

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成 29 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、世界最速の審査期間を維持
 - 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 29 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 29 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 29 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 29 年度計画の策定等

ア. 平成 29 年度計画の策定及び推進

PMDA の平成 29 年度計画は平成 28 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 28 年度の業務実績の評価結果

厚生労働大臣より平成 29 年 9 月 28 日付けで、「平成 28 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 3 項目、B が 11 項目であり、うち重要度「高」であるものが S が 1 項目、A が 3 項目、B が 3 項目あった。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 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
請 求 件 数	1,371 件	1,412 件	1,566 件	1,843 件	1,491 件
決 定 件 数	1,240 件	1,400 件	1,510 件	1,754 件	1,607 件
支 給 決 定	1,007 件	1,204 件	1,279 件	1,340 件	1,305 件
不支給決定	232 件	192 件	221 件	411 件	298 件
取 下 げ	1 件	4 件	10 件	3 件	4 件
6 ヶ月以内 件 数 達成率*1	754 件 60.8%	867 件 61.9%	915 件 60.6%	1,182 件 67.4%	1,113 件 69.3%
処理中件数 *2	910 件	922 件	978 件	1,067 件	951 件
処理期間（中央値）	5.8 月	5.7 月	5.6 月	5.3 月	5.3 月

*1 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。

*2 各年度末時点の数値。

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 25 年 度	平成 26 年 度	平成 27 年 度	平成 28 年 度	平成 29 年 度
請 求 件 数	7 件	3 件	6 件	1 件	3 件
決 定 件 数	4 件	7 件	2 件	5 件	2 件
支 給 決 定	4 件	6 件	1 件	3 件	2 件
不支給決定	0 件	1 件	1 件	2 件	0 件
取 下 げ	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
処理中件数*1	5 件	1 件	5 件	1 件	2 件
達 成 率*2	100.0%	42.9%	50.0%	20.0%	50.0%
処理期間（中央値）	4.3 月	6.3 月	7.5 月	10.0 月	10.2 月

*1 各年度末時点の数値。

*2 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				
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考：80%)	7.2 月 (9.1 月)	8.8 月 (9.2 月)	8.7 月 (9.5 月)	8.8 月 (9.2 月)	8.9 月 (9.0 月)
件 数	42	44	37	38	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				
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

<実 績>

	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
タイル値	50%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考：80%)	11.3 月 (12.3 月)	11.9 月 (12.3 月)	11.3 月 (11.7 月)	11.6 月 (12.0 月)	11.8 月
件 数	96	73	79	74	66

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25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
対面助言実施件数	354	411	371	422	395
取下げ件数	30	38	33	61	34

(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				
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実績>

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考：80%)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)	8.0月 (8.0月)	8.3月 (9.6月)
件数	14	5	8	1	3

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25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考：80%)	6.3月 (14.8月)	5.6月 (10.6月)	10.1月 (11.9月)	12.0月 (14.0月)	11.9月 (12.0月)
件数	80	62	48	24	24

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。

注2：平成28年度・29年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日から新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

(カ) 新医療機器の治験相談の実施状況

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
対面助言実施件数	162	196	203	276	263
取下げ件数	11	11	4	7	16

エ. 安全対策業務

(ア) 医薬品の副作用報告等の件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
企業からの報告	308,383	352,908	399,852	453,296	490,019
(副作用症例(国内))	(38,329)	(49,198)	(50,977)	(55,728)	(60,872)
(感染症症例(国内))	(98)	(78)	(88)	(89)	(100)
(副作用症例(外国))	(266,506)	(300,191)	(345,161)	(393,767)	(425,251)
(感染症症例(外国))	(33)	(25)	(32)	(58)	(46)
(研究報告)	(962)	(1,099)	(1,219)	(1,117)	(1,206)
(外国措置報告)	(1,317)	(1,219)	(1,273)	(1,397)	(1,492)
(感染症定期報告)	(1,138)	(1,098)	(1,102)	(1,140)	(1,052)
医薬関係者からの報告	5,420	6,180	6,129	6,047	7,624
(①安全性情報報告制度)	(4,067)	(4,782)	(4,891)	(4,956)	(6,606)
(②ワクチン)	(1,353)	(1,398)	(1,238)	(1,091)	(1,018)
合計	313,803	359,088	405,981	459,343	497,643

