

1. 国民の皆様へ

(1) 事業の概要

当法人の主な事業の概要は、以下のとおりとなっております。

① 健康被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施しております。

また、平成16年4月1日以降に生物由来製品（※）を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施しております。

（※） 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

② 承認審査等業務

薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っております。

③ 安全対策業務

副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報又は学会報告など、医薬品・医療機器の安全性等に関する情報を幅広く一元的に収集し、当該収集した情報について整理・分析等を行った上で、広く情報提供しております。

(2) 平成20事業年度における事業の経過及びその成果

平成20事業年度における当法人の主な事業の経過及びその成果は、以下のとおりとなっております。

① 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定等

ア. 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定

- 平成21年4月から平成26年3月の期間中にPMDAが達成すべき業務運営に関する目標を定めた「第2期中期目標」が、厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、厚生労働大臣より、平成21年2月27日付けでPMDAに対して示されました。
- PMDAにおいても、運営評議会委員、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員をはじめ、医薬品・医療機器産業界、全国薬害被害者団体連絡協議会等の関係各者のご意見も伺い

ながら、中期目標案を厚生労働省より事前に情報提供いただいた上で、その指導のもと第2期中期計画案を作成の上、運営評議会（第3回 平成21年2月6日開催）及び厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、平成21年2月27日付けで厚生労働大臣に提出し、平成21年3月31日付けで認可を受けました。

イ. 第2期中期計画のポイント

1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセーフティトライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化（経費節減）を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取組みを推進する。
- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。



- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第1期計画末(平成20年度末) 12ヶ月 → 第2期計画末(平成25年度末) 9ヶ月

- ・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・ 質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・ 一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。
- ・ アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第2期計画当初(平成21年度末) 16ヶ月 → 第2期計画末(平成25年度末) 10ヶ月

- ・ 企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなどGMP/QMS調査の円滑な実施を推進する。

5 ～市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて～

- ・ 医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・ レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・ より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

② 平成20年度計画の策定等

ア. 平成20年度計画の策定及び推進

当法人の平成20年度計画について以下のとおり策定を行い、推進いたしました。

- 平成20年度においては、平成19年度末に平成20年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を実施。
- 平成20年6月には、機構が重点的に推進すべき事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善の3つを柱とした業務内容を公表。また、平成21年2月には、平成

20年度内に実施すべき事項を整理した「下半期事業の重点事項」を公表。

- 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う特定救済給付金の支出予算額の増額変更を実施。

イ. 平成19年度の業務実績の評価結果

厚生労働省独立行政法人評価委員会により、平成20年8月18日付で、以下のとおり「平成19年度の業務実績の評価結果」が示されております。

- 全般的な評価内容は、20の評価項目のうち、
 - A評価… 17
 - B評価… 3（「拋出金の徴収及び管理」、「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）及び（医療機器）」）

ウ. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成20年8月27日付けで、以下のとおり「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示されております。（全般的な評価内容は、平成16年度から平成19年度までの過去4年間の評価結果を平均して決定。）

- 全般的な評価内容は、20の評価項目のうち、
 - A評価… 18
 - B評価… 2（「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）及び（治験相談）」）

③ 各業務における主な実績

ア. 医薬品副作用被害救済業務

【医薬品副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件
支給決定	465件	513件	836件	676件	718件	782件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件	136件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件	1件
処理中件数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ. 生物由来製品感染等被害救済業務

【生物由来製品感染等被害救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件	13件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件	11件
支給決定	2件	3件	7件	3件	6件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	5件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	3件	2件	1件	5件	7件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

ウ. 承認審査等業務

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
		うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**		
【新医薬品全体】									
承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件	79件	77件
審査期間 （中央値）	(8.6月) [65%]	(12.0月) [50%]*	(8.6月) [83%]	(13.7月) [39%]*	(10.5月) [59%]	(11.6月) [54%]*	(10.5月) [60%]	(9.0月) [70%]*	(9.0月) [70%]
総審査期間 （中央値）	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	18.9月	18.8月
【優先審査品目】									
承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件	25件	24件
審査期間 （中央値）	(2.8月) [86%]	(8.9月) [28%]*	(2.8月) [56%]	(7.3月) [42%]*	(6.4月) [50%]	(4.9月) [65%]*	(4.9月) [65%]	(7.4月) [32%]*	(7.3月) [33%]
総審査期間 （中央値）	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月	15.6月	15.4月
【通常品目】									
承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	61件	53件	54件	53件
審査期間 （中央値）	(12.3月) [41%]	(14.2月) [41%]*	(10.3月) [73%]	(15.5月) [23%]*	(12.8月) [41%]	(14.5月) [41%]*	(12.9月) [47%]	(11.2月) [57%]*	(11.3月) [57%]
総審査期間 （中央値）	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月	22.1月	22.0月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**：平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医療機器全体】									
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件	16件	16件
審査期間 (中央値)	(12.7月) [50%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%]*	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%]*	(8.2月) [83%]	(8.9月) [75%]	(8.9月) [75%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.0月	16.0月
【優先審査品目】									
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]	(5.8月) [75%]	(5.8月) [75%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月	28.8月	28.8月
【通常品目】									
承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件	12件	12件
審査期間 (中央値)	(15.0月) [33%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.3月) [82%]*	(3.2月) [100%]	(8.7月) [73%]*	(7.7月) [84%]	(9.8月) [75%]	(9.8月) [75%]
総審査期間 (中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	18.9月	15.1月	14.4月	14.4月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**：平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278	1,980
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228	1,960
中央値（平成16年4月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	100%	98%	93%	95%	83%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329	1,821
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309	1,807
中央値（平成16年4月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	83%	84%	85%	90%	94%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236	2,340
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230	2,339
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	89%	86%	67%	83%	93%
計	8,229	6,100	5,469	6,843	6,141
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767	6,106

注1：平成19年度、平成20年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*
治験相談実施件数	193	218	288	281	315
取下げ件数	23	14	7	21	23
実施・取下げ合計	216	232	295	302	338

