

1. 国民の皆様へ

(1) はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成16年4月の設立以来、医薬品・生物由来製品の副作用等に関する「健康被害救済業務」、医薬品・医療機器の承認等に関する「審査関連業務」、医薬品・医療機器の市販後の「安全対策業務」の3業務に取り組んできております。

3業務に係る主要課題は、

- ①健康被害救済業務については、申請から決定に至るまでの事務処理期間の短縮
- ②審査関連業務については、いわゆるドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消
- ③安全対策業務については、副作用報告等の収集・分析・評価の高度化と安全対策への反映、患者・医療関係者等への迅速な情報提供

などであります。

従来から、毎年度各業務の具体的な目標を設定し、その遂行に取り組んできておりますが、平成23年度の実績は次にお示しする通りです。

今後ともPMDAは、役職員が一丸となって、業務内容の更なる充実・強化に取り組んでまいります。

(2) 平成23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年度から平成25年度までの目標を設定しております。

平成23年度におけるPMDA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23年度計画の策定等

ア. 平成23年度計画の策定及び推進

PMDAの平成23年度計画は平成22年度末に策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を実施しました。

イ. 平成22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より、平成23年9月2日付で「平成22年度の業務実績の評価結果」が示されており、全般的な評価内容は、18の評価項目のうち「各種経費削減」、「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」についてはS評価、その他の項目については全てA評価でした。

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
支 給 決 定	718件	782件	861件	897件	959件
不 支 給 決 定	135件	136件	127件	122件	143件
取 下 げ 件 数	2件	1件	2件	2件	1件
処 理 中 件 数*	677件	684件	746件	743件	715件
達 成 率**	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%
処 理 期 間 (中 央 値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	9件	13件	6件	6件	9件
決 定 件 数	5件	11件	10件	7件	7件
支 給 決 定	3件	6件	8件	6件	3件
不 支 給 決 定	2件	5件	2件	1件	4件
取 下 げ 件 数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	5件	7件	3件	2件	4件
達 成 率**	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%
処 理 期 間 (中 央 値)	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	4.4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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)
行政側期間	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)
申請者側期間	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)
件 数	20	24	15	20	50

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

注3：平成22年度以降については、未承認薬検討会議に係る公知申請品目を含む。

(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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)
行政側期間	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)
申請者側期間	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)
件数	53	53	92	92	80

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験相談実施件数	281	315	370	390	447
取下げ件数	21	23	23	44	30
実施・取下げ合計	302	338	393	434	477

(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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月
申請者側期間	一月	一月	7.7月	10.7月	1.3月
件数	4	4	3	3	6

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月
申請者側期間	一月	一月	7.1月	8.2月	3.4月
件 数	19	12	33	15	27

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験相談実施件数	72	76	110	112	141
(医療機器)	71	74	104	105	136
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5
取下げ件数	0	2	1	1	4
(医療機器)	0	2	1	1	4
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	72	78	111	113	145
(医療機器)	71	76	105	106	140
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5

エ. 安全対策業務

(ア) 医薬品の副作用報告等の件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
企業からの報告	106,285	126,181	151,726	175,285	207,772	260,473
(副作用症例(国内))	(26,309)	(28,231)	(31,455)	(30,814)	(34,578)	(36,641)
(感染症症例(国内))	(251)	(269)	(851)	(114)	(99)	(100)
(副作用症例(外国))	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)	(169,994)	(220,410)
(感染症症例(外国))	(32)	(21)	(30)	(22)	(27)	(45)
(研究報告)	(818)	(858)	(855)	(933)	(940)	(841)
(外国措置報告)	(485)	(695)	(869)	(930)	(1,033)	(1,347)
(感染症定期報告)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,108)	(1,101)	(1,089)
医薬関係者からの報告	3,669	3,891	3,816	6,181	4,809	5,231
合計	109,954	130,072	155,542	181,466	212,581	265,704

(イ) 医療機器の不具合報告等の件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
企業からの報告	12,770	17,142	7,137	7,344	15,874	17,192
(不具合症例(国内))	(9,310)	(13,842)	(4,301)	(4,114)	(10,444)	(8,637)
(不具合症例(外国))	(2,880)	(2,708)	(2,014)	(2,332)	(4,367)	(7,431)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)
(研究報告)	(36)	(15)	(10)	(6)	(27)	(2)
(外国措置報告)	(482)	(525)	(748)	(831)	(978)	(1,060)
(感染症定期報告)	(62)	(52)	(64)	(59)	(58)	(62)
医薬関係者からの報告	424	434	444	363	374	385
合計	13,194	17,576	7,581	7,707	16,248	17,577