(イ) 医療機器の不具合報告等の件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
企業からの報告	27,303	32,490	46,406	52,063	56,081
(不具合症例(国内))	(12,791)	(13,994)	(17,603)	(16,283)	(16,719)
(不具合症例(外国))	(12,763)	(16,624)	(26,394)	(32,280)	(34,168)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(外国))	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)
(研究報告)	(5)	(20)	(598)	(1,289)	(2,701)
(外国措置報告)	(1,669)	(1,779)	(1,742)	(2,144)	(2,437)
(感染症定期報告)	(75)	(73)	(68)	(67)	(56)
医薬関係者からの報告	489	420	406	548	441
合計	27,792	32,910	46,812	52,611	56,522

(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	平成29年度
企業からの報告	17	49	122	144
(不具合症例(国内))	(12)	(35)	(88)	(110)
(不具合症例(外国))	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(外国))	(0)	(0)	(0)	(0)
(研究報告)	(0)	(0)	(0)	(0)
(外国措置報告)	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症定期報告)	(5)	(14)	(34)	(34)
医薬関係者からの報告	0	0	0	0
合計	17	49	122	144

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

東京：東京都千代田区霞が関三丁目 3 番地 2 号

関西支部：大阪府大阪市北区大深町 3 番 1 号

北陸支部：富山市新総曲輪 1 番 7 号

(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) 役員状況

（平成 30 年 4 月 1 日現在）

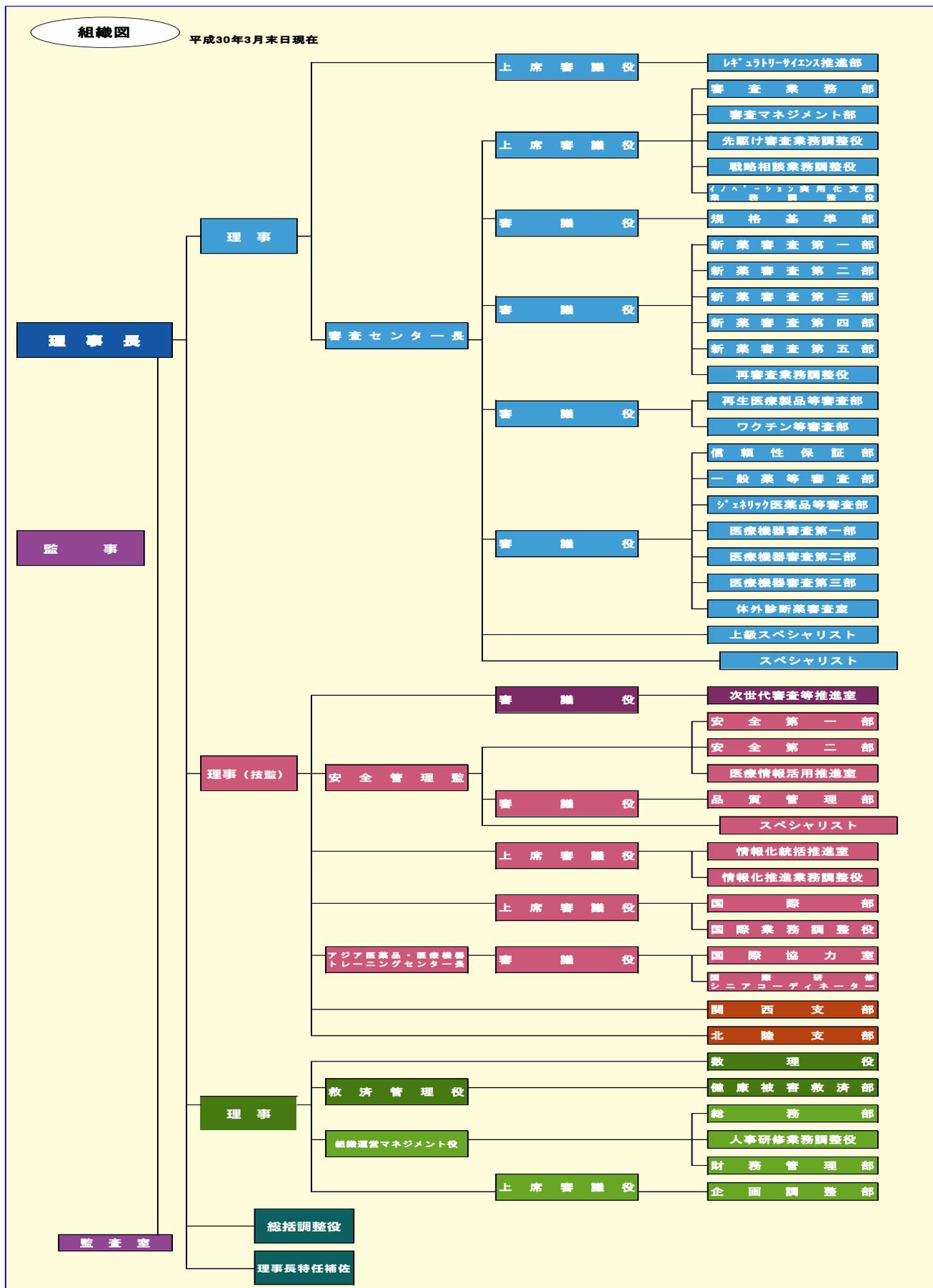
役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	近藤達也	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 31 年 3 月 31 日		・ 国立国際医療センター病院長
理事 (技監)	林憲一	自 平成 30 年 4 月 1 日 至 平成 32 年 3 月 31 日	技術総括・ 安全担当	・ (独) 医薬品医療機器総合機構審議役 (新薬担当)
理事	井上誠一	自 平成 28 年 9 月 2 日 至 平成 30 年 9 月 1 日	総合調整・ 救済担当	・ 厚生労働省大臣官房付（役員出向）
理事	矢守隆夫	自 平成 30 年 4 月 1 日 至 平成 32 年 3 月 31 日	審査等担当	・ (独) 医薬品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 29 年度末において 881 人（前期末比 19 人増加、2.2%増）であり、平均年齢は 37.9 歳（前期末 37.5 歳）となっております。このうち、国等からの出向者は 126 人、平成 30 年 3 月 30 日及び 31 日退職者は 58 人です。

