

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の中長期目標の主な変更点について

1 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に伴う変更

(1) 特定用途医薬品等の新設

令和元年に、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。）等が改正され、特定用途医薬品・特定用途医療機器・特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）が新たに定義され、指定することができることとなった。

(2) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務の追加

(1)の改正にあわせて、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）についても改正が行われ、特定用途医薬品等の試験研究に対する補助事業を行うこととされた。

(3) 施行時期

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の施行期日を定める政令（令和2年政令第39号）において、上記（1）、（2）の業務に係る規定の施行日は令和2年9月1日とされている。

(4) 中長期目標の変更

上記（2）の業務を実施するため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標に、以下2点を追加。

- ・ 医薬品等の開発振興の対象として、特定用途医薬品等を追加。
- ・ 希少疾病用医薬品等開発振興事業の対象として、特定用途医薬品等を追加。

2 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を改正する法律に伴う対応

(1) 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の改正

平成30年に、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）が改正され、題名が科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（以下、「科技イノベ活性化法」という）と変更された上で平成31年1月から施行されている。

(2) 国立研究開発法人に追加された業務

イノベーション創出の観点から、国立研究開発法人が、成果活用事業者等に対し、出資等を行うことが可能となった。

なお、医薬健栄研においては、政令に基づき、現物出資並びに人的及び技術的援助が認められている。

(3) 中長期目標の変更

医薬健栄研として上記(2)の業務を実施するため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標に対し、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用することを追加する。

※ 追加内容の書きぶりは、国立高度専門医療研究センターが総務省から示されたものを踏まえたもの。

3 人材活用等に関する方針について

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条に基づき策定している「人材活用等に関する方針」については、総務省の独立行政法人評価制度委員会の委員長談話（平成31年3月4日）において、「人材確保・育成方針の策定や、府省を越えた連携体制の確立など、新たな指針で示される事項のうち、目標期間の終了を待たずに反映可能なものについては、目標変更の機会等を捉まえて、積極的に目標に盛り込むことを検討していただきたいと思います。」とされていることを踏まえ、今回の変更に際し、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進めるとする記載を追加する。