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
- ・ 医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

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

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

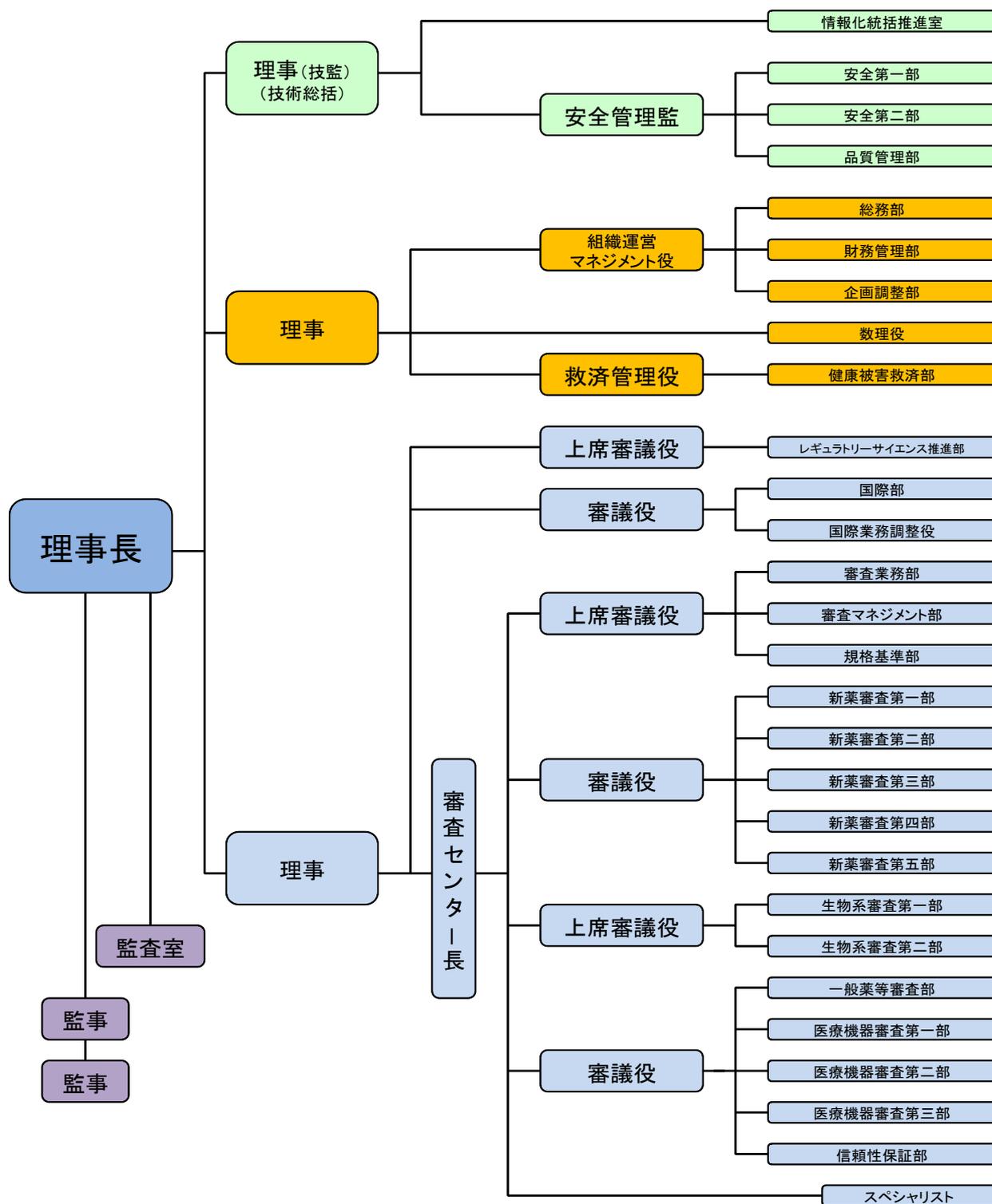
（平成24年3月31日現在）

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24年 3月31日 (平成24年4月1日付再任)		・ 国立国際医療センター病院長
理事 (技監)	成田昌稔	自 平成23年 8月23日 至 平成24年 3月31日 (平成24年4月1日付再任)	技術総括・ 安全担当	・ 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 (役員出向)
理事	石井信芳	自 平成23年 8月23日 至 平成24年 9月 1日	総合調整・ 救済担当	・ 厚生労働省年金局年金管理審議官 (役員出向)
理事	内海英雄	自 平成22年 4月 1日 至 平成24年 3月31日 (平成24年4月1日付再任)	審査等担当	・ 九州大学副学長 九州大学大学院薬学研究院機能分子解析学 教授
監事	前川行久	自 平成22年 4月 1日 至 平成24年 3月31日 (平成24年4月1日付再任)		・ スカパーJSAT(株)経営戦略本部長付 社長直轄情報統括管理責任者兼情報管理 事務局長
監事 (非常勤)	宗岡 徹	自 平成21年 3月 1日 至 平成24年 3月31日 (平成24年4月1日付再任)		・ 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23年度末において635人（前期末比38人増加、6%増）であり、平均年齢は36.1歳（前期末36.0歳）となっております。このうち、国等からの出向者は102人です。

【機構の組織（平成23年度末現在）】



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	30,852	流動負債	11,970
現金及び預金	27,324	運営費交付金債務	215
1年以内回収予定長期		預り補助金等	470
財政融資資金預託金	300	未払給付金	317
有価証券	1,700	未払金	1,991
仕掛審査等費用	1,270	前受金	8,346
その他	258	預り金	104
固定資産	30,978	リース債務	178
有形固定資産	592	引当金	
無形固定資産	1,810	賞与引当金	348
投資その他の資産	28,576	固定負債	29,809
長期財政融資資金預託金	1,000	資産見返負債	301
投資有価証券	27,576	特定救済基金預り金	9,942
		長期リース債務	271
		引当金	
		退職給付引当金	968
		責任準備金	18,326
		負債合計	41,778
		純資産の部	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△686
