌薬原薬国産化支援基金の運営について」（令和5年2月21日産情発0221第2号）別紙「抗菌薬原薬国産化支援基金管理運営要領」（抄）	
資料3-1	抗菌薬原薬国産化支援基金管理事業の実施に関する規程（令和5年3月24日5規程第14号）	
資料3-2	抗菌薬原薬国産化支援基金の管理及び運用に関する医薬健栄研達（令和5年3月24日5達第1号）	
資料4	参照条文等	

I. 令和5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告書

令和5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務について

1. 基金の概要

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）は、令和5年1月19日に経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）第42条第2項の規定により、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和4年政令第394号）第1条第1号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定されたこと及び第2期中長期目標において、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条の3に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行うとされていることを踏まえ、厚生労働大臣が認定した認定供給確保計画に従って認定供給確保事業者が認定供給確保事業を行うために必要な資金に充てるための助成金を交付する業務及びその付帯業務を実施するため、同年3月27日に、令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金交付要綱（令和5年2月21日厚生労働省発産情0221第3号）（資料1）に基づき約553億円が医薬健栄研に交付され、同月28日に、同条の規定及び「抗菌薬原薬国産化支援基金の運営について」（令和5年2月21日産情発0221第2号）別紙「抗菌薬原薬国産化支援基金管理運営要領」（以下「管理運営要領」という。）（資料2）に基づき、その全額をもって抗菌薬原薬国産化支援基金（以下「基金」という。）を造成した。

2. 基金の管理体制等

業務の適切な執行及び基金の適切な管理・運用のため、専任部署である研究支援部経済安全保障基金管理課において、「抗菌薬原薬国産化支援基金事業の実施に関する規程」（令和5年3月24日5規程第14号）（資料3-1）及び「抗菌薬原薬国産化支援基金の管理及び運用に関する医薬健栄研達」（令和5年3月24日5達第1号）（資料3-2）に基づき、基金を運用し、収入・支出にかかる管理を行った。

3. 業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む）

（単位：円）

		令和5年度	令和6年度（見込み）
前年度末基金残高(a)		55,297,359,000	55,326,314,439
収入	国からの資金交付額	-	-
	運用収入	49,763,286	100,073,423
	その他	-	-
	合計(b)	49,763,286	100,073,423
支出	事業費	-	11,177,611,250
	管理費	20,807,847	21,000,000
	合計(c)	20,807,847	11,198,611,250
国庫返納額(d)		-	27,485,000
当年度末基金残高(a+b-c-d)		55,326,314,439	44,200,291,612
（うち国費相当額）		55,326,314,439	44,200,291,612

4. 基金事業の実施決定件数・実施決定額

	令和5年度
実施決定件数（単位：件）	9
実施決定額（単位：百万円）	22,733

5. 保有割合

基金の年度末残高については、全て次年度以降の業務のために活用されることとなるため、令和5年度末時点での保有割合は「1」となる。

<保有割合の算定根拠>

（令和5年度末基金残高）÷（令和6年度以降の業務に必要となる金額）

6. 基金事業の目標に対する達成度

本基金事業は、特定重要物資である抗菌性物質製剤のうちβラクタム系抗菌薬に関して、経済安全保障推進法第9条の規定に基づく厚生労働大臣による供給確保計画の認定を受けた認定供給確保事業者に対し、国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備を一体的に行うものに対して助成等を行うことで、2030年までに供給途絶時においても、医療現場に切れ目なくβラクタム系抗菌薬を安定供給できる体制を整備することを目標としており、令和5年度は、同年度に供給確保計画の認定を受けた認定供給確保事業者への助成金の交付及びこれに付随する業務を開始した。

引き続き次年度以降も、厚生労働大臣が認定した認定供給確保計画に従って認定供給確保事業者が取組を行うために必要な資金（管理運営要領第4に定める医薬健康研が行う安定供給確保支援業務の対象に限る。）に充てるための助成金の交付及びこれに付随する業務を着実に実施することを通じて、安定供給確保に取り組む事業者への支援を的確に実施し、抗菌性物質製剤の安定供給確保への貢献を図る。

II. 參考資料

令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金交付要綱(抄)

(通則)

- 1 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律(令和4年法律第43号。以下「法」という。)第43条第1項に基づく抗菌薬原薬国産化支援基金(以下「基金」という。)の財源に充てるため、同項の規定に基づき国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「医薬健栄研」という。)に補助する抗菌薬原薬国産化支援交付金(以下「交付金」という。)については、予算の範囲内において交付するものとし、法、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和30年政令第255号)及び厚生労働省所管補助金等交付規則(平成12年厚生省労働省令第6号)の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

- 2 本交付金は、法第42条第1項に規定する安定供給確保支援業務に要する費用に充てるために、医薬健栄研が行う基金の造成(以下「基金造成事業」という。)に必要な経費を交付することを目的とする。

(交付の対象)

- 3 本交付金は、「抗菌薬原薬国産化支援基金の運営について」(令和5年2月21日産情発0221第2号)の別紙「抗菌薬原薬国産化支援基金管理運営要領」(以下「管理運営要領」という。)に基づき、基金造成事業に必要な経費を交付の対象とする。

(交付額の算定方法)

- 4 本交付金の交付額は、次の表の第1欄に定める対象経費の実支出額から寄付金その他の収入額を控除した額と、第2欄に定める基準額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

なお、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

1 対象経費	2 基準額
抗菌薬原薬国産化支援基金の設置 に必要な経費	55,297,359千円

(交付の条件)

