

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成 16 年 4 月 1 日厚生労働省発薬食第 0401004 号認可
変更：平成 17 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食第 0331003 号認可
変更：平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食第 0331022 号認可
変更：平成 19 年 3 月 30 日厚生労働省発薬食第 0330020 号認可
変更：平成 20 年 1 月 15 日厚生労働省発薬食第 0115050 号認可

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、平成 16 年 4 月 1 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第 30 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成 16 年 4 月 1 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰

第 1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置

通則法第 30 条第 2 項第 1 号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第 2 号の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目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

（ 1 ） 効率的かつ機動的な業務運営

- ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
- ・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。
 - ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
 - ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。
 - ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。

- イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。
 - ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

平成15年度と比べて15%程度の額

法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額

改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額

総合科学会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改正について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（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。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

平成15年度と比べて5%程度の額

法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額

改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額

総合科学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19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額

- ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。
 - ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。
 - ・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。
 - ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%
 - ・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。

エ 「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。

「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費。

（3）国民に対するサービスの向上

- ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。
- ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等

被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 平成１６年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。

イ ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

- ・平成１６年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。
- ・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。

（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
- ・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。
- ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。

（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。
- ・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。

（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。
- ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。

（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬

学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。

- イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。
- ・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。

（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。

（7）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。

（8）スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

（9）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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器

を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。

また、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とする。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。
 - ・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。
 - ・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。
- イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。
- ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。
 - ・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。
 - ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。
- ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。
- ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。
 - ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。

- ・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。
- エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。
- ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。
- オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
- (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置
- ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。
- ・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。
 - ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。
 - ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。
 - ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。
- イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
- ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。
- ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。
- エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制

を構築する。

- ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時までには経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までには安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までには構築する。

また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化

- ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までには電送化率を年平均80%以上とする。
- ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業へのフィードバック>

- ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までには医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。
- ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。

医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際

の相談について迅速に対応する。

企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。

医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。

このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

< 医療関係者へのフィードバック >

- ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。

医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。

医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。

医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。

患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。

< 患者への情報提供 >

- ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。

自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。

< 情報提供の内容及びその質の向上 >

- ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。
- ・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

1 予算 別紙1のとおり

2 収支計画 別紙2のとおり

3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、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）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平

成 16 年厚生労働省令第 55 号) 第 4 条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

- ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。
 - ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
 - ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

- イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成 11 年厚生省令第 16 号)に関する調査(GMP 調査)の海外における実施など平成 17 年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の 152.7% を上限とする。

(参考 1) 期初の常勤職員数 317 人

平成 17 年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数 40 人

平成 17 年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数 11 名

総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成 21 年度までに増員する予定の 236 人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数 138 人

期末の常勤職員数 484 人(上限)

(平成 21 年度末の常勤職員数 582 人(上限))

(参考 2) 中期目標期間中の人件費総額

15,705 百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

- ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないように、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。

- ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収 入							
運営費交付金			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金				20,462			20,462
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
抛出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
手数料収入			34,244				34,244
業務外収入	1,278	56	257		1	1	1,593
運用収入	1,260	55	0		0	0	1,315
雑収入	18	1	257		1	1	278
計	16,746	2,544	42,724	20,462	8,932	3,693	95,101
支 出							
業務経費	8,247	468	16,247	20,218	8,655	3,495	57,330
一般管理費	674	62	10,262	60	84	49	11,191
人件費	1,342	131	15,753	184	193	148	17,751
計	10,263	660	42,262	20,462	8,932	3,693	86,272

〔注記〕

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成16年度～平成20年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成16年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成17年度以降

次の算定式による。

$$\text{運営費交付金} = \text{人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因} - \text{自己収入}$$

$$\text{人件費} = \text{基本給等} (A) + \text{退職手当} (S)$$

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

$$A = [\{ P1 \times \quad \times \quad \} + \{ P2 \times \quad \} + P3] \times \quad 1$$

