

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成 28 年度事業報告書

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・医療機器等の承認等に関する「審査関連業務」、医薬品・医療機器等の市販後の「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、審査ラグ「0」を維持するとともに、審査の質の向上等を図る
- 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 28 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 28 年度における事業の経過及びその成果

PMDA は、平成 25 年度末に第 3 期中期計画を策定し、平成 26 年度から平成 30 年度までの目標を設定しております。

平成 28 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 28 年度計画の策定等

ア. 平成 28 年度計画の策定及び推進

PMDA の平成 28 年度計画は平成 27 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 27 年度の業務実績の評価結果

厚生労働大臣より平成 28 年 9 月 28 日付けで、「平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」が示されました。項目別評定は 15 項目中、S が 1 項目、A が 1 項目、B が 13 項目であり、また、全体の評定を引き下げる事象もなかったことから、全体の評価としては「B：中期目標における所期の目標を達成している」とされました。

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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
請 求 件 数	1,280 件	1,371 件	1,412 件	1,566 件	1,843 件
決 定 件 数	1,216 件	1,240 件	1,400 件	1,510 件	1,754 件
支 給 決 定	997 件	1,007 件	1,204 件	1,279 件	1,340 件
不支給決定	215 件	232 件	192 件	221 件	411 件
取下げ件数	4 件	1 件	4 件	10 件	3 件
処 理 中 件 数*	779 件	910 件	922 件	978 件	1,067 件
達 成 率**	45.5%	60.8%	61.9%	60.6%	67.4%
処 理 期 間 (中 央 値)	6.2 月	5.8 月	5.7 月	5.6 月	5.3 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、6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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
請 求 件 数	4 件	7 件	3 件	6 件	1 件
決 定 件 数	6 件	4 件	7 件	2 件	5 件
支 給 決 定	4 件	4 件	6 件	1 件	3 件
不支給決定	2 件	0 件	1 件	1 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	5 件	1 件	5 件	1 件
達 成 率**	83.3%	100.0%	42.9%	50.0%	20.0%
処 理 期 間 (中 央 値)	4.7 月	4.3 月	6.3 月	7.5 月	10.0 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、6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	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
総審査期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
マイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	6.1 月 (9.0 月)	7.2 月 (9.1 月)	8.8 月 (9.2 月)	8.7 月 (9.5 月)	8.8 月 (9.2 月)
件 数	53	42	44	37	38

注1：平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベース。

注2：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品目に含めている。

(イ) 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
総審査期間	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%

<実 績>

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
マイル値	50%	50%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考：80%)	10.3 月 (11.9 月)	11.3 月 (12.3 月)	11.9 月 (12.3 月)	11.3 月 (11.7 月)	11.6 月 (12.0 月)
件 数	81	96	73	79	74

注：平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベース。

(ウ) 新医薬品の治験相談の実施状況

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
治験相談実施件数	387	354	411	371	422
取 下 げ 件 数	20	30	38	33	61

(エ) 新医療機器（優先品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	9.3 月 (20.8 月)	9.0 月 (10.0 月)	8.8 月 (8.9 月)	7.9 月 (8.2 月)	8.0 月 (8.0 月)
件 数	5	14	5	8	1

注：平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

(オ) 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
総審査期間	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	12.7 月 (15.5 月)	6.3 月 (14.8 月)	5.6 月 (10.6 月)	10.1 月 (11.9 月)	12.0 月 (14.0 月)
件 数	41	80	62	48	24

注：平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

(カ) 新医療機器の治験相談の実施状況

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
対面助言実施件数	165	162	196	203	276
取下げ件数	3	11	11	4	7

