

令和4事業年度

事業報告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目 次

1. 法人の長によるメッセージ	1
2. 法人の目的、業務内容	3
3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）	4
4. 中期目標	5
5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等	6
6. 中期計画及び年度計画	8
7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉	12
8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策	16
9. 業績の適正な評価の前提情報	18
10. 業務の成果と使用した資源との対比	26
11. 予算と決算との対比	27
12. 財務諸表	28
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	30
14. 内部統制の運用に関する情報	31
15. 法人の基本情報	33
16. 参考情報	38

1. 法人の長によるメッセージ

令和4年度は引き続き新型コロナウイルスが世界を席捲し、様々な課題が顕在化した年でした。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、こうした課題の解決のために、科学に基づき仕事をする組織であり、国民の安全を最優先課題と認識しつつ、これから出てくる革新的な技術に時宜を逸することなく対応していくことが強く求められています。

令和4年度においても、引き続き医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務において、新型コロナウイルス等への様々な対応を継続的に実施してまいりましたが、一方で業務改善等を大きく進めることもできた1年になりました。

承認審査業務においては、改正医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）において新たに創設された緊急承認制度に基づき、新型コロナウイルス治療薬一品目に関する審査について迅速かつ適切に実施したほか、その他の新型コロナウイルス治療薬やワクチンの迅速な審査にも引き続き注力してきました。

さらに、令和2年に相次いで発覚した後発医薬品等の製造施設における薬機法違反事例を踏まえ、「GMP教育支援課」を新設し、都道府県のGMP査察体制強化等の支援、GMPに関する指摘事項の公表、関係者間の課題共有、解決の場の設置など、医薬品の品質確保に関する取組も進めてまいりました。

加えて、組織としての重点的な取組として、業務プロセスの見直しを図るBPR（ビジネスプロセス・リエンジニアリング）とデジタル化にも取り組んでまいりました。これらについて組織横断的、かつ、効果的に取り組むため「BPR・DX推進室」を新たに設置し、PMDAの将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・高度化を進めております。こうしたアフターコロナを見据えたデジタル化の推進などの業務改革等については、私が先頭に立って取組を進めており、国際的にも通用する人材の確保・育成と並び、今後のPMDAにとって重要な経営課題であると考えております。

令和5年度は、現在の中期計画期間の最終年度に当たります。新型コロナウイルス禍の経験を踏まえた体制の検討やドラッグロスなど新たな課題が生じている中で次期中期計画期間を見据え、革新的な医薬品・医療機器の開発等を促すため、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向け、世界のバイオベンチャーなどを惹きつける取組をより一層推進するとともに臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の準備についても進めてまいります。そして、PMDAを支える職員の科学力の向上や国際化などの「質」的な強化を着実に図り、国民の安心・安全に寄与していきたいと思っております。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 

理事長 藤原 康弘

2. 法人の目的、業務内容

(1) 目的

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

PMDA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っています。

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」に基づく給付金の支給

イ. 審査関連業務

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

国（厚生労働省）は、有効かつ安全で革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、患者ニーズの視点に立ち、必要とする患者への迅速な提供及び安全対策の充実・強化を図り、あわせて、医薬品等を使用して健康被害に遭われた方の迅速な救済をしていくことも国民から求められており、そのための適切な施策を講じていく必要があります。

これらの施策を実現するためには、健康被害救済、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査及び安全対策における科学的な判断に基づく根拠を提供するPMDAが果たす役割は非常に重要であります。



4. 中期目標

(1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿(第4期中期目標(平成31年4月(2019年4月)～令和6年3月(2024年3月))

PMDAは、これまでに、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高度化等を目的としたM I D - N E T®の本格稼働等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げてきています。

また、政府が策定した「骨太の方針2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」などにおいても、PMDAが取り組むべき課題が、薬事・医療政策の重要なテーマとして継続して位置づけられており、PMDAに求められる期待と責任はますます大きなものとなっています。

第4期中期目標期間は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040年」を展望した改革を進める重要な時期に当たり、PMDAとしても、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていく必要があります。

このため、これまでに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンス^(注)に基づき、スピードだけではなく、開発段階から市販後までの一連の製品ライフサイクルにおける生産性の向上を目指し、審査業務、安全対策業務、健康被害救済給付業務の一層の質の向上、高度化に取り組んでまいります。

さらに、これら3業務を柱とする「セイフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、レギュラトリーサイエンスの推進や、米国・EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際戦略の推進を図り、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進に取り組む、業務の質の向上を通じて、社会から期待される役割を果たすことを目指すこととしております。

(注) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価及び判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。

詳細につきましては、第4期中期目標をご覧ください。

(2) 一定の事業等のまとまりごとの会計区分

PMDAにおける開示すべきセグメント情報は、一定の事業等のまとまりごとの関係から6つの勘定に区分（セグメントを含めると7区分）しており、これらの関係は次のとおりです。

一定の事業等のまとまり（セグメント区分）	勘定区分
1. 医薬品副作用被害救済事業	副作用救済勘定
2. 生物由来製品感染等被害救済事業	感染救済勘定
3. 特定救済事業（C型肝炎患者救済業務）	特定救済勘定
4. 受託・貸付事業（スモン患者給付業務）	受託・貸付勘定
5. 受託給付事業（HIV感染者救済業務）	受託給付勘定
6. 審査業務	審査等勘定
7. 安全対策業務	

5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

人間の「命と健康を守る」という世界共通の使命を果たすために、より有効で、より安全な医薬品や医療機器を、より早く、世界の人々に届けるため、PMDAが目指す、取り組むべき目標や目的を定めるため、役職員が一緒になり十分議論を重ねました。

その集大成として、PMDAの役職員が、心を1つにして、目標に向かって日々邁進する誓いとして、PMDAの理念とその理念を実現するための行動基準を策定しました。

組織を運営していく際や、新たな取組を実行する際には、この理念と行動基準を念頭に置き、各種取組を進めております。

【PMDAの理念】（平成20年8月策定）

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ・ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ・ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ・ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- ・ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ・ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

【PMDA行動基準】（平成30年10月策定）

わたしたちは、PMDAの理念を実現するため、以下の行動基準に則り、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動します。

① コンプライアンス

わたしたちは、法令及び組織の諸規程の遵守はもとより、社会規範に則り、高い倫理観をもって行動します。

② 厳重な情報管理

わたしたちは、職務上知り得た企業秘密、個人情報等の機密情報を厳重に管理します。

③ 職務執行の公正性の確保

わたしたちは、業務にかかわるすべての関係者に対し、高い透明性のもとで、公平、誠実、かつ、礼儀正しく、謙虚に行動し、「Honest PMDA」を実践します。

④ 働きやすい職場環境づくり

わたしたちは、働きやすい職場環境を目指し、挨拶の励行をはじめとし、良好なコミュニケーションを図ります。

⑤ 健康管理

わたしたちは、自身の健康の維持管理に努め、周囲の人の健康にも気を配ります。

⑥ ハラスメントの防止

わたしたちは、一人ひとりの尊厳と人格を尊重し、差別やハラスメントを行いません。

⑦ チームワーク

わたしたちは、適時適切に報告・連絡・相談を行い、相手の立場を理解して、真摯に周囲の意見に耳を傾け、協力して業務を行います。


⑧ 業務改善

わたしたちは、常に前向きな精神により、業務改善を行い、効率をあげ、より高い目標に向かって挑戦します。

⑨ PMDA資産の適切な管理・使用

わたしたちは、PMDAが所有する物品等を常に良好な状態で管理し、公私混同することなく、効率的に使用します。

このほか、優先して取組む事項として理事長が示した、下に掲げる「4F」を職員と共有しました。<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0019.html>



4F(First)の実現に向けて
以下に掲げる4つの「F」(First)に率先して取り組みます。(2019年6月)

- ◆ **Patient First**
臨床現場と良好なコミュニケーションを築き、患者の満足度を最優先に業務を行います。
- ◆ **Access First**
有効性と安全性の適切なバランスをとりつつ、国民が必要としている最善の医療に資する医薬品、医療機器等の患者アクセスをさらに迅速化します。
- ◆ **Safety First**
安全性確保に重点を置き、「条件付き早期承認制度」、「先駆け審査指定制度」に見合った製造販売後調査や流通管理を効果的に実施します。
- ◆ **Asia First**
アジア各国の薬事規制調和に積極的に貢献し、日本のみならず、アジア地域の保健衛生の向上に資するとともに、我が国の制度に対する信頼を高めます。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

6. 中期計画及び年度計画

第4期中期計画に掲げる項目及びその主な内容(指標)と令和4年度の年度計画との関係は次のとおりです。

詳細につきましては、[第4期中期計画及び令和4年度計画](#)をご覧ください。

第4期中期計画と主な指標等	令和4年度計画と主な指標等
I. 国民に対するサービスその他の業務の質の向上	
<健康被害救済給付業務>	
・ マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上	・ マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上
・ 請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内)	・ 請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内、かつ処理期間が8ヶ月を超えるものを10%以下)
<審査業務>	
・ 新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で9ヶ月)	・ 新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で9ヶ月)
・ 新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で12ヶ月)	・ 新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で12ヶ月)
・ 新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)	・ 新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)

・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 10 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（65%マイル値で 10 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%マイル値で 10 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（54%マイル値で 10 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%マイル値で 6 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（54%マイル値で 6 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 53%マイル値で 3 ヶ月を達成）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で 3 ヶ月）
・要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1, 2 の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 50%マイル値で 12 ヶ月）	※年度毎の目標は設定していない
・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 7 ヶ月）	・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で 7 ヶ月）
・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 4.5 ヶ月	・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、65%マイル値で 4.5 ヶ月
・医薬部外品（事前確認相談品目）の相談受付から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 3.5 ヶ月を目指す	※年度毎の目標は設定していない
・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で 10 ヶ月）	・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で 10 ヶ月）