- 5 この交付金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。
- (1) 基金造成事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- (2) 基金造成事業が完了しない場合又は基金造成事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受けなければならない。
- (3) 基金造成事業の遂行状況について厚生労働大臣の要求があったときは、速やかにその状況を報告しなければならない。
- (4) 基金造成事業に係る経理と他の経理は区別しなければならない。
- (5) 基金造成事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金造成事業が完了し、交付金の額が確定した日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。
- (6) 基金は、善良な管理者の注意をもって管理し、2の目的に反して、基金を取り崩し、処分及び担保に供してはならない。
- (7) 医薬健栄研は、基金の運用によって生じた運用益について、当該基金に繰り入れるものとする。
- (8) 医薬健栄研は、毎年度、基金事業（管理運営要領に定める基金事業をいう。以下同じ。）に係る経理の精算終了後、管理運営要領の定めるところにより、事業実施報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (9) 基金を解散する場合には、解散するときに保有する基金の残余额（運用益を含む。）を厚生労働大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。
- (10) 基金の解散後においても、法第43条第1項の規定に基づき費用の補助を受けた者からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。
- (11) 医薬健栄研は、基金の取扱いについては管理運営要領の定めるところにより行わなければならない。

(申請手続)

- 6 本交付金の交付の申請は、別紙様式1による申請書に関係書類を添付して、令和5年3月17日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(変更申請手続)

- 7 医薬健栄研は、交付金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、別紙様式2による変更申請書に関係書類を添付して、別に指示する期日までに行うものとする。

(交付決定までの標準的期間)

- 8 厚生労働大臣は、6及び7の規定による申請書が到達した日から起算して原則として1か月以内に交付決定（決定の変更を含む。）を行うものとする。

(交付金の概算払い)

- 9 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払いをすることができる。

(実績報告)

10 本交付金の事業実績報告は令和5年7月10日までに、別紙様式3による報告書を厚生労働大臣に提出して行わなければならない。

(その他)

11 特別の事情により、4、6、7及び10に定める算定方法又は手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

抗菌薬原薬国産化支援基金管理運営要領（抄）

第1 通則

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号。以下「医薬健栄研法」という。）第15条の3に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）が、国からの補助金を受けて抗菌薬原薬国産化支援基金（以下「基金」という。）を造成し、基金を活用して行われる事業（以下「基金事業」という。）及び基金の管理、運用、取崩し等に係る事業（以下「基金管理事業」という。）を実施するために必要な手続等について定めるものである。

なお、この要領は、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）第7条に規定する補助金等の交付の条件である。

第2 基金管理事業の実施

（1）基金管理事業の実施主体

基金管理事業の実施主体は、医薬健栄研とする。

医薬健栄研は、別紙様式1による厚生労働大臣が示した原案を参考に事業計画書を作成し、毎年度開始前に厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

（2）基金の造成

基金は、「令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金交付要綱」（令和5年2月21日厚生労働省発産情0221第3号。以下「交付要綱」という。）に基づき、医薬健栄研が国からの補助金を受けて造成するものとする。

（基金の造成方法）

医薬健栄研は、基金について次の事項を規定するものとする。

- ア 基金の造成目的
- イ 基金の額
- ウ 基金の管理
- エ 運用益の処理
- オ 基金の処分

（基本的事項の公表）

医薬健栄研は、基金を造成した日の翌日から起算して45日以内に別紙様

式2を作成し、自らのウェブサイトにおいて公表しなければならない。

なお、公表期間は、原則として基金を造成した日の属する年度の終了後5年間とする。

(3) 基金の取崩し

- ① 医薬健栄研は、基金事業に対して、必要な額を基金から取り崩し、基金事業に要する経費に充てることとする。
- ② 医薬健栄研は、厚生労働大臣が独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第35条の4第1項に規定する中長期目標において定めた安定供給確保支援業務の範囲内で、必要に応じ、基金管理事業に必要な経費を基金から取り崩し、基金管理事業の経費に充てるものとする。

(4) 基金の管理・運用方法

医薬健栄研は、基金を次に掲げる保有形態で運用しなければならない。

- ① 国債、地方債及び政府保証債（その元本の償還及び利息の支払について政府が保証する債券をいう。）その他厚生労働大臣が指定する有価証券
- ② 銀行その他厚生労働大臣が指定する金融機関への預金
- ③ 信託業務を営む金融機関への金銭信託で元本補填の契約があるもの

(5) 運用益の扱い

医薬健栄研は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安保推進法」という。）第43条第2項において準用する経済安保推進法第34条第3項の規定により、基金の運用によって生じた運用益を、当該基金に繰り入れるものとする。

(6) 財務処理の原則

基金における財務処理の原則については、次のとおりとする。

- ① 医薬健栄研は、基金管理事業に関する財務の処理について、正規の簿記の原則に従い、正確な会計帳簿を作成しなければならない。
- ② 医薬健栄研は、基金管理事業の財務状況を明らかにするため、基金の増減及び移動をその発生の実態に基づいて整理しなければならない。
- ③ 医薬健栄研は、①及び②により作成した帳簿を備え、当該財務の処理についての証拠書類を整理し、かつ、当該帳簿及び証拠書類を基金管理事業完了の日（基金事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保存しておかななければならない。

