

# 特例業務及び承継業務 の状況について

令和5年5月

国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所

## 【概要】

○国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所は、平成27年4月に設立され、その際、過去に医薬品等の研究開発を行う民間企業に委託方式や出資により開発資金を提供した事業を、特例業務及び承継業務として引継ぎ、研究成果の早期実用化に向けたフォローアップを行っております。

○医薬品等の研究開発には長期間を要することから、これら提供資金は事業化により収益が上がり納付等があるまでは繰越欠損金として計上され、過去の事業を引き継いだ時点で、繰越欠損金は特例業務が約65億円、承継業務が約254億円でした。

○医薬品等は開発失敗リスクが大きく、予定通りに研究開発が進まないことも多くあることから、現時点では提供額に見合う資金回収はできておらず、いずれの業務も繰越欠損金の解消が困難な状況となっております。

○引き続き、法令で規定された実施期限（特例業務：令和14年度末、承継業務：令和5年度末）まで、マネジメントの徹底等により、繰越欠損金の最大限の縮減を図るべく努めておりますが、これらの状況をご理解いただくため、以下に説明させていただきます。

## 【資料内容】

### 1. 特例業務

- (1) 事業の概要
- (2) 特例業務の経緯
- (3) 特例業務勘定における繰越欠損金の状況
- (4) 現在の取組

### 2. 承継業務

- (1) 事業の概要
- (2) 承継業務の経緯
- (3) 承継勘定における繰越欠損金の状況
- (4) 現在の取組

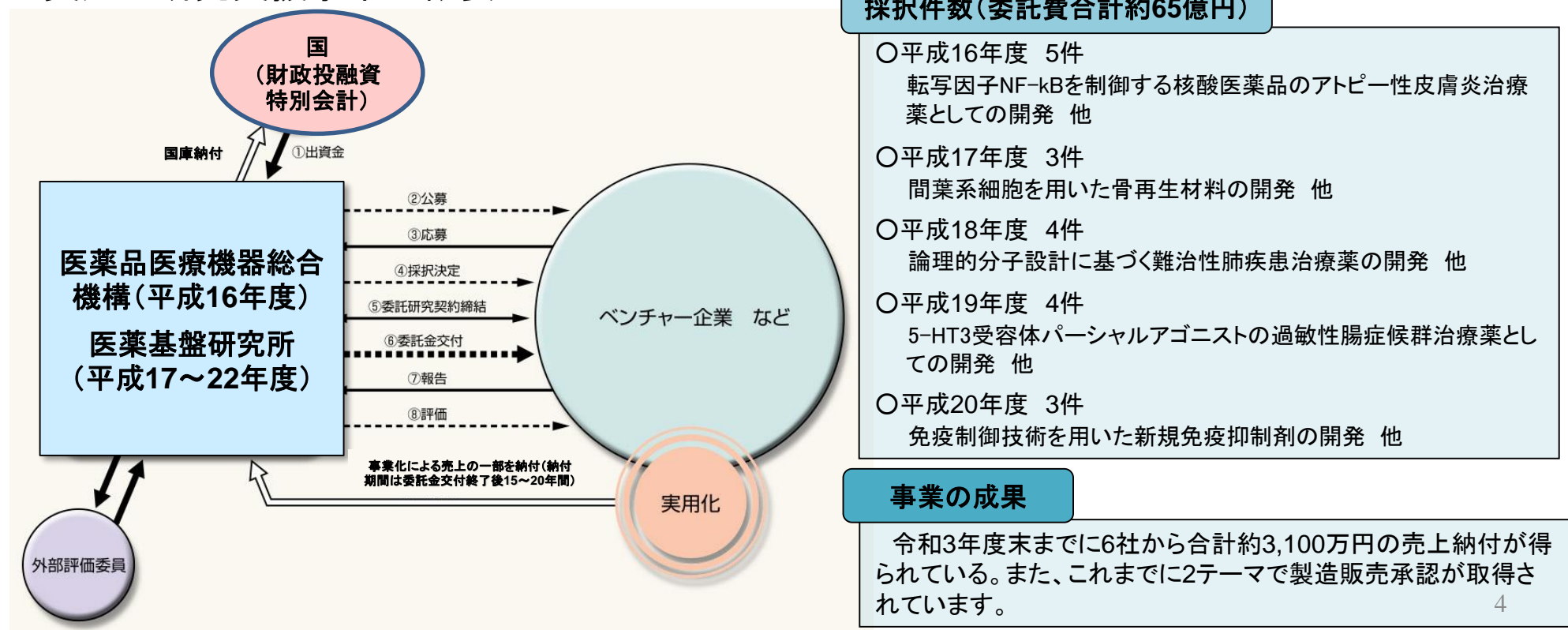
(参考) 繰越欠損金とは

# 1. 特例業務

# (1) 事業の概要

- 実用化研究支援事業は、保健医療の向上に資する画期的な医薬品・医療機器の開発の促進を目的とし、民間のみでは実施が困難なリスクの高い実用化段階の研究開発に対して公的な資金を委託方式(いわゆるバイ・ドール方式)で提供する研究委託事業で、19課題を採択しました。
- 医薬品・医療機器の研究開発は長い時間と高いリスクを伴う分野であり、特にベンチャー企業は実用化のための資金調達ができずに開発が頓挫することが多いことから、それらベンチャー企業を支援するために実施されました。

## <実用化研究支援事業の概要>



## ＜実用化研究支援事業における委託先及び研究テーマ一覧＞

採択年度 (委託研究期間)	委託先企業名	研究テーマ
H16 (H16～18)	アンジェス(株) (旧アンジェスMG(株))	転写因子NF-κBを制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発
	(株) LTTバイオフーマ	SOD (スーパーオキシドジスムターゼ) のDDS製剤の開発研究
	ブライトバス・バイオ(株) (旧(株)グリーンペプタイド)	HLA-A24陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞種Grade3・4に対するテラーメイド癌ペプチドワクチンの実用化研究