・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）	・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）
・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）	・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）
・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）	・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）
・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）	・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）
・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに80%マイル値で12ヶ月）	・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（70%マイル値で12ヶ月）
・体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）	・体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）
・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）	・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）
・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）	・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）	・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月）	・カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月）
・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）を通じてアジアの国において年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催	・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年5回以上（延べ回数）のトレーニングを開催

・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成	・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成
<安全対策業務>	
・ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施	・ 国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。
・ 新記載要領に係る製造販売業者からの相談を、平成34年度までに全件実施	・ 1,104成分について、製造販売業者からの相談に対応
・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等のラインリスト公表	・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表
・ 「PMDAからの適正使用のお願い」、 「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供	・ 「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上
・ M I D - N E T [®] に関する説明会等を積極的に開催	・ M I D - N E T [®] に関する説明会等を積極的に開催
・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (A T C) を通じてアジアの国において年2回以上 (延べ回数) のトレーニングを開催	・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年5回以上 (延べ回数) のトレーニングを開催
・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成	・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成
II. 業務運営の効率化に関する事項	
・ 組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図る	・ リスク事案発生防止策の1つとして、ケーススタディ型のリスク管理研修を実施
・ 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を実施	・ 薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催
・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間40品目)	・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間40品目)
・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間100人の新規登録)	・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間100人の新規登録)
III. 財務内容の改善に関する事項	

・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる体制構築	・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる措置の検討・実行のため毎月理事会に報告
・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（人件費等除く）を平成 35 年度（2023 年度）において、平成 31 年度（2019 年度）と比べ一般管理費は 15% 程度、業務経費は 5 % 程度の額を節減	※年度毎の削減率は設定していない
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99% 以上	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99% 以上
IV. その他業務運営に関する重要事項	
・公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用	・公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用
・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進

（注 1）審査業務の達成値については、一部除外要因あり（具体的な要因は中期計画等参照）。

（注 2）「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す

7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉

（1）ガバナンスの状況

PMDA の理事長、監事は主務大臣である厚生労働大臣から任命されています。

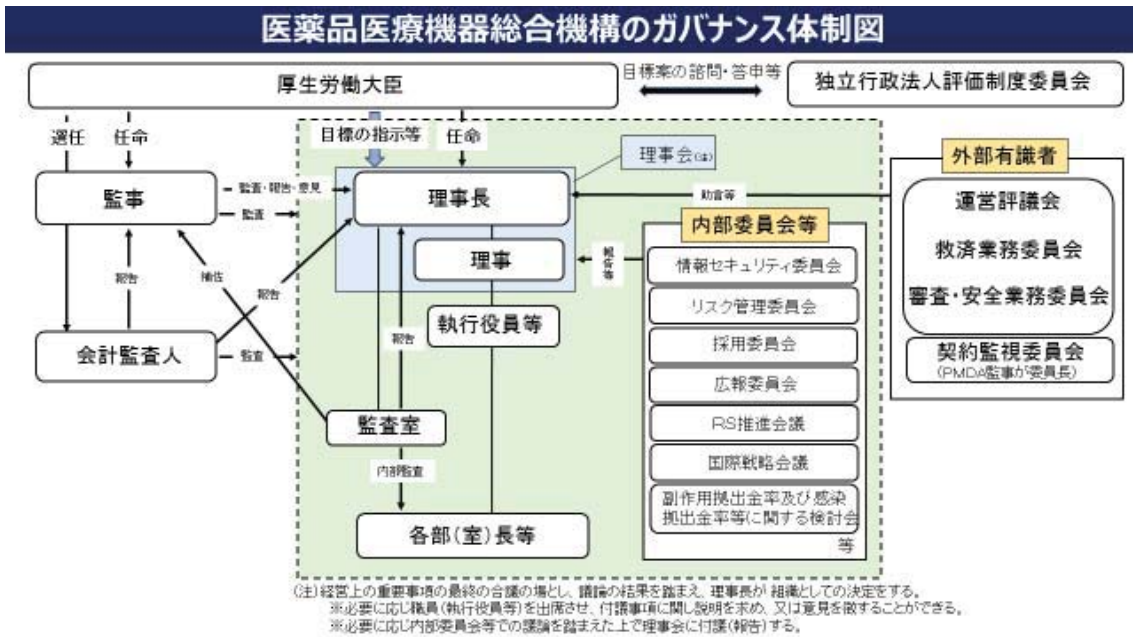
また、会計監査人は、同様に厚生労働大臣により選任されています。理事や各部署に配属される職員は理事長から任命され、厚生労働大臣から示された中期目標を達成するため、業務を行っております。

PMDA の業務全般については、業務運営が適正に実施されているかや、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

令和 3 年 1 月からは、これまで以上に組織におけるガバナンス体制を強化するため、意思決定過程における理事会と各種委員会との関係の見直しを行い、組織運営を行っております。具体例として、財政状況については、これまで役員が出席する個別の委員会で報告・議論をしてきましたが、見直し後は理事会で審議する運営にしました。また、情報システムに投資する予算についても、役員が出席する個別の会議から理事会で審議する方式にしました。

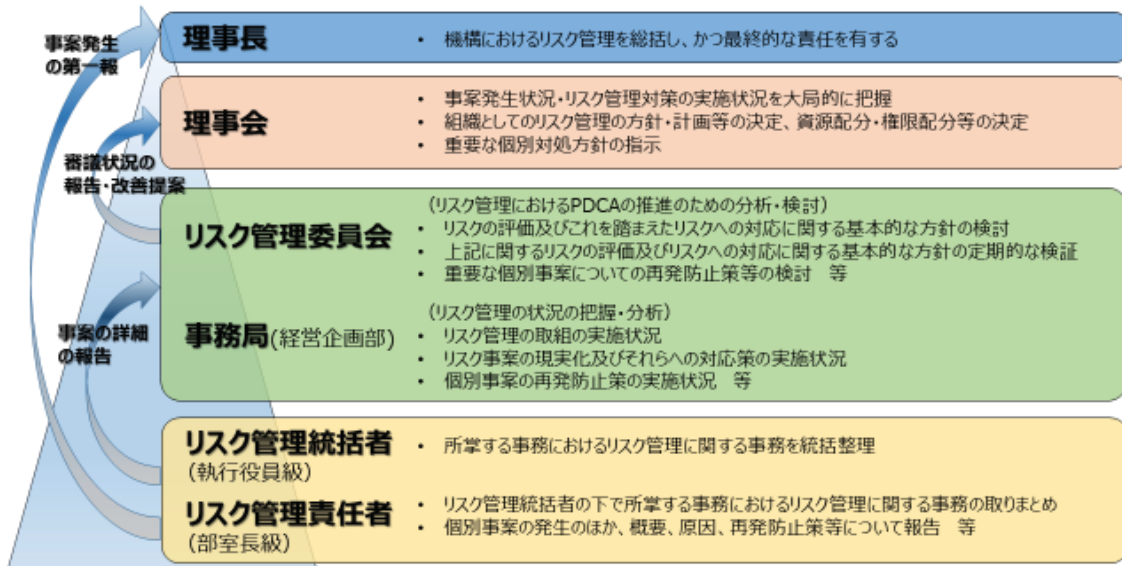
リスク管理体制については、これまで、コンプライアンスリスクを中心とした個別のリスクの発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰した PDCA サイクルの循環にシフトするために、リスク管理委員会のあり方の見直しを行いました。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。



また、見直し後のリスク管理のあり方は以下のとおりです。

リスク管理の運営見直し後の体制について



(2) 役員等の状況

① 役員の名、役職、任期、担当及び経歴

(令和5年3月31日現在)

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	藤原 康弘	自 平成31年4月1日 至 ※1		・(国研) 国立がん研究センター執行役員 企画戦略局長 同 中央病院副院長(研究担当)併任
理事 (技監)	宇津 忍	自 令和2年4月1日 (再 令和4年4月1日) 至 令和6年3月31日	技術総括・ 安全等担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構執行役員 (新薬審査等部門担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	矢田 真司	自 令和3年9月14日 (再 令和4年9月2日) 至 令和6年9月1日	総合調整・ 救済担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長 特任補佐(改正医薬品医療機器等法施行 準備担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	新井 洋由	自 令和2年4月1日 (再 令和4年4月1日) 至 令和6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 同 レギュラトリーサイエンスセンター 長併任
監事	寺林 努	自 令和元年7月1日 至 ※2		・東京海上日動火災保険(株) 顧問
監事 (非常勤)	矢野 奈保子	自 令和元年7月1日 至 ※2		・矢野公認会計士事務所代表(現職)

※1: 独立行政法人通則法第21条第1項に基づき、任命の日から、中期目標の期間の末日まで。

※2: 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。

② 会計監査人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(3) 職員の状況

常勤職員は令和4年度末現在1003人(前期比24人増加、約2.5%増)であり、平均年齢は38.8歳(前期末38.5歳)となっています。このうち、国等からの出向者は110人、令和5年3月30日及び31日退職者は48人です。

(4) 重要な施設等の整備等の状況

本部を東京都千代田区に置くとともに、大阪府大阪市及び富山県富山市に支部がありますが、これら事務所は、何れも借り受けているものであり、所有する施設は

ありません。

(5) 純資産の状況

① 資本金の状況

(単位：百万円)

