

1. 国民の皆様へ

(1) 事業の概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成16年4月に設立され、「健康被害救済」、「審査」、「安全対策」の3つの業務を柱としております。

PMDA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の救済に関する業務、薬事法に基づく医薬品や医療機器などの審査関連業務、及びそれらの安全対策業務を行うことにより、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般に関わっています。

(2) 平成21事業年度における事業の経過及びその成果

PMDAは、平成20年度末に第2期中期計画を策定し、平成21年度～平成25年度までの新たな目標を設定しております。

平成21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 平成21年度計画の策定等

ア. 平成21年度計画の策定及び推進

当法人の平成21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21年度においては、平成20年度末に平成21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。
- 「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予算額の増額変更及び未承認薬等の審査迅速化に係る予算額の増額変更を実施。

イ. 平成20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21年8月28日付で、以下のとおり「平成20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… 19
B評価… 1（「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」）

ウ. 中期目標期間の業務実績の最終評価結果

厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成21年8月28日付けで、以下のとお

り「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」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20年度までの過去5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）」）

② 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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決 定 件 数	1,035件	845件	855件	919件	990件
支 給 決 定	836件	676件	718件	782件	861件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処理中件数*	681件	624件	677件	684件	746件
達 成 率**	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間（中央値）	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	5件	6件	9件	13件	6件
決 定 件 数	6件	7件	5件	11件	10件
支 給 決 定	3件	7件	3件	6件	8件
不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	2件	1件	5件	7件	7件
達 成 率**	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4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

(ア) 新医薬品（優先品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)
行政側期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)
申請者側期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)
件 数	9	20	20	24	15

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

(イ) 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)
行政側期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)
申請者側期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)
件数	15	29	53	53	92

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：（）内の数字は、参考値となっている80%値

(ウ) 新医薬品の治験相談の実施状況

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	339 (243)	473 (327)	435 (325)	342 (326)	407
治験相談実施件数	218	288	281	315	370
取下げ件数	14	7	21	23	23
実施・取下げ合計	232	295	302	338	393

注1：（）の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回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（平成20年7月分申込みまでの日程調整方法によるもの）。

(エ) 新医療機器（優先品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件数	0	1	4	4	3

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

(オ) 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	10.3月	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月
行政側期間	1.8月	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.1月
件 数	5	14	19	12	33

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

(カ) 新医療機器の治験相談の実施状況

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	33	46	76	87	130
(医療機器)	32	43	75	84	122
(体外診断用医薬品)	1	3	1	3	8
治験相談実施件数	30	42	72	76	109
(医療機器)	29	39	71	74	104
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	5
取下げ件数	0	0	0	2	1
(医療機器)	0	0	0	2	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	110
(医療機器)	29	39	71	76	105
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	5

注：治験相談申込件数は、各年度において日程調整依頼書の申込のあった件数を集計。

エ. 安全対策業務

(ア) 医薬品の副作用報告等の件数

	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	平成21年度
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938	151,726	175,251
(副作用症例(国内))	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)	(30,814)
(感染症症例(国内))	(306)	(228)	(251)	(269)	(851)	(114)
(副作用症例(外国))	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)
(感染症症例(外国))	(111)	(666)	(32)	(21)	(30)	(22)
(研究報告)	(1,311)	(971)	(818)	(858)	(855)	(933)
(外国措置報告)	(420)	(563)	(485)	(695)	(869)	(930)
(感染症定期報告)	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,074)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891	3,816	3,721
合計	87,218	96,670	109,954	129,829	155,542	178,972

(イ) 医療機器の副作用報告等の件数

	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	平成21年度
企業からの報告	16,264	11,802	12,770	17,142	7,137	7,344
(不具合症例(国内))	(11,515)	(6,222)	(9,310)	(13,842)	(4,301)	(4,114)
(不具合症例(外国))	(4,210)	(5,012)	(2,880)	(2,708)	(2,014)	(2,332)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)
(研究報告)	(157)	(37)	(36)	(15)	(10)	(6)
(外国措置報告)	(287)	(436)	(482)	(525)	(748)	(831)
(感染症定期報告)	(95)	(95)	(62)	(52)	(64)	(59)
医薬関係者からの報告	622	445	424	434	444	363
合計	16,886	12,247	13,194	17,576	7,581	7,707