	テムリック(株)	多発性骨髄腫に対するタミバロテン(TM-411)の臨床第Ⅱ相試験
	ヒュービットジェノミクス(株)	アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞治療薬の開発
H17 (H17～19)	(株) オキシジェニクス	救命救急および酸素治療のための次世代「酸素輸液」の開発
	アルブラスト(株)	間葉系細胞を用いた骨再生材料の開発
	(株) セルシード	角膜上皮幹細胞疲弊症治療を目的とした再生角膜上皮シートの実用化研究
H18 (H18～20)	(株) 医薬分子設計研究所	論理的分子設計に基づく難治性肺疾患治療薬の開発
	ジェイファーマ(株)	高リン血症治療薬の開発
	ナノキャリア(株)	新規プラチナ系高分子ナノ粒子製剤の固形がん治療薬としての開発
	(株) ネクスト21	インクジェット粉末積層造形による移植用カスタムメイド人工骨
H19 (H19～21)	(株) LOTUS	5-HT3受容体パーシャルアゴニストの過敏性腸症候群治療薬としての開発
	(株) リボミック	多発性硬化症に対するアプタマーRNA新薬の臨床開発
	クリングルファーマ(株)	組換えHGFタンパク質を用いた難治性神経疾患治療薬の開発
	(株) 日本ステントテクノロジー	アルガトロバンを溶出制御した新規冠状動脈用ステントの臨床研究
H20 (H20～22)	(株) レグイミューン	免疫制御技術を用いた新規免疫抑制剤の開発
	(株) イミュノフロンティア	ナノパーティクル抗原デリバリーシステムCHP及び癌/精巣抗原NY-ESO-1の蛋白質を複合した難治性食道癌に対する癌ワクチン
	(株) ネクスト21	表面処理と形状の最適化による革新的ユニット人工骨の実用化

## (2) 特例業務の経緯

- 医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援するために、平成16年度から22年度まで「実用化研究支援事業」が行われました。  
(平成16年度は独立行政法人医薬品医療機器総合機構、平成17～22年度は独立行政法人医薬基盤研究所において実施)
- 本事業については、「独立行政法人整理合理化計画(平成19年12月24日閣議決定)」において、「欠損金を生じさせないように、事業手法の変更等について検討を行う。」とされ、平成22年度より新規採択を休止しました。また、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針(平成22年12月7日閣議決定)」において事業を廃止することとされ、平成22年度を最後に資金提供を終了しました。
- その後、平成27年4月に国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が発足した際に、当該業務は特例業務として整理され、経過業務として既採択案件のフォロー、成果の創出等を行っております。(実施期限は令和14年度末)

### (3) 特例業務勘定における繰越欠損金の状況

- 特例業務については、法律の規定により特別の勘定(特例業務勘定)を設けて区分経理されています。当該勘定においては、当初の研究委託による費用について、売上納付による収益が上がるまでは毎年度損益を計算した上で繰越欠損金として整理されます。