【機構の組織（平成 29 年度末現在）】



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	26,674	流動負債	11,359
現金及び預金	21,233	未払給付金	332
有価証券	3,602	前受金	8,309
仕掛審査等費用	1,416	その他	2,718
その他	423	固定負債	32,000
固定資産	42,170	資産見返負債	603
有形固定資産	1,374	特定救済基金預り金等	3,102
無形固定資産	3,649	引当金	
投資その他の資産	37,147	退職給付引当金	2,948
投資有価証券	37,134	責任準備金	25,347
その他	13		
		負債合計	43,359
		純資産の部	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△786
		利益剰余金	25,091
		純資産合計	25,485
資産合計	68,844	負債・純資産合計	68,844

(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)	26,792
救済給付金等	4,854
審査等事業費	2,981
安全対策等事業費	1,629
責任準備金繰入	2,682
その他業務費	11,883
人件費等	7,590
減価償却費	2,264
その他	2,030
一般管理費	2,737
人件費等	1,015
減価償却費	211
その他	1,510
その他	25
経常収益 (B)	25,039
運営費交付金収益	1,967
手数料収入	11,225
拠出金収入	7,931
受託業務収入	1,510
補助金等収益	825
特定救済基金預り金取崩益	1,020
その他	561
臨時損失 (C)	0
臨時利益 (D)	-
その他調整額 (E)	2,665
当期総利益 (B-A-C+D+E)	912

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)	3,485
救済給付金等支出	△4,851
審査等事業費支出	△3,650
安全対策等事業費支出	△1,424
人件費支出	△7,970
その他の支出	△3,981
運営費交付金収入	1,963
受託業務収入	1,625
手数料収入	11,856
拠出金収入	8,214
補助金等収入	1,165
その他の収入	538
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△2,365
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)	1,088
V 資金期首残高 (E)	20,145
VI 資金期末残高 (F=D+E)	21,233

