

独立行政法人医薬基盤研究所
について
《事務・事業説明資料》

法人概要

《基礎データ》

			【22年度】	【(参考)21年度】
役員	4人	うち国家公務員出身者	1人	1人
		うち現役出向者	1人	1人
職員	82人	うち国家公務員出身者	0人	0人
		うち現役出向者	29人	27人
予算	110.6億円	うち国からの財政支出	103.2億円	122.1億円

* 役職員数は平成22年4月1日現在、予算額は平成22年度の数値、うち国家公務員出身者・現役出向者についてはそれぞれの年度の4月1日現在、うち国からの財政支出についてはそれぞれの年度の数値

《主な事務・事業》

事務・事業	予算	うち国からの 財政支出
基盤的技術研究	9.5億円 (うち1.0億円)	6.7億円 (うち1.0億円)
生物資源研究	16.5億円 (うち6.6億円)	14億円 (うち6.6億円)
研究開発振興事業 (基礎研究推進事業・実用化研究支援事業・希少疾病用医薬品等開発振興事業)	77.7億円 (うち0.5億円)	76.2億円 (うち0.5億円)
承継事業(出融資事業)	1.2億円	(48億の原資の運用益 (0.7億)で実施)

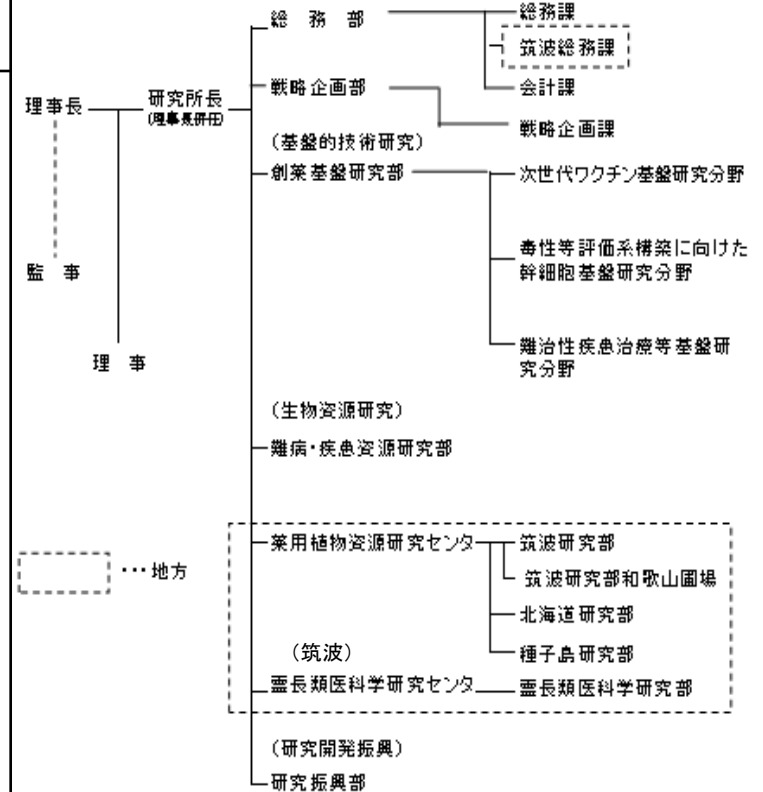
※()は共通事務費(光熱水料等)から、各事業に要する事務費分を内数で表記

《組織体制》

【管理部門と直接部門との比率】

本部	5部(56人)	うち管理部門 2部3課(16人)	2:5
地方	5カ所(26人)	1課(3人)	3:23

組織図(平成22年4月1日)



医薬基盤研究所と新薬開発について

新薬開発の背景

○新薬を開発できるのは先進国のみ(日米英仏独等)

○日本が世界をリードする源
○先進国としての世界への責任

○新薬開発は、最先端技術と知識の結晶。

○日本の国力の源
○高度に専門的な公的な支援が求められる

○開発には長期間(20年くらい)と巨額の研究費を要し、成功率も極めて低い。(成功率0.005%)

○公的な支援が不可欠。しかも、公的支援が有効に作用しやすい。

新薬開発に対する国民のニーズ

○難病等の患者からは新薬開発への切実な要望

創薬に特化した公的な研究所の必要性

○副作用の予防と安全性の確保

○「規制と振興の分離」の考えの下、創薬の「振興」に特化した研究所が不可欠。

新薬研究と企業、大学

○企業は他社と競争関係。

○公的な機関が間に入って企業間の連携を深める必要性。「橋渡し」

○企業は、必要性があっても他製品にも共通の基盤となる技術開発には投資する余裕がない。

○基盤的な研究を進める必要性

○大学は、学術的業績につながりにくい創薬に向けた応用研究には取り組まない。

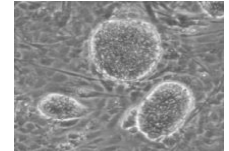
○基盤的な研究を公的に進める必要性
○研究機関としてのノウハウを活かした研究振興事業により、大学等の研究者を応用研究へと誘導。