* ()の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

【医療機器の治験相談の実施状況】

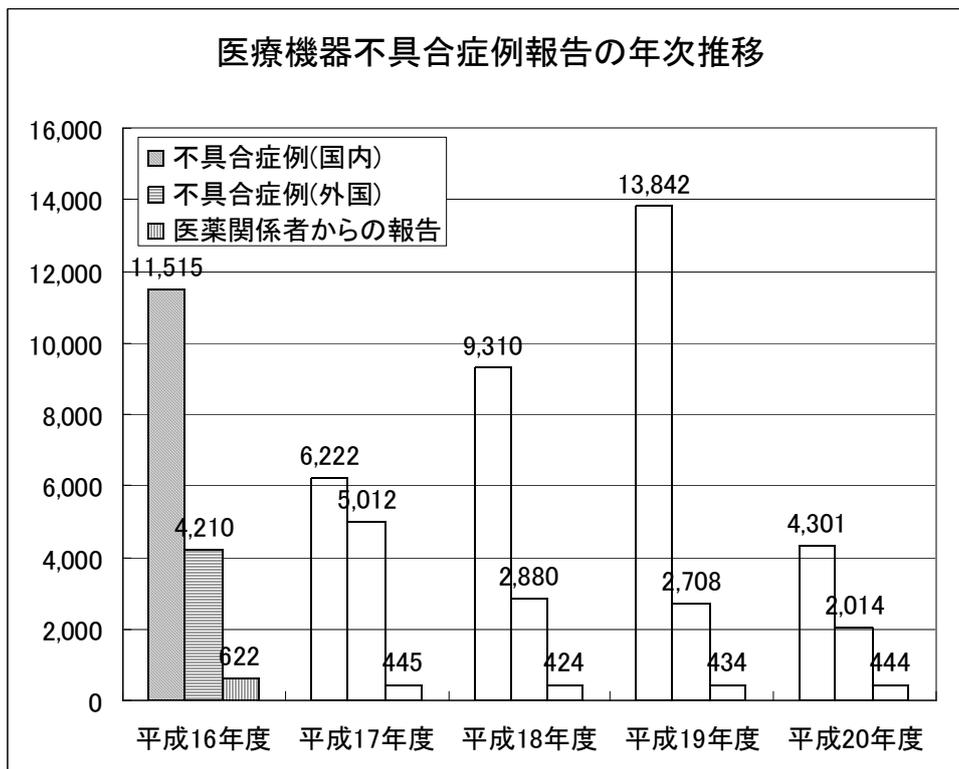
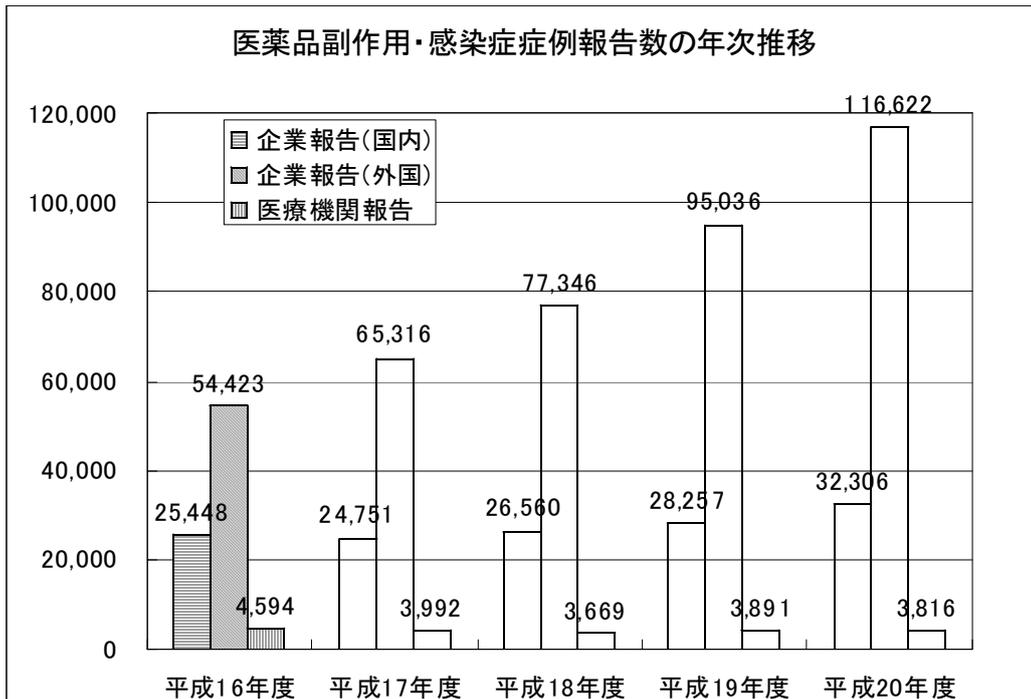
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談申込件数*	9	33	46	76	87
(医療機器)	7	32	43	75	84
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	3
治験相談実施件数	8	30	42	72	76
(医療機器)	6	29	39	71	74
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	2
(医療機器)	0	0	0	0	2
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72	78
(医療機器)	6	29	39	71	76
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2

*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

エ. 安全対策業務

【医薬品関係の副作用報告件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938	151,726
(副作用症例(国内))	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)
(感染症症例(国内))	(306)	(228)	(251)	(269)	(851)
(副作用症例(外国))	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)
(感染症症例(外国))	(111)	(666)	(32)	(21)	(30)
(研究報告)	(1,311)	(971)	(818)	(858)	(855)
(外国措置報告)	(420)	(563)	(485)	(695)	(869)
(感染症定期報告)	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891	3,816
合計	87,218	96,670	109,954	129,829	155,542



(3) 事業の推進のために克服すべき当面（平成21年度）の主要課題と対処方針
 当面（平成21年度）の主要課題と対処方針は、以下のとおりとなっております。

【全体関係】

① 効率的かつ機動的な業務運営関係

[主要課題ア]：第2期中期計画の適正な実施

[対処方針]：第2期中期計画の初年度となる平成21年度については、当該計画に示された各種施策について、順調な滑り出しとなるよう、より一層の効率的かつ機動的な業務運営を実施することとしております。

[主要課題イ]：経費節減の実施

[対処方針]：第2期中期計画に定められた一般管理費、事業費及び人件費に係る削減目標を達成するため、事業への影響も勘案しつつを踏まえながら、経費の節減を図ることとしております。

[主要課題ウ]：コンプライアンスの確保

[対処方針]：コンプライアンスの確保を図るため、コンプライアンスに関する研修等を実施するとともに、リスク管理委員会の毎月開催により、リスク管理状況のモニタリング機能を強化することとしております。