		利益剰余金	19,557
		純資産合計	20,051
資産合計	61,830	負債・純資産合計	61,830

(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)	20,955
救済給付金等	9,026
審査等事業費	2,055
安全対策等事業費	1,203
その他業務費	7,183
人件費等	5,108
減価償却費	519
その他	1,557
一般管理費	1,427
人件費等	613
減価償却費	55
その他	759
その他	60
経常収益 (B)	26,346
運営費交付金収益	343
補助金等収益	1,063
特定救済基金預り金取崩益	4,732
抛出金収入	7,725
手数料収入	10,056
受託業務収入	1,911
その他	516
臨時損失 (C)	△0
当期総利益 (B-A+C)	5,391

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)	4,546
救済給付金支出	△8,317
審査等事業費支出	△2,305
安全対策等事業費支出	△1,130
人件費支出	△5,363
その他の支出	△3,522
運営費交付金収入	353
補助金等収入	1,649
抛出金収入	10,497
手数料収入	10,234
受託業務収入	1,927
その他の収入	525
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△3,307
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△168
IV 資金増加額 (D=A+B+C)	1,071
V 資金期首残高 (E)	26,253
VI 資金期末残高 (F=D+E)	27,324

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	817
損益計算書上の費用	20,955
(控除) 自己収入等	△20,138
(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	21
III 引当外賞与見積額	2
IV 引当外退職給付増加見積額	95
V 機会費用	5
VI 行政サービス実施コスト	940

(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 : 責任準備金等の運用として、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 : 責任準備金等の運用目的で保有している国債、地方債等。満期償還の時期が1年以内に到来するものについては、有価証券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。

運営費交付金債務 : 当機構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、当機構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 : 当機構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