＜特例業務勘定における繰越欠損金の推移＞

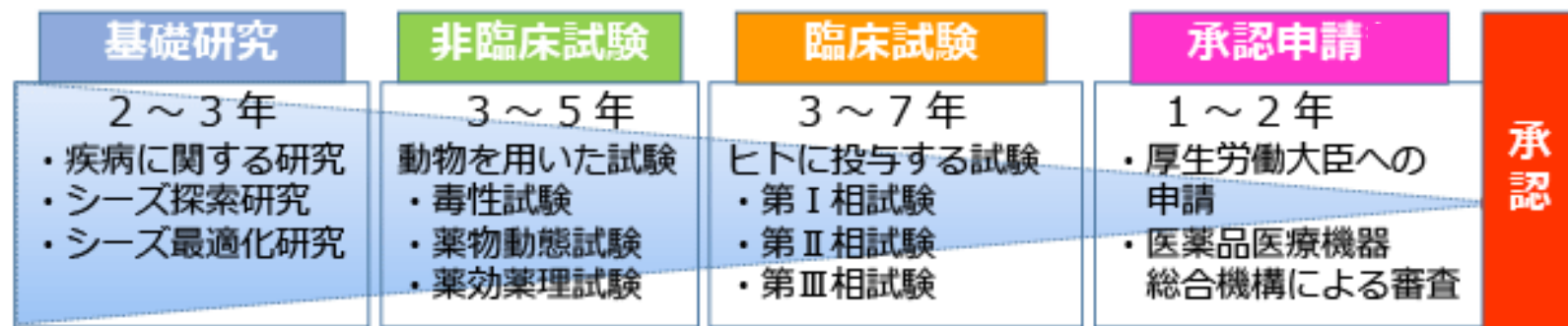
(単位:百万円)

年度	繰越欠損金	売上納付額
平成28年度	6,522	1
平成29年度	6,521	0
平成30年度	6,521	-
令和元年度	6,520	-
令和2年度	6,513	6
令和3年度	6,511	0
令和4年度	6,510	0

## (4) 現在の取組

- 繰越欠損金解消計画(特例業務)を定め、プログラムオフィサー等が進捗状況を随時把握することにより、必要に応じ指導・助言を行えるようにするなどマネジメント体制を構築し、早期事業化に向けた支援を行うとともに、外部評価委員による評価を実施することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図っています。さらに、知的財産に関する外部専門家等も活用し、ライセンス戦略、薬事戦略等の指導・助言を行っています。
- 医薬品・医療機器の研究開発は長い時間と高いリスクを伴う分野であり、開発途上の技術的な課題により研究が中断したり、追加的な試験が必要となったこと等の理由から、令和4年度末(見込)までの売上納付は合計約3,200万円となっていますが、現在も研究開発が進行中のテーマがあり、繰越欠損金に関する計画(特例業務)で目標とされている令和8年度末までの繰越欠損金の着実な縮減を目指して、引き続き研究委託先企業に対して指導・助言等の支援を実施していくこととしています。

