

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部を改正する政令案 について（概要）

1. 改正の趣旨

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
- ・ 小規模であるため、資金調達力が限定的で、市場で高く評価されなければ、上場・上市しても十分な資金を調達することが難しい
- ・ 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指摘されており、有望なシーズを実用化段階まで連続的に支援する環境・体制の構築が求められている¹。

このような課題に取り組むためには、質の高い研究から見出された創薬ターゲット・シーズ開発等において、国内外の市場で高い評価を獲得できるよう、早期から、創薬に関する実績を有する支援者の関与のもとで、海外進出を含む出口を見据えたシーズ開発が進められることが重要である。

以上を踏まえ、次の2のとおり、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）による改正後の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「新基盤研法」という。）附則第17条第1項第1号の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令（平成16年政令第356号）において、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「基盤研」という。）による同号に基づく支援の対象となる事業を定めることとする。

また、その他所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 新基盤研法附則第17条第1項第1号に規定する「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」とは、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対して、

- ・ 国内外における革新的な医薬品等の実用化に必要な事業活動に関する情報の提供、相談及び助言

例：FDA²等の海外規制当局への相談・申請や海外治験の実施を見据えた早期段階からの研究開発支援、海外拠点の設立支援等

¹ 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）

² アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration）

- ・ 当該事業活動に係る資金調達に関する情報の提供、相談及び助言
例：国内外のベンチャーキャピタル等とのマッチング等
- ・ 当該事業活動に要する資金の提供
例：安全性・有効性を確認するための試験費用の提供等
等を行う事業とする。

○ 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和30年政令第255号)第1条第2項に規定する補助実施法人として交付する補助金等(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号。以下「補助金適正化法」という。)第2条第1項に規定する補助金等をいう。)として、基盤研が新基盤研法附則第17条第1項第1号及び同条第2項第1号の規定により交付する資金を追加する。

○ 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個情法」という。)第66条第2項第3号において政令で定めることとされている、同条第1項の規定により保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならないこととされている業務に、基盤研が新基盤研法附則第22条及び附則第29条において準用する補助金適正化法の規定に基づき行う業務を追加する。

3. 根拠条項

新基盤研法附則第17条第1項第1号、補助金適正化法第18条第3項、第26条第1項及び第28条(新基盤研法附則第22条及び第29条においてこれらの規定を準用する場合を含む。)並びに個情法第66条第2項第3号

4. 施行期日等

公布日：令和8年9月(予定)

施行期日：公布の日