エ. 安全対策業務

(ア) 医薬品の副作用報告等の件数

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	306,410	308,383	352,908	399,852	453,296
(副作用症例(国内))	(41,254)	(38,329)	(49,198)	(50,977)	(55,728)
(感染症症例(国内))	(159)	(98)	(78)	(88)	(89)
(副作用症例(外国))	(261,823)	(266,506)	(300,191)	(345,161)	(393,767)
(感染症症例(外国))	(39)	(33)	(25)	(32)	(58)
(研究報告)	(884)	(962)	(1,099)	(1,219)	(1,117)
(外国措置報告)	(1,134)	(1,317)	(1,219)	(1,273)	(1,397)
(感染症定期報告)	(1,117)	(1,138)	(1,098)	(1,102)	(1,140)
医薬関係者からの報告	4,147	5,420	6,180	6,129	6,047
合計	310,557	313,803	359,088	405,981	459,343

(イ) 医療機器の不具合報告等の件数

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	23,643	27,303	32,490	46,406	52,063
(不具合症例(国内))	(11,242)	(12,791)	(13,994)	(17,603)	(16,283)
(不具合症例(外国))	(10,992)	(12,763)	(16,624)	(26,394)	(32,280)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(外国))	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)
(研究報告)	(3)	(5)	(20)	(598)	(1,289)
(外国措置報告)	(1,337)	(1,669)	(1,779)	(1,742)	(2,144)
(感染症定期報告)	(69)	(75)	(73)	(68)	(67)
医薬関係者からの報告	522	489	420	406	548
合計	24,165	27,792	32,910	46,812	52,611

(ウ) 再生医療等製品の不具合報告等の件数

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	17	49	122
(不具合症例(国内))	(12)	(35)	88
(不具合症例(外国))	(0)	(0)	0
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	0
(感染症症例(外国))	(0)	(0)	0
(研究報告)	(0)	(0)	0
(外国措置報告)	(0)	(0)	0
(感染症定期報告)	(5)	(14)	34
医薬関係者からの報告	0	0	0
合計	17	49	122

注：再生医療等製品に係る各種報告は、平成 26 年 11 月 25 日の医薬品医療機器法施行以降に開始されたため、平成 26 年度の件数は同日以降の件数となる。

2. 法人の基本情報

(1) 法人の概要

① 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、有効性及び安全性について、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

- ・ 医薬品や再生医療等製品による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

- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認審査
- ・ 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/GCTP調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品・医療機器・再生医療等製品の再審査、再評価、使用成績評価の確認
- ・ 医薬品や医療機器等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
- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査及び医療情報データベースの構築

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・生活衛生局総務課）

⑥ 組織図

別紙参照

⑦ その他法人の概要

該当なし

(2) 事務所所在地

本部：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 29 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 28 年 4 月 1 日 至 平成 31 年 3 月 31 日		・ 国立国際医療センター病院長
理事 (技監)	赤川治郎	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 30 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組織運 営マネジメント役
理事	井上誠一	自 平成 28 年 9 月 2 日 至 平成 30 年 9 月 1 日	総合調整・ 救済担当	・ 厚生労働省大臣官房付（役員出向）
理事	矢守隆夫	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 30 年 3 月 31 日	審査等担当	・ （独）医薬品医療機器総合機構審査 センター長
監事	疋田英一郎	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 31 年 6 月中*		・ 三井生命保険（株）常務執行役員営業 戦略統括本部長
監事 (非常勤)	大塚美智子	自 平成 28 年 4 月 7 日 至 平成 31 年 6 月中*		・ 大塚公認会計士事務所公認会計士 （現職）

※ 独立行政法人通則法第 21 条第 2 項に基づき、任命の日から、当該対応する中期目標の期間の最後の事業年度についての財務諸表承認日まで

(5) 常勤職員の状況

常勤職員は平成 28 年度末において 862 人（前期末比 46 人増加、5.6%増）であり、平均年齢は 37.5 歳（前期末 37.3 歳）となっております。このうち、国等からの出向者は 118 人です、平成 29 年 3 月 31 日退職者は 61 人です。

3. 財務諸表の要約

(1) 要約した財務諸表

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	25,248	流動負債	11,075
現金及び預金	20,145	運営費交付金債務	20
有価証券	3,201	未払給付金	327
仕掛審査等費用	1,373	前受金	7,889
その他	530	その他	2,838
固定資産	42,443	固定負債	29,368
有形固定資産	2,077	資産見返負債	482
無形固定資産	4,398	特定救済基金預り金等	3,854
投資その他の資産	35,968	引当金	
投資有価証券	35,955	退職給付引当金	2,366
その他	13	責任準備金	22,666
		負債合計	40,443
		純資産の部	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△775
		利益剰余金	26,844
		純資産合計	27,249
資産合計	67,691	負債・純資産合計	67,691