区分	期首残高	当期増減額	当期減少額	期末残高
政府出資金	1,179	—	—	1,179
資本金合計	1,179	—	—	1,179

(注) 金額は、単位未満切捨てとしています。

② 目的積立金等の状況

令和4年度は、目的積立金の申請を行っていません。

繰越積立金の取崩状況については、審査等勘定において事業の財源等に充当するために、前中期目標期間繰越積立金(585百万円)を取り崩しています。

(6) 財源の状況

① 財源の内訳(国庫補助金、運営費交付金、業務収入等)

令和4年度の法人単位の収入決算額は32,003百万円であり、国からの財源措置の他手数料収入など様々な収入がありその内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

区分	金額	構成比率
運営費交付金収入	2,277	7.1%
国庫補助金収入	1,007	3.2%
政府交付金収入	2,281	7.1%
手数料収入	15,304	47.8%
拠出金収入	9,477	29.6%
その他収入	1,654	5.2%
合計	32,003	100%

(注) 各金額は、単位未満切捨てのため、合計額と一致しない。

② 自己収入に関する説明

PMDAにおける自己収入としては、手数料収入、拠出金収入などがあります。

収入全体の約5割を占める手数料収入は、医薬品医療機器法に基づき医薬品や医療機器について品目毎の品質、有効性、安全性の審査のために承認申請を行う者から納付された手数料収入15,304百万円、収入全体の約3割を占める拠出金収入は、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ための財源として医薬品等の製造販売事業者から納付される拠出金収入3,743百万円、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

うための財源として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 166 百万円及び医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行うために医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入 5,020 百万円、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財源として企業が納付した拠出金収入 547 百万円の合計 9,477 百万円となっております。

(7) 社会及び環境への配慮等の状況

PMDA においては、国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成 12 年法律第 100 号）第 7 条第 1 項の規定に基づき、毎年度、環境物品等の調達の推進を図るための方針を定め、公表を行っています。また、当該年度の環境物品等の調達実績の実績を毎年公表しています。

また、職場の環境配慮の一環として、フレックスタイム制やテレワークなどにも取り組んでおり、すべての人が働きやすい職場づくり、子育て支援や介護支援、障害者雇用などのダイバーシティなどにも取り組んでいます。

8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

(1) 業務運営上の課題

PMDA にとって、今後の業務運営の主要な方針としては、以下の 4 点を挙げています。

① 人材の採用・育成・定着

PMDA の最も重要な経営資源である、高い専門能力・業務遂行能力を持った職員の確保に向け、優秀な人材を採用、育成し、その定着を図る。

② 業務遂行におけるデジタルトランスフォーメーション

社会全般のデジタル化の進展に対応し、予算の制約も踏まえつつ、効率的かつ高品質の業務システムを構築し、生産性や関係者の利便性の向上を実現する。また、AI や RWD（リアルワールドデータ）の活用などを通じた業務の充実・強化を図る。

③ 世界的な規制当局としての地位の確立（科学力向上と国際化）

科学力の向上と国際的なプレゼンスの強化を通じ、今後とも、米国 FDA、欧州 EMA と並ぶ、世界でも先進的な規制当局としての地位を確立することを目指す。また、PMDA の業務の成果と科学的水準の高さを、国内はもとより世界に発信する。

④ 業務品質改善

業務プロセスの見直しを図る BPR とデジタル化への対応に組織横断的、かつ、効果的に取り組むみ、PMDA の将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・透明化を進める。

これらの課題を達成できるよう、各種取組を進めてまいります。

(2) リスク管理の状況

PMDAにとってのリスク及び職務として対応すべきリスクを定め、それらが顕在化する事象の発生防止、発生時の影響低減に向けた取組を行っています。

① PMDAにとってのリスク（組織に関するリスク）

- ・ PMDAの社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAの業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAに財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

② 職務として対応すべきリスク（業務に関するリスク）

- ・ 医薬品・医療機器等による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDAの業務に関係するもの。

これらの組織と業務に関するリスク案件の発生防止や影響低減のため、リスク案件として発生しうる事象を具体的に洗い出し、他法人の例も参考にしながら防止策等を検討しております。

(3) リスク及びその対応策の状況

リスクについて、発生頻度、法人経営・社会への影響度を踏まえた評価を行い、重点的なマネジメントを行っています。

(主なリスクに対する取組状況)

① 服務・倫理に関するリスク

PMDAは、法人の設立経緯や業務の公平性・中立性等を踏まえ、兼業の制限、株・インサイダー取引の禁止、利害関係者との禁止行為等について厳しく律しています。研修による周知啓発のほか、内部監査の定期的な実施等により適切な対応を図るよう努めています。

② 文書管理・情報セキュリティに関するリスク

PMDAは、承認審査、安全対策及び健康被害救済の業務において、申請者等から、企業にとっての営業秘密、個人にとっての健康情報などに該当するような機密性・機微性の極めて高い情報の提出を受け、取り扱っています。研修による周知啓発、オンライン申請によるペーパーレス化の推進、内部監査の定期的な実施等により、適切な対応を図るよう努めています。

③ 利益相反の管理に関するリスク

PMDAは、業務を適切に運営するためアカデミア等の専門家（専門委員）の知見、情報を収集・精査し、科学的根拠に基づく判断を行っています。専門

委員の活用にあたっては、利益相反の確認・公表によって公平性、中立性及び透明性を確保するよう努めています。

④ 財政基盤に関するリスク

PMDAは、業務に関係する企業から得る自己財源の割合が高く、今後の財政見通しを考える上で、予算・決算の差異、経年比較の財務分析のほか、関係業界・企業の市場や製品開発の動向を注視することが必須となっています。悪化している（悪化すると見込まれる）場合、支出削減や収入増の方策等を速やかに検討・実施します。

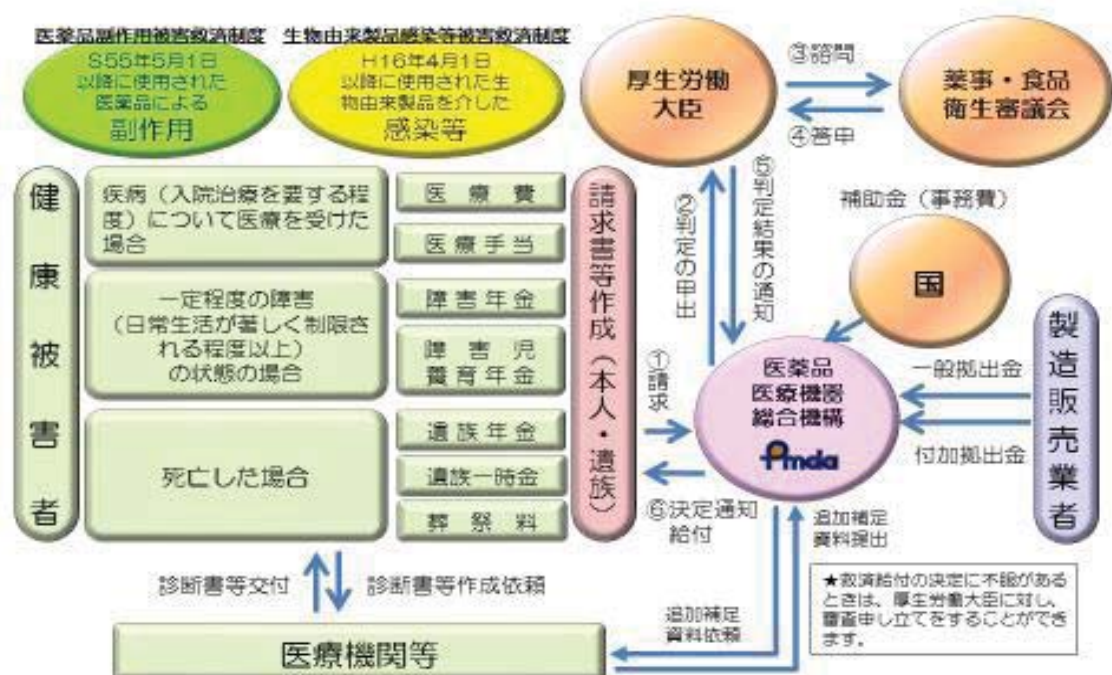
9. 業績の適正な評価の前提情報

(1) 健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

健康被害救済給付業務とは、医薬品等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健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、医薬品副作用被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、副作用救済勘定を設けています。

また、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図ることを目的として、生物由来製品感染等被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、感染救済勘定を設けています。