(3) 当面の主要課題等

平成22年4月に実施された厚生労働省省内事業仕分け及び行政刷新会議事業仕分けの評価結果を踏まえ、PMDAにおいては、以下の改革案を策定し、実施していくこととしております。

① 人材改革

ア 審査関連業務と安全対策業務の拡充

- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進（ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消）

- ・関係企業のニーズを踏まえた相談体制の充実

イ 研修の拡充強化

- ・医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修の充実

ウ レギュラトリーサイエンスの普及推進

- ・連携大学院構想の推進、国際基準策定に寄与

エ 職員の意識改革

- ・ 利用者の立場に立った業務遂行や無駄削減の取組み
 - ・ 国際舞台での積極的活躍
 - ・ キャリア・パスの明確化（研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示）
- オ ガバナンスの強化
- ・ キャリア・パス、現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議の設置
 - ・ 理事長と職員との直接意見交換の充実
- カ 民間（学界、医療現場、産業界）との人事交流

② コスト改革

- ア 随意契約の見直し・冗費の徹底削減
- イ 3業務（審査・安全・救済）の情報連携による業務効率化
- ウ 国民及び関係者の声の業務運営への反映

③ 情報改革

- ア 生活者の目線に立った情報提供
- イ 国際化に対応した情報提供

(4) 今後の計画

PMDAの果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるため、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」や厚生労働省省内事業仕分け及び行政刷新会議事業仕分けの評価結果を踏まえ、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とともに、上記改革案で掲げている人材改革、コスト改革等を確実に実施していく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

