

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標（案）新旧対照表

変更後（案）	変更前
<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 style="text-align: center;"><u>令和 4 年 3 月 4 日</u></p> <p>令和 5 年 2 月 22 日 <u>改正</u></p> <p style="text-align: center;"><u>令和 7 年 ● 月 ● 日</u> <u>改正</u></p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 <u>上野 賢一郎</u> 内閣総理大臣 <u>高市 早苗</u></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 style="text-align: center;">令和 5 年 2 月 22 日</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 <u>加藤 勝信</u> 内閣総理大臣 <u>岸田 文雄</u></p>
<p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割</p> <p>＜法人設立経緯＞ （略）</p> <p>＜法人の役割＞（ミッション） （略）</p> <p>＜法人の現状と課題＞ （略）</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>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</p>	<p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割</p> <p>＜法人設立経緯＞ （略）</p> <p>＜法人の役割＞（ミッション） （略）</p> <p>＜法人の現状と課題＞ （略）</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>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</p>

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。

加えて、新薬の実用化に関しては、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）において、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」（令和6年5月22日公表）を踏まえ、「多様なプレイヤーをつなぎ、アーリーステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図る」ことで、「創薬力の抜本的強化を図る」とされている。

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。

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。

さらに、後発医薬品については、「経済財政運営と改革の基本方針2024」において、「後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進」することとされており、後発医薬品に係る産業構造の転換に向けて、市場全体で取り組む必要がある。

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

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

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>

評価に当たっては、別途定める評価軸等に基づき実施するものとするが、研究開発については、長期性や不確実性等といった、必ずしも時間に応じた事業の進捗、成果の創出が期待できない特殊性があることを十分に踏まえ、目標の達成度のみならず、達成に向けた過程や成果の影響度等を総合的に評価するものとする。

※政策体系図は別紙のとおり。

※一定の事業等のまとめは、次のとおりとする。
(A. 医薬品等に関する事項)

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>

評価に当たっては、別途定める評価軸等に基づき実施するものとするが、研究開発については、長期性や不確実性等といった、必ずしも時間に応じた事業の進捗、成果の創出が期待できない特殊性があることを十分に踏まえ、目標の達成度のみならず、達成に向けた過程や成果の影響度等を総合的に評価するものとする。

※政策体系図は別紙のとおり。

※一定の事業等のまとめは、次のとおりとする。
(A. 医薬品等に関する事項)

<p>1. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項</p> <p>2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項</p> <p>3. 医薬品等の開発振興<u>及び開発・製造の基盤整備</u>に関する事項</p> <p>(B. 健康と栄養に関する事項)</p> <p>1. 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・開発的研究に関する事項</p> <p>2. 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に関する事項</p> <p>3. 國際協力・地域連携に関する事項</p> <p>4. 法律に基づく事項</p>	<p>1. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項</p> <p>2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項</p> <p>3. 医薬品等の開発振興に関する事項</p> <p>(B. 健康と栄養に関する事項)</p> <p>1. 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・開発的研究に関する事項</p> <p>2. 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に関する事項</p> <p>3. 國際協力・地域連携に関する事項</p> <p>4. 法律に基づく事項</p>
<p>第2 中長期目標の期間 (略)</p>	<p>第2 中長期目標の期間 (略)</p>
<p>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</p> <p>A. 医薬品等に関する事項</p> <p>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)</p> <p>2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 (略)</p> <p>3. 医薬品等の開発振興<u>及び開発・製造の基盤整備</u>に関する事項</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>A. 医薬品等に関する事項</p> <p>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)</p> <p>2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 (略)</p> <p>3. 医薬品等の開発振興に関する事項</p> <p>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</p>

の開発を一層促進することが必要である。

同時に、世界で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、

・日本では創薬スタートアップの数が少なく、その規模も欧米に比べ格段に小さい、

・こうしたスタートアップを外から支える支援機能（インキュベーション機能やアクセラレーター機能）も、資金面、人材面、開発能力面で海外に比べ大きく立ち後れている、

といった課題が指摘されている。こうした状況の中、研究開発早期段階からスタートアップ等のシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制の構築が求められている。

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。

加えて、近年の後発医薬品を中心とする供給不安の一因として、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題が指摘されており、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生

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。

産能力の強化を進めることが必要である。

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及び開発・製造の基盤整備を促進するため、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) 革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援

官民連携の下、多様な主体が参画する創薬エコシステムの構築に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第20条第1項に規定する「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、革新的な医薬品等の実用化に取り組むベンチャー企業等に対する支援を行う事業者に対し、必要な資金の交付等の支援を行うこと。