<参考:医薬品等の開発の流れ>



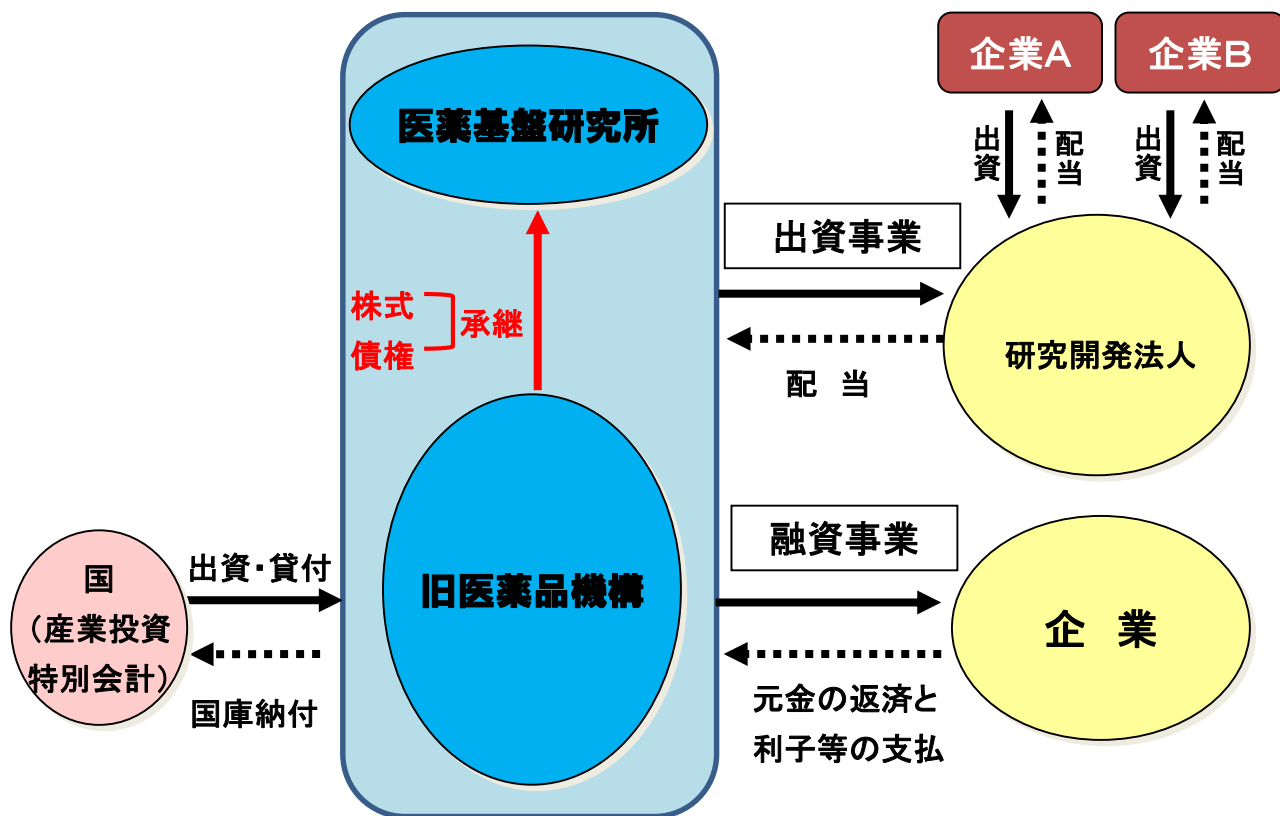


## 2. 承継業務

# (1) 事業の概要

- ・出融資事業は民間における先端技術を活用した医薬品・医療機器等の研究開発の振興を目的として実施されました。
- ・このうち出資事業では、民間のみではリスクの高い医薬品・医療機器の開発に係る基盤的な技術の研究開発を目的として、民間との共同出資により15の研究開発法人が設立され、がん、循環器疾患、遺伝子病等、広く保健医療の向上に貢献する基礎的技術に関する研究が行われました。

## <出融資事業の概要>



**(1) 出資事業(出資額合計約284億円)**  
2以上の企業により設立された15の研究開発法人に対して出資されました。  
研究開発法人は出資期間終了後、成果管理会社に移行しました。

**(2) 融資事業(融資額合計約49億円)**  
主として応用段階からの研究開発を対象として、我が国の保健医療上の重要課題を克服できるような具体的な成果につながることを期待される試験研究について32件融資されました。平成25年9月に全ての案件について回収が完了しました。

# <出融資事業における出資先一覧>

採択年度	会社名(出資期間)	研究目的	現状
S62	(株)デイ・デイ・エス研究所 (S63.3~H7.3)	ターゲティングDDSに関する研究開発	H20.12 清算終了
	(株)バイオセンサー研究所 (S63.3~H7.3)	オプトエレクトロニクス技術を利用した医用バイオセンサーの研究開発	H17.8 清算終了
S63	(株)サイトシグナル研究所 (H1.3~H8.3)	細胞内活性物質(薬効蛋白質)の分離精製技術の研究開発	H17.9 清算終了
	(株)人工血管技術研究センター (H1.3~H8.3)	ハイブリット化高性能小口径人工血管に関する研究開発	H17.6 清算終了
H1	(株)生体機能研究所 (H2.2~H8.3)	非侵襲性生体機能診断システムの研究開発	H17.8 清算終了
	(株)アドバンスドスキンリサーチ研究所 (H2.3~H9.2)	皮膚生理機構の解明を基礎とした新規な皮膚賦活物質とバイオアクティブ薬物投与システムに関する研究開発	H17.8 清算終了
H2	(株)ベッセルリサーチ・ラボラトリー (H3.3~H10.3)	動脈硬化の診断・治療のためのモデル系と特異認識抗体に関する研究開発	H19.6 清算終了
H3	(株)創薬技術研究所 (H4.3~H11.3)	抗ウイルス薬創製のための基盤技術に関する研究開発	H24.3 清算終了
	(株)カージオオペーシングリサーチ・ラボラトリー (H4.3~H11.3)	次世代ペースメーカーの研究開発	H18.3 清算終了
H4	(株)エイチ・エス・ピー研究所 (H5.3~H12.3)	ストレス遺伝子の利用による医薬品開発の基盤研究	H17.9 清算終了
H5	(株)エイジーン研究所 (H6.3~H13.3)	老化及び老化に伴う疾病の発症メカニズムの解明とその医薬品開発への応用に関する試験研究	H22.6 清算終了
H6	(株)ディバック研究所 (H7.3~H16.3)	遺伝子治療製剤の研究	R5.9 清算終了予定
H7	(株)ジェノックス創薬研究所 (H8.3~H15.3)	ゲノム情報を基盤とした戦略的創薬科学の樹立	H19.10 清算終了
H8	(株)ビーエフ研究所 (H9.2~H16.2)	痴呆疾患治療薬開発のための基盤的研究	H19.8 清算終了
H9	(株)アール・アール・エフ研究所 (H10.2~H13.3)	理論的創薬技術水準の向上に基づくRRF阻害剤(次世代抗菌剤)の創製	H19.3 11 清算終了