- ④ 医薬健栄研は、基金からの支払に当たっては、通則法第 31 条の規定に基づき厚生労働大臣に届け出る年度計画に安定供給確保支援業務に係る予算、収支計画及び資金計画を定め、その範囲内で、支払額、その明細及びその根拠を示す書類を整え、実施するものとする。なお、厚生労働大臣は、必要に応じて、医薬健栄研に基金の残高等に関する資料の提出を求めることができるものとする。
- ⑤ 医薬健栄研は、基金事業及び基金管理事業（以下「基金事業等」という。）の遂行が困難となった場合においては、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受けなければならない。

(7) 他の経理への資金運用等の禁止

医薬健栄研は、基金管理事業に係る経理から基金管理事業以外の事業に係る経理へ資金を運用し、又は基金管理事業に係る経理に属する資産を担保に供して基金管理事業以外の事業に係る経理に属する資金を調達してはならない。

第3 基金管理事業を実施する場合の条件

医薬健栄研が基金管理事業を実施する場合には、医薬健栄研に対し次の条件が付されるものとする。

- ① 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、効率的な基金管理事業の運営を図らなければならない。
- ② 原則として複数の職員を定め、組織的な管理運用体制の下で基金管理事業を行わなければならない。
- ③ 基金事業などの指導監督に影響を及ぼし得る変更をする場合は、速やかに、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- ④ 基金管理事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに基金管理事業により取得し、又は効用の増加した価格が 50 万円以上の機械、器具及びその他財産については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）で定める耐用年数を経過するまでの間、厚生労働大臣の承認を受けずに、基金事業等の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、取り壊し、又は廃棄してはならない。
- ⑤ 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- ⑥ 基金管理事業により取得し、又は効用の増加した財産については、基金事業等の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。

- ⑦ 基金事業完了後に消費税及び地方消費税の申告によりこの助成に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合に、当該仕入控除税額の全部又は一部を基金に納付させることがある。

第4 安定供給確保支援業務及び基金管理事業の対象

医薬健栄研は、経済安保推進法第42条第2項の規定による指定に係る安定供給確保支援業務を行うものとし、次の各号のいずれにも該当するもの及びこれに附帯する業務に要する費用に、国からの補助金を充てるものとする。

- ① 外部から行われる行為により国家及び国民の安全を損なう事態を未然に防止するために実施する特定重要物資等の安定供給確保のための取組に係る業務であって、特定重要物資等の安定供給確保のために緊要なもの
- ② 複数年度にわたる業務であって、各事業年度の所要額があらかじめ見込み難しく、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるもの

その上で、医薬健栄研が行う安定供給確保支援業務の対象は、経済安保推進法第10条に規定する認定供給確保事業者（以下「事業者」という。）に対するものであって、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和4年政令第394号）第1条第1号に規定する抗菌性物質製剤のうち、βラクタム系抗菌薬又はその生産に必要な原材料等であって、以下の品目について、国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備を一体的に行うものに対する助成に限る。

（安定供給確保支援業務における助成の対象となる品目）

- ア セファゾリンナトリウム
- イ セフメタゾールナトリウム
- ウ アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- エ ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム

（安定供給確保支援業務における助成の対象となる取組）

- ・ 発酵（培養・精製工程）製造設備の整備
- ・ 側鎖の連続合成技術の開発及び製造設備の整備
- ・ 原薬製造設備の整備
- ・ 原材料及び原薬の備蓄設備の整備

第5 安定供給確保支援業務及び基金管理事業に係る情報管理

医薬健栄研は、安定供給確保支援業務及び基金管理事業の実施に当たっ

て、以下の措置を講じなければならない。

- (1) 安定供給確保支援業務を通じて知り得た秘密その他安定供給確保支援業務で得られた情報（以下「秘密等」という。）を適切に管理するため、管理運営責任者を情報管理責任者として指名する。
- (2) 情報管理責任者は、医薬健栄研の役職員又は役職員であった者が、秘密等について、安定供給確保支援業務又は基金管理事業の遂行の目的以外に利用することのないよう、教育の実施その他必要な措置を講ずるものとする。
- (3) 情報管理責任者は、秘密等について、その内容に応じ、次の事項を定めて医薬健栄研の役職員及び役職員であった者に遵守させるものとする。
 - ① 取り扱う権限を有する者の範囲（安定供給確保支援業務に直接携わる者に加えて基金の管理・監査に関わるものを含む。）及び当該権限の内容
 - ② 電気通信を利用して伝達する場合における注意事項
 - ③ 取り扱うことができる場所
 - ④ 保存すべき場所
 - ⑤ ①から④までに掲げるもののほか、適正な取扱いを確保するために必要な制限に関する事項
- (4) 情報管理責任者は、秘密等が記録されている文書を廃棄するときは、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法人文書管理規則（平成23年3月31日23規程第11号）にのっとり、焼却その他漏えい防止のための措置を講ずるものとする。
- (5) 医薬健栄研の役職員は、秘密等の漏えい、滅失、毀損その他当該情報の安全を損なう事態（以下「漏えい等」という。）が生じたときは、直ちにその旨を情報管理責任者に報告するものとする。また、情報管理責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、漏えい等が生じた旨を厚生労働大臣に報告するとともに、その原因を調査するものとする。
- (6) 情報管理責任者は、(5)の報告を受けた漏えい等が、安定供給確保支援業務の適正かつ確実な実施に支障を及ぼすおそれのある事態に該当すると判明したときは、速やかにその旨を厚生労働大臣に報告するものとする。

- (7) (6)に定めるもののほか、情報管理責任者は、漏えい等の発生又は再発の防止に資するため、(5)による調査の結果に基づき、秘密等の管理の方法の改善に必要な措置を講ずるとともに、当該調査の結果及び講じた措置の内容を厚生労働大臣に報告するものとする。

