

中長期目標変更（案）	現行 中長期目標
<p>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「本研究所」という。）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。）を定める。</p>	<p>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「本研究所」という。）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。）を定める。</p>
<p>令和5年●月●日</p>	<p>令和4年3月4日</p>
<p>厚生労働大臣 加藤 勝信 内閣総理大臣 岸田 文雄</p>	<p>厚生労働大臣 後藤 茂之 内閣総理大臣 岸田 文雄</p>
<p>第1 政策体系における法人の位置付け及び役割 ＜法人設立経緯＞（略）</p>	<p>第1 政策体系における法人の位置付け及び役割 ＜法人設立経緯＞（略）</p>
<p>＜法人の役割＞（ミッション）（略）</p>	<p>＜法人の役割＞（ミッション）（略）</p>
<p>＜法人の現状と課題＞（略）</p>	<p>＜法人の現状と課題＞（略）</p>
<p>＜法人を取り巻く環境の変化＞</p>	<p>＜法人を取り巻く環境の変化＞</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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、医薬品等をはじ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。</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>

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。

<評価について>（略）

第2 中長期目標の期間（略）

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

1. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項（略）

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項（略）

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、グローバル化の進展や科学技術の発展、それに伴う産業構造の変化を背景に、重要な物資の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

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。

<評価について>（略）

第2 中長期目標の期間（略）

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

1. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項（略）

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項（略）

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。

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いる。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。

(1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業（略）

(2) 特例業務及び承継事業等（略）

(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、経済安全保障推進法第42条第2項の規定に基づき、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、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。

B. 健康と栄養に関する事項（略）

第4 業務運営の効率化に関する事項（略）

第5 財務内容の改善に関する事項（略）

第6 その他業務運営に関する重要事項（略）

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。

(1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業（略）

(2) 特例業務及び承継事業等（略）

(新設)

B. 健康と栄養に関する事項（略）

第4 業務運営の効率化に関する事項（略）

第5 財務内容の改善に関する事項（略）

第6 その他業務運営に関する重要事項（略）