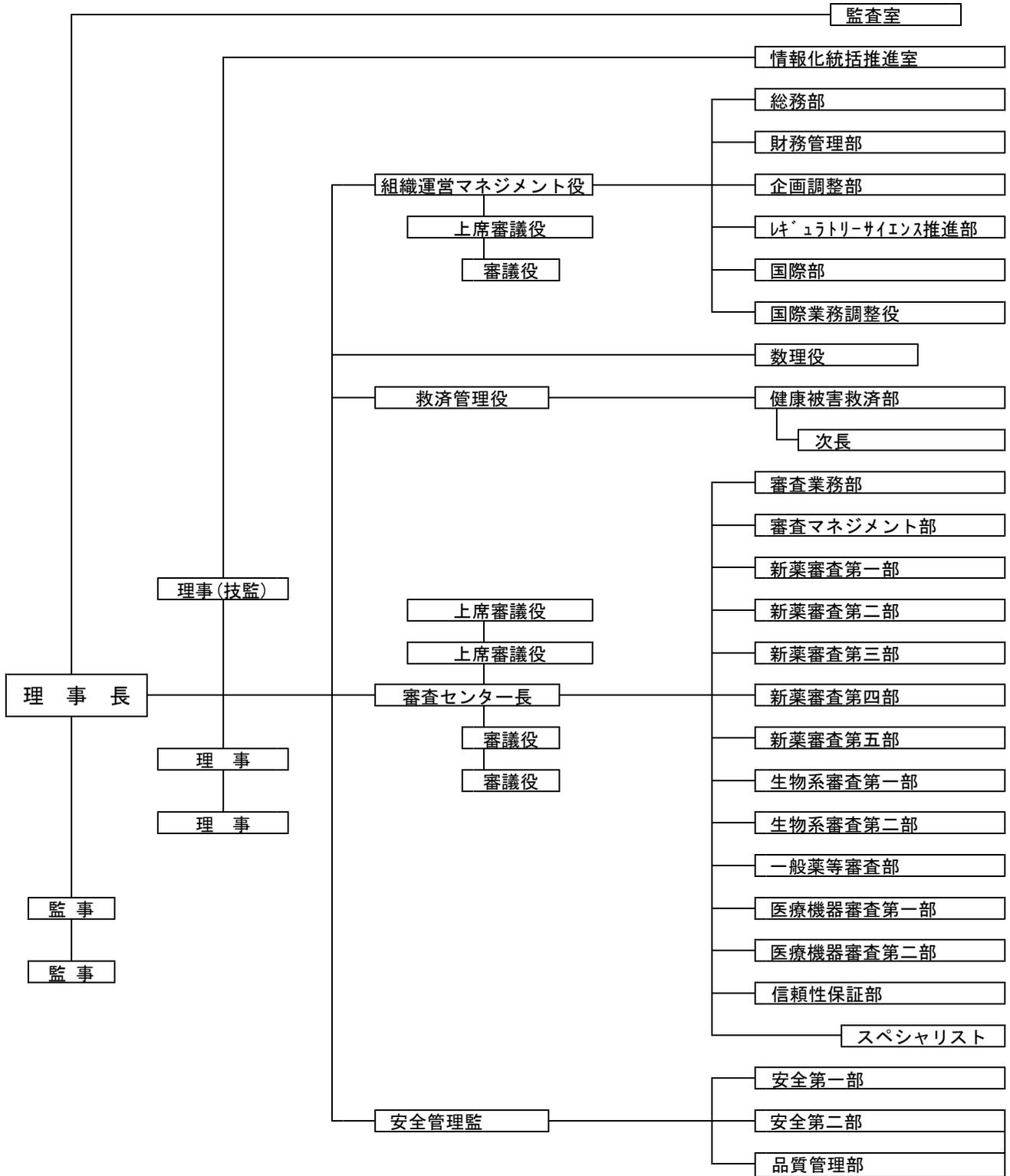
（平成22年3月31日現在）

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	川尻良夫	自 平成21年 7月25日 至 平成22年 9月 1日	総合調整・ 救済担当	・ 厚生労働省医薬食品局総務課長 (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21年度末において527人（前期末比103人増加、24%増）であり、平均年齢は36.0歳（前期末36.7歳）となっております。このうち、国等からの出向者は122人、民間からの出向者は0人です。

【機構の組織（平成21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	17,051	流動負債	11,537
現金及び預金	14,785	運営費交付金債務	159
有価証券	524	預り補助金等	259
仕掛審査等費用	1,408	未払給付金	302
その他	334	前受金	8,839
固定資産	25,979	その他	1,979
有形固定資産	507	固定負債	21,894
無形固定資産	1,055	資産見返負債	189
投資その他の資産	24,418	特定救済基金預り金	3,256
長期財政融資資金預託金	1,300	引当金	
投資有価証券	23,118	退職給付引当金	575
		責任準備金	17,665
		その他	209
		負債合計	33,432
		純資産の部	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△642
		利益剰余金	9,061
		純資産合計	9,598
資産合計	43,030	負債・純資産合計	43,030

(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)	30,320
業務費	28,647
人件費	3,705
減価償却費	626
その他	24,316
一般管理費	1,661
人件費	489
減価償却費	57
その他	1,115
その他	12
経常収益 (B)	33,429
補助金等収益等	5,344
自己収入等	28,068
その他	17
臨時損失 (C)	△1
当期総利益 (B-A+C)	3,109

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)	5,892
人件費支出	△4,527
補助金等収入	1,734
自己収入等	31,745
その他収入・支出	△23,060
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△2,634
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△25
IV 資金増加額 (D=A+B+C)	3,232
V 資金期首残高 (E)	11,553
VI 資金期末残高 (F=D+E)	14,785

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	2,337
損益計算書上の費用	30,320
(控除) 自己収入等	△27,983
(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	22
III 引当外賞与見積額	14
IV 引当外退職給付増加見積額	73
V 機会費用	8
VI 行政サービス実施コスト	2,453

(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、国への精算返納額等

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等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(Δ)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、経常収益、当期総損益、資産、負債及びキャッシュ・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21年度の経常費用は30,320百万円と、前年度比2,275百万円増(8.1%増)となっている。これは、審査等勘定における医薬品等の承認審査及び安全対策業務の体制強化等により、審査等事業費が613百万円増、安全対策等事業費が94百万円増及び人件費・事務所借料等その他業務費が1,106百万円増となったこと、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395百万円増となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成21年度の経常収益は33,429百万円と、前年度比3,714百万円増(12.5%増)となっている。これは、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2,065百万円増となったこと、副作用救済勘定、感染救済勘定、審査等勘定及び特定救済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1,141百万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失を計上した結果、平成21年度の当期総損益は3,109百万円と、前年度比1,439百万円増(86.2%増)となっている。