救済給付金等 : 救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

審査等事業費 : 医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性の審査等にかかる費用。

安全対策等事業費 : 医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供にかかる費用。

人件費等 : 給与、賞与等の役職員にかかる人件費。賞与引当金、退職給付費用を含む。

- 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。
- 運営費交付金収益 : 運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。
- 補助金等収益等 : 国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。
- 特定救済基金預り金取崩益 : 特定C型肝炎ウィルス感染者救済基金を、当期の特定救済給付金にあてるために取り崩した額。
- 手数料収入 : 医薬品・医療機器の承認申請等を行う者から納付された手数料。
- 拋出金収入 : 医薬品・医療機器の製造販売業者等から納付された拋出金。
- 受託業務収入 : 健康被害救済事業にかかる国や企業からの受託業務収入。
- 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 : 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 : 当機構が実施する行政サービスのコストのうち、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 : 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23年度の経常費用は20,955百万円と、前年度比1,320百万円減(5.9%減)となっている。これは、特定救済勘定において特定救済給付金が支給者数の減少により1,561百万円減、副作用救済勘定において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140百万円減、審査等勘定の審査等事業費が489百万円減となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成23年度の経常収益は26,346百万円と、前年度比1,034百万円減(3.8%減)となっている。これは、特定救済勘定において特定救済給付金の財源となる特定救済基金預り金取崩益が1,561百万円減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23年度の当期総利益は5,391百万円と、前年度比286百万円増(5.6%増)となっている。

（資産）

平成23年度末の資産合計は61,830百万円と、前年度比3,840百万円増(6.6%増)となっている。これは、審査等勘定において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1,071百万円増となったこと、ソフトウェア仮勘定を861百万円計上したこと、副作用救済勘定及び感染救済勘定において責任準備金等の運用のために取得した有価証券及び投資有価証券が、2,964百万円増となったことが主な要因である。

（負債）

平成23年度末の負債合計は、41,778百万円と、前年度比1,530百万円減(3.5%減)となっている。これは、特定救済勘定において特定救済基金預り金が2,640百万円減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23年度の業務活動によるキャッシュ・フローは、4,546百万円と、前年度比9,959百万円減(68.7%減)となっている。これは、特定救済勘定において政府交付金収入が9,500百万円減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23年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△3,307百万円と、前年度比373百万円増(12.7%増)となっている。これは、副作用救済勘定及び感染救済勘定において投資有価証券の

取得による支出が272百万円増となったこと及び副作用救済勘定においてシステム開発費等固定資産取得による支出が66百万円増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23年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△168百万円と、前年度比66百万円増(64.2%増)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いてリース債務の返済が増加し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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
経常費用	15,950	28,045	30,320	22,275	20,955
経常収益	16,962	29,715	33,429	27,380	26,346
当期総利益(又は当期総損失)	1,011	1,670	3,109	5,105	5,391
資産	48,637	37,277	43,030	57,990	61,830
負債	43,770	30,765	33,432	43,308	41,778
利益剰余金(又は繰越欠損金)	4,282	5,952	9,061	14,166	19,557
業務活動によるキャッシュ・フロー	22,063	△11,059	5,892	14,505	4,546
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,150	△2,465	△2,634	△2,934	△3,307
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	—	△25	△102	△168
資金期末残高	25,076	11,553	14,785	26,253	27,324

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、1,899百万円と、前年度比292百万円増(18.2%増)となっている。これは、拠出金収入が346百万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、795百万円と、前年度比97百万円増(13.9%増)となっている。これは、拠出金収入が92百万円増となったことが主な要因である。

審査等勘定における審査セグメントの事業損益は、2,210百万円と、前年度比49百万円増(2.3%増)となっている。これは、手数料収入が458百万円増となった一方、人件費が342百万円増加したことが主な要因である。

なお、この結果、審査セグメントにおける累計利益剰余金相当額は前年度末1,337百万円であったところ、平成23年度末には3,547百万円となった。(利益剰余金相当額は注2を参照)

審査等勘定における安全セグメントの事業損益は、483百万円と、前年度比159百万円減(24.8%減)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230百万円増となった一方、拠出金収入が66百万円増、補助金等収益が40百万円増となったことが主な要因である。なお、この結果、安全セグメントにおける累計利益剰余金相当額は前年度末に2,113百万円であったところ、平成23年度末には2,597百万円となった。(利益剰余金相当額については注2を参照)