[主要課題エ]：事務所移転の検討

[対処方針]：事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じることとしております。

② 体制の強化関係

[主要課題ア]：新薬審査部門の常勤職員の増員（平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人）

医療機器審査部門の常勤職員の増員（平成21年度13人、平成22年度14人、平成23年度14人、平成24年度14人、平成25年度14人）

安全対策部門の常勤職員の増員（平成21年度100人）

[対処方針]：以下の取組みを行うこととしております。

- ・ 年4回募集を定例化（4月、7月、10月、1月目途）
- ・ 役職員による大学への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化
- ・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載
- ・ 採用ツール（採用パンフレット、HP採用サイト、機構紹介DVD）の利用による機構業務や研修体制等の積極的な紹介
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載

【PMDAの常勤職員数】

	16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	21年 4月1日	第2期中期計画 期末(25年度末)
PMDA全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	751人
うち 審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	346人	
安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	82人	

注1：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役（国際担当を除く）、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。（平成19年7月1日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年10月1日に生物系審査部を二部制とした。また、平成21年4月1日に新薬審査第五部を新設した。）

注2：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

[主要課題イ]：組織再編

[対応方針]：平成21年4月より、レギュラトリーサイエンス推進部、国際部及び新薬審査第五部を新たに設置するなど、組織体制を強化することで、各事業のより一層の推進を図ることとしております。

③ 研修体系の充実関係

[対応方針]：新薬審査部門を中心にした専門研修（ケーススタディー等）を引き続き着実に実施するとともに、医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定することとしております。

④ 業務の公正性及び透明性の確保

[対応方針]：就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性確保措置を含めた機構の業務状況及び承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況の運営評議会への報告等について、引き続き実施することとしております。

⑤ 国民に対するサービスの向上

[対応方針]：以下の取組みを行うこととしております。

- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく各種取組の実施
- ・ 機構の業務内容及びその成果のホームページ及びパンフレットにおける公表
- ・ 地域密着型の広報活動の実施等による機構の業務及び活動に関する情報の能動的な発信並びに医薬品等の正しい知識及び情報の普及
- ・ ホームページ（英文ホームページを含む）の掲載内容の充実

⑥ 繰越欠損金の低減及び解消関係

[主要課題]：審査等勘定の審査セグメントにおける繰越欠損金の低減・解消

[対応方針]：平成18年度末で約24.6億円あった繰越欠損金について、平成20年度末において約19.5億円まで低減できたところ、今後も引き続き、繰越欠損金の低減・解消に向けて取り組んでいくこととしております。

【健康被害救済業務関係】

① 請求事案の迅速な処理

[対応方針]：平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月内に処理できるようにするために、業務の効率化・迅速化を推進することとしております。

② 健康被害救済制度に係る認知度調査の実施

[対応方針]：健康被害救済制度に係る認知度調査を実施することとし、救済制度周知のための広報活動の成果についても検証を行うこととしております。

③ 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

[対応方針]：医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施するとともに、精神面などに関する相談事業を着実に実施することとしております。

【承認審査等業務関係】

① 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施関係

[主要課題ア]：新医薬品の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

[対処方針]：以下の取組みを行うこととしております。

- ・審査体制の増強：総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制を強化
- ・審査の基本的な考え方の周知：審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方として整理した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知を推進
- ・進捗状況の適切な管理：プロジェクトマネジメント制度の適正な実施
- ・国際共同治験への対応：国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（厚生労働省医薬食品局 審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を活用し、国際共同治験を更に推進

[主要課題イ]：新医療機器の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

[対処方針]：以下の取組みを行うこととしております。

- ・審査体制の増強：医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制を強化
- ・申請資料の合理化：改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化
- ・相談業務の拡充：相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量を向上
- ・審査基準の明確化：医療機器承認基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、審査の迅速化を推進

② 治験相談の適切な実施関係

[主要課題]：すべての治験相談の需要へ対応するための処理能力の確保

[対処方針]：全ての治験相談の需要へ対応するために、治験相談の処理能力のさらなる向上を目指すとともに、治験相談の申し込みから対面助言までの期間（2ヶ月程度）を維持することとしております。

【安全対策業務関係】

① チーム制の導入

[対処方針]：審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充することとしております。

② データマイニング手法の積極的活用

[対処方針]：副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図ることとしております。

③ 副作用等報告に係るフォローアップ調査

[対処方針]：医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、段階的に整備することとしております。

④ 副作用報告データ及び使用成績調査データの活用

[対処方針]：副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を開始することとしております。

⑤ 新たな安全対策体制の構築

[対処方針]：新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施することとしております。

(4) 今後の計画

今後は、当法人の果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるため、「独立行政法人整理合理化計画」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」を基に作成された平成21年度から平成25年度までを対象とする「第2期中期計画」に基づき、当法人の体制・業務を更に充実・強化させ、審査・安全・救済のもう一段のレベルアップを図ることとしております。

2. 基本情報

(1) 法人の概要

① 法人の目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としております（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条）。

② 業務内容

当法人は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条の目的を達成するため以下の業務を行います。

ア. 健康被害救済業務

- ・ 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・ スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
- ・ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

イ. 審査関連業務

- ・ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言
- ・ 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査
- ・ GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 薬事法に基づく再審査・再評価の確認

ウ. 安全対策業務

- ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・ 医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

③ 沿革

- | | |
|----------|---|
| 昭和54年10月 | 医薬品副作用被害救済基金として設立 |
| 昭和62年10月 | 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始 |
| 平成6年4月 | 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始 |
| 平成9年4月 | 治験指導業務及び適合性調査業務を開始 |
| 平成14年12月 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布 |
| 平成16年4月 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足
(国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合) |
| 平成17年4月 | 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管 |

④ 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

⑤ 主務大臣（主務省所管課等）

厚生労働大臣（厚生労働省医薬食品局総務課）

⑥ 組織図

別紙参照

(2) 本社・支社等の住所

本社：東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

(3) 資本金の状況

（単位：百万円）

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	1,180	0	0	1,180
資本金合計	1,180	0	0	1,180