A：当該年度の基本給等

P1：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

：運営状況等を勘案した昇給原資率

：運営状況等を勘案した給与改定率

：効率化係数

S：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

$$\text{経費} = \{ (\text{一般管理費} (B) \times \quad 1 \times \quad) + (\text{業務経費} (R) \times \quad 2 \times \quad) \}$$

：消費者物価指数

B：前年度管理部門に係る物件費（旅費、庁費等の経費）

R：前年度の業務に係る物件費（運営費交付金中人件費、一般管理費及び単年度経費以外の経費）

特殊要因 = 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

自己収入 = 運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

〔注記〕

1. 、 、 及び については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

(消費者物価指数): 前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積もりに際しては、

、 及び については伸び率を0と仮定した。

1 (一般管理費の効率化係数) については、節減額15%分を 3.2%、節減額12%分を 3.15%、節減額9%分を 3.09%と仮定した。

2 (業務経費の効率化係数) については、節減額5%及び4%分を 1.02%、節減額3%分を 1.01%と仮定した。

3. 16, 17年度の特種要因は、以下について計上している。

(1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法附則第6条により機構の職員となる者に係る退職手当のうち、同法附則第8条第2項でいう国家公務員退職手当法第2条第1項に規定する「職員としての引き続いた在職期間」に係る退職手当に相当する額を平成16年3月31日において算定。

なお、当該算定額については平成16年度及び17年度に計上する。

各年度の計上額は次のとおり。

16年度計上額 = 35,241 千円 (16年度予算額)

17年度計上額 = 平成16年3月31日時点算定額 - 35,241 千円 (16年度予算額)

(2) 平成16年3月31日までに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が受け付けた医薬品等承認申請書等のうち、承認審査が終了しておらず平成16年4月1日に機構に承継することになる当該審査業務についての承認審査手数料見合い額を算定。

なお、当該算定額については16年度及び17年度に計上する。

積算式は次のとおり。

算定額 (必要額) = 未処理件数 × 手数料単価 × 9/10 × 0.5

16年度計上額 = 266,982 千円 (16年度予算額)

17年度計上額 = 算定額 (必要額) - 266,982 千円 (16年度予算額)

中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
経常費用	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
審査等事業費			10,289				10,289
安全対策事業費			3,242				3,242
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	10,039	257	150	144	12,298
人件費	1,231	131	15,631	184	187	146	17,510
減価償却費	14		741	5	0	0	760
責任準備金繰入	70,116	1,305					71,421
事業外費用	8	4	5				17
収益の部	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
経常収益	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収益				441			441
手数料収入			31,155				31,155
特定救済基金預り金取崩益				20,000			20,000
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
資産見返補助金戻入	5		4	5			14
資産見返運営費交付金戻入			85				85
運営費交付金収益			3,679				3,679
責任準備金戻入	66,598	862					67,460
事業外収益	1,365	56	218		1	1	1,641
純利益(純損失)	3,042	1,441	136		0	0	4,347
目的積立金取崩額	0	0	0		0	0	0
総利益(総損失)	3,042	1,441	136		0	0	4,347

[注記1]

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

[注記2]

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	10,152	659	42,449	20,462	8,926	3,692	86,340
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
業務経費			16,656				16,656
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,340	257	10,289	257	144	143	12,430
人件費	1,231	131	15,499	184	187	146	17,378
還付金	4	4					8
雑支出	3		5				8
投資活動による支出	5,869			21			5,890
財務活動による支出	18		33		1	1	53
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	10,110		227	732	42,932
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198
資金収入							
業務活動による収入	15,485	2,489	42,832	20,462	8,932	3,693	93,893
抛出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
運営費交付金収入			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収入				20,462			20,462
手数料収入			34,352				34,352
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
雑収入	18	1	257		1	1	278
投資活動による収入	1,259	55					1,314
財務活動による収入	4,934		33		1	1	4,969
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	9,727		222	730	35,019
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。