受託・貸付勘定の事業損益は、2百万円と、前年度比3百万円増(475.2%増)となっている。これは、ソフトウェアの取得が主な要因である。

受託給付勘定の事業損益は、1百万円と、前年度比4百万円増(123.3%増)となっている。これは、ソフトウェアの取得及び資産の減価償却が減少し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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
副作用救済勘定	100	1,124	744	1,608	1,899
感染救済勘定	560	590	607	698	795
審査等勘定	356	△43	1,754	2,804	2,693
審査セグメント	508	5	1,125	2,161	2,210
安全セグメント	△152	△48	629	642	483
特定救済勘定	—	—	—	—	—
受託・貸付勘定	△0	△0	6	△1	2
受託給付勘定	△4	△1	△3	△3	1
合計	1,011	1,670	3,109	5,105	5,391

（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。

参考 審査等勘定におけるセグメント別利益剰余金相当額の経年比較

（単位：百万円）

区分	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
審査セグメント	△1,954	△1,950	△824	1,337	3,547
安全セグメント	890	842	1,471	2,113	2,597

（注2）利益剰余金相当額とは、区分経理を開始した16年度からのセグメント別事業損益を累計したものである。

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、27,343百万円と、前年度比2,107百万円増(8.3%増)となっている。これは投資有価証券を追加取得したことから、有価証券及び投資有価証券が2,160百万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、4,821百万円と、前年度比788百万円増(19.5%増)となっている。これは、副作用救済勘定と同様、投資有価証券を追加取得したことから、804百万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、14,861百万円と、前年度比2,359百万円増(18.9%増)となっている。これは、業務活動によるキャッシュ・フローの収入が支出を上回ったことにより現金預金が、2,099百万円増となったこと、また630百万円をソフトウェア仮勘定として計上し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、4,583百万円と、前年度比1,234百万円増(36.9%増)となっている。これは、拠出金収入が増加したことなどにより現金預金が989百万円増となったこと、また231百万円をソフトウェア仮勘定として計上したことが主な要因である。

特定救済勘定の総資産は、9,952百万円と、前年度比2,645百万円減(21.0%減)となっている。これは、特定救済給付金等の財源として特定救済基金の預り金を取り崩したことにより、現金預金が1,986百万円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、133百万円と、前年度比7百万円減(4.8%減)となっている。これは、業務活動によるキャッシュ・フローの支出が収入を上回ったことにより現金預金が7百万円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、146百万円と、前年度比1百万円減(0.6%減)となっている。これは、受託業務収入の減少により現金預金が1百万円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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
副作用救済勘定	19,486	21,245	23,116	25,236	27,343
感染救済勘定	2,115	2,706	3,325	4,032	4,821
審査等勘定	8,646	8,631	13,008	15,842	19,437
審査セグメント	6,852	7,068	10,625	12,502	14,861
安全セグメント	1,798	1,571	2,392	3,349	4,583
調整※	△4	△8	△9	△9	△7
特定救済勘定	18,077	4,385	3,274	12,597	9,952
受託・貸付勘定	154	155	151	140	133
受託給付勘定	164	161	158	147	146
調整※	△4	△7	△2	△5	△2
合計	48,637	37,277	43,030	57,990	61,830

（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

平成22年事業年度の審査等勘定における当期総利益2,803,807,076円のうち617,221,260円について平成24年3月30日、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善に係る支出のための原資及び職員の資質向上のための研修等の財源として厚生労働大臣に承認をされた。

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23年度の行政サービス実施コストは940百万円と、前年度比4,113百万円増(129.6%増)となっている。これは、特定救済勘定における拠出金収入が6,293百万円減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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
業務費用	2,309	12,968	2,337	△3,272	817
うち損益計算書上の費用	15,951	28,045	30,320	22,275	20,955
うち自己収入等	△13,642	△15,077	△27,983	△25,547	△20,138
損益外減価償却等相当額	70	26	22	22	21
引当外賞与見積額	0	△1	14	6	2
引当外退職給付増加見積額	86	77	73	65	95
機会費用	8	8	8	7	5
(控除)法人税等及び国庫納付額	—	—	—	—	—
行政サービス実施コスト	2,473	13,078	2,453	△3,173	940