(4) 役員 の 状況

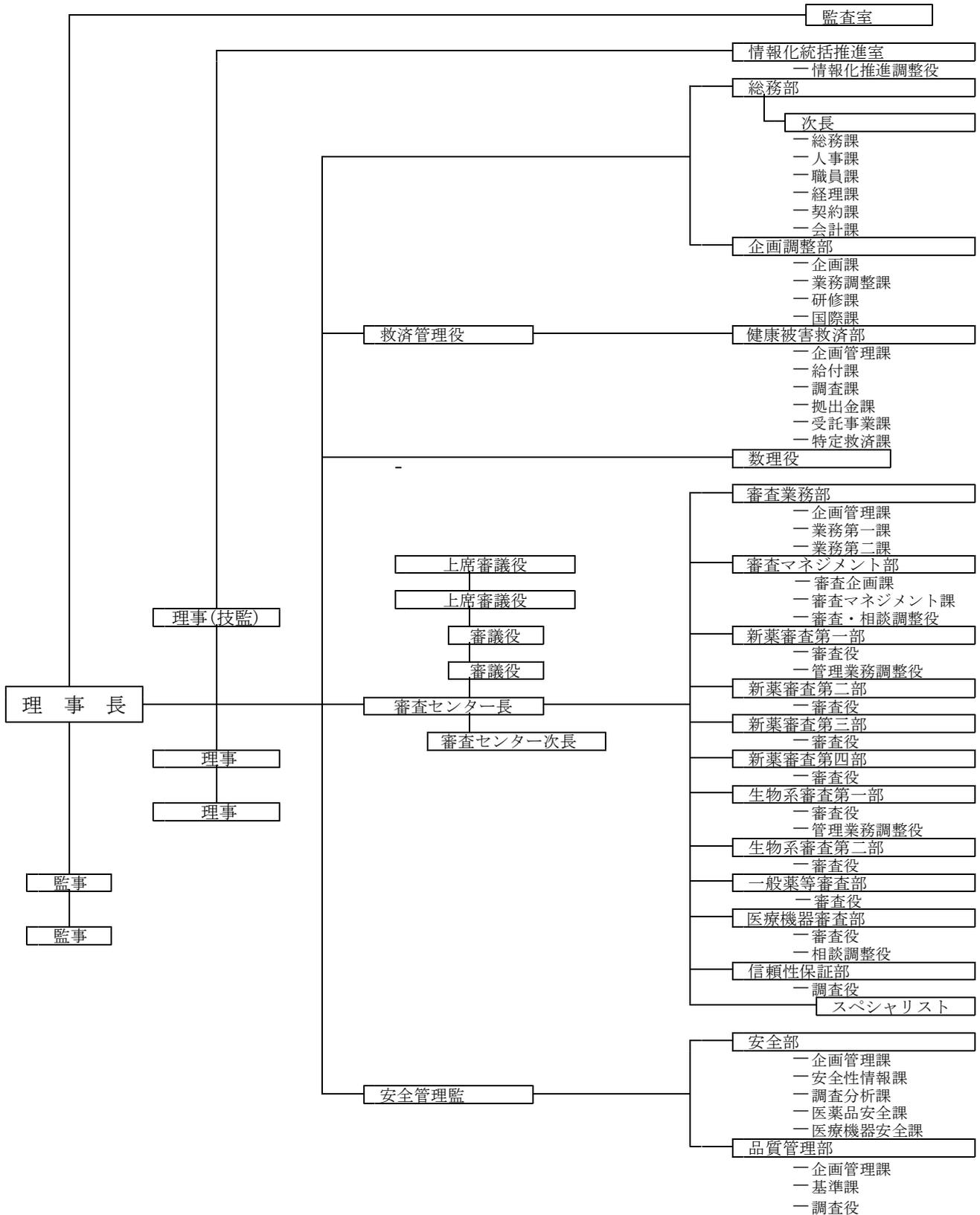
（平成21年3月31日現在）

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	近藤達也	自 平成20年 4月 1日 至 平成22年 3月31日		・ 国立国際医療センター病院長
理事 (技監)	川原 章	自 平成20年 8月31日 至 平成22年 3月31日	技術総括・ 安全担当	・ 厚生労働省大臣官房付（役員出向） ・ (独)医薬品医療機器総合機構安全管理監
理事	藤木則夫	自 平成20年 9月 2日 至 平成22年 9月 1日	総合調整・ 救済担当	・ 厚生労働省社会・援護局総務課長 （役員出向）
理事	豊島 聰	自 平成20年 4月 1日 至 平成22年 3月31日	審査等担当	・ 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器 審査センター長 ・ 星薬科大学教授
監事	橋本泰次	自 平成20年 4月 1日 至 平成22年 3月31日		・ (財)血液製剤調査機構理事 ・ (財)年金保養協会理事 ・ 厚生省大臣官房付
監事 (非常勤)	宗岡 徹	自 平成21年 3月 1日 至 平成22年 3月31日		・ 関西大学大学院会計研究科教授（現職）

(5) 常勤職員の状況

常勤職員は平成20年度末において424人（前期末比80人増加、23%増）であり、平均年齢は36.7歳（前期末37.9歳）となっております。このうち、国等からの出向者は120人、民間からの出向者は0人です。

【機構の組織（平成20年度）】



3. 簡潔に要約された財務諸表

①貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産	13,690	流動負債	9,112
現金及び預金	11,553	預り補助金等	28
1年以内回収予定長期財政融資資金預託金	300	前受金	7,641
有価証券	300	その他	1,443
仕掛審査等費用	1,341	固定負債	21,653
その他	197	資産見返負債	266
固定資産	23,586	特定救済基金預り金	4,362
有形固定資産	266	引当金	
無形固定資産	1,484	退職給付引当金	424
投資その他の資産	21,837	責任準備金	16,601
長期財政融資資金預託金	1,300	負債合計	30,765
投資有価証券	20,537	純資産の部	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△621
		利益剰余金	5,952
		純資産合計	6,511
資産合計	37,277	負債・純資産合計	37,277

(注) 計数は原則として、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

(以下各表についても同じ。)

②損益計算書

(単位：百万円)

	金額
経常費用 (A)	28,045
業務費	26,421
人件費	3,016
減価償却費	548
その他	22,857
一般管理費	1,604
人件費	451
減価償却費	47
その他	1,107
その他	20
経常収益 (B)	29,715
補助金等収益等	14,539
自己収入等	15,134
その他	42
臨時損失 (C)	△0
当期総利益 (B-A+C)	1,670

③キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	△11,059
人件費支出	△3,794
補助金等収入	799
自己収入等	15,045
その他収入・支出	△23,109
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△2,465
III 資金減少額 (C=A+B)	△13,523
IV 資金期首残高 (D)	25,076
V 資金期末残高 (E=C+D)	11,553

④行政サービス実施コスト計算書

(単位：百万円)

	金額
I 業務費用	12,968
損益計算書上の費用	28,045
(控除) 自己収入等	△15,077
(その他の行政サービス実施コスト)	
II 損益外減価償却等相当額	26
III 引当外賞与見積額	△1
IV 引当外退職給付増加見積額	77
V 機会費用	8
VI 行政サービス実施コスト	13,078

(参考) 財務諸表の科目の説明 (主なもの)

①貸借対照表

仕掛審査等費用 : 医薬品等の審査等に要した総時間のうち、年度内に終了しなかった品目に要した時間を費用に換算したもの。民間企業の半製品にあたるもので、当年度の経常費用には含めず資産に計上

長期財政融資資金預託金 : 余裕金の運用として、財務省の財政融資資金に預託しているもの。満期償還の時期が1年以内に到来するものについては、1年以内回収予定長期財政融資資金預託金として流動資産に計上、それ以外のものについては、投資その他の資産に計上

投資有価証券 : 余裕金の運用目的で保有している国債、地方債等

運営費交付金債務 : 独立行政法人の業務を実施するために国から交付された運営費交付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高

預り補助金等 : 国庫補助金のうち、国への精算返納額

資産見返負債 : 国庫補助金、運営費交付金及びその他の政府交付金により取得した償却資産及び設立時に国から無償譲渡された償却資産の額

特定救済基金預り金 : 特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の残高。業務廃止時に残余がある場合は、当該残余の額を国庫に納付する

退職給付引当金 : 将来の退職手当の支払に備え、年度末の所要相当額を引き当てているもの

責任準備金 : 将来の救済給付金の支払に備え積立てているもの

政府出資金 : 国からの出資金であり、独立行政法人の財産的基礎を構成

- 資本剰余金 : 設立時に旧機構から承継した償却資産の減価償却累計額及び除売却差額について純資産の控除(△)として計上
- 利益剰余金 : 独立行政法人の業務に関連して発生した剰余金の累計額

②損益計算書

- 業務費 : 独立行政法人の業務に要した費用
- 人件費 : 給与、賞与、法定福利費等、独立行政法人の役職員に要する経費
- 減価償却費 : 業務に要する固定資産の取得原価をその耐用年数にわたって費用として配分する経費
- 補助金等収益等 : 国庫補助金、運営費交付金及びその他の政府交付金のうち、当期の収益として認識した収益
- 自己収入等 : 手数料収入、拠出金収入、受託業務収入などの収益
- 臨時損失 : 固定資産除却損

③キャッシュ・フロー計算書

- 業務活動によるキャッシュ・フロー : 独立行政法人の通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、サービスの提供等による収入、原材料、商品又はサービスの購入による支出、人件費支出等が該当
- 投資活動によるキャッシュ・フロー : 将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出が該当

④行政サービス実施コスト計算書

- 業務費用 : 独立行政法人が実施する行政サービスのコストのうち、独立行政法人の損益計算書に計上される費用
- その他の行政サービス実施コスト : 独立行政法人の損益計算書に計上されないが、行政サービスの実施に費やされたと認められるコスト
- 損益外減価償却等相当額 : 償却資産のうち、その減価に対応すべき収益の獲得が予定されないものとして特定された資産の減価償却費相当額(損益計算書には計上していないが、同額を貸借対照表に注記している。)
- 引当外賞与見積額 : 財源措置が運営費交付金により行われることが明らかな場合の賞与引当金見積額(損益計算書には計上していないが、同額を貸借対照表に注記している。)
- 引当外退職給付増加見積額 : 国又は地方公共団体からの出向職員に係る退職給付引当金増加見積額
- 機会費用 : 政府出資金に国債の利回り等を参考にした一定の利率を乗じて算出した利息相当額

4. 財務情報

(1) 財務諸表の概況

① 経常費用、経常利益、当期総損益、資産、負債、剰余金及びキャッシュ・フローなどの主要な財務データの経年比較・分析（内容・増減理由）

（経常費用）

平成20年度の経常費用は28,045百万円と、前年度比12,095百万円増(75.8%増)となっている。これは、特定救済勘定における給付金の支給対象者の増加により、特定救済給付金が11,272百万円増となったこと、審査等勘定における医薬品等の承認審査の体制強化等により、人件費等のその他業務費が1,017百万円増となったこと、副作用救済勘定等における給付金受給者に対する将来給付財源として積み立てている責任準備金への繰入額が418百万円減となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成20年度の経常収益は29,715百万円と、前年度比12,753百万円増(75.2%増)となっている。これは、特定救済勘定における給付金の支払財源である特定救済基金からの取崩益が11,272百万円増となったこと、審査等勘定における医薬品等の審査等業務に係る手数料収入が693百万円増となったこと、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定における医薬品製造販売業者等からの拠出金収入が783百万円増となったことが主な要因である。

（当期総損益）

上記経常損益及び固定資産除却に伴う臨時損益を計上した結果、平成20年度の当期総損益は1,670百万円と、前年度比659百万円増(65.1%増)となっている。

（資産）

平成20年度末の資産合計は37,277百万円と、前年度比11,361百万円減(23.4%減)となっている。これは、特定救済勘定における特定救済給付金の支払等により現金預金が13,823百万円減となったことが主な要因である。

（負債）

平成20年度末の負債合計は、30,765百万円と、前年度比13,005百万円減(29.7%減)となっている。これは、特定救済勘定における特定救済基金預り金の取崩しにより13,701百万円減となったこと、副作用救済勘定及び感染救済勘定における責任準備金を積み増したことにより669百万円増となったことが主な要因である。

（業務活動によるキャッシュ・フロー）

平成20年度の業務活動によるキャッシュ・フローは△11,059百万円と、前年度比33,122百万円減(△150.1%減)となっている。これは、特定救済勘定における特定救済給付金支出の11,272百万円増と給付金財源となる政府交付金収入の20,462百万円減に