(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)	25,613
救済給付金等	4,986
審査等事業費	3,590
安全対策等事業費	1,708
責任準備金繰入	1,050
その他業務費	11,448
人件費等	7,342
減価償却費	2,080
その他	2,026
一般管理費	2,797
人件費等	1,000
減価償却費	232
その他	1,564
その他	34
経常収益 (B)	24,397
運営費交付金収益	1,411
補助金等収益	789
特定救済基金預り金取崩益	1,156
拠出金収入	7,529
手数料収入	11,097
受託業務収入	1,809
その他	605
臨時損失 (C)	2
臨時利益 (D)	57
その他調整額 (E)	2,613
当期総利益 (B-A-C+D+E)	1,452

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)	1,055
救済給付金支出	△5,002
審査等事業費支出	△3,906
安全対策等事業費支出	△2,089
人件費支出	△7,637
その他の支出	△4,094
運営費交付金収入	1,441
補助金等収入	714
拠出金収入	8,705
手数料収入	10,405
受託業務収入	1,878
その他の収入	640
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△2,654
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△31
IV 資金増加額 (D=A+B+C)	△1,630
V 資金期首残高 (E)	21,774

VI資金期末残高 (F=D+E)	20,145
------------------	--------

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	3,576
損益計算書上の費用	25,616
(控除) 自己収入等	△22,040
(その他の行政サービス実施コスト)	
II 損益外減価償却相当額	11
III 引当外賞与見積額	13
IV 引当外退職給付増加見積額	186
V 機会費用	0
VI 行政サービス実施コスト	3,787

(2) 財務諸表の科目

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。民間企業の仕掛品にあたるもので、当年度の経常費用には含めず資産に計上。
- 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(△)として計上したものと補助金等を財源にして取得した資産で当機構の財産的基礎を構成するもの。
- 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型肝炎ウイ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・再生医療等製品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・再生医療等製品の製造販売業者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：固定資産除却損及び過年度の算定誤りによる責任準備金繰入。
その他調整額：前中期目標期間繰越積立金取崩額。

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。）。
損益外除売却差額相当額：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除売却差額相当額。
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 28 年度の経常費用は 25,613 百万円と、前年度比 1,513 百万円増(6.3%増)となっている。これは、副作用救済勘定において責任準備金繰入が 431 百万円減少、特定救済勘定において特定救済給付金が 152 百万円減少したものの、審査等勘定において安全対策等事業費が 197 百万円増、人件費が 322 百万円増、退職給付費用が 686 百万円増、減価償却費が 420 百万円増となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成 28 年度の経常収益は 24,397 百万円と、前年度比 1,034 百万円増(4.4%増)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 152 百万円減となっているが、審査等勘定において手数料収入が 212 百万円、拠出金収入が 272 百万円、副作用救済勘定の拠出金収入が 351 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、及び前中期目標期間繰越積立金取崩額を計上した結果、平成 28 年度の当期総利益は 1,452 百万円と、前年度比 85 百万円増となっている。

（資産）

平成 28 年度末の資産合計は 67,691 百万円と、前年度比 1,685 百万円減(2.4%減)となっている。これは、審査等勘定においてソフトウェアが 619 百万円減少、ソフトウェア仮勘定が 730 百万円減少したことが主な要因である。