(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	19年度		20年度		21年度		22年度		23年度		差額理由
	予算	決算									
収入											
運営費交付金	621	621	611	611	570	570	443	443	353	353	
国庫補助金	192	192	193	188	588	478	781	744	1,221	1,187	
その他の政府交付金	20,462	20,462	—	—	—	—	—	9,500	—	—	
業務収入	14,318	13,645	15,883	15,054	40,652	31,626	30,526	26,378	26,241	22,781	
手数料収入	6,745	6,215	7,685	6,909	9,495	8,974	8,878	9,598	9,349	10,056	※1
抛出金収入	4,861	4,859	5,569	5,642	26,833	19,462	17,804	13,367	13,278	9,841	
受託業務収入	2,426	2,276	2,339	2,191	2,310	2,134	2,167	2,000	2,070	1,923	※2
助成金収入	—	—	—	—	1,664	694	1,281	1,014	1,119	527	
運用収入	286	295	290	312	350	362	396	400	425	434	
その他の収入	33	47	31	68	38	37	36	84	44	45	
計	35,627	34,968	16,718	15,921	41,847	32,711	31,786	37,150	27,858	24,367	
支出											
業務経費	18,433	9,513	22,449	21,118	39,425	27,240	29,765	20,474	28,305	19,916	
救済給付金	1,830	1,699	2,446	1,809	1,991	1,787	2,156	1,878	2,057	2,061	※3
保健福祉事業費	16	14	18	16	30	21	131	115	162	142	
業務費	439	352	537	406	833	684	803	711	825	656	
審査等事業費	2,474	1,755	2,381	2,111	9,813	7,198	8,970	7,338	9,329	7,677	※4
安全対策等事業費	1,366	1,171	1,213	1,075	2,734	1,814	2,968	2,242	3,620	2,822	※5
特定救済給付金	10,000	2,360	13,632	13,632	21,889	13,748	12,673	6,293	10,340	4,732	※2
健康管理手当等給付金	1,645	1,601	1,563	1,532	1,487	1,458	1,422	1,376	1,342	1,306	※2
特別手当等給付金	273	233	269	218	263	217	263	212	265	216	※2
調査研究事業費	390	328	390	320	384	314	377	309	366	303	※2
一般管理費	6,031	5,515	6,840	6,353	2,334	1,599	1,984	1,420	1,939	1,344	
人件費	3,741	3,304	4,232	3,910	674	534	725	555	725	613	※4
物件費	2,290	2,211	2,607	2,443	1,660	1,065	1,259	865	1,214	732	
その他の支出	5	23	5	20	5	8	5	11	6	8	
計	24,469	15,051	29,294	27,491	41,765	28,848	31,754	21,905	30,250	21,268	

(差額理由)

- ※1 新医薬品審査にかかる手数料が見込みを上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 遺族一時金及び医療費・医療手当が見込みを上回ったため。
- ※4 採用計画どおりの増員に至らなかったため。
- ※5 システム関係における調達コストの節減等による減。

(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（平成21年度から平成25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（平成21年度から平成25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	中期計画（23年度）	実績（23年度）	
	金額	金額	比率
一般管理費	1,824	1,145	63%
事業費	10,765	8,913	83%

5. 事業の説明

(1) 財源構造

当法人の経常収益は26,346百万円で、その内訳は運営費交付金収益343百万円(収益の1.3%)、特定救済給付金支給等交付金収益4,732百万円(18.0%)、補助金等収益1,063百万円(4.0%)、手数料収入10,056百万円(38.2%)、拠出金収入7,725百万円(29.3%)、受託業務収入1,911百万円(7.3%)、その他収益516百万円(2.0%)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4,337百万円、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142百万円、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374百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金2,058百万円、責任準備金繰入265百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費524百万円、一般管理費75百万円となっている。

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785百万円、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126百万円、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58百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金3百万円、保健福祉事業費114百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費57百万円、一般管理費3百万円となっている。

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10,056百万円、運営費交付金収益158百万円、補助金等収益325百万円となっている。

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7,216百万円、一般管理費1,117百万円となっている。

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2,603百万円、運営費交付金収益185百万円、補助金等収益444百万円となっている。

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2,541百万円、一般管理費231百万円となっている。

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者救済基金として厚生労働省から受け入れた政府交付金による収益4,757百万円となっている。

事業に要した主な費用は、特定救済給付金4,732百万円、給付金の支給、人件費等の業務費28百万円、一般管理費1百万円となっている。

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1,360百万円となっている。

事業に要した主な費用は、健康管理手当等給付金1,306百万円、給付金の支給、人件費等の業務費47百万円、一般管理費5百万円となっている。

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552百万円となっている。

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216百万円、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303百万円、給付金の支給、人件費等の業務費28百万円、一般管理費3百万円となっている。