救済制度の仕組みと請求の流れ



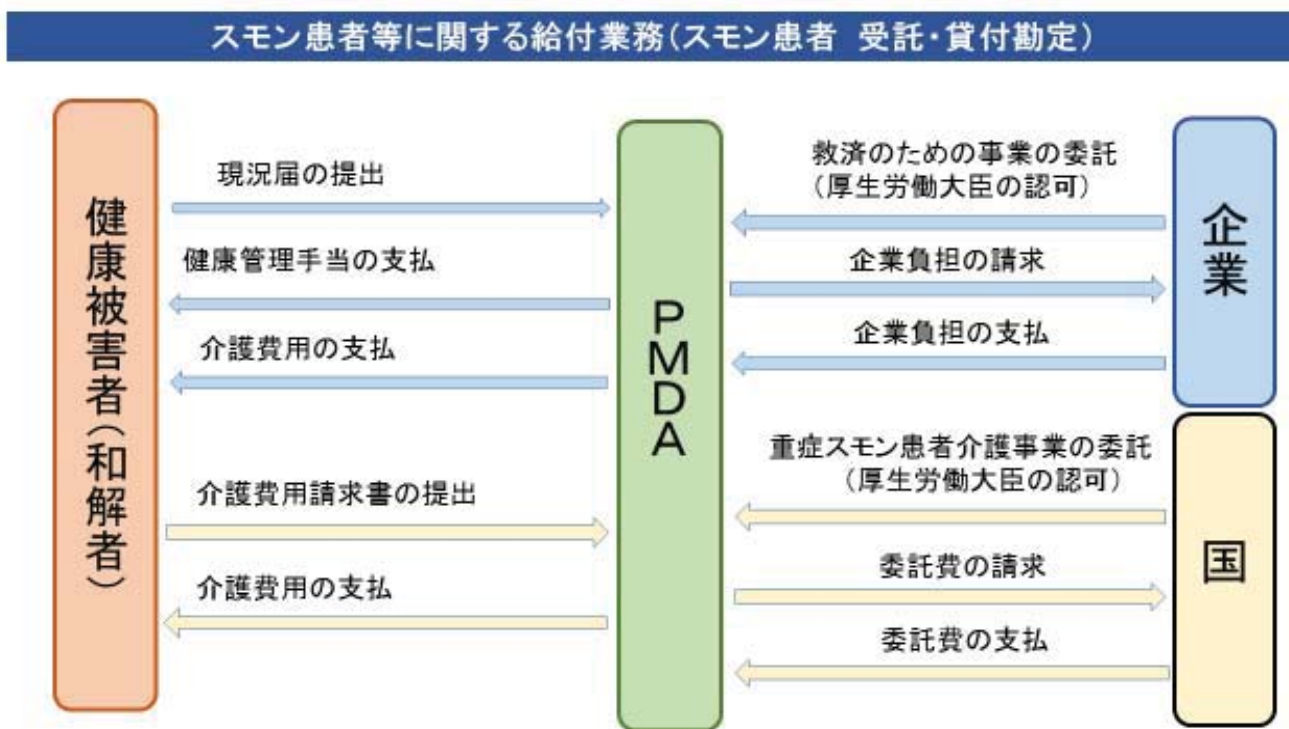
(2) スモン患者等に関する給付業務(受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定)

PMDAでは、裁判上の和解が成立したスモン(亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害)患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っています。この業務を経理するために、受託・貸付勘定を設けています。

また、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方の救済に関する次のような業務を行っています。この業務を経理するために、受託給付勘定を設けています。

さらに、「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」に基づき、給付金の支給事務等を行っています。この業務を経理するために、特定救済勘定を設けています。

【スモン患者給付業務(受託・貸付勘定)】

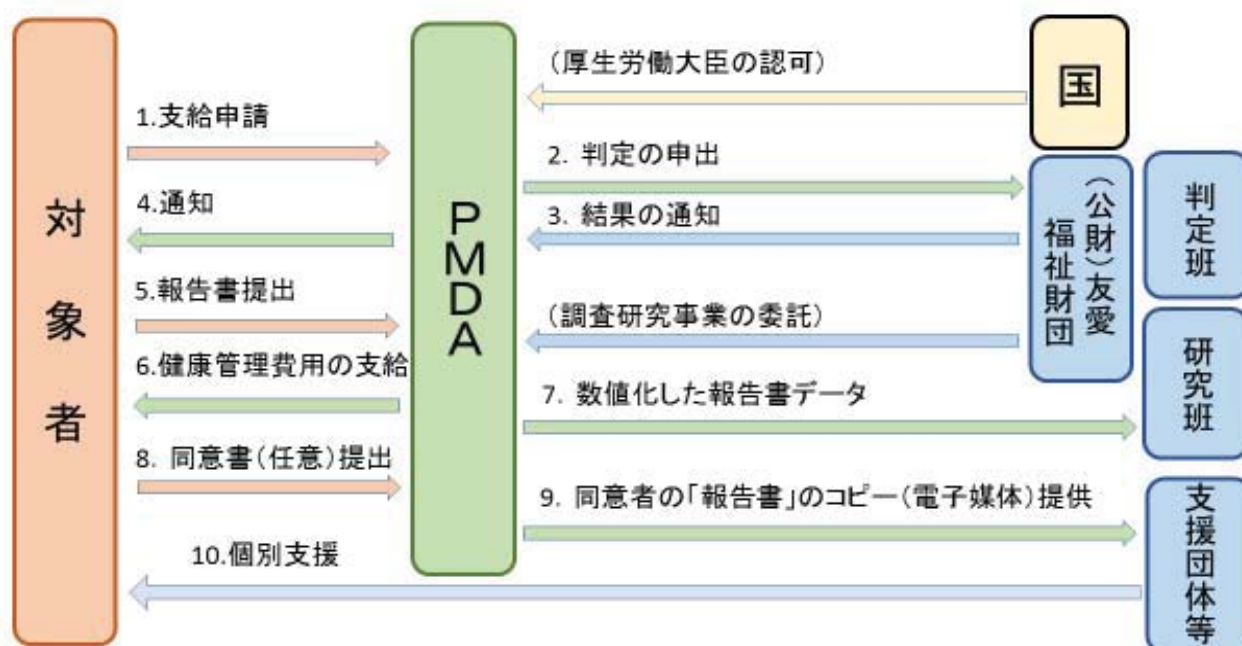


【HIV感染者救済業務（受託給付勘定）】

・調査研究事業

調査研究事業は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方等のうち、エイズが発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいで、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。

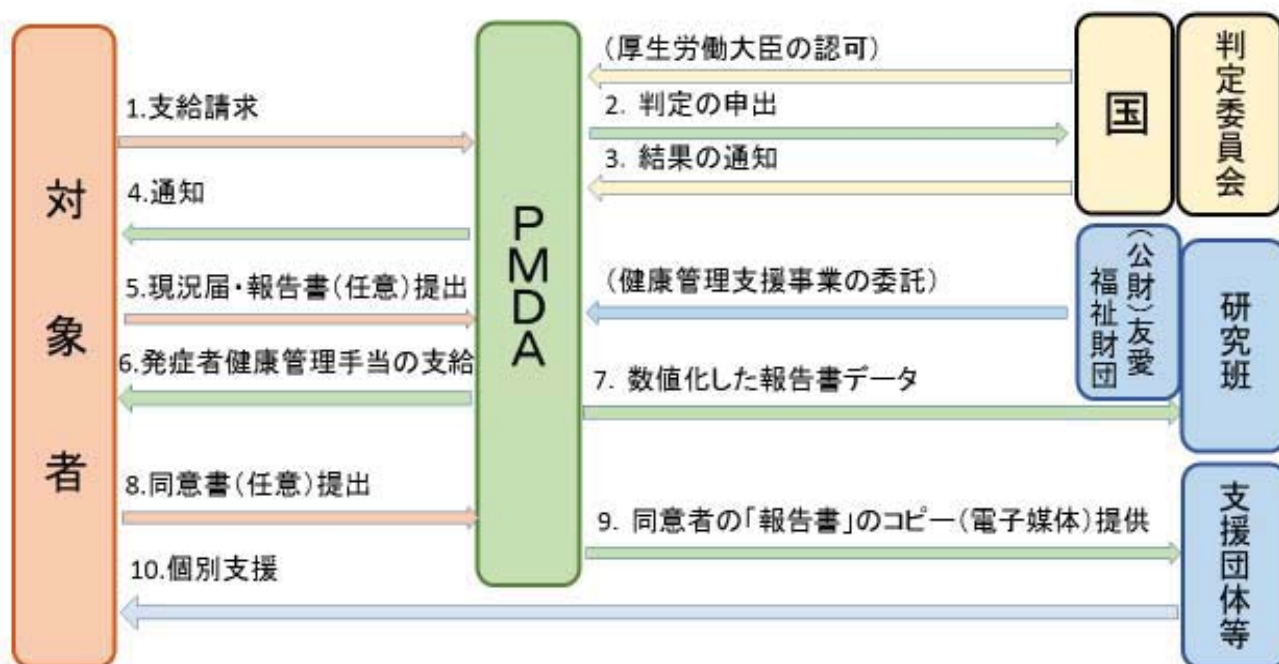
スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・調査研究事業）



・健康管理支援事業

健康管理支援事業は、HIV が混入した血液凝固因子製剤の投与により HIV に感染した方等のうち、エイズを発症され、裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当を支給することで、エイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、福祉の向上を図ることを目的として実施されています。

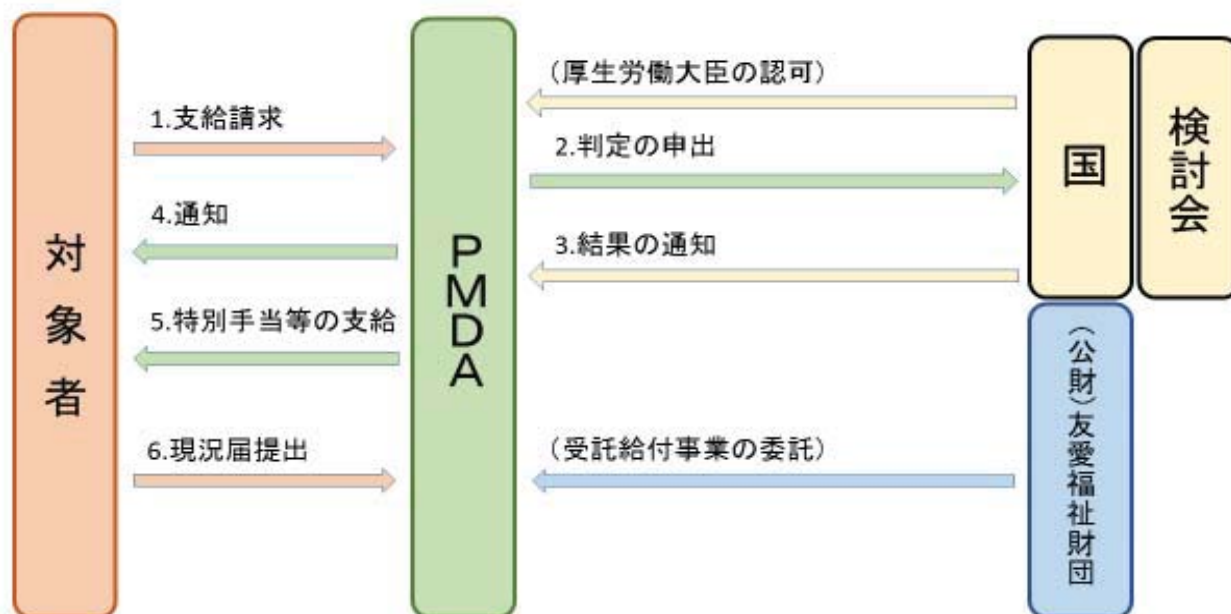
スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・健康管理支援事業)