（負債）

平成 28 年度末の負債合計は、40,443 百万円と、前年度比 513 百万円減(1.3%減)となっている。これは、副作用救済勘定において責任準備金が 1,050 百万円増となったものの、審査等勘定において未払金が 851 百万円減、前受金が 914 百万円減となったこと及び特定救済勘定において特定救済基金預り金が 121 百万円減少し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 28 年度の業務活動による資金の増加は、1,055 百万円と、前年度比 1,372 百万円の資金流入の減少(56.5%減)となっている。これは、拠出金収入が 1,331 百万円増となったものの、安全対策等事業費支出が 580 百万円増、人件費支出が 451 百万円増、手数料の収入が 1,276 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 28 年度の投資活動による資金の減少は 2,654 百万円と、前年度比 884 百万円の資金流出の減少(25.0%減)となっている。これは投資有価証券の取得による支出が 628 百万円減少、満期償還による収入が 800 百万円減となったことや、無形固定資産の取得による支出が 1,468

百万円減少したのが主な要因である。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 28 年度の財務活動による資金の減少は 31 百万円と、前年度比 4 百万円の資金流出の減少(11.8%減)となっている。これは、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 4 百万円減少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	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	28 年度
経常費用	18,323	20,529	23,387	24,100	25,613
経常収益	25,287	24,693	23,339	23,363	24,397
当期総利益 (又は当期総損失)	6,965	4,672	279	1,367	1,452
資産	68,097	69,036	69,072	69,377	67,691
負債	41,102	37,924	39,902	40,955	40,443
利益剰余金 (又は繰越欠損金)	26,521	30,672	28,743	28,006	26,844
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,640	2,515	1,455	2,427	1,055
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,754	△5,852	△3,881	△3,538	△2,654
財務活動によるキャッシュ・フロー	△198	△224	△106	△35	△31
資金期末残高	29,013	25,452	22,920	21,774	20,145

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、494 百万円 (前年度は△90 百万円) となっている。これは、責任準備金繰入が 431 百万円減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、89 百万円と、前年度比 7 百万円増(8.7%増)となっている。これは、拠出金収入が 9 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、△270 百万円と、対前年度比 684 百万円減(165.4%減)となっている。これは、手数料収入が 212 百万円増、前中期目標期間繰越積立金取崩額が 256 百万円増となったものの、人件費が 234 百万円増、減価償却費が 169 百万円増、退職給付費用が 600 百万円増となっ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 5,230 百万円であったところ、平成 28 年度末には 3,343 百万円となった。(利益剰余金相当額は注 3 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、1,132 百万円と、前年度比 168 百万円増(17.4%増)となっている。これは安全対策等事業費が 197 百万円増となったものの、拠出金収入が 272 百万円増、前中期目標期間繰越積立金取崩額が 253 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 3,878 百万円であったところ、平成 28 年度末には 4,014 百万円となった。(利益剰余金相当額については注 3 を参照)

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	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
副作用救済勘定	2,715	1,663	△756	△90	494
感染救済勘定	886	886	103	81	89
審査等勘定	3,365	2,123	933	1,378	862
審査セグメント	2,748	1,565	331	414	△270
安全セグメント	618	558	602	964	1,132
特定救済勘定	—	—	—	—	—
受託・貸付勘定	0	1	1	△2	0
受託給付勘定	△2	△1	△1	△0	7
合計	6,965	4,672	279	1,367	1,452

（注2）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	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
審査セグメント	6,294	7,338	6,178	5,230	3,343
安全セグメント	3,214	3,772	3,657	3,878	4,014

（注3）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、35,731百万円と、前年度比1,488百万円増（4.3%増）となっている。これは投資有価証券が1,304百万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、6,862百万円と、前年度比27百万円増（0.4%増）となっている。これは、業務活動によるキャッシュ・フローの収入を業務活動によるキャッシュ・フローの支出が下回ったことにより、現金及び預金が51百万円増加し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、15,219百万円と、前年度比2,594百万円減（14.6%減）となっている。これは、業務活動によるキャッシュ・フローの収入を投資活動及び財務活動によるキャッシュ・フローの支出が上回ったことにより、現金及び預金が1,409百万円減少したこと、仕掛審査等費用が57百万円減少したこと、及びソフトウェア等無形固定資産が995百万円減少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、5,768百万円と、前年度比468百万円減（7.5%減）となっている。これは有形固定資産が370百万円増加したものの、業務活動によるキャッシュ・フローの収入を業務活動によるキャッシュ・フローの支出が上回ったことにより、現金及び預金が483百万円減少し、ソフトウェア等無形固定資産が353百万円減となったことなどが主な要因である。