よるものとして31,734百万円減となったこと、副作用救済勘定等における医薬品製造販売業者等からの拠出金収入が783百万円増となったことが主な要因である。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成20年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△2,465百万円と、前年度比315百万円減(14.7%減)となっている。これは、審査等勘定における定期預金の払戻による収入が300百万円増となったこと、副作用救済勘定における長期財政投融資資金預託金の満期償還による払戻が300百万円減となったこと、副作用救済勘定及び感染救済勘定における投資有価証券取得による支出が307百万円増となったことが主な要因である。

表 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
経常費用	18,968	12,321	12,412	15,950	28,045
経常収益	19,585	11,282	13,201	16,962	29,715
当期総利益(又は当期総損失)	711	△1,076	515	1,011	1,670
資産	34,384	24,746	26,877	48,637	37,277
負債	20,549	21,236	22,950	43,770	30,765
利益剰余金(又は繰越欠損金)	△22,138	2,756	3,271	4,282	5,952
業務活動によるキャッシュ・フロー	4,655	1,834	3,367	22,063	△11,059
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,021	△3,000	△3,132	△2,150	△2,465
財務活動によるキャッシュ・フロー	411	—	—	—	—
資金期末残高	9,660	4,928	5,163	25,076	11,553

(注1) 16年度に比して17年度の経常費用等の額が大幅に減少しているのは、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に業務の一部を移管したためである。

(注2) 18年度に比して19年度の資産等の額が大幅に増加しているのは、平成20年1月に特定救済勘定の政府交付金20,462百万円を受け入れたためである。

② セグメント事業損益の経年比較・分析(内容・増減理由)

(区分経理によるセグメント情報)

副作用救済勘定の事業損益は、1,124百万円と、前年度比1,024百万円増(1,028.8%増)となっている。これは、責任準備金の繰入が420百万円の減となったこと、拠出金収入が673百万円増となったことが主な要因である。

感染救済勘定の事業損益は、590百万円と、前年度比31百万円増(5.5%増)となっている。これは、拠出金収入が46百万円増となったこと、システム開発等による業務費支出が11百万円増となったことが主な要因である。

審査等勘定の審査セグメントの事業損益は、5百万円と、前年度比503百万円減(99.1%減)となっている。これは、審査体制の強化に伴い、経常費用が1,189百万円増となったこと、手数料収入が693百万円増となったことが主な要因である。

審査等勘定の安全セグメントの事業損益は、△48百万円と、前年度比104百万円増(68.4%増)となっている。これは、運営費交付金収益が62百万円増となったこと、拠出金収入が64百万円増となった一方で、資産取得に伴い減価償却費が38百万円増となったことが主な

要因である。

特定救済勘定においては、事業に係る経費を特定救済基金に受け入れたうえで、事業に必要な費用を基金から取り崩し収益化していくため、損益は生じない構造となっている。

受託・貸付勘定の事業損益は、0.2百万円と、前年度比0.3百万円増(448.1%増)となっている。これは、賞与引当金の洗替法による戻入益が生じたことが主な要因である。

受託給付勘定の事業損益は、△1百万円と、前年度比3百万円増(73.5%増)となっている。これは、資産取得によるものと賞与引当金の洗替法による戻入益が生じたことが主な要因である。

表 事業損益の経年比較（区分経理によるセグメント情報）

（単位：百万円）

区分	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
副作用救済勘定	793	△902	520	100	1,124
感染救済勘定	532	508	481	560	590
審査等勘定	△246	△647	△211	356	△43
審査セグメント	△736	△1,029	△383	508	5
安全セグメント	490	381	171	△152	△48
特定救済勘定	—	—	—	—	—
受託・貸付勘定	1	△1	△0	△0	0
受託給付勘定	6	3	△1	△4	△1
研究振興勘定	△572	—	—	—	—
開発振興勘定	75	—	—	—	—
承継勘定	29	—	—	—	—
合計	617	△1,039	789	1,011	1,670

（注1）特定救済勘定については、基金預り金から費用と同額を収益化していくため、損益は生じない構造となっている。

（注2）研究振興勘定、開発振興勘定、承継勘定については、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に承継した。

③ セグメント総資産の経年比較・分析（内容・増減理由）

（区分経理によるセグメント情報）

副作用救済勘定の総資産は、21,245百万円と、前年度比1,759百万円増(9.0%増)となっている。これは、当期発生した余裕金等により投資有価証券を取得したことから投資その他の資産が2,312百万円増となったことが主な要因である。

感染救済勘定の総資産は、2,706百万円と、前年度比591百万円増(27.9%増)となっている。これは、副作用救済勘定と同様当期発生した余裕金等により投資有価証券を取得したことから投資その他の資産が600百万円増となったことが主な要因である。

審査等勘定の審査セグメントの総資産は、7,068百万円と、前年度比216百万円増(3.1%増)となっている。これは、医薬品等の審査等業務に係る申請手数料の増加に伴い現金預金が、113百万円増となったことが主な要因である。

審査等勘定の安全セグメントの総資産は、1,571百万円と、前年度比227百万円減(12.6%減)となっている。これは、安全対策業務の体制強化のためのシステム開発等により91百万円の支出超過となったこと等により現金預金が207百万円減少したことが主な要因である。

特定救済勘定の総資産は、4,385百万円と、前年度比13,692百万円減(75.7%減)

となっている。これは、特定救済給付金 13,632 百万円の支出したことにより現金預金が減少したことが主な要因である。

受託・貸付勘定の総資産は、155 百万円と、前年度比 1 百万円増 (0.8%増) となっている。これは、受託企業への精算返納額 (預り金) が増加したことが主な要因である。

受託給付勘定の総資産は、161 百万円と、前年度比 3 百万円減 (1.8%減) となっている。これは、受託企業への精算返納額 (預り金) が減少したこと、減価償却により資産価額が減少したことが主な要因である。

表 総資産の経年比較 (区分経理によるセグメント情報)

(単位: 百万円)

区分	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
副作用救済勘定	15,749	16,799	18,233	19,486	21,245
感染救済勘定	558	1,064	1,556	2,115	2,706
審査等勘定	7,064	6,542	6,758	8,646	8,631
審査セグメント	5,504	4,797	4,968	6,852	7,068
安全セグメント	1,579	1,748	1,792	1,798	1,571
調整※	△19	△3	△3	△4	△8
特定救済勘定	—	—	—	18,077	4,385
受託・貸付勘定	172	167	158	154	155
受託給付勘定	174	174	174	164	161
研究振興勘定	305	—	—	—	—
開発振興勘定	4,209	—	—	—	—
承継勘定	6,221	—	—	—	—
調整※	△68	△0	△2	△4	△7
合計	34,384	24,746	26,877	48,637	37,277