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	4,742
損益計算書上の費用	26,792
(控除) 自己収入等	△22,050
(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 損益外除売却差額相当額	0
IV 引当外賞与見積額	21
V 引当外退職給付増加見積額	198
VI 機会費用	0
VII 行政サービス実施コスト	4,972

(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及び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 29 年度の経常費用は 26,792 百万円と、前年度比 1,178 百万円増(4.6%増)となっている。これは、審査等勘定において審査等事業費が 610 百万円、特定救済勘定において特定救済給付金が 136 百万円減少したものの、副作用救済勘定において責任準備金繰入が 1,632 百万円増加、審査等勘定において人件費が 221 百万円増となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成 29 年度の経常収益は 25,039 百万円と、前年度比 642 百万円増(2.6%増)となっている。これは、審査等勘定において、その他の受託業務収入が 225 百万円減少、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 136 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 128 百万円増、拠出金収入が 472 百万円増、運営費交付金収益が 556 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 29 年度の当期総利益は 912 百万円と、前年度比 540 百万円減となっている。

（資産）

平成 29 年度末の資産合計は 68,844 百万円と、前年度比 1,152 百万円増(1.7%増)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 541 百万円減少したものの、副作用救済勘定において投資有価証券が 1,256 百万円増、審査等勘定において現預金が 1,870 百万円増加したことが主な要因である。

（負債）

平成 29 年度末の負債合計は、43,359 百万円と、前年度比 2,916 百万円増(7.2%増)となっている。これは、審査等勘定において未払金が 90 百万円減、特定救済勘定において特定救済基金預り金が 752 百万円減少したものの、副作用救済勘定において責任準備金が 2,682 百万円増、審査等勘定において前受金が 419 百万円増、退職給付引当金が 578 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 29 年度の業務活動による資金の増加は、3,485 百万円と、前年度比 2,430 百万円の資金流入の増加(230%増)となっている。これは、審査等事業費支出が 255 百万円減、安全対策等事業費支出が 665 百万円減となり、運営費交付金収入が 523 百万円増、手数料収入が 1,451 百万円増に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 29 年度の投資活動による資金の減少は 2,365 百万円と、前年度比 289 百万円の資金流

出の減少(10.9%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293百万円増加、無形固定資産の取得による支出が308百万円増加したものの、有形固定資産の取得による支出が889百万円減少し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29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1百万円の資金流出の増加(2.6%増)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1百万円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	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
経常費用	20,529	23,387	24,100	25,613	26,792
経常収益	24,693	23,339	23,363	24,397	25,039
当期総利益(又は当期総損失)	4,672	279	1,367	1,452	912
資産	69,036	69,072	69,377	67,691	68,844
負債	37,924	39,902	40,955	40,443	43,359
利益剰余金(又は繰越欠損金)	30,672	28,743	28,006	26,844	25,091
業務活動によるキャッシュ・フロー	2,515	1,455	2,427	1,055	3,485
投資活動によるキャッシュ・フロー	△5,852	△3,881	△3,538	△2,654	△2,365
財務活動によるキャッシュ・フロー	△224	△106	△35	△31	△31
資金期末残高	25,452	22,920	21,774	20,145	21,233

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、△1,288百万円と、対前年度比1,782百万円減となっている。これは、責任準備金繰入が1,632百万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、96百万円と、対前年度比8百万円増(8.5%増)となっている。これは、拠出金収入が8百万円増となったことや、その他業務費のその他経費が4百万円減となったことなどが主な要因である。

審査等勘定における審査セグメントの事業損益は、259百万円と、対前年度比529百万円増となっている。これは、審査等事業費が610百万円減少したことや、運営費交付金収益が410百万円増加、手数料収入が128百万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3,343百万円であったところ、平成29年度末には2,208百万円となった。(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、1,840百万円と、前年度比708百万円増(62.5%増)となっている。これは、運営費交付金収益が146百万円増、拠出金収入が472百万円増、前中期目標期間繰越積立金取崩額が276百万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4,014百万円であったところ、平成29年度末には4,582百万円となった。(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	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
副作用救済勘定	1,663	△756	△90	494	△1,288
感染救済勘定	886	103	81	89	96
審査等勘定	2,123	933	1,378	862	2,099
審査セグメント	1,565	331	414	△270	259
安全セグメント	558	602	964	1,132	1,840
特定救済勘定	—	—	—	—	—
受託・貸付勘定	1	1	△2	0	△1
受託給付勘定	△1	△1	△0	7	6
合計	4,672	279	1,367	1,452	912