特定救済勘定の総資産は、3,860百万円と、前年度比130百万円減（3.3%減）となっている。これは、未収金が114百万円減少したことなどが主な要因である。

受託・貸付勘定の総資産は、168百万円と、前年度比8百万円減（4.5%減）となっている。これは、受託業務収入の未収分が9百万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、151百万円と、前年度比2百万円増（1.4%増）となっている。これは、業務活動によるキャッシュ・フローの収入を業務活動によるキャッシュ・フローの支出が上回ったことにより、現金及び預金が5百万円減少したものの、ソフトウェア等無形固定資産が7百万円増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	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
副作用救済勘定	29,856	31,337	32,990	34,244	35,731
感染救済勘定	5,718	6,621	6,811	6,834	6,862
審査等勘定	24,007	24,508	24,166	23,998	20,933
審査セグメント	18,246	18,079	18,301	17,813	15,219
安全セグメント	5,766	6,441	5,904	6,235	5,768
調整※	△5	△12	△39	△50	△53
特定救済勘定	8,247	6,293	4,788	3,990	3,860
受託・貸付勘定	130	134	188	176	168
受託給付勘定	144	149	145	148	151
調整※	△3	△5	△16	△14	△14
合計	68,097	69,036	69,072	69,377	67,691

（注）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

前中期目標期間繰越積立金取崩額は、第2期中期目標期間に先行して計上された会計上の利益を、法令の規定に基づき主務大臣から承認を受けて審査等勘定10,245百万円を第3期中期目標期間に繰り越したが、この利益に見合う費用が平成28年度発生したため、この費用に相当する額として2,613百万円を取り崩したものである。

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28年度の行政サービス実施コストは3,787百万円と、前年度比833百万円増となっている。これは、その他業務費が1,330百万円増、拠出金収入が480百万円増となったこと等が主な要因である。

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	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
業務費用	△3,107	△363	3,022	2,862	3,576
うち損益計算書上の費用	18,323	20,542	24,402	24,100	25,616
うち自己収入等	△21,430	△20,905	△21,381	△21,240	△22,040
損益外減価償却等相当額	20	15	14	12	11
損益外除売却差額相当額	—	22	—	—	—
引当外賞与見積額	△5	16	18	13	13
引当外退職給付増加見積額	82	81	104	68	186
機会費用	3	3	2	—	—
(控除)法人税等及び国庫納付額	—	—	—	—	—
行政サービス実施コスト	△3,007	△226	3,160	2,954	3,787

(2) 重要な施設等の整備等の状況
該当なし

(3) 予算及び決算の概要

(単位：百万円)