第6 基金の検査等

- (1) 厚生労働大臣は、基金事業等の適正を期するため必要があると認めるときは、医薬健栄研に対し報告を求め、又は厚生労働省の職員が医薬健栄研の事業所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができるものとする。
- (2) 厚生労働大臣は、(1)の検査等により、適正化法、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和30年政令第255号。以下「適正化法施行令」という。)その他の法令、交付要綱又はこの要領の内容に適合しない事実が明らかになった場合には、医薬健栄研に対し、適合させるための措置をとることを命ずることができるものとする。

第7 余剰金の返還

- (1) 厚生労働大臣は、第6に基づく検査等の結果、基金に余剰があると認めるときは、医薬健栄研に対し、余剰金の納付を求めることができる。
- (2) 医薬健栄研は、(1)に基づく余剰金の返還請求を受けた時は、速やかに余剰金を国庫に納付しなければならない。なお、余剰金の計算に疑義がある場合は、別途厚生労働大臣と協議を行うものとする。

第8 基金事業等の中止又は終了

基金事業等の中止又は終了については、次のとおりとする。

- (1) 医薬健栄研は、基金事業等を中止し、又は終了する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (2) 医薬健栄研は、基金事業等の終了後において、医薬健栄研が基金事業に係る経費を配分した事業者から基金への返還があった場合には、これを国庫に納付しなければならない。
- (3) 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、基金事業等について終了又は変更を命ずることができるものとする。
- ① 医薬健栄研が、適正化法、適正化法施行令、交付要綱若しくはこの要領又はこれらに基づく厚生労働大臣の指示若しくは処分に故意に違反した

場合

- ② 医薬健栄研が、基金を基金事業等以外の用途に故意で使用した場合
 - ③ 医薬健栄研が、基金事業等に関して不正、怠慢その他不適切な行為をした場合
 - ④ 医薬健栄研が、第6に基づく検査等に正当な理由なく従わない場合
 - ⑤ その他基金の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
- (4) 厚生労働大臣は、(3)により終了又は変更を命じた場合において、期限を付して、基金から支出した金額に相当する金額について、基金に充当することを命ずることができるものとする。
- (5) 基金を解散する場合には、解散するときまでの基金の保有額、基金事業等に係る経費の状況等必要な事項を厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、解散するとき保有する基金の残余额を厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならない。
- (6) 基金を解散する前において残余额の全部又は一部について基金事業実施の見込みがないなどの事実が生じた場合は、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならない。ただし、第9(2)による基金の額及び基金事業等の実施状況の報告と同時となる場合はこの限りではない。
- (7) 基金の額が基金事業等の実施状況その他の事情に照らして過大であると厚生労働大臣が認め、交付金の全部又は一部に相当する額の納付を命じた場合には、厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならない。
- (8) (4)から(7)までについて、期限内に基金への充当又は国庫納付がなされない場合には、厚生労働大臣は、未納に係る額に対して、その未納に係る期間に応じて年利5.0%の割合で計算した延滞金の基金への充当又は国庫納付を併せて命ずるものとする。

第9 基金事業等の実績報告等

(1) 事業者から医薬健栄研への報告

事業者が基金事業を実施した場合には、事業者は、毎年度、基金事業の実績報告を医薬健栄研が定める様式により、医薬健栄研に提出しなければならない。

(2) 医薬健栄研から厚生労働大臣への報告

医薬健栄研は、毎年度、7月末日までに、別紙様式3により基金の額及び基金事業等の実施状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。

(3) 基金の経理

医薬健栄研は、医薬健栄研法第15条の4の規定により、基金管理事業については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

第10 その他

(1) 医薬健栄研は、基金事業等の運営について、交付金の交付の目的を達成するため、必要が生じた場合には、厚生労働大臣の監督・指導を受けなければならない。

(2) 医薬健栄研は、基金事業に係る助成金の交付申請及び交付決定の事務に係る手続等の助成要綱を定め、実施するものとする。

(3) 医薬健栄研は、事業者との連携を十分に行い、事務処理に遺漏のないよう取り扱うものとする。

(4) 医薬健栄研は、基金事業等の適正かつ円滑な実施に重大な支障が生じ、又は生ずるおそれがあると認められる場合には、厚生労働大臣に速やかに報告するとともに、その指示を仰ぎ、事業者に対し必要な改善を指導するものとする。

(5) 医薬健栄研は、本要領に疑義が生じたとき、本要領により難しい事由が生じたとき、又は本要領に記載のない細部については、厚生労働大臣と速やかに協議し、その指示に従うものとする。

○抗菌薬原薬国産化支援基金管理事業の実施に関する規程

令和5年3月24日

5規程第14号

(令和5年11月20日一部改訂)

(目的)

第1条 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法(平成16年法律第135号。以下「医薬健栄研法」という。)第15条の3に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「医薬健栄研」という。)が国からの補助金を受けて抗菌薬原薬国産化支援基金(以下「基金」という。)を造成し、「抗菌薬原薬国産化支援基金の運営について」(令和5年2月21日産情発0221第2号)別紙「抗菌薬原薬国産化支援基金管理運営要領」(以下「管理運営要領」という。)に定める基金事業及び基金管理事業(以下「基金事業等」という。)を実施するために必要な事項について定めるものである。

(通則)