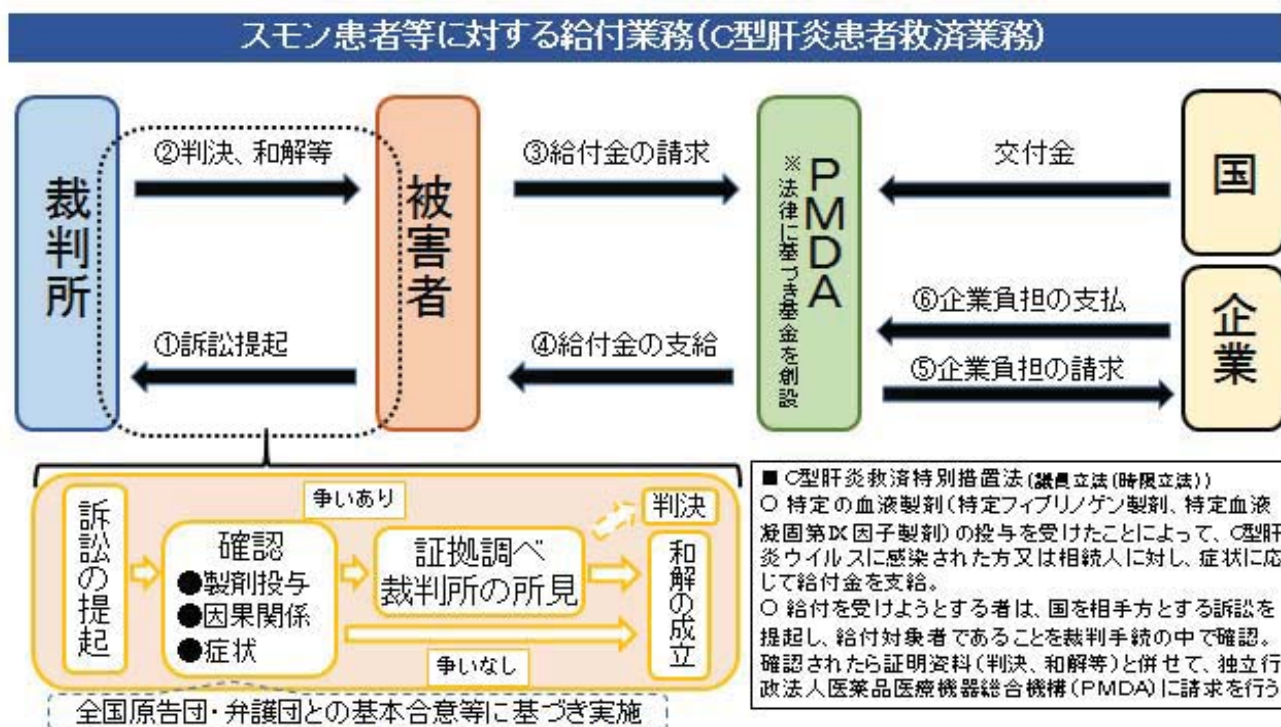
・ 受託給付事業

受託給付事業では、日本赤十字社が製造した全血製剤・血液成分製剤に混入した HIV により健康被害を受けエイズを発症された方（裁判上の和解が成立した方を除く）に特別手当等の支給を行っています。

スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・受託給付事業)



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】

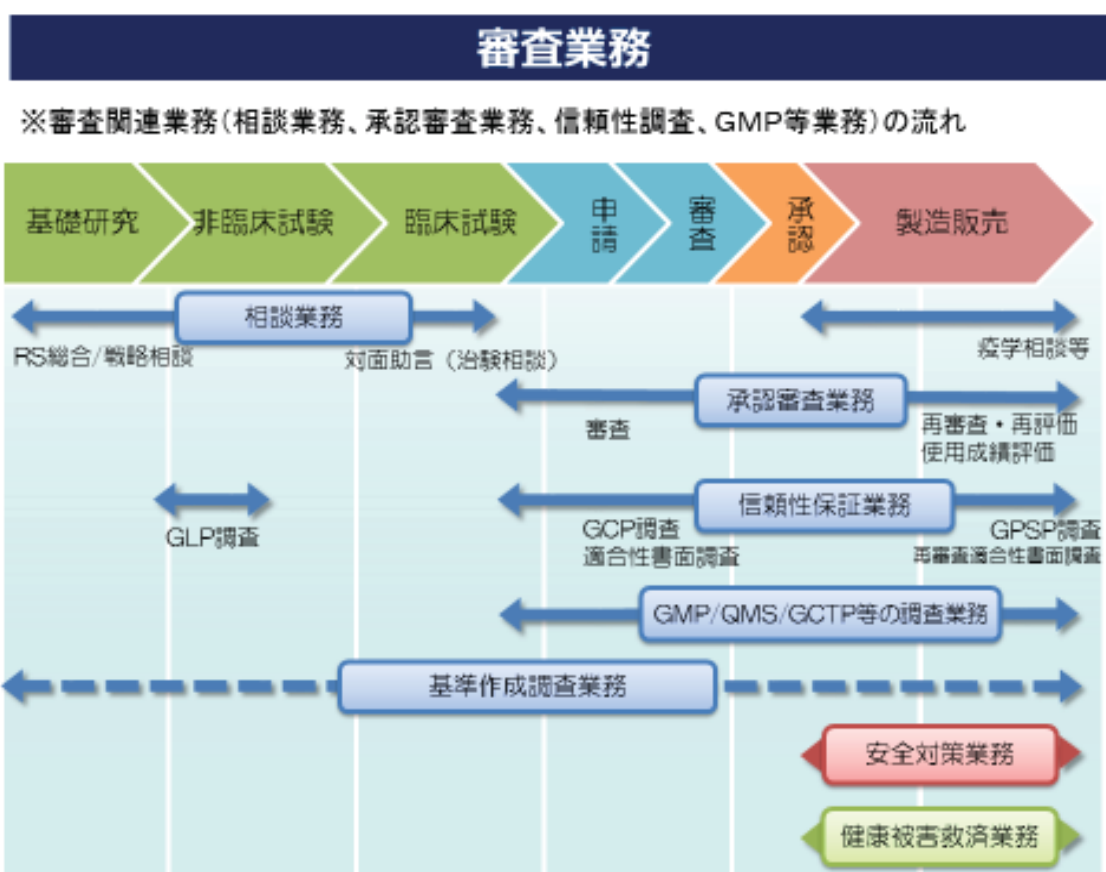


(3) 審査業務（審査等勘定（審査セグメント））

PMDAでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性、安全性について、現在の科学技術水準に基づき承認審査を行っています。

承認審査のほか審査関連業務は、承認申請資料などに関する相談を受ける「相談業務」、申請資料の倫理的・科学的信頼性を調査する「信頼性調査」、製品の製造体制を調査する「GMP/QMS/GCTP調査」など多岐にわたります。

これら審査関連業務と後述する安全対策業務を経理する目的として、審査等勘定を設けており、このうち、審査関連業務を経理することを目的として、審査等勘定を細分化し、審査セグメントとして区分経理しております。