（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	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
審査セグメント	7,338	6,178	5,230	3,343	2,208
安全セグメント	3,772	3,657	3,878	4,014	4,582

（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、37,138百万円と、前年度比1,407百万円増（3.9%増）となっている。これは投資有価証券が1,256百万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、6,959百万円と、前年度比98百万円増（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・フローの支出が下回ったことにより、現金及び預金が90百万円増加したことなどが主な要因である。

審査等勘定の審査セグメントの総資産は、14,334百万円と、前年度比885百万円減（5.8%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・フローの支出が下回ったことにより、現金及び預金が597百万円増加したものの、未収金が101百万円減、ソフトウェア等無形固定資産が1,025百万円減となったことなどが主な要因である。

審査等勘定の安全セグメントの総資産は、7,047百万円と、前年度比1,279百万円増（22.2%増）となっている。これはソフトウェア等無形固定資産が317百万円増加したことや、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1,272百万円増加したことなどが主な要因である。

特定救済勘定の総資産は、3,110百万円と、前年度比750百万円減（19.4%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764百万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、166百万円と、前年度比2百万円減（1.3%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8百万円増加したものの、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、156百万円と、前年度比6百万円増(3.7%増)となっている。これは、ソフトウェアが6百万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	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
副作用救済勘定	31,337	32,990	34,244	35,731	37,138
感染救済勘定	6,621	6,811	6,834	6,862	6,959
審査等勘定	24,508	24,166	23,998	20,933	21,327
審査セグメント	18,079	18,301	17,813	15,219	14,334
安全セグメント	6,441	5,904	6,235	5,768	7,047
調整※	△12	△39	△50	△53	△53
特定救済勘定	6,293	4,788	3,990	3,860	3,110
受託・貸付勘定	134	188	176	168	166
受託給付勘定	149	145	148	151	156
調整※	△5	△16	△14	△14	△13
合計	69,036	69,072	69,377	67,691	68,844

（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29年度発生したため、この費用に相当する額として2,665百万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29年度の行政サービス実施コストは4,972百万円と、前年度比1,186百万円増となっている。これは、責任準備金繰入が1,632百万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	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
業務費用	△363	3,022	2,862	3,576	4,742
うち損益計算書上の費用	20,542	24,402	24,100	25,616	26,792
うち自己収入等	△20,905	△21,381	△21,240	△22,040	△22,050
損益外減価償却等相当額	15	14	12	11	11
損益外除売却差額相当額	22	—	—	—	0
引当外賞与見積額	16	18	13	13	21
引当外退職給付増加見積額	81	104	68	186	198
機会費用	3	2	—	—	0
(控除)法人税等及び国庫納付額	—	—	—	—	—
行政サービス実施コスト	△226	3,160	2,954	3,787	4,972