第2条 基金事業等の実施については、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律(令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。)、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令(令和4年政令第394号。以下「経済安全保障推進法施行令」という。)、抗菌性物質製剤に係る安定供給を図るための取組方針(令和5年1月19日厚生労働省)、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和30年政令第255号)、医薬健栄研法、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令(平成16年政令第356号)、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令(平成27年内閣府・厚生労働省令第4号)、令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金交付要綱(令和5年2月21日厚生労働省発産情0221第3号。以下「交付要綱」という。)、管理運営要領、抗菌薬原薬国産化支援基金の管理及び運用に関する医薬健栄研達(令和5年3月24日5達第1号)及び抗菌薬原薬国産化支援助成金助成要綱(令和5年3月24日。以下「助成要綱」という。)に定めるところによるほか、この規程による。

(事業の目的)

第3条 医薬健栄研は、経済安全保障推進法第10条に規定する認定供給確保事業者(以下「事業者」という。)に対するものであって、事業者が経済安全保障推進法施行令第1条第1号に規定する抗菌性物質製剤に係る認定供給確保計画に従って行う取組に必要な資金(管理運営要領第4に定める医薬健栄研が行う安定供給確保支援業務の対象に限る。)に充てるための助成金の交付及びこれに附帯する業務を実施することにより、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。

(事業の実施)

第4条 医薬健栄研は、第2条に示す関係法令・関係規程に従い事業を実施する。具体的には、別途定める助成要綱による。

2 医薬健栄研は、厚生労働大臣が策定した交付要綱及び管理運営要領に従い、基金事業等の実施状況の把握、事業者に対する改善等の指導等を実施する。

(雑則)

第5条 医薬健栄研は、この規程に定めるもののほか、基金事業等を実施するに当たって必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この規程は、令和5年3月24日から施行する。

○抗菌薬原薬国産化支援基金の管理及び運用に関する医薬健栄研達

令和5年3月24日

5達第1号

(令和5年11月20日一部改訂)

(目的)

第1条 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）第43条第1項に基づき国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）に設ける抗菌薬原薬国産化支援基金（以下「基金」という。）の管理及び運用に関して、必要な事項を定めることを目的とする。

(通則)

第2条 基金の管理及び運用については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号。以下「医薬健栄研法」という。）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令（平成16年政令第356号）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令（平成27年内閣府・厚生労働省令第4号）、経済安全保障推進法、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和4年政令第394号）、抗菌性物質製剤に係る安定供給を図るための取組方針（令和5年1月19日厚生労働省）、令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金交付要綱（令和5年2月21日厚生労働省発産情0221第3号。以下「交付要綱」という。）、「抗菌薬原薬国産化支援基金の運営について」（令和5年2月21日産情発0221第2号）別紙「抗菌薬原薬国産化支援基金管理運営要領」（以下「管理運営要領」という。）、抗菌薬原薬国産化支援基金管理事業の実施に関する規程（令和5年3月24日5規程第14号）及び抗菌薬原薬国産化支援助成金助成要綱（令和5年3月24日。以下「助成要綱」という。）に定めるところによるほか、この医薬健栄研達の定めるところによる。

(基金の造成)

第3条 医薬健栄研は、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し医薬健栄研法第15条第1項第3号に規定する安定供給確保支援業務を行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保が図られることを目的として、基金を造成するものとする。

2 医薬健栄研は、基金管理事業（管理運営要領第1に規定する基金管理事業をいう。以下同じ。）の実施のため、毎年度開始前に管理運営要領第2（1）別紙様式1の事業計画書を厚生労働大臣（以下「大臣」という。）に提出し、その承認を受けるものとする。

3 医薬健栄研は、基金事業等（管理運営要領第2（6）に規定する基金事業等をいう。以下同

じ。)の実施のために必要な場合には、医薬健栄研法第15条の3第2項に規定する補助を受けて、過年度に造成した基金に積み増すことができるものとする。

- 4 医薬健栄研が基金の管理を行う期間は、令和9年度に基金事業（管理運営要領第1に規定する基金事業をいう。以下同じ。）が終了し、その事業に係る清算が終了するまでとする。

（基本的事項の公表）

第4条 医薬健栄研は、基金の名称、基金の額（残高及び国庫補助金等相当額。以下同じ。）、基金のうち国庫補助金等相当額、基金事業等の概要及び基金事業等の目標について、基金の造成又は積み増し後速やかに公表するものとする。

（報告）

第5条 医薬健栄研は、令和9年度に基金事業等が終了するまでの間、毎年度、基金の額、基金事業等に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む。）、保有割合（「補助金等の交付により造成した基金等に関する基準」（平成18年8月15日閣議決定）中「3（3）基金の保有に関する基準」に示されている保有割合をいう。）、保有割合の算出根拠及び基金事業の実施状況等について、7月末日までに大臣に管理運営要領第9（2）別紙様式3により報告するものとする。

- 2 医薬健栄研は、基金事業等の実施が困難になった場合においては、速やかに大臣に報告し、その指示を受けなければならない。
- 3 医薬健栄研は、基金の管理及び運用又は基金事業等の指導監督に影響を及ぼしうる変更をする場合若しくは影響があった場合は、速やかに、大臣に報告しなければならない。

（基金の経理等）

第6条 医薬健栄研は、基金の収支状況を国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所会計規程（平成17年規程第7号）第10条に規定する帳簿等によって明らかにしておくとともに、基金管理事業完了の日の属する年度の終了後5年間、大臣からの要求があったときには、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかななければならない。