（資産）

平成21年度末の資産合計は43,030百万円と、前年度比5,753百万円増(15.4%増)となっている。これは、審査等勘定における医薬品等の審査等業務の申請件数の増加等により現金預金が3,232百万円増となったこと、副作用救済勘定及び感染救済勘定における責任準備金等の運用のために取得した投資有価証券が、2,581百万円増となったことが主な要因である。

（負債）

平成21年度末の負債合計は、33,432百万円と、前年度比2,667百万円増(8.7%増)となっている。これは、審査等勘定における医薬品等の審査等業務の申請件数の増加等により前受金が、1,198百万円増となったこと、副作用救済勘定における責任準備金が1,063百万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21年度の業務活動によるキャッシュ・フローは、5,892百万円と、前年度比16,950百万円増(153.3%増)となっている。これは、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13,677百万円増となったこと、審査等勘定における審査等手数料に係る申請が増加したことにより、手数料収入で3,094百万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21年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△2,634百万円と、前年度比170百万円増(6.9%増)となっている。これは、副作用救済勘定における長期財政融資資金預託金の払戻による収入が900百万円減となったこと、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405百万円減となったこと及び審査等勘定におけるシステム開発費等固定資産取得による支出が326百万円減となったことが主な要因である。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成21年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△25百万円となっている。これは、副作用救済勘定及び審査等勘定で取得したリース資産におけるリース債務の返済が生じたことが要因である。

表 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
経常費用	12,321	12,412	15,950	28,045	30,320
経常収益	11,282	13,201	16,962	29,715	33,429
当期総利益(又は当期総損失)	△1,076	515	1,011	1,670	3,109
資産	24,746	26,877	48,637	37,277	43,030
負債	21,236	22,950	43,770	30,765	33,432
利益剰余金(又は繰越欠損金)	2,756	3,271	4,282	5,952	9,061
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,834	3,367	22,063	△11,059	5,892
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,000	△3,132	△2,150	△2,465	△2,634
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	—	—	—	△25
資金期末残高	4,928	5,163	25,076	11,553	14,785

(注) 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、744百万円と、前年度比379百万円減(33.8%減)となっている。これは、責任準備金の繰入が396百万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、607百万円と、前年度比17百万円増(2.9%増)となっている。これは、拠出金収入が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、1,125百万円と、前年度比1,121百万円増(24,164.8%増)となっている。これは、審査体制の強化に伴い、経常費用が1,252百万円増となった一方で、手数料収入が2,065百万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、629百万円と、前年度比677百万円増(1,409.3%増)となっている。これは、安全対策等の強化に伴い経常費用が549百万円増となったこと、これに伴う拠出金率の見直しで拠出金収入が1,070百万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、6百万円と、前年度比6百万円増(2,866.0%増)となっている。これは、退職給付引当金の算定方法を簡便法から原則法に変更したことにより戻入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、△3百万円と、前年度比2百万円減(166.7%減)となっている。これは、資産の減価償却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	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
副作用救済勘定	△902	520	100	1,124	744
感染救済勘定	508	481	560	590	607
審査等勘定	△647	△211	356	△43	1,754
審査セグメント	△1,029	△383	508	5	1,125
安全セグメント	381	171	△152	△48	629
特定救済勘定	—	—	—	—	—
受託・貸付勘定	△1	△0	△0	0	6
受託給付勘定	3	△1	△4	△1	△3
合計	△1,039	789	1,011	1,670	3,109

（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。

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、23,116百万円と、前年度比1,872百万円増(8.8%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1,981百万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、3,325百万円と、前年度比619百万円増(22.9%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、10,625百万円と、前年度比3,557百万円増(50.3%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、3,503百万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、2,392百万円と、前年度比821百万円増(52.2%増)となっている。これは、安全対策業務の体制強化のため必要な経費を賄うために拋出金率を見直したことにより現金預金が940百万円増となったことが主な要因である。

特定救済勘定の総資産は、3,274百万円と、前年度比1,112百万円減(25.4%減)となっている。これは、特定救済給付金を基金から取り崩して支給していることにより現金預金が減となったことが主な要因である。