なお、支援の対象となる事業は、以下の基準を満たすものとして厚生労働大臣が認定をしたものに限ることとする。

- ・ベンチャー企業等に対する民間投資を呼び込み、革新的な医薬品等の実用化を加速化させる効果が期待されるものであること。
- ・民間企業が、ベンチャー企業等に対する実効的な支援体制を確保しつつ、研究開発早期段階から実用化段階までの支援を一貫して行うための基盤となる事業であること。
- ・薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているものであること。
- ・その他、官民連携した創薬エコシステムの構築に資すると認められ、本研究所による支援の対象として適当なものであること。

(4) 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

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)

(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

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。

(5) 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企業に対する助成等の支援

後発医薬品業界における少量多品目生産の解消のため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第27条第1項に規定する「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、生産性の向上に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対し、当該取組に必要な資金の交付等の支援を行うこと。

なお、支援の対象となる取組は、以下の基準を満たすものとして厚生労働大臣が認定をしたものに限ることとする。

- ・2以上の後発医薬品製造販売業者等が連携し、当該企業間の品目統合や事業再編等に伴って実施されるものであること。
- ・当該品目統合や事業再編等に伴って実施される事業が、後発医薬品の安定供給の確保に必要であると認められること。
- ・薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているものであること。
- ・その他、後発医薬品産業の少量多品目生産の解消による生産性の向上及び後発医薬品の安定的な供給の確保に資すると認められ、本研究所による支援の対象として適当なものであること。

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。

(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)

(別紙) 使命等と目標の関係

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 ([NIBN](#)) の使命等と目標の関係

(使命)

- 世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう、医薬品等に係る基盤的技術の研究及び生物資源に係る研究並びにそれらの成果等も活用した創薬等支援を進める。
- 科学的根拠に基づいた健康・栄養政策の立案及び誰一人取り残すことのない展開に必要な研究を推進し、人類の健康寿命の延伸・健康格差解消に貢献する。

(現状・課題)

- (強み) 医薬品等に関する基盤的技術の研究等と身体活動・栄養研究等の融合による、ヘルスケアからメディカルケアまで一貫的な体制及び人材を有する。
- (課題) 人員や予算の制約から各領域での継続的かつ横断的な研究体制維持や研究開発需要へのスピーディーな対応が課題。
- 研究所の移転による研究人材の確保や安定的運営、産学官連携の推進、研究業務への影響等が課題。

(環境変化)

- 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、創薬標的枯渴問題に対し、臨床ビッグデータを下に難病等の創薬標的の発見のAI等の開発、抗体核酸等の新しいモダリティー医薬品の開発が求められている。
- 健康寿命延伸のため、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求められている。

(中長期目標)

- 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援（難病に対する治療法や医薬品等開発、ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策等、免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病対策、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発）
- 生物資源に係る研究及び創薬等支援（ヒト疾患を模倣した霊長類モデル、薬用植物等）
- 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等の開発振興、[革新的医薬品等の実用化支援](#)、特定重要物資等の安定供給確保支援、[後発医薬品の安定供給確保に向けた製造基盤整備の支援](#)（助成金交付、指導助言）
- 健康と栄養に関する調査・研究等（栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究、健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針に資する研究、環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究）
- 國際協力、地域連携、健康と栄養に関する法定業務等（國民・健康栄養調査の集計業務、収去試験等の業務及び関連研究）

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)

(別紙) 使命等と目標の関係

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 ([NIBIOHN](#)) の使命等と目標の関係

(使命)

- 世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう、医薬品等に係る基盤的技術の研究及び生物資源に係る研究並びにそれらの成果等も活用した創薬等支援を進める。
- 科学的根拠に基づいた健康・栄養政策の立案及び誰一人取り残すことのない展開に必要な研究を推進し、人類の健康寿命の延伸・健康格差解消に貢献する。

(現状・課題)

- (強み) 医薬品等に関する基盤的技術の研究等と身体活動・栄養研究等の融合による、ヘルスケアからメディカルケアまで一貫的な体制及び人材を有する。
- (課題) 人員や予算の制約から各領域での継続的かつ横断的な研究体制維持や研究開発需要へのスピーディーな対応が課題。
- 研究所の移転による研究人材の確保や安定的運営、産学官連携の推進、研究業務への影響等が課題。

(環境変化)

- 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、創薬標的枯渴問題に対し、臨床ビッグデータを下に難病等の創薬標的の発見のAI等の開発、抗体核酸等の新しいモダリティー医薬品の開発が求められている。
- 健康寿命延伸のため、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求められている。

(中長期目標)

- 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援（難病に対する治療法や医薬品等開発、ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策等、免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病対策、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発）
- 生物資源に係る研究及び創薬等支援（ヒト疾患を模倣した霊長類モデル、薬用植物等）
- 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等の開発振興、[革新的医薬品等の実用化支援](#)、特定重要物資等の安定供給確保支援（助成金交付、指導助言）
- 健康と栄養に関する調査・研究等（栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究、健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針に資する研究、環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究）
- 國際協力、地域連携、健康と栄養に関する法定業務等（國民・健康栄養調査の集計業務、収去試験等の業務及び関連研究）

(別紙) 政策体系図