区 分	24年度		25年度		26年度		27年度		28年度		差額理由
	予算	決算	予算	決算	予算	決算	予算	決算	予算	決算	
収入											
運営費交付金	344	337	329	329	1,281	1,281	1,268	1,268	1,441	1,441	
国庫補助金	1,450	1,295	1,489	1,406	892	818	734	747	859	756	
その他の政府交付金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
業務収入	25,110	22,206	26,806	20,943	25,328	19,923	25,289	20,505	24,368	21,926	
手数料収入	9,510	10,707	10,590	10,324	11,012	10,066	10,952	10,885	10,538	11,097	
拠出金収入	13,165	9,141	13,690	8,240	11,807	7,546	11,920	7,435	11,481	8,591	※1
受託業務収入	1,986	1,897	2,059	1,910	2,028	1,841	1,970	1,734	1,928	1,830	※2
助成金収入	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
運用収入	450	461	468	468	481	470	448	451	421	408	
その他の収入	41	35	56	54	40	56	48	55	106	153	
計	26,945	23,873	28,681	22,732	27,541	22,079	27,340	22,576	26,773	24,277	
支出											
業務経費	29,461	18,688	33,380	19,879	29,638	21,585	30,762	20,810	29,701	20,718	
救済給付金	2,181	1,923	2,015	1,962	2,138	2,117	2,252	2,089	2,195	2,269	
保健福祉事業費	162	135	162	129	161	127	160	127	137	124	
業務費	968	625	856	750	1,189	1,011	985	849	928	886	
審査等事業費	9,982	8,679	10,617	9,055	11,540	11,305	12,576	10,697	12,519	10,780	※3
安全対策等事業費	4,067	2,957	4,812	3,435	4,808	3,350	4,832	4,239	4,795	4,065	※3
特定救済給付金	10,212	2,624	13,104	2,888	8,064	2,100	8,316	1,308	7,560	1,156	※2
健康管理手当等給付金	1,266	1,241	1,201	1,161	1,133	1,083	1,038	1,006	970	943	※2
特別手当等給付金	261	206	259	206	255	204	255	204	247	206	※2
調査研究事業費	361	298	354	292	349	289	348	291	350	289	※2
一般管理費	1,963	1,660	2,865	2,193	2,515	2,629	2,788	2,056	3,473	2,726	
人件費	731	652	694	662	819	737	908	842	964	1,002	
物件費	1,232	1,008	2,171	1,531	1,697	1,891	1,880	1,214	2,510	1,724	※4
その他の支出	6	2	27	18	6	3	6	22	5	31	
計	31,429	20,350	36,272	22,090	32,159	24,217	33,555	22,888	33,179	23,475	

(差額理由)

※1 主に特定救済給付金の支給対象者が見込みを下回ったため。

※2 給付金の支給人員等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等による減。

※4 一般競争入札による調達コストの縮減等による減。

(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 26 年度から平成 30 年度）における運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）を、以下のとおり削減することを目標としている。

- ・平成 26 年度予算と比べて 15%以上の額を節減。

②事業費

当法人においては、当中期目標期間（平成 26 年度から平成 30 年度）における運営費交付金を充当する事業費（人件費、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。

- ・平成 26 年度予算と比べて 5%以上の額を節減。

上記の削減目標を達成すべく、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いった。

(単位：百万円)

区 分	平成 26 年度予算	平成 28 年度実績	
	金 額	金 額	比 率
一般管理費	50	29	58.5%
事 業 費	587	517	88.0%

5. 事業の説明

(1) 財源の内訳

① 内訳（補助金、運営費交付金、借入金、債券発行等）

当法人の経常収益は 24,397 百万円で、その内訳は運営費交付金収益 1,411 百万円(収益の 5.8%)、特定救済基金預り金取崩益 1,156 百万円(4.7%)、補助金等収益 789 百万円(3.2%)、手数料収入 11,097 百万円(45.5%)、拠出金収入 7,529 百万円(30.9%)、受託業務収入 1,809 百万円(7.4%)、その他収益 605 百万円(2.5%)となっている。

(2) 財務情報及び業務の実績に基づく説明

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から納付された拠出金収入 4,198 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 178 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 305 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 2,268 百万円、保健福祉事業費 30 百万円、給付金の支給及び拠出金の徴収等に係る、人件費等の業務費 737 百万円、一般管理費 106 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 102 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 111 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 65 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 百万円、保健福祉事業費 93 百万円、給付金の支給及び拠出金の徴収に係る、人件費等の業務費 89 百万円、一般管理費 7 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、医薬品医療機器法に基づき、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 11,097 百万円、運営費交付金収益 569 百万円、補助金等収益 251 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 11,752 百万円、一般管理費 2,264 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から納付された拠出金収入 3,229 百万円、運営費交付金収益 842 百万円、補助金等収益 222 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 4,070 百万円、一般管理費 465 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補助金等収益 27 百万円のほか、負担割合に応じて企業が納付する拠出金による収益 1,156 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 1,156 百万円、給付金の支給に係る、人件費等の業務費 24 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 999 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 943 百万円、給付金の支給に係る、人件費等の業務費 47 百万円、一般管理費 9 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 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 534 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 206 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 289 百万円、給付金の支給に係る、人件費等の業務費 27 百万円、一般管理費 5 百万円となっている。

6. セグメントごとの執行実績

副作用救済勘定

(単位：百万円)