(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	25年度		26年度		27年度		28年度		29年度		差額理由
	予算	決算									
収入											
運営費交付金	329	329	1,281	1,281	1,268	1,268	1,441	1,441	1,963	1,963	
国庫補助金	1,489	1,406	892	818	734	747	859	756	1,632	1,125	
その他の政府交付金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
業務収入	26,806	20,943	25,328	19,923	25,289	20,505	24,368	21,926	24,006	21,352	
手数料収入	10,590	10,324	11,012	10,066	10,952	10,885	10,538	11,097	10,373	11,225	
拠出金収入	13,690	8,240	11,807	7,546	11,920	7,435	11,481	8,591	11,415	8,228	※1
受託業務収入	2,059	1,910	2,028	1,841	1,970	1,734	1,928	1,830	1,850	1,531	※2
助成金収入	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
運用収入	468	468	481	470	448	451	421	408	368	367	
その他の収入	56	54	40	56	48	55	106	153	40	66	
計	28,681	22,732	27,541	22,079	27,340	22,576	26,773	24,277	27,641	24,506	
支出											
業務経費	33,380	19,879	29,638	21,585	30,762	20,810	29,701	20,718	26,568	20,298	
救済給付金	2,015	1,962	2,138	2,117	2,252	2,089	2,195	2,269	2,477	2,352	
保健福祉事業費	162	129	161	127	160	127	137	124	135	124	
業務費	856	750	1,189	1,011	985	849	928	886	883	875	
審査等事業費	10,617	9,055	11,540	11,305	12,576	10,697	12,519	10,780	11,241	10,392	※3
安全対策等事業費	4,812	3,435	4,808	3,350	4,832	4,239	4,795	4,065	4,662	4,177	※3
特定救済給付金	13,104	2,888	8,064	2,100	8,316	1,308	7,560	1,156	5,688	1,020	※2
健康管理手当等給付金	1,201	1,161	1,133	1,083	1,038	1,006	970	943	885	855	※2
特別手当等給付金	259	206	255	204	255	204	247	206	245	219	※2
調査研究事業費	354	292	349	289	348	291	350	289	351	284	※2
一般管理費	2,865	2,193	2,515	2,629	2,788	2,056	3,473	2,726	3,421	2,570	
人件費	694	662	819	737	908	842	964	1,002	966	1,016	
物件費	2,171	1,531	1,697	1,891	1,880	1,214	2,510	1,724	2,455	1,553	※3
その他の支出	27	18	6	3	6	22	5	31	5	19	
計	36,272	22,090	32,159	24,217	33,555	22,888	33,179	23,475	29,993	22,887	

(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 一般競争入札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 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 29 年度実績	
		金 額	金 額	比 率
一般管理費	平成 26 年度からの継続事業	50.0	(実績額) 34.2	68.4%
	新規事業分(平成 28・29 年度)	—	(予算額) 31.1	
(実績額) 30.4			97.7%	
事業費	平成 26 年度からの継続事業	587.4	(実績額) 441.0	75.0%
	新規事業分(平成 28・29 年度)	—	(予算額) 176.9	
(実績額) 157.8			89.2%	

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 25,039 百万円で、その内訳は運営費交付金収益 1,967 百万円(収益の 7.9%)、特定救済基金預り金取崩益 1,020 百万円(4.1%)、補助金等収益 825 百万円(3.3%)、手数料収入 11,225 百万円(44.8%)、拠出金収入 7,931 百万円(31.7%)、受託業務収入 1,510 百万円(6.0%)、その他収益 561 百万円(2.2%)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 4,120 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 179 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 271 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 2,352 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 698 百万円、一般管理費 102 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 110 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 110 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 57 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等に係る、人件費等の業務費 82 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、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 11,225 百万円、運営費交付金収益 979 百万円、補助金等収益 202 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 11,461 百万円、一般管理費 2,186 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 3,701 百万円、運営費交付金収益 988 百万円、補助金等収益 305 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 4,145 百万円、一般管理費 480 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 29 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 1,020 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 1,020 百万円、給付金の支給に係る、人件費等の業務費 26 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 914 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 855 百万円、給付金の支給に係る、人件費等の業務費 49 百万円、一般管理費 10 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 545 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 219 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 284 百万円、給付金の支給に係る、人件費等の業務費 31 百万円、一般管理費 6 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)

	29年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
国庫補助金	179	179	-	
業務収入	4,547	4,427	△120	
拠出金収入	4,249	4,120	△128	
運用収入	299	307	8	
その他の収入	1	26	24	寄附金を受け入れたことによる。
計	4,728	4,632	△96	
支出				
業務経費	3,142	3,070	△72	
救済給付金	2,445	2,352	△93	
保健福祉事業費	31	30	△1	
業務費	666	688	22	
一般管理費	216	96	△120	
人件費	67	55	△12	給与単価等の変動による。
物件費	150	41	△108	予備費(90百万円)の未使用等による。
その他の支出	1	19	18	過年度拠出金の還付金額が見込みを上回ったことによる。
計	3,359	3,185	△174	

感染救済勘定

(単位：百万円)