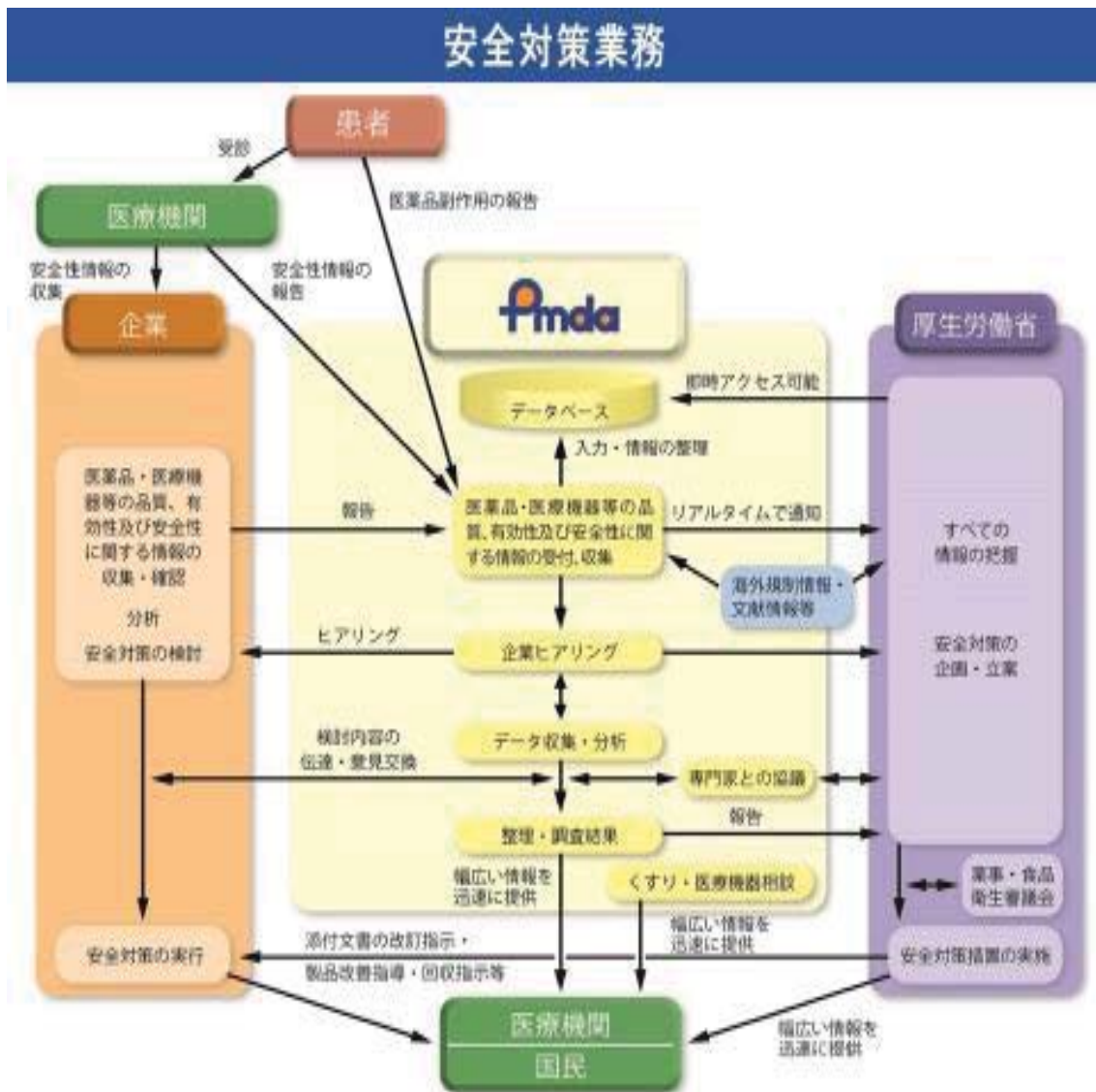
(4) 安全対策業務（審査等業務（安全セグメント））

医薬品、医療機器、再生医療等製品等は、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こり得ることは避けられません。

医薬品等は、医療上のベネフィットとリスクのバランスの上で使用されるものであり、医療関係者には医薬品等の適正な使用が常に求められます。医薬品等の「安

全」は、医薬品等に携わる人々の日々のたゆまぬ努力を通じて築かれていくものであり、それが使用者の「安心」につながるものと考えます。このように、医薬品等の安全と安心の向上に貢献するため、PMDAは安全対策業務を行っております。

この業務を経理するために、前述の審査業務とともに審査等勘定を設けております。このうち、安全対策業務について、審査等勘定を細分化し、安全セグメントとして区分経理しております。



10. 業務の成果と使用した資源との対比

(1) 令和4年度の業務実績と自己評価

PMDAは、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として発足した法人であり、令和4年度は、年度計画及び第4期中期計画に沿って、国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上について適切に取組み、本中期目標の達成に向け、5年間の4年目として適切な業務運営を行ってまいりました。

PMDAの各事業の自己評価と行政コストとの関係の概要については、以下のとおりです。

なお、詳細につきましては、「[目標・計画並びに業務実績の評価結果に関する情報](#)」[独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)」をご覧ください。

令和4年度項目別評価総括表（自己評価）

項目	評価（注）	行政コスト
I. 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項		
1. 健康被害救済給付業務	A	3,398 百万円
2. スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施	B	2,299 百万円
3. 審査業務	S	14,296 百万円
4. 安全対策業務	A	5,342 百万円
II. 業務運営の効率化に関する事項	B	—
III. 財務内容の改善に関する事項	B	—

（注） 評価区分

S：所期の目標を量的・質的に上回る顕著な成果が得られている。

A：所期の目標を上回る成果が得られている。

B：所期の目標を達している。

C：所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を要する。

(2) 当中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

区分	平成31(令和元)年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
評価	A	B	A	—	—
理由	令和3年度：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。特に、新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画を大きく上回る高い実績を上げている。さらに、通常業務に加え、目標策定時点では想定されなかった新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速承認や、副作用・副反応報告の調査・分析を適切に行ったことは高く評価できる。また、重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。				

(注) 評価区分

- S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。
- A：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
- B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
- C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
- D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

11. 予算と決算との対比

要約した法人単位決算報告書

(単位：百万円)

区分	予算	決算	差額理由
収入			
運営費交付金	2,277	2,277	
国庫補助金	1,248	1,007	(注1)
政府交付金	—	2,281	(注2)
業務収入	26,865	26,279	
その他収入	133	157	
計	30,525	32,003	
支出			
業務経費	24,264	21,078	(注3)
一般管理費	6,551	4,589	(注4)
その他の支出	8	1	
計	30,824	25,670	

予算額と決算額の差額の説明

(注1) 実施件数が見込みを下回ったこと等による減

(注2) 補正予算措置による増

(注3) 審査等事業費等が見込みを下回ったこと等による減

(注4) 予備費の未使用等による減

(注) 各金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しない。(以下、各表についても同じ。)

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

12. 財務諸表

要約した法人単位財務諸表

(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		流動負債	
現金及び預金 (*1)	38,362	未払給付金	342
有価証券	13,799	前受金	10,734
仕掛審査等費用	1,645	その他	4,355
その他	745	固定負債	
固定資産		資産見返負債	1,139
有形固定資産	1,546	特定救済基金預り金等	2,652
無形固定資産	2,555	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	4,736
投資有価証券	41,158	責任準備金	25,376
その他	732	その他	273
		負債合計	49,610
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,179
		資本剰余金	△ 801
		利益剰余金	50,557
		純資産合計	50,935
資産合計	100,546	負債純資産合計	100,546

(2) 行政コスト計算書

(単位：百万円)

科目	金額
損益計算上の費用	25,289
経常費用(*3)	25,272
臨時損失(*4)	17
その他行政コスト	1
行政コスト合計	25,291

(3) 損益計算書

(単位：百万円)

科目	金額
経常費用 (A) (*3)	25,272
救済給付金等	4,673
審査等事業費	2,959
安全対策等事業費	2,289
その他業務費	11,515
人件費	7,466
その他	4,049
一般管理費	3,819
人件費	1,096
その他	2,722
財務費用等	14
経常収益 (B)	31,655
運営費交付金収益	2,588
補助金等収益	974
責任準備金戻入	650
手数料収入	15,304
拠出金収入	8,930
利用料収入	10
受託業務収入	1,179
特定救済基金預り金取崩益	1,120
財務収益等	896
臨時損失 (C) (*4)	17
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (D)	585
当期総利益 (B) - (A) - (C) + (D)	6,951

(4) 純資産変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	純資産合計
当期首残高	1,179	△ 800	44,192	44,571
当期変動額				
資本金の当期変動額				
資本剰余金の当期変動額		△ 1		△ 1
利益剰余金の当期変動額			6,365	6,365
当期末残高 (*2)	1,179	△ 801	50,557	50,935

(5) キャッシュ・フロー計算書 (単位：百万円)

科目	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー(A)	8,337
救済給付金等支出	△ 4,650
審査等事業費支出	△ 2,879
安全対策等事業費支出	△ 2,583
人件費支出	△ 9,378
その他の支出	△ 4,575
運営費交付金収入	2,277
受託業務収入	1,205
政府交付金収入	2,281
手数料収入	15,369
拋出金収入	9,505
補助金等収入	1,161
その他の収入	603
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 9,228
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 311
IV 資金増加額(D)=(A)+(B)+(C)	△ 1,202
V 資金期首残高(E)	39,564
VI 資金期末残高(F)=(D)+(E)(*5)	38,362

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

科目	金額
資金期末残高 (*5)	38,362
現金及び預金 (*1)	38,362

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

(1) 貸借対照表

令和4年度末の資産合計は100,546百万円となっており、その大宗は現金・預金や投資有価証券などの金融資産です。また、負債残高は49,610万円となっておりますが、その大宗は各業務遂行上に必要な前受金や責任準備金であり、将来の行政サービスに充てるものとして負債に計上しているものです。

純資産の残高は50,935百万円であり、政府出資金、資本剰余金及び利益剰余金となっております。

(2) 行政コスト計算書

令和4年度の行政コストは、損益計算書上の費用25,289百万円とその他行政コスト1百万円の合計25,291百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 25,272 百万円、経常収益は 31,655 百万円であり、臨時損失 17 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 585 百万円により、当期総利益は 6,951 百万円となっております。

(4) 純資産変動計算書

令和 4 年度の純資産は、利益剰余金が 6,365 百万円増加したこと等により前年度に比べ 6,364 百万円増加となっております。

(5) キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フローは、その他の政府交付金収入の増加等により 8,337 百万円の資金増加となっております。投資活動によるキャッシュ・フローは、有価証券の取得等により 9,228 百万円の資金減少となっております。財務活動によるキャッシュ・フローは、ファイナンス・リース債務の返済により 311 百万円の資金減少となっております。これらにより、1,202 百万円の資金減少となり、期末残高は 38,362 百万円となっております。