## (2) 承継業務の経緯

- 民間における医薬品・医療機器の研究開発を促進するため、昭和62年度から平成15年度まで医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧医薬品機構)において「出融資事業」が行われました。
- 本事業については、平成16年度に医薬品医療機器総合機構(PMDA)が発足した際に承継業務として整理され、その後平成17年度に独立行政法人医薬基盤研究所(平成27年度以降は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)が当該業務を引き継ぎ、経過業務として出資法人の成果管理及び貸付金回収を行っています(実施期限は令和5年度末)。このうち融資事業については、全ての案件について貸付金回収が完了し、国庫への返済も終了しています。
- なお、平成17年度の医薬基盤研究所発足時にPMDAより、出資15法人の株式を承継した時点における繰越欠損金は約255億円となっていました。また、PMDAの中期計画において、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は速やかに株式の処分を行うこととされており、当該業務を医薬基盤研究所が引き継いだ時点で、既に一部手続きが進められていました。

### (3) 承継勘定における繰越欠損金の状況

- 承継業務については、法律の規定により特別の勘定(承継勘定)を設けて区分経理されています。当該勘定においては、当初の出資費用は、配当金や株式の売却益による収益が上がるまでは毎年度損益を計算した上で繰越欠損金として整理されます。

＜承継勘定における繰越欠損金の推移＞

(単位:百万円)

年度	繰越欠損金	配当金	関係会社株式評価損益 及び清算損益
平成28年度	25,393	-	0
平成29年度	25,389	-	0
平成30年度	25,379	-	3
令和元年度	25,372	-	1
令和2年度	25,365	-	1
令和3年度	25,361	-	0
令和4年度	25,355	-	8

## (4) 現在の取組

- 繰越欠損金解消計画(承継業務)を定め、プログラムオフィサー等が進捗状況を随時把握することにより、必要に応じ指導・助言を行えるようにするなどマネジメント体制を構築し、早期事業化に向けた支援を行うとともに、外部評価委員による評価を実施することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図っています。なお、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断された場合は、速やかに解散整理等の措置を講じることとしています。
- 平成17年度にPMDAより医薬基盤研究所が事業を承継した直後から、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された出資法人については順次、清算手続きを進めております。これまでに出资した15法人のうち14法人は清算終了となっており、残りの1法人も令和5年度9月で清算終了予定となっております。その結果、いずれも出資額を下回る清算金額となり、残り1法人を除く株式の清算損額が約227億円となっていることから、令和5年度末の繰越欠損金の解消は極めて困難な状況です。

## (参考)繰越欠損金とは

- 独立行政法人通則法において、独立行政法人は、毎事業年度、損益計算において損失を生じたときは、積立金を減額して整理し、なお不足があるときは、その不足額は繰越欠損金として整理しなければならないとされています。
- 医薬基盤・健康・栄養研究所では、過去に政府からの出資金を財源として医薬品等の研究開発を行う民間企業等への委託事業による資金提供や出資を行っていた業務に関するフォローアップを特例業務及び承継業務として実施しています。これらの業務では売上納付や配当等による収益が上がるまで、当初の委託費や出資相当額が繰越欠損金として計上される仕組みとなっています。