	29年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
国庫補助金	121	121	-	
業務収入	168	170	2	
拠出金収入	100	110	9	
運用収入	68	60	△7	購入債券の利回りが見込みを下回ったことによる。
その他の収入	0	0	△0	
計	288	291	2	
支出				
業務経費	203	164	△39	
救済給付金	32	1	△31	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	△10	調査協力対象者が見込を下回ったことによる。 予備費（10百万円）の未使用等による。 過年度拠出金の還付が見込みを下回ったことによる。
業務費	67	70	2	
一般管理費	16	4	△12	
物件費	16	4	△12	
その他の支出	1	0	△1	
計	220	168	△52	

審査等勘定（審査セグメント）

（単位：百万円）

	29年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
運営費交付金	979	979	-	
国庫補助金	392	195	△198	実施件数が見込みを下回ったことによる。
業務収入	10,623	11,242	619	
手数料収入	10,373	11,225	852	
受託業務収入	248	17	△232	実施を見込んでいた事業の未実施による。
運用収入	1	0	△1	預金利率が見込みを下回ったことによる。
その他の収入	30	34	4	テレビ会議システム利用料にかかる助成金の増加による。
計	12,023	12,449	426	
支出				
業務経費	11,241	10,392	△849	
審査等事業費	11,241	10,392	△849	
一般管理費	2,501	2,025	△476	
人件費	708	767	59	
物件費	1,793	1,258	△535	予備費（400百万円）の未使用等による。
計	13,742	12,417	△1,325	

審査等勘定（安全セグメント）

（単位：百万円）

	29年度			
	予算	決算	差額	備考
収入				
運営費交付金	985	985	-	
国庫補助金	940	631	△309	補正予算分が年度内に入金されなかったことによる。
業務収入	3,416	3,741	325	
拠出金収入	3,416	3,701	285	
受託業務収入	-	40	40	AMED 委託研究開発費を受け入れたことによる。
運用収入	0	0	△0	
その他の収入	6	5	△1	雇用保険料本人負担分が見込みを下回ったことによる。

計	5,347	5,361	14	
支出				
業務経費	4,662	4,177	△485	入札等による調達コストの縮減等による。
安全対策等事業費	4,662	4,177	△485	
一般管理費	672	431	△242	予備費（200百万円）の未使用等による。 過年度拠出金の還付が見込みを下回ったことによる。
人件費	192	195	3	
物件費	481	236	△245	
その他の支出	1	0	△1	
計	5,336	4,608	△728	

特定救済勘定

(単位：百万円)

	29年度			備考
	予算	決算	差額	
収入				
拠出金収入	3,650	297	△3,353	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	3,650	297	△3,353	
支出				
業務経費	5,731	1,046	△4,685	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	5,688	1,020	△4,668	
業務費	43	26	△17	人件費等が見込みを下回ったことによる。
一般管理費	2	2	△0	
物件費	2	2	△0	
計	5,733	1,049	△4,685	

受託・貸付勘定

(単位：百万円)

	29年度			備考
	予算	決算	差額	
収入				
業務収入	955	925	△30	過年度給付金の還付金額が見込みを下回ったことによる。
受託業務収入	955	925	△30	
その他の収入	1	0	△1	
計	956	925	△31	
支出				
業務経費	947	906	△41	人件費等が見込みを下回ったことによる。
健康管理手当等給付金	885	855	△30	
業務費	61	50	△11	一般競争入札による調達コストの縮減等による。 過年度給付金の還付金額が見込みを下回ったことによる。
一般管理費	8	7	△1	
物件費	8	7	△1	
その他の支出	1	0	△1	
計	956	913	△43	

受託給付勘定

(単位：百万円)

	29年度			備考
	予算	決算	差額	
収入				
業務収入	647	549	△98	
受託業務収入	647	549	△98	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	過年度給付金の還付金額が見込みを下回ったことによる。
計	648	550	△98	
支出				
業務経費	642	543	△99	
特別手当等給付金	245	219	△26	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	351	284	△68	支給対象者が見込みを下回ったことによる。
業務費	46	40	△6	人件費等が見込みを下回ったことによる。
一般管理費	5	4	△0	
物件費	5	4	△0	
その他の支出	1	0	△1	過年度給付金の還付金額が見込みを下回ったことによる。
計	648	548	△100	