14. 内部統制の運用に関する情報

PMDAは、役員（監事を除く。）の職務の執行が独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法又はその他の法令に適合することを確保するための体制、その他の独立行政法人の業務の適正を確保するための体制の整備に関する事項を救済業務関係業務方法書と審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書に定めておりますが、財務に係る主な実施状況は次のとおりです。

<監事監査・内部監査>

監事は、PMDAの業務及び会計に関する監査を行います。監査の結果に基づき監査報告書を作成し、理事長に提出します。監査の結果、改善を要する事項があると認めるときは報告書に意見を付すことができ、理事長は、この報告を受けたら、速やかに必要な措置を講じ、改善状況等を監事に報告することとなっております。

また、PMDAの業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を確保するため、理事長は、職員に命じ内部監査を行わせ、その結果を監査報告書として報告させ、改善を要する事項があると認めるときは、改善に関し必要な措置を関係部門の長に対し指示することとなっております。

さらに、会計監査人（監査法人）による監査も実施され、その結果報告により、改善を要する事項があると指摘された場合は、理事長は、改善に関し必要な措置を関係部門に対し指示することとしています。

監事監査

監事は、監事監査規程に基づき、内部統制システムの構築・運用の状況や財務諸表及び決算報告書の適否や資産の取得、管理及び処分の状況等について監査を実施しております。

監査にあたっては、役員や職員に対して、財産の取得や処分、管理の状況等を調査し、これらの監査結果について、監査報告書を作成し、理事長と厚生労働大臣に提出しております。

なお、令和4年度に提出された監査報告書では、役員の職務遂行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められないこと、財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人の監査方法及び結果は相当であるとされ、また、会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であるとされております。

内部監査

監査室は、内部監査規程に基づき、業務に関する事項や会計に関する事項等について内部監査を実施しております。

監査終了後には、監査報告書を速やかに作成し、理事長に提出するとともに、監事に回付しております。

令和4年度の監査は、PMDAの業務が関係法令に従い適切に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、現預金管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など6つの項目について監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表しております。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料をPMDAホームページで公表しております。

<入札及び契約に関する事項>

入札及び契約に関し、監事及び外部有識者(学識経験者を含む。)から構成される「契約監視委員会」の設置等を定めた契約監視委員会設置規程を整備しております。

また、契約事務の適切な実施等を目的として、契約事務に関する標準業務手順書等を定め順守しております。

令和4年度においては、契約監視委員会を7回開催し、115件について、契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性の検証を受けております。

<予算の適正な配分>

運営費交付金及び審査等手数料、安全対策拠出金等の自己財源を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制の整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みとして、以下のことを実施しています。

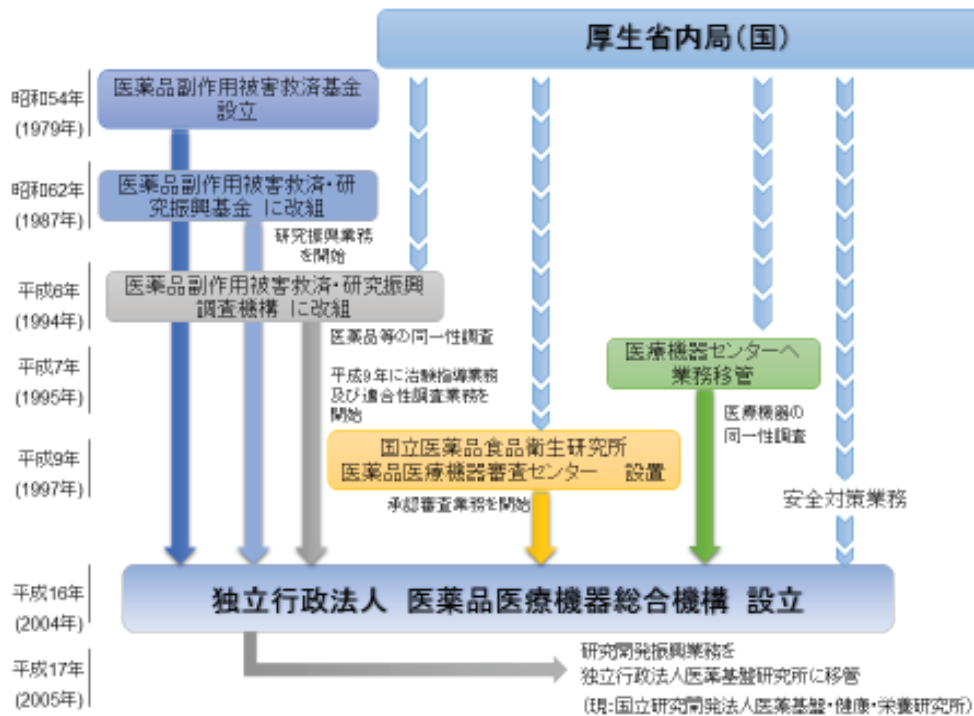
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月、理事会において、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

15. 法人の基本情報

(1) 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

組織の変遷



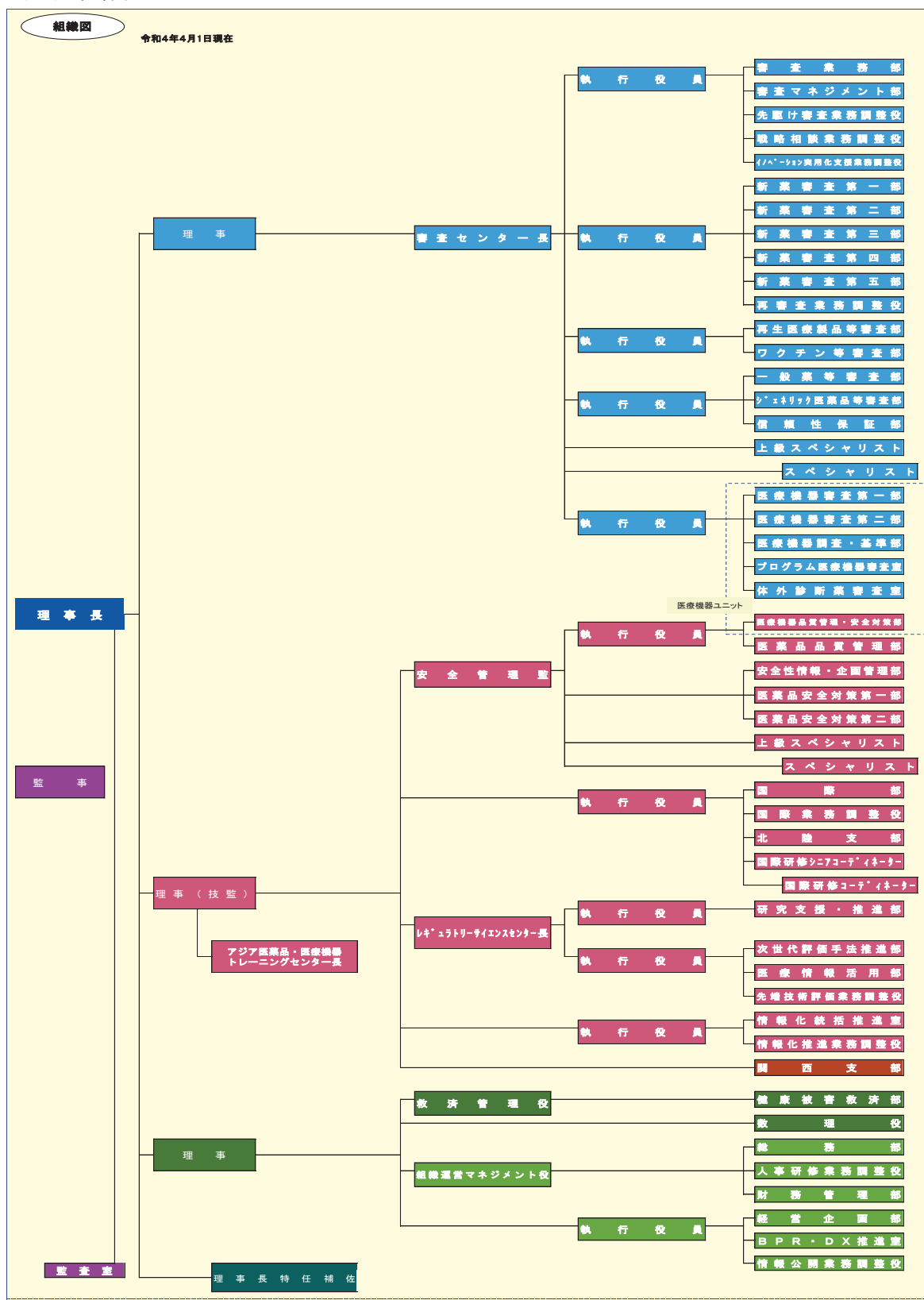
(2) 設立根拠法

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）

(3) 主務大臣

厚生労働大臣（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）

(4) 組織図



(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地

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

(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

なし

(7) 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
資産	73,280	80,732	88,386	94,071	100,546
負債	46,497	49,453	49,899	49,500	49,610
純資産	26,782	31,278	38,487	44,571	50,935
行政コスト	—	24,803	23,713	28,163	25,291
経常費用	25,340	24,230	23,707	28,161	25,272
経常収益	26,646	28,781	30,921	34,248	31,655
当期総利益	2,559	8,112	8,765	7,385	6,951

(注) 各金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しない。(以下、各表についても同じ)

(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画

① 予算

(単位：百万円)

区分	合計
収入	
運営費交付金	2,334
国庫補助金	1,196
手数料収入	15,335
拠出金収入	8,923
利用料収入	63
受託業務収入	1,339
助成金収入	100
運用収入	273
その他の収入	52
計	29,618
支出	
業務経費	28,268
人件費	9,429
業務費	18,839
一般管理費	7,149
人件費	1,425
物件費	5,723
計	35,417