- 2 医薬健栄研は、医薬健栄研法第15条の4の規定により、基金管理事業については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。
- 3 医薬健栄研は、基金管理事業に係る経理から基金管理事業以外の事業に係る経理へ資金を運用し、又は基金管理事業に係る経理に属する資産を担保に供して基金管理事業以外の事業に係る経理に属する資金を調達してはならない。

（基金の管理及び運用）

第7条 医薬健栄研は、善良な管理者の注意をもって安全性を最優先として基金を管理するとともに、効率的な基金管理事業の運営を図るものとする。

- 2 医薬健栄研は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第47条及び管理運営要領第2（4）の規定に従い、基金を次に掲げる保有形態で運用するものとする。
 - 一 国債、地方債及び政府保証債（その元本の償還及び利息の支払について政府が保証する債

- 券をいう。) その他大臣が指定する有価証券
- 二 銀行その他大臣が指定する金融機関への預金
 - 三 信託業務を営む金融機関への金銭信託で元本補填の契約があるもの
- 3 医薬健栄研は、経済安全保障推進法第 43 条第 2 項において準用する経済安全保障推進法第 34 条第 3 項の規定により、基金の運用によって生じた利子その他の収入金（基金事業に係る契約の相手先若しくは助成金の交付先から、取得財産の処分に伴う収入、収益納付に伴う収入、その他の収入が得られた場合、これらの収入を含む。）を、当該基金に繰り入れるものとし、他の費用に流用してはならない。
- 4 基金事業の実施に要する経費は、別表によるものとする。

(基金管理委員会)

- 第 8 条 前条に規定する基金の管理及び運用に関し、必要な事項を審議するため、医薬健栄研に基金管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。
 - 一 基金の取扱金融機関及び資金運用に関する事項
 - 二 基金の支出に関する重要事項
 - 三 その他基金の資金運用に関する必要事項
 - 3 委員会は、理事長、理事長特任補佐、総務部長、戦略企画部長、研究支援部（基金事業を所掌する部（以下「主管部」という。））長、研究支援部経済安全保障基金管理課長、総務部総務課長、総務部会計課長、戦略企画部戦略企画課長及び理事長が指名する者をもって構成し、委員長は理事長をもって充てる。ただし、委員長不在であつて、かつ、緊急に案件処理を必要とする場合には、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。
 - 4 委員会は、委員長が招集し、委員の過半数の出席をもって成立するものとする。ただし、委員長が必要と認めたときは、書面により委員会を開催することができる。
 - 5 委員会の事務は、主管部が担当する。

(国庫納付)

- 第 9 条 医薬健栄研は、基金事業等の終了時において、基金に残余がある場合は、これを国庫に納付するものとする。
- 2 医薬健栄研は、基金の額が基金事業等の実施の状況その他の事情に照らして過大であると大臣が認めた場合は、速やかに、交付を受けた補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付しなければならない。
 - 3 医薬健栄研は、管理運営要領第 6 に規定する大臣等による基金の検査等の結果、大臣が基金に余剰があると認める場合に、余剰金の返却を求められたときは、速やかに余剰金を国庫に納付しなければならない。ただし、大臣が請求する余剰金の計算に疑義がある場合は、別途大臣と協議を行うものとする。
 - 4 医薬健栄研は、基金事業等の終了後において、基金事業に係る経費を配分した事業者から基金への返還があつた場合には、これを国庫に納付しなければならない。

(基金事業等の中止又は終了)

第10条 医薬健栄研は、基金事業等中止し、又は終了する場合には、大臣の承認を受けなければならない。

(情報管理)

第11条 医薬健栄研は、安定供給確保支援業務及び基金管理事業の実施に当たって、安定供給確保支援業務を通じて知り得た秘密その他安定供給確保支援業務で得られた情報(以下「秘密等」という。)を適切に管理するため、研究支援部長を情報管理責任者として指名する。

2 情報管理責任者は、医薬健栄研の役職員又は役職員であった者が、秘密等について、安定供給確保支援業務又は基金管理事業の遂行の目的以外に利用することのないよう、また、秘密等の漏えい、滅失、毀損その他当該情報の安全を損なう事態(以下「漏えい等」という。)が生じないように、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所情報ネットワークセキュリティポリシー(平成27年4月1日。以下「セキュリティポリシー」という。)に従い、戦略企画部長と連携の上、教育の実施その他必要な措置を講ずる。

3 情報管理責任者は、秘密等について、その内容に応じ、次の事項について医薬健栄研の役職員及び役職員であった者に遵守させるものとする。その際、安定供給確保支援業務に係る文書については、特に、事業者の競争力の源泉と深く関わりのある内容が含まれ得ることを踏まえ、セキュリティポリシーに従い、その内容に応じ「機密性2情報(関係者限り)」とし参照できる者を制限するなど、情報の分類と管理を適切に行うものとする。

一 取り扱う権限を有する者の範囲(安定供給確保支援業務に直接携わる者に加えて基金の管理・監査に関わるものを含む。)及び当該権限の内容

二 電気通信を利用して伝達する場合における注意事項

三 取り扱うことができる場所

四 保存すべき場所

五 前各号に掲げるもののほか、適正な取扱いを確保するために必要な制限に関する事項

4 情報管理責任者は、安定供給確保支援業務を通じて知り得た秘密が記録されている文書を廃棄するときは、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法人文書管理規則(平成23年規程第11号)にのっとり、焼却その他漏えい防止のための措置を講ずるものとする。