(注1) 特定救済勘定は平成20年1月に設置した勘定である。

(注2) 研究振興勘定、開発振興勘定、承継勘定については、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に承継した。

(注3) 調整欄は、勘定間、セグメント間の未収金、未払金の相殺を表している。

- ④ 目的積立金の申請、取崩内容等
該当なし

- ⑤ 行政サービス実施コスト計算書の経年比較・分析 (内容・増減理由)

平成20年度の行政サービス実施コストは13,078 百万円と、前年度比 10,605 百万円増 (428.9%増) となっている。これは、特定救済勘定における特定救済給付金が 11,272 百万円増となっていること、拠出金収入等の自己収入等が 1,435 百万円増となったことが主な要因である。

表 行政サービス実施コスト計算書の経年比較

(単位：百万円)

区分	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
業務費用	8,681	1,842	589	2,309	12,968
うち損益計算書上の費用	19,181	12,358	12,687	15,951	28,045
うち自己収入	△10,500	△10,516	△12,097	△13,642	△15,077
損益外減価償却等相当額	2,674	213	98	70	26
引当外賞与見積額	—	—	—	0	△1
引当外退職給付増加見積額	130	104	100	86	77
機会費用	485	15	12	8	8
(控除)法人税等及び国庫納付額	△4	—	—	—	—
行政サービス実施コスト	11,966	2,174	800	2,473	13,078

(注) 16年度に比して17年度の行政サービス実施コストが大幅に減少しているのは、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に業務の一部を移管したためである。

(2) 施設等投資の状況

該当なし

(3) 予算・決算の概況

(単位：百万円)

区 分	16年度		17年度		18年度		19年度		20年度		差額理由
	予算	決算									
収入											
運営費交付金	10,039	10,039	868	868	656	656	621	621	611	611	
国庫補助金	237	234	227	226	193	192	192	192	193	188	
その他の政府交付金	—	—	—	—	—	—	20,462	20,462	—	—	
政府出資金	600	600	—	—	—	—	—	—	—	—	
業務収入	12,257	10,246	14,086	10,539	13,255	12,105	14,318	13,645	15,883	15,054	
手数料収入	4,667	2,558	6,745	3,233	5,426	4,482	6,745	6,215	7,685	6,909	※1
抛出金収入	4,303	4,510	4,528	4,643	5,090	5,025	4,861	4,859	5,569	5,642	
納付金収入	122	159	—	—	—	—	—	—	—	—	
受託業務収入	2,659	2,527	2,590	2,443	2,522	2,362	2,426	2,276	2,339	2,191	※2
貸付回収金	192	192	—	—	—	—	—	—	—	—	
融資事業収入	26	26	—	—	—	—	—	—	—	—	
運用収入	288	274	223	219	217	236	286	295	290	312	
その他の収入	423	408	24	46	37	31	33	47	31	68	
計	23,556	21,527	15,205	11,680	14,141	12,984	35,627	34,968	16,718	15,921	
支出											
業務経費	16,740	15,839	8,166	6,555	7,542	6,730	18,433	9,513	22,449	21,118	
救済給付金	1,382	1,263	1,621	1,588	1,796	1,586	11,830	4,059	16,078	15,441	※2
保健福祉事業費	17	12	31	26	12	9	16	14	18	16	
委託事業費	600	578	—	—	—	—	—	—	—	—	
基礎研究事業費	8,071	8,039	—	—	—	—	—	—	—	—	
開発助成費	694	694	—	—	—	—	—	—	—	—	
業務費	275	211	253	211	455	319	439	352	537	406	※2
基礎研究推進業務費	214	136	—	—	—	—	—	—	—	—	
審査等事業費	1,912	1,622	3,169	1,841	1,864	1,679	2,474	1,755	2,381	2,111	※3
安全対策等事業費	825	664	628	572	1,021	900	1,366	1,171	1,213	1,075	※4
健康管理手当等給付金	1,846	1,829	1,783	1,758	1,714	1,683	1,645	1,601	1,563	1,532	※2
特別手当等給付金	284	219	284	219	283	219	273	233	269	218	※2
調査研究事業費	397	348	397	341	396	335	390	328	390	320	※2
借入金償還	189	189	—	—	—	—	—	—	—	—	
借入金利息	27	27	—	—	—	—	—	—	—	—	
融資事業費	8	7	—	—	—	—	—	—	—	—	
一般管理費	5,435	4,220	5,197	4,556	5,158	4,852	6,031	5,515	6,840	6,353	
人件費	3,128	2,645	3,335	2,840	3,224	3,010	3,741	3,304	4,232	3,910	※5
物件費	2,307	1,575	1,861	1,716	1,934	1,842	2,290	2,211	2,607	2,443	
その他の支出	256	253	2	5	5	23	5	23	5	20	
計	22,430	20,312	13,365	11,116	12,705	11,606	24,469	15,051	29,294	27,491	

(注) 勘定数推移：16年度8勘定 → 17年度5勘定 → 18年度5勘定 → 19年度6勘定

(差額理由)

- ※1 治験相談にかかる申込件数及びGMP/QMS調査にかかる申請件数が見込みを下回ったこと等のため。
- ※2 支給人員が見込みを下回ったため。
- ※3 システム関係における調達コストの節減及びGMP海外実地調査等でアジア圏の調査が多かったこと等により旅費の執行が見込みを下回ったこと等のため。
- ※4 システム関係における調達コストの節減等により予算を下回ったため。
- ※5 新規採用見込人員に至らなかったため。

(4) 経費削減及び効率化目標との関係

①一般管理費

当法人においては、当中期目標期間終了年度における一般管理費（退職手当を除く。）を、以下のとおり削減することを目標としている。

ア. 旧法人からあったもの

平成15年度と比べて15%程度の額を削減

イ. 法律改正や制度の見直し等により平成16年度から発生するもの

平成16年度と比べて12%程度の額を削減

ウ. 改正薬事法の改正に伴い平成17年度から発生するもの

平成17年度と比べて9%程度の額を削減

エ. 総合科学技術会議の意見具申に基づき承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生するもの

平成19年度と比べて3%程度の額を削減

②事業費

当法人においては、当中期目標期間終了年度における事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）を、以下のとおり削減することを目標としている。