受託・貸付勘定の総資産は、151百万円と、前年度比4百万円減(2.8%減)となっている。これは、支払予定の給付金の減による受託企業に対する未収金が減となったことが主な要因である。

受託給付勘定の総資産は、158百万円と、前年度比3百万円減(1.8%減)となっている。これは、減価償却による資産価額が減となっ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	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
副作用救済勘定	16,799	18,233	19,486	21,245	23,116
感染救済勘定	1,064	1,556	2,115	2,706	3,325
審査等勘定	6,542	6,758	8,646	8,631	13,008
審査セグメント	4,797	4,968	6,852	7,068	10,625
安全セグメント	1,748	1,792	1,798	1,571	2,392
調整※	△3	△3	△4	△8	△9
特定救済勘定	—	—	18,077	4,385	3,274
受託・貸付勘定	167	158	154	155	151
受託給付勘定	174	174	164	161	158
調整※	△0	△2	△4	△7	△2
合計	24,746	26,877	48,637	37,277	43,030

（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）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21年度の行政サービス実施コストは2,453百万円と、前年度比10,625百万円減(81.2%減)となっている。これは、拠出金収入等の自己収入等が12,906百万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	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
業務費用	1,842	589	2,309	12,968	2,337
うち損益計算書上の費用	12,358	12,687	15,951	28,045	30,320
うち自己収入等	△10,516	△12,097	△13,642	△15,077	△27,983
損益外減価償却等相当額	213	98	70	26	22
引当外賞与見積額	—	—	0	△1	14
引当外退職給付増加見積額	104	100	86	77	73
機会費用	15	12	8	8	8
(控除)法人税等及び国庫納付額	—	—	—	—	—
行政サービス実施コスト	2,174	800	2,473	13,078	2,453

- (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	17年度		18年度		19年度		20年度		21年度		差額理由
	予算	決算									
収入											
運営費交付金	868	868	656	656	621	621	611	611	570	570	
国庫補助金	227	226	193	192	192	192	193	188	588	478	
その他の政府交付金	—	—	—	—	20,462	20,462	—	—	—	—	
業務収入	14,086	10,539	13,255	12,105	14,318	13,645	15,883	15,054	40,652	31,626	
手数料収入	6,745	3,233	5,426	4,482	6,745	6,215	7,685	6,909	9,495	8,974	※1
拋出金収入	4,528	4,643	5,090	5,025	4,861	4,859	5,569	5,642	26,833	19,462	
受託業務収入	2,590	2,443	2,522	2,362	2,426	2,276	2,339	2,191	2,310	2,134	※2
助成金収入	—	—	—	—	—	—	—	—	1,664	694	
運用収入	223	219	217	236	286	295	290	312	350	362	
その他の収入	24	46	37	31	33	47	31	68	38	37	
計	15,205	11,680	14,141	12,984	35,627	34,968	16,718	15,921	41,847	32,711	
支出											
業務経費	8,166	6,555	7,542	6,730	18,433	9,513	22,449	21,118	39,425	27,240	
救済給付金	1,621	1,588	1,796	1,586	1,830	1,699	2,446	1,809	1,991	1,787	※2
保健福祉事業費	31	26	12	9	16	14	18	16	30	21	
業務費	253	211	455	319	439	352	537	406	833	684	※2
審査等事業費	3,169	1,841	1,864	1,679	2,474	1,755	2,381	2,111	9,813	7,198	※3
安全対策等事業費	628	572	1,021	900	1,366	1,171	1,213	1,075	2,734	1,814	※4
特定救済給付金	—	—	—	—	10,000	2,360	13,632	13,632	21,889	13,748	※2
健康管理手当等給付金	1,783	1,758	1,714	1,683	1,645	1,601	1,563	1,532	1,487	1,458	※2
特別手当等給付金	284	219	283	219	273	233	269	218	263	217	※2
調査研究事業費	397	341	396	335	390	328	390	320	384	314	※2
一般管理費	5,197	4,556	5,158	4,852	6,031	5,515	6,840	6,353	2,334	1,599	
人件費	3,335	2,840	3,224	3,010	3,741	3,304	4,232	3,910	674	534	※5
物件費	1,861	1,716	1,934	1,842	2,290	2,211	2,607	2,443	1,660	1,065	
その他の支出	2	5	5	23	5	23	5	20	5	8	
計	13,365	11,116	12,705	11,606	24,469	15,051	29,294	27,491	41,765	28,848	