5 医薬健栄研の役職員は、秘密等の漏えい等が生じたときは、直ちにその旨を情報管理責任者に報告するものとする。また、情報管理責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、漏えい等が生じた旨を大臣に報告するとともに、その原因を調査するものとする。

6 情報管理責任者は、前項の報告を受けた漏えい等が、安定供給確保支援業務の適正かつ確実な実施に支障を及ぼすおそれのある事態に該当すると判明したときは、速やかにその旨を大臣に報告するものとする。

7 情報管理責任者は、漏えい等の発生又は再発の防止に資するため、第5項による調査の結果に基づき、秘密等の管理の方法の改善に必要な措置を講ずるとともに、当該調査の結果及び講じた措置の内容を大臣に報告するものとする。

附 則

この医薬健栄研達は、令和5年3月24日から施行する。

別表

基金事業等に要する経費の区分

区 分	内 容
抗菌薬原薬国産化支援基金事業費	抗菌性物質製剤に係る安定供給確保支援事業に要する費用
業務管理費	基金管理事業を実施するために必要な経費（人件費、謝金、旅費、備品費、消耗品費、印刷製本費、水道光熱費、通信運搬費、会議費、借料及び損料、雑役務費、システム運営費（維持・保守費及び開発費含む。）、外部委託費、一般管理費、振込手数料、その他大臣が必要と認める経費）

参照条文等

○経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号）（抄）

（安定供給確保支援独立行政法人の指定及び業務）

第四十二条 別表に掲げる独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次項及び第八十六条第一項第四号において同じ。）は、次項の規定による安定供給確保支援独立行政法人の指定を受けたときは、同法第一条第一項に規定する個別法（以下この項及び次条第一項において「個別法」という。）の定めるところにより、同法第五条の規定により個別法で定める目的の範囲内において、この法律の目的を達成するため、当該指定に係る安定供給確保支援業務（第三十一条第三項第一号及び第二号に掲げる業務並びにこれらに附帯する業務に限る。次条第一項において同じ。）を行うことができる。

2 主務大臣は、安定供給確保取組方針に基づき、その所管する独立行政法人のうち、その所管する事業に係る特定重要物資に係るものを、特定重要物資ごとに安定供給確保支援独立行政法人として指定することができる。

3 （略）

（安定供給確保支援独立行政法人に設置する安定供給確保支援独立行政法人基金）

第四十三条 安定供給確保支援独立行政法人は、個別法の定めるところにより、前条第二項の規定による指定に係る安定供給確保支援業務であって次の各号のいずれにも該当するもの及びこれに附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び第九十九条において「安定供給確保支援独立行政法人基金」という。）を設けることができる。

一 外部から行われる行為により国家及び国民の安全を損なう事態を未然に防止するために実施する特定重要物資等の安定供給確保のための取組に係る業務であって、特定重要物資等の安定供給確保のために緊要なもの

二 複数年度にわたる業務であって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるもの

2 第三十四条第三項、第八項及び第九項の規定は、安定供給確保支援独立行政法人が設ける安定供給確保支援独立行政法人基金について準用する。

3 独立行政法人通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の規定により安定供給確保支援独立行政法人が設ける安定供給確保支援独立行政法人基金の運用について準用する。この場合において、同法第四十七

条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補填の契約があるもの」と読み替えるものとする。

○国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成 16 年法律第 135 号）

（業務の範囲）

第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一・二（略）

三 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和四年法律第四十三号）第四十二条第一項に規定する安定供給確保支援業務（同条第二項の規定による指定に係るものに限る。第十五条の三第一項及び第二十一条において「安定供給確保支援業務」という。）を行うこと。

四～七（略）

八 第一号、第二号及び第四号から前号までに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 （略）

（基金の設置等）

第十五条の三 研究所は、厚生労働大臣が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において安定供給確保支援業務に関する事項を定めた場合には、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律第四十三条第一項に規定する基金（次項及び次条において「基金」という。）を設け、次項の規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとする。

2 政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、基金に充てる資金を補助することができる。

3 厚生労働大臣は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律第十条第三項又は第十一条第三項において準用する同法第九条第六項の規定による通知をした場合において、必要があると認めるときは、研究所に対し、前項の規定により交付を受けた補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

4 前項の規定による納付金の納付の方法及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

（区分経理）

第十五条の四 研究所は、前条第一項の規定により基金を設けた場合には、当該基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第十六条 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）の規定（罰則を含む。）は、第十五条第一項第二号及び第三号の規定により研究所が交付する助成金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求）

第十九条 厚生労働大臣は、公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態に対処するため必要があると認めるときは、研究所に対し、第十五条に規定する業務（同条第一項第一号から第三号までに掲げる業務並びに同項第一号及び第二号に掲げる業務に附帯する業務を除く。）のうち必要な調査及び研究又は試験の実施を求めることができる。

2 （略）

（中長期目標等に関する内閣総理大臣等との協議）

第二十一条 厚生労働大臣は、通則法第三十五条の四第一項の規定により中長期目標（安定供給確保支援業務に係る部分に限る。）を定め、又は変更するときは、あらかじめ、内閣総理大臣その他関係行政機関の長に協議しなければならない。

2 厚生労働大臣は、通則法第三十五条の五第一項の規定による中長期計画（安定供給確保支援業務に係る部分に限る。）の認可をするときは、あらかじめ、内閣総理大臣その他関係行政機関の長に協議しなければならない。

○経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和4年政令第394号）（抄）

（特定重要物資の指定）

第一条 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（第三条第十三号を除き、以下「法」という。）第七条の規定に基づき、次に掲げる物資を特定重要物資として指定する。