(独)医薬基盤研究所(平成17年〜)が果たしている役割

基盤的技術研究

○ 画期的な医薬品等の開発支援を行うことにより、難病対策、迅速な新薬開発、新興・再興感染症対策等の国の政策課題の解決を図るため、自ら研究を推進する。

- ① 難病対策 / 難病等の治療薬開発の基礎となる研究
- ② 迅速な新薬開発 / 医薬品等の毒性の事前予測に関する研究
- ③ 新興・再興感染症対策等 / 次世代ワクチン開発の基盤研究



ヒトiPS細胞

主な成果の例

- ① 難病(自己免疫疾患)治療薬になる物質(タンパク質)の操作技術の確立
- ② 医薬品の毒性を事前に予測できるデータベースの構築 (世界最大規模・高品質)
- ③ 複数ウイルスに効果を持つ多価ワクチン開発技術の確立 (ワクチンの効果増強や毒性軽減の技術)

(背景)

- ・大学は基礎研究中心、企業は採算性中心。他製品にも汎用性のある技術開発は進みにくい。
- ・製品化に必要な「橋渡し」の分野の技術が必要

疾患の関連たんぱく質(354種類)の発見。診断薬や治療薬への活用が期待できる物質の精製に関する基盤的な技術の開発
(例: 病気の原因となるたんぱく質をコントロールする物質の作成技術など)

医薬品の毒性を予測できるデータベース(8億件)の開発

ヒトiPS細胞を臓器細胞に高効率に作製する技術の開発
(例: 肝臓細胞を高効率に作製する技術を開発。より精度の高い実験が可能に)

- ・複数ウイルスに同時に効果のある「次世代ワクチン」の基盤となる技術の開発
(例: ワクチン効果増強や毒性軽減の技術)
- ・鼻等からのワクチン接種を可能にする技術の開発

一企業のメリットに留まらない創薬の
共通基盤として成果還元

難病治療薬の開発

開発期間の大幅な短縮

医薬品の安全性の向上

生物資源研究

- 難病対策、迅速な新薬開発、新興・再興感染症対策等の国の政策課題の解決を図るため、ヒト疾患に関係する以下の生物資源の開発、収集、保存、提供等を行う。

難病等研究資源バンク

難病治療等の政策課題解決に向けて、難病等の試料(実験等に利用する試験材料)を中心に収集、研究資源化し、難病等の研究者に分譲等を行う。

⇒ これにより、国内の難病治療研究が進む。

薬用植物資源研究センター

漢方に用いる薬用植物の保存や生薬の作成、バイオテクノロジー等を活用した新品種の開発を行う。

⇒ 我が国の漢方研究に役立つ。

霊長類医科学研究センター

世界一の高品質なカニクイザルや自然疾患モデルのサルの飼育・繁殖を行う。

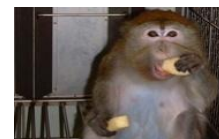
⇒ 新たな感染症ワクチンの開発や、創薬研究につながる。



試験管培養(無菌)



資源の維持・保存



研究開発振興事業

- 他の研究機関に対して研究資金を提供することによる研究振興。
- 単に研究資金を提供するのみではなく、その後も、自らの研究実績も踏まえて、専門家により、研究の改善等について、きめ細かく助言等の支援を実施。

基礎研究推進事業

◆ 画期的な医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究に対して研究費を交付し、その成果を広く普及

実用化研究支援事業

◆ 画期的な医薬品・医療機器の開発を目指すベンチャー企業による実用化段階における研究を支援。 ※ H21より新規分は休止

希少疾病用医薬品等開発振興事業

◆ 厚生労働大臣に指定された希少疾病用医薬品や医療機器(オーファンドラッグやオーファンデバイス)の研究開発を促進するため、助成金交付、指導・助言、及び認定事業を実施

承継事業(出融資事業)

- 医薬品開発を行う法人に、過去に出資・融資したものの回収や指導・助言

- ・ 旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧機構)より引き継いだ事業
- ・ 新規の出資・融資は行っておらず、旧機構が過去に行った分(S62~H15年度)の回収や収益に向けた指導のみ実施

医薬基盤研究所の功績の例

○平成20年度の研究者1人当たりの競争的資金の獲得は日本一（全独法中 第1位）（1580万円／人）

○先端医療開発特区（スーパー特区）に2課題が採択される（全24課題）（東大、京大に次いで第3位）

○世界最大規模の毒性評価を予測するデータベースを開発（企業を束ねて、8億件のデータ）

○ヒトiPS細胞の樹立に成功

（基礎研究推進事業の研究初期段階の支援により、京都大学・山中教授の研究プロジェクトにおいて、ヒトiPS細胞の樹立に成功）

○希少疾病用医薬品の製品化に貢献

（希少疾病用医薬品等開発振興事業は、子供の難病であるムコ多糖症VI型やHIVの治療薬など、87品目が製品化）

○我が国唯一、世界的にも画期的な生物資源（日本唯一の薬用植物、世界一高品質なサル）

⇒ よりヒトに近い正確な実験が可能に。安全な医薬品供給へ。

○国民目線に立った一般公開を毎年実施。

（H17～21年度合計3630人来場。満足度約90%）