(注) 勘定数推移：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海外実地調査等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執行が見込みを下回ったため。
- ※5 採用計画どおりの増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（事務所移転経費及び退職手当を除く。）を、以下のとおり削減することを目標としている。

ア. 前中期目標期間からあったもの

平成20年度と比べて15%程度の額を削減

イ. 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21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて12%程度の額を削減

ウ. 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて12%程度の額を削減

エ. 薬害肝炎事件の検証及び再発の防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生するもの

平成21年度と比べて12%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（事務所移転経費、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. 前中期目標期間からあったもの

平成20年度と比べて5%程度の額を削減

イ. 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21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて4%程度の額を削減

ウ. 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて4%程度の額を削減

エ. 薬害肝炎事件の検証及び再発の防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生するもの

平成21年度と比べて4%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、事業の執行管理を着実に行った。

(単位：百万円)

区分	削減基準			当中期目標期間	
	金額	累計	比率	21年度	
				金額	比率
一般管理費					
20年度基準	1,691				
21年度基準	312	2,002	100%	1,248	62%
事業費					
20年度基準	8,117				
21年度基準	2,536	10,653	100%	8,325	78%

5. 事業の説明

(1) 財源構造

当法人の経常収益は33,429百万円で、その内訳は運営費交付金収益410百万円(収益の1.2%)、特定救済給付金支給等交付金等収益13,748百万円(41.1%)、補助金等収益925百万円(2.8%)、手数料収入8,974百万円(26.8%)、拠出金収入6,783百万円(20.3%)、受託業務収入2,107百万円(6.3%)、その他収益482百万円(1.4%)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3,790百万円(事業収益の89.0%)、補助金等収益146百万円(3.4%)、財務収益321百万円(7.5%)、その他収益2百万円(0.0%)、生物由来製品感染等被害救済事業では、拠出金収入631百万円(91.9%)、補助金等収益14百万円(2.0%)、財務収益41百万円(6.0%)、その他収益0百万円(0.0%)、審査関連事業では、運営費交付金収益201百万円(2.1%)、補助金等収益501百万円(5.1%)、手数料収入8,974百万円(91.9%)、受託業務収入24百万円(0.3%)、その他収益66百万円(0.7%)、安全対策事業では、運営費交付金収益209百万円(7.3%)、補助金等収益227百万円(8.0%)、拠出金収入2,362百万円(82.7%)、その他収益56百万円(2.0%)、特定救済事業では、交付金収益4,008百万円(29.1%)、拠出金収益9,740百万円(70.6%)、補助金等収益38百万円(0.3%)、その他収益4百万円(0.0%)、受託・貸付事業では、受託業務収入1,516百万円(99.9%)、その他収益2百万円(0.1%)、受託給付事業では、受託業務収入567百万円(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

① 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3,790百万円、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146百万円、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321百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金1,784百万円、責任準備金繰入1,063百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費560百万円、一般管理費85百万円となっている。

② 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631百万円、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14百万円、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41百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金3百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費65百万円、一般管理費5百万円となっている。

③ 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8,974百万円、運営費交付金収益201百万円、補助金等収益501百万円、受託業務収入24百万円となっている。

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7,367百万円、一般管理費1,271百万円となっている。

④ 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2,362百万円、運営費交付金収益209百万円、補助金等収益227百万円となっている。

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1,929百万円、一般管理費296百万円となっている。

⑤ 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21年度期首4,362百万円）のほか、負担割合に応じて企業が納付する拠出金収入12,680百万円となっている。

事業に要した主な費用は、特定救済給付金13,748百万円、給付金の支給、人件費等の業務費39百万円、一般管理費3百万円となっている。

⑥ 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1,516百万円となっている。

事業に要した主な費用は、健康管理手当等給付金1,458百万円、給付金の支給、人件費等の業務費45百万円、一般管理費7百万円となっている。

⑦ 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H I V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567百万円となっている。

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217百万円、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314百万円、給付金の支給、人件費等の業務費34百万円、一般管理費5百万円となっている。