	28年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
国庫補助金	178	178	-	
業務収入	3,941	4,538	596	
抛出金収入	3,594	4,198	604	対象業者の出荷額が見込みを上回ったことによる。
運用収入	347	340	△8	
その他の収入	2	6	5	
計	4,121	4,723	601	
支出				
業務経費	2,911	3,007	96	
救済給付金	2,159	2,268	109	
保健福祉事業費	33	31	△2	
業務費	719	709	△10	
一般管理費	138	99	△39	
人件費	68	53	△15	
物件費	69	46	△24	
その他の支出	1	0	△1	
計	3,050	3,105	56	

感染救済勘定

(単位：百万円)

	28年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
国庫補助金	121	121	-	
業務収入	160	169	9	
抛出金収入	92	102	10	
運用収入	68	67	△1	
その他の収入	0	1	1	
計	282	291	10	
支出				
業務経費	216	168	△48	
救済給付金	36	1	△34	支給対象者が見込を下回ったことによる。
保健福祉事業費	104	93	△11	調査研究対象者が見込を下回ったことによる。
業務費	77	74	△3	
一般管理費	21	7	△14	
物件費	21	7	△14	
その他の支出	1	-	△1	
計	238	175	△63	

審査等勘定（審査セグメント）

（単位：百万円）

	28年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
国庫補助金	337	234	△102	
運営費交付金	569	569	-	
業務収入	10,791	11,197	406	
手数料収入	10,538	11,097	559	
受託業務収入	248	99	△149	
運用収入	4	1	△4	
その他の収入	93	136	43	
計	11,789	12,136	347	
支出				
業務経費	12,519	10,780	△1,740	
審査等事業費	12,519	10,780	△1,740	人件費等が見込みを下回ったことによる
一般管理費	2,669	2,186	△483	
人件費	745	798	53	
物件費	1,924	1,388	△535	システム関係の調達コストの節減等による。
計	15,188	12,966	△2,222	

審査等勘定（安全セグメント）

（単位：百万円）

	28年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
国庫補助金	222	222	-	
運営費交付金	872	872	-	
業務収入	3,073	3,413	339	
拠出金収入	3,072	3,229	157	
受託業務収入	-	183	183	
運用収入	1	0	△1	
その他の収入	9	9	△0	
計	4,176	4,516	339	
支出				
業務経費	4,795	4,065	△729	
安全対策等事業費	4,795	4,065	△729	入札等による調達コストの縮減等による。
一般管理費	623	420	△203	
人件費	150	151	1	
物件費	473	269	△204	入札等による調達コストの縮減等による。
その他の支出	1	30	29	
計	5,419	4,515	△903	

特定救済勘定

(単位：百万円)

	28年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
抛出金収入	4,722	1,062	△3,661	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
その他の収入	0	0	△0	
計	4,723	1,062	△3,661	
支出				
業務経費	7,598	1,181	△6,417	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
特定救済給付金	7,560	1,156	△6,404	
業務費	38	25	△13	
一般管理費	4	2	△2	
物件費	4	2	△2	
計	7,602	1,183	△6,419	

受託・貸付勘定

(単位：百万円)

	28年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
業務収入	1,034	1,007	△27	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
受託業務収入	1,034	1,007	△27	
その他の収入	1	1	△0	
計	1,035	1,008	△28	
支出				
業務経費	1,023	988	△35	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
健康管理手当等給付金	970	943	△27	
業務費	53	45	△7	
一般管理費	12	8	△4	
物件費	12	8	△4	
その他の支出	1	1	△0	
計	1,035	997	△39	

受託給付勘定

(単位：百万円)

	28年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
業務収入	645	541	△104	
受託業務収入	645	541	△104	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
その他の収入	1	0	△1	
計	646	541	△105	
支出				
業務経費	638	529	△110	
特別手当等給付金	247	206	△41	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
調査研究事業費	350	289	△61	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
業務費	42	34	△8	
一般管理費	7	4	△3	
物件費	7	4	△3	
その他の支出	1	0	△1	
計	646	533	△113	