

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

第 2 期中長期目標の変更について（概要）

【経緯・変更点】

近年、米国をはじめ世界的には、スタートアップが創薬を担う時代が到来しているにもかかわらず、我が国においては、創薬スタートアップの数が少なく、その規模も欧米諸国に比較して小さい。加えて、インキュベーション機能やアクセラレーター機能といった創薬スタートアップへの支援を行う機能も大きく立ち後れており、官民が連携し、有望なシーズを育て、研究開発早期段階から実用化段階まで連続的な支援を行う創薬エコシステムの構築が求められている。

また、近年、後発医薬品を中心とする医薬品の供給不足が問題となっており、その一因として、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産性の低さが指摘されており、企業間の連携・協力・再編を通じ、生産性の向上のための製造基盤の整備を行うことで、後発医薬品に係る産業構造を転換させる必要がある。

これらを踏まえ、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）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。以下「法」という。）を改正し、

① 革新的な医薬品等の実用化の支援を行う事業者への支援の業務（法附則第 17 条第 1 項）

② 後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品製造販売業者等に対する支援の業務（法附則第 17 条第 2 項）

の 2 つの業務を、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）の業務として規定するとともに、①の業務に充てるための「革新的医薬品等実用化支援基金」及び②の業務に充てるための「後発医薬品製造基盤整備基金」を研究所に設置することとした。

以上を踏まえ、研究所において、厚生労働省と緊密に連携しながら、①及び②の業務を適切に行うため、本経緯を中長期目標に盛り込む変更を行う。

【根拠法令】

◎独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）（抄）

（中長期目標）

第三十五条の四 主務大臣は、五年以上七年以下の期間において国立研究開発法人が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を定め、これを当該国立研究開発法人に指示するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

2 中長期目標においては、次に掲げる事項について具体的に定めるものとする。

一 中長期目標の期間（前項の期間の範囲内で主務大臣が定める期間をいう。以下同じ。）

二 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

三 業務運営の効率化に関する事項

四 財務内容の改善に関する事項

五 その他業務運営に関する重要事項

3 主務大臣は、中長期目標を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、委員会の意見を聴かなければならない。

4 主務大臣は、前項の規定により中長期目標に係る意見を聴こうとするときは、研究開発の事務及び事業（軽微なものとして政令で定めるものを除く。第三十五条の六第六項及び第三十五条の七第二項において同じ。）に関する事項について、あらかじめ、審議会等（内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第三十七条若しくは第五十四条又は国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるもの（以下「研究開発に関する審議会」という。）の意見を聴かなければならない。

5～6 （略）

（財務大臣との協議）

第六十七条 主務大臣は、次の場合には、財務大臣に協議しなければならない。

一 （略）

二 第三十五条の四第一項の規定により中長期目標を定め、又は変更しようとするとき。

三～七 （略）

◎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）（抄） ※改正法による改正後

附 則

（研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務）

第十七条 研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

- 一 革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下この号及び次条第三項において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者（次条第一項及び第二項において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二 （略）

2 研究所は、第十五条並びに附則第十四条第一項及び前項に規定する業務のほか、令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

- 一 後発医薬品（医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けた医薬品のうち、医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められた医薬品（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する特定医薬品であるものに限る。）であって厚生労働省令で定めるものをいう。以下この号及び附則第二十四条第三項において同じ。）の製造（他に委託して行う場合及び他から委託を受けて行う場合を含む。以下この号において同じ。）を行う者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（以下「製造基盤整備措置」という。）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二 （略）

3～5 （略）

（革新的医薬品等実用化支援基金の設置）

第二十条 研究所は、附則第十七条第一項第一号に掲げる業務（複数年度に

わたるものであって、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に限る。) 及び当該業務に附随する業務に要する費
用に充てるための基金(以下この条及び次条第一項において「革新的医薬
品等実用化支援基金」という。)を設けることができるものとし、次項の規
定により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てる
ことを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する
金額をもってこれに充てるものとする。

2～9 (略)

(後発医薬品製造基盤整備基金の設置)

第二十七条 研究所は、附則第十七条第二項第一号に掲げる業務(複数年
度にわたるものであって、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に限る。) 及び当該業務に附随する業務に要する
費用に充てるための基金(以下この条及び次条第一項において「後発医薬
品製造基盤整備基金」という。)を設けることができるものとし、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。

2～9 (略)