ア. 旧法人からあったもの

平成15年度と比べて5%程度の額を削減

イ. 法律改正や制度の見直し等により平成16年度から発生するもの

平成16年度と比べて4%程度の額を削減

ウ. 改正薬事法の改正に伴い平成17年度から発生するもの

平成17年度と比べて3%程度の額を削減

エ. 総合科学技術会議の意見具申に基づき承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生するもの

平成19年度と比べて1%程度の額を削減

上記の削減目標を達成すべく、「随意契約の見直し計画」に基づき一般競争入札を促進し調達コストの削減に努めるとともに、収入の動向を見ながら事業の執行管理を着実にいった。

(単位：百万円)

区分	削減基準			当中期目標期間									
	金額	累計	比率	16年度		17年度		18年度		19年度		20年度	
				金額	比率	金額	比率	金額	比率	金額	比率	金額	比率
一般管理費													
15年度基準	3,584												
16年度基準	1,860	5,444	100%	3,885	71%								
17年度基準	532	5,975	100%			4,413	74%						
18年度基準	0	5,975	100%					4,669	78%				
19年度基準	616	6,591	100%							5,309	81%		
20年度基準	1,132	7,723	100%									6,039	78%
事業費													
15年度基準	1,623												
16年度基準	815	2,438	100%	1,960	80%								
17年度基準	1,194	3,632	100%			1,806	50%						
18年度基準	0	3,632	100%					2,271	63%				
19年度基準	222	3,854	100%							2,618	68%		
20年度基準	230	4,084	100%									2,777	68%

(注) 18年度基準は制度改正等に伴う増員等がなかったため、「0」となっている。

5. 事業の説明

(1) 財源構造

当法人の経常収益は29,715百万円で、その内訳は運営費交付金収益698百万円(収益の2.3%)、政府交付金等収益13,632百万円(45.9%)、補助金等収益209百万円(0.7%)、手数料収入6,909百万円(23.2%)、拠出金収入5,642百万円(19.0%)、受託業務収入2,166百万円(7.3%)、その他収益460百万円(1.5%)となっている。

これを事業別に区分すると、医薬品副作用被害救済事業では、拠出金収入3,730百万円(事業収益の89.1%)、補助金等収益145百万円(3.5%)、財務収益285百万円(6.8%)、その他収益27百万円(0.6%)、生物由来製品感染等被害救済事業では、拠出金収入620百万円(92.9%)、補助金等収益15百万円(2.2%)、財務収益33百万円(4.9%)、審査関連事業では、運営費交付金収益419百万円(5.7%)、手数料収入6,909百万円(93.4%)、その他収益66百万円(0.9%)、安全対策事業では、運営費交付金収益279百万円(17.1%)、拠出金収入1,292百万円(79.3%)、その他収益58百万円(3.6%)、特定救済事業では、政府交付金等収益13,632百万円(99.6%)、補助金等収益50百万円(0.4%)、受託・貸付事業では、受託業務収入1,583百万円(99.9%)、その他収益1百万円(0.1%)、受託給付事業では、受託業務収入578百万円(100%)となっている。

(2) 財務データ及び業務実績報告書と関連付けた事業説明

ア 医薬品副作用被害救済事業(副作用救済勘定)

医薬品副作用被害救済事業は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の主な財源は、医薬品等の製造販売業者等から納付された拠出金収入3,730百万円、事業に必要な経費のうち、事務費の一部(1/2相当)を補助することを目的として厚生労働省から交付された補助金等収益145百万円、給付金受給者等の将来給付に充てるための原資である責任準備金等を運用して得られた財務収益285百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金1,799百万円、責任準備金繰入667百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費474百万円、一般管理費96百万円となっている。

イ 生物由来製品感染等被害救済事業(感染救済勘定)

生物由来製品感染等被害救済事業は、生物由来製品を介した感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の主な財源は、生物由来製品の製造販売業者から納付された拠出金収入620百万円、事業に必要な経費のうち、事務費の一部(1/2相当)を補助することを目的として厚生労働省から交付された補助金等収益15百万円、給付金受給者等の将来給付に充てるための原資である責任準備金等を運用して得られた財務収益33百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金10百万円、責任準備金繰入2百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費60百万円、一般管理費5百万円となっている。

ウ 審査関連事業(審査等勘定)

審査関連事業は、薬事法に基づき、医薬品や医療機器等について、品目毎の品質、有効性、安全性の審査等を行う事業である。事業の主な財源は、承認申請等を行う者から納付される手数料収入6,909百万円、運営費交付金419百万円となっている。

事業に要した主な費用は、審査等業務を行うために必要なシステムの維持、人件費等の業務費6,013百万円、一般管理費1,376百万円となっている。

エ 安全対策事業(審査等勘定)

安全対策事業は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・

提供を行う事業である。事業の主な財源は、医薬品・医療機器の製造販売業者等から納付された拠出金収入 1, 292 百万円、運営費交付金 279 百万円となっている。

事業に要した主な費用は、安全対策業務を行うために必要なシステムの維持、人件費等の業務費 1, 554 百万円、一般管理費 116 百万円となっている。

オ 特定救済事業（特定救済勘定）

特定救済事業は、特定の血液製剤を介したC型肝炎ウイルス感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための事業である。事業の財源は、特定C型肝炎ウイルス感染被害者等への救済給付業務に充てるための特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金として平成20年1月に厚生労働省から受け入れた政府交付金（平成20年度期首18,063百万円）となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金13,632百万円、給付金の支給、人件費等の業務費47百万円、一般管理費3百万円となっている。

カ 受託・貸付事業（受託・貸付勘定）

受託・貸付事業は、スモン患者の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の主な財源は、国及び原因企業からの受託業務収入1,583百万円となっている。

事業に要した主な費用は、健康管理手当等給付金1,532百万円、給付金の支給、人件費等の業務費43百万円、一般管理費7百万円となっている。

キ 受託給付事業（受託給付勘定）

受託給付事業は、血液製剤を介したHIV感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の財源は、（財）友愛福祉財団からの受託業務収入578百万円となっている。

事業に要した主な費用は、エイズを発症している方に対する特別手当等給付金218百万円、エイズ発症前の方に対する健康管理費用である調査研究事業費320百万円、給付金の支給、人件費等の業務費35百万円、一般管理費6百万円となっている。