一 抗菌性物質製剤

二～十一 （略）

○国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 第2期中長期目標（令和5年2月22日改正）（抄）

第1 政策体系における法人の位置付け及び役割

<法人を取り巻く環境の変化>

基盤的技術研究及び生物資源研究の分野に関しては、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）において、「医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。

このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。

さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む」とされ、関係機関と恒常的な情報共有連携等が求められている。

また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）において、「世界トップレベルの研究開発拠点形成の中で、国策としての迅速なワクチン開発のためにも、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点を形成し、BSL4施設などシナジー効果が期待できる特徴的な拠点及び当該フラッグシップ拠点の研究基盤を活用・強化・維持するとともに、必要な非臨床試験が実施可能な施設を整備することにより、効果的な体制を構築する」ことが必要な施策として位置づけられている。

さらに、同戦略において、「平時から、ヒト免疫、ゲノム、AI等との融合による感染症に留まらない先端的アプローチを通じて、感染症・がん・自己免疫疾患・難病等について対象疾患の縦割りを排した分野横断的な研究や、がんワクチンや遺伝子治療、核酸医薬等への新規モダリティの活用を行うことで、感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築する」ことが必要な施策として位置づけられている。

具体的には、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興・再興感染症対応のワクチンや免疫システム等を応用した医薬品の開発、創薬標的枯渇問題に対する抗体核酸等の新しいモダリティ開発、難病等の創薬標的発見に向けたAI開発については喫緊の課題として取り組んでいく必要がある。

加えて、「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）において、医薬品等を始めとする重要な物資について、供給途絶リスクを将来も見据えて分析し、基金等の枠組みも含め、助成などの必要な支援措置を整備することで、安定供給を早急に確保することが求められている。

健康と栄養に関する分野に関しては、「健康・医療戦略」において、健康長寿社会の形成に資する具体的かつ重要な取組として、「健康日本21（第二次）」や「健康寿命延伸プラン」（令和元年5月29日厚生労働省2040年を展望した社会保障・働き方

改革本部策定)等に基づき、子どもから高齢者まで全ての人が健やかで心豊かに生活できるよう、健康無関心層も含めた予防・健康づくりを推進することが位置づけられている。

第4次食育推進基本計画(令和3~7年度)(令和3年3月31日食育推進会議決定)においても、生涯を通じた心身の健康を支える食育の推進が掲げられている。

「成長戦略フォローアップ」(令和3年6月18日閣議決定)において、自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会をはじめとする産学官やこれらの共同体などの様々な主体と連携した検討体制の下で、効果的な減塩アプローチ等に関するエビデンスの収集・分析を含む総合的な施策について、「栄養サミット」の日本政府コミットメントを踏まえることや、アジア諸国等への国際展開も視野に入れた検討を進めることが求められている。

さらに、東京栄養サミット2021で示された東京栄養宣言に関する取組が国内でも着実に推進されることが求められている。その他、新型コロナウイルス感染症の国内における感染拡大を契機として、本研究所が取り組むべき役割が広がる中で、限られたリソースを有効活用する必要がある。

これらの役割を果たす上で以下の事業について重点的に取り組むものとする。

- ・基盤的技術に係る研究及び創薬等支援
- ・生物資源に係る研究及び創薬等支援
- ・国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究
- ・栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究
- ・国際協力・地域連携

また、本研究所の活動内容や科学的根拠に基づき証明されたデータ等を国民や地方公共団体、民間企業等で有効に利用されるよう、多様な手段により積極的に情報発信するとともに、提供される情報が利用者のニーズや社会課題を踏まえたものとなるよう法人全体で取り組む必要がある。

第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

A. 医薬品等に関する事項

3. 医薬品等の開発振興に関する事項

医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品(以下「希少疾病用医薬品等」という。)並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第77条の3の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品(以下「特定用途医薬品等」という。)を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要

である。

また、重要な物資の国際的なサプライチェーンの多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化している。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）においては、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしており、令和4年12月に、抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定された。

このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施すること。

（3）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務

本研究所は、令和5年1月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第42条第2項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和4年政令第394号）第1条第1号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。

以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第15条の3に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行うこと。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
令和5年度安定供給確保支援独立行政法人
基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に
関する報告書に付する厚生労働大臣の意見

経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号）第43条第2項において準用する同法第34条第9項の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務に関する報告書に付する厚生労働大臣の意見は次のとおりである。

厚生労働大臣

令和5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）に係る業務については、以下の点から、透明性・公正性に十分留意したものであり、適正であったと認められる。

1. 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所においては、令和5年度に、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）第9条の規定に基づき供給確保計画の認定を受けた認定供給確保事業者に対して、令和4年度に厚生労働省との協議により整備した管理体制・関係規程等に基づき、助成金の交付及びこれに付随する業務を開始し、着実に実施した。
2. 令和5年度安定供給確保支援独立行政法人基金（抗菌薬原薬国産化支援基金）の管理については、経済安全保障推進法第43条第3項において読み替えて準用する独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第47条及び同項において準用する同法第67条（第7号に係る部分に限る。）、令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金交付要綱（令和5年2月21日厚生労働省発産情0221第3号）並びに「抗菌薬原薬国産化支援基金の運営について」（令和5年2月21日産情発0221第2号）別紙「抗菌薬原薬国産化支援基金管理運営要領」に基づき、資金の安全性と資金管理の透明性を確保し、適切な運用が図られた。