② 収支計画 (単位：百万円)

区分	合計
経常費用	28,661
救済給付金等	5,320
審査等事業費	5,250
安全対策等事業費	2,216
責任準備金繰入	472
その他業務費	12,374
一般管理費	3,006
財務費用等	20
経常収益	31,093
運営費交付金収益	2,274
補助金等収益	1,216
手数料収入	15,335
拋出金収入	8,761
利用料収入	63
受託業務収入	1,339
運用収入	167
その他の収益	1,934
当期純利益	2,431
当期総利益	2,431

③ 資金計画 (単位：百万円)

区分	合計
資金支出	79,850
業務活動による支出	26,812
投資活動による支出	12,608
翌年度繰越金	40,429
資金収入	79,850
業務活動による収入	32,364
運営費交付金収入	2,334
国庫補助金収入	1,196
業務収入	28,403
運用収入	274
その他の収入	156
投資活動による収入	3,799
前年度よりの繰越金	43,686

16. 参考情報

(1) 要約した財務諸表の科目の説明

① 貸借対照表

現金及び預金：現金及び預金であって、貸借対照表日の翌日から起算して一年以内に期限の到来しない預金を除くもの。

有価証券：一年以内に満期の到来する国債、地方債、政府保証債その他の債券。

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。

有形固定資産：工具器具備品、建物附属設備など、当機構が長期にわたって使用する有形の固定資産。

無形固定資産：ソフトウェア、ソフトウェア仮勘定など具体的な形態を持たない資産。

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。

未払給付金：当期に費用計上し、翌期に支払う救済給付金等。

前受金：医薬品等の承認申請等を行う者から納付された額のうち承認前の合計額。

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：将来の退職金を当期の費用として見越し計上するもの。

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するもの。

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 行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失。

その他行政コスト：政府出資金や国から交付された施設費等を財源として取得した当機構の会計上の財産的基礎が減少する取引に相当するもの。

行政コスト：当機構のアウトプットを産み出すために使用したフルコストの性格を有するとともに、当機構の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコストの算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

③ 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：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、当機構の管理に要した費用。

財務費用等：利息の支払に要する経費及び過年度に収益化した拠出金を当期に還付したもの等。

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：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

責任準備金戻入：当期の責任準備金が前年度末の責任準備金より少なかったことにより戻し入れたもの。

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。

拠出金収入：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拠出金。

利用料収入：M I D - N E T利用者から納付された利用料。

受託業務収入：国や企業からの受託業務収入。

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。

臨時損失：固定資産の除却損。

当期総利益：独立行政法人通則法第44条の利益処分の対象となる利益であって、独立行政法人の財務面の経営努力の算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

④ 純資産変動計算書

当期末残高：貸借対照表の純資産の部に記載されている残高。

⑤ 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、物品又はサービスの購入等による支出、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。

財務活動によるキャッシュ・フロー：債券の償還及び借入れ・返済による収入・支出等が該当。

(2) その他公表資料等との関係の説明

ホームページでは、PMDAの業務のご案内や各イベント等の募集のほか、各業務を通じて得られた知見や情報を以下のように発信しています。なお、以下の情報は一部であり、この他にも業務を通して得られた様々な知見や情報を発信しています。

① PMDAホームページ (<https://www.pmda.go.jp/index.html>)



② PMDA業務のご案内 (<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>)



③ 各種相談窓口 (<https://www.pmda.go.jp/0006.html>)

- ・一般相談窓口について
- ・くすり相談窓口について
- ・医療機器相談窓口について
- ・救済制度相談窓口について
- ・給付金支給相談窓口について
- ・医薬品医療機器法に基づく各種申請・届出等に関するご質問について 他

お問い合わせ先

よくあるご質問

皆様からいただいたご質問を掲載しています。お問い合わせの前にご確認ください。
[よくあるご質問 \(FAQ\)](#)

お問い合わせ先

お問い合わせいただく内容によって担当部署が異なりますので、以下の項目をご参照の上、ご連絡ください。

いただいたお問い合わせの内容によっては、今後の業務展開に役立てられるように、個人が特定されない形でご意見等に対する対応策とともに公表させていただく場合がありますので、その旨ご了承くださいませようお願いいたします。

PMDAにお問い合わせいただく電話番号やFAX番号のおかけ間違いにより、ご連絡をおかけする事象が発生しています。
お問い合わせの際には、番号をよくお確かめの上、おかけ間違いのないようお願いいたします。また、外線発信時に「01発信が必要」方はご注意ください。

- 1 一般の方向け
- 2 企業など、申請・届出等をお受ける方向け
- 3 医療機器の添付文書を掲載される企業向け
- 4 企業・医療従事者からの市販後の副作用・不具合報告等の報告
- 5 PMDA/デジタルの登録および登録証明書の発行
- 6 その他

1. 一般の方向け

一般相談窓口

▶ 機構の業務全般やサービスに対するご意見・ご質問、どちらの窓口にも相談しづらいわからない場合のご相談はこちら

くすり相談窓口

▶ くすりの使用方法、副作用、飲み合わせ、後発医薬品(ジェネリック医薬品)等に関するご質問・ご相談はこちら

医療機器相談窓口

▶ 家庭用の医療機器(販売店で購入し家庭で使用する医療機器)やコンタクトレンズに関するご質問・ご相談はこちら

④ PMDA Updates (<https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0007.html>)



⑤ シンポジウム等 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.html>)

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 手続審査業務(申請、審査等)
- 疫学性評価業務 (GLIGIG/GPSP)
- GMP/QMS/GCT/適合性調査業務
- 医薬品・器械・使用成績調査業務
- 資料提出開始に付する調査等業務
- 審査等手続料・対策助言等の手続料
- シンポジウム・ワークショップ
- パブリックユース

シンポジウム・ワークショップ

今後予定のイベント

New/Update	掲載日	タイトル	イベント開催期間
更新	2023年5月12日	疫学性評価説明会2023 夏—異次元の適合性調査改革を目指して—	～ 2023年7月10日
	2023年4月3日	「第7回」ゲノムサイエンス・ワンデューブル学会の開催について	～ 2023年6月30日
	2022年9月30日	研修資料「医薬品承認申請業務組 沿革および資料」	2022年9月30日 ～ 2023年9月30日

過去のイベント

New/Update	掲載日	タイトル	イベント開催期間
	2023年4月10日	リアルワールドデータの活用促進事業の概要及びアンケート調査に関する説明会	～ 2023年4月21日

その他資料へのリンク

- シンポジウム・ワークショップ(令和4年度)
- シンポジウム・ワークショップ(令和3年度)
- シンポジウム・ワークショップ(令和2年度)
- シンポジウム・ワークショップ(令和元年度)
- シンポジウム・ワークショップ(平成30年度)
- シンポジウム・ワークショップ(平成29年度)

⑥ 科学委員会での議論の取りまとめ報告書

(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>)

レギュラリーサイエンス-基準作成課-日本薬局方

- レギュラリーサイエンス推進業務
- 科学委員会運営業務
- 科学委員会運営業務の概要
- 議論の取りまとめ報告書
- 科学委員会
- 審判部
- 医薬品評価業務
- シンポジウム・ワークショップ

議論の取りまとめ報告書

- ・ エンジン・システム・ソフトウェアを利用した医療機器に関する報告書 (2023年1月17日)
- ・ エイジー・バイオーム研究に基づいた経管投与に関する報告書 (2022年2月25日)
- ・ エンジン・システム・ソフトウェアを利用した医療機器/ソフトウェアの審査の進め方に関する審判部報告書 (2021年3月30日)
- ・ エンジン・システム・ソフトウェアに関する審判部報告書の概要 (2020年2月7日)
- ・ ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の審査事項に関する報告書 (2020年2月7日)
- ・ 国際比較を踏入れた英文概要「Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome Editing Technology in Japan」は、European Society of Gene & Cell Therapy/ESGCTの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました(Volume 31, issue 19-20, 1043-1053, 2020)。
- ・ 高度な安全性評価は審査の段階評価に関する報告書 (2019年10月4日)
- ・ アドバンスド医薬品の開発による創薬を促進するための課題と提案2017-日本薬学会の科学の甲斐 (2018年2月1日)
- ・ 6Gを用いた医療診断システム-医療機器等に関する課題と提案2011 (2017年12月27日)
- ・ 英文概要「Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems」は、日本生体工学学会の英文誌であるAdvanced Biomedical Engineering誌に掲載されました。(Adv Biomed Eng. 7, 118-123, 2018. DOI:10.14320/abe.7.118)。
- ・ 希少がんの臨床開発を促進するための課題と提案2017-アジアパシフィックレギュラリーサイエンスの視点から (2017年11月28日)
- ・ 英文概要「Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement」は、日本癌学会の機関誌であるCancer Science誌に掲載されました。(Cancer Sci. 109(5):1731-1737, May 2018. DOI: 10.1111/cscs.13568)。
- ・ 製剤の経口錠上の薬理評価への新進解熱剤に関する報告書 (2016年3月25日)
- ・ パラセチamol錠の製剤と承認 (2016年3月9日)
- ・ 医薬品審査機関における非臨床試験の活用に関する調査 (2016年2月29日)
- ・ 英語で報告された「Report on the use of non-clinical studies in the regulatory evaluation of oncology drugs」は、日本癌学会の機関誌であるCancer Science誌に掲載されました。(Cancer Sci.

⑦ 医薬品医療機器等承認情報 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html>)

⑧ 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ) (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)