

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成21年度計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第30条第1項の規定に基づき、平成21年3月31日付けをもって認可された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を達成するため、同法第31条第1項の定めるところにより、次のとおり、平成21年度計画を定める。

平成21年 3月31日

平成21年11月 5日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成21年度計画

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

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。

- ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。

- ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。

また、監査結果について公表する。

- ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。

- ・コンプライアンス確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。

- ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

- ・平成20事業年度業務報告について、ホームページに公開するとともに、意見募集を行い、業務運営に活用する。

- ・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。

- ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。

- ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

- ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。

- ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。

イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。

- ・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・機構におけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。
- ・平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、引き続き、次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。
- ・各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

- ・一般管理費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。

※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

- ・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

- ・事業費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。

ウ 抛出金の効率的な徴収

- ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出金率の見直しに関する事務において、抛出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

- ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。
- ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
 - ① 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託。
 - ② 安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。
また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。
 - ③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

エ 人件費改革の継続

- ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与体系を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づく人件費の削減については、現在、審査期間の短縮及び安全対策の強化のために増員を図っていることから、平成21年度の一人当たり人件費について、平成17年度の一人当たり人件費から4%以上の削減を行う。
また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。
- ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」に沿って随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

- ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を進める。

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施す

る。

- ① 既存の資料などを活用しつつ、ニュースレターの作成を行い、機構のホームページで提供する。
- ② 機構の業務を紹介するビデオDVDの作成を行う。
- ③ 一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。
- ④ 「PMDA広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。
 - ・業務内容及びその成果について、機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。
 - ・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。
 - ・機構の業務や活動に関する情報を能動的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。
 - ・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。
 - ・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。
 - ・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。

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

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

- ・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い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ 制度に関する情報提供

- ・パンフレット、請求手引きについては、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。
- ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

- ・救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果

的な広報を検討し、実施する。

- ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、救済制度の周知を図る。

- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、認知度調査を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施する。

- ① 患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策を検討する。
- ② 医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行うとともに、他の効果的な方策を検討する。
- ③ 医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を実施するに当たり、関係団体等に対して協力を求め、研修方法や教材の制作を検討する。
- ④ 中学校等で行われる医薬品の教育に関し、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。

（３）相談窓口の円滑な運営確保

- ・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

（４）データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・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へのデータ蓄積を進める。

蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用するとともに、業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定を行う。

（５）請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。

- ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書

- ② 提出された診断書等に基づき、時系列に作成した症例経過概要表
- ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数の増加を図る。ただし、医学・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、事務処理期間からは除くものとする。
- ・救済給付業務の処理体制の強化を図り、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。
- ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
- ・精神面に関する相談事業について、相談体制を整備するとともに、相談事業実施要領の作成等を行い、着実に実施する。

(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

- ・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Ⅸ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

- ・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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じる。
- ・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討を行うとともに、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。
- ・プロジェクトマネジメント制度を展開し、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図る。
- ・審査等業務進行管理委員会等で、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を、決定する。
- ・申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施する。
- ・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスの手引書を作成するための検討に着手する。
- ・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し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
- ・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指すよう体制を整備する。
- ・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。
- ・eCTDによる審査をさらに展開するため、現状のシステムの問題点を洗い出し、問題を解決するための検討を行い、必要に応じてシステム改修等を実施す

る。

- ・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・新医薬品について、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年度中に試行する。
- ・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを平成21年度中に検討・試行する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。
- ・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間11ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間5ヶ月）を50%（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ① 申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
- ② 審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
- ③ 「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

- ・新医薬品（通常品目）については、総審査期間19ヶ月（行政側期間12ヶ月・申請者側期間7ヶ月）を50%（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ① 申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
- ② 審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
- ③ 「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議を継続するとともに、情報の受発信の促進を図る。

- ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。
 - ・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。
 - ・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMR Aの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。
- ② 国際調和活動に対する取り組みの強化
- ・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進する。
 - また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。
 - ・東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。
 - ・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。
 - ・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ日本薬局方原案作成業務の推進を図る。
 - ・WHO、OECD等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。
- ③ 人的交流の促進
- ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。
 - ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。
- ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
- ・国際的に活躍できる人材育成のため、ICH、DIA等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを策定する。
 - ・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。
- ⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化
- ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。
 - ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
 - ・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。
- ⑥ 国際共同治験の推進
- ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。
 - ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充等の検討を行う。
- ・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の2ヶ月程度を堅持する。
- ・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成する。

カ 新技術の評価等の推進

- ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
- ・先端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とともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象を選定する。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。
- ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに「PGx/ゲノム・バイオマーカーに関する対面助言」の相談区分を設ける。
さらに、治験相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。
- ・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。
- ・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にIT

リテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。

- ・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る。

- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ① 審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

- ② 関係部局との連携のもと、審査の迅速化のための具体的な改善方策の検討を行う。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品と専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。

- ・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の構築を目指し検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。

- ・平成23年度より3トラック審査制を順次実施していくため、申請区分の考え方について整理し、後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業に協力する。

- ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。

- ・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。

- ・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて検討する。

- ・改良医療機器及び後発医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に協力する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用の見直し、ガイダンス等の作成を行う。
- ・特定内容の一部変更承認に関する相談の仕組みを設けて製造販売業者等の質問に対応するとともに、厚生労働省発出の通知に従って一部実施する。
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、HP等による公表を推進する。
- ・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届けの必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に対応する。
- ・臨床試験の要不要の明確化について、厚生労働省が行う通知の運用に係るQ&Aの作成に協力する。
- ・一品目の範囲の明確化等について、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会のWGにおいて検討する。
- ・厚生労働省が行う後発医療機器の同等性のガイドライン作成作業に協力するとともに、同等性審査方式の導入を実施する。
- ・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- ・平成16年4月1以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。
- ・新医療機器（優先品目）の審査期間
総審査期間；16ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；9ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・新医療機器（通常品目）の審査期間
総審査期間；21ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；14ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
総審査期間；16ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；7ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間；11ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・後発医療機器の審査期間
総審査期間；8ヶ月、行政側期間；5ヶ月、申請者側期間；3ヶ月、のそれぞれ

れについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。

- ① 医療機器審査部の審査員の増員を図る。
- ② 審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③ 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、審査体制の検討に着手する。
- ④ 承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

- ① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 - ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。
 - ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。
 - ・GLP・GCP・QMSに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。
- ② 国際調和活動に対する取り組みの強化
 - ・GHTFに積極的に参加するとともに、日米EU加豪で決定された承認申請データの作成基準の国際的な基準及びISO等の国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。
 - ・東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。
 - ・GHTFの会議へ参加することにより、QMS調査の方法の海外との整合性
 - ・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。
 - ・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。
- ③ 人的交流の促進
 - ・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。
 - ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。
- ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
 - ・国際的に活躍できる人材育成のため、GHTF等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを策定する。
 - ・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。
- ⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化
 - ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

- ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
- ・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を短縮する。
- ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。
具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について、達成する。
- ・平成21年度中に相談区分の見直し等を行い、新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用等について見直しを行う。

カ 新技術の評価等の推進

- ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
- ・先端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とともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の対象を選定する。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。
- ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、治験相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。
- ・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。

【各種調査】

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・業務の効率化のため、書面調査と実地調査の進捗管理を統合する。企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）を導入し、20調査を訪問書面調査方式で実施する。特に優先・迅速品目については実地調査と同時に訪問書面

調査を実施する。

- ・急速に進んでいる治験の電子化に対応するため、EDC システムを中心にシステム調査の検討を進める。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・製造販売業者側の専門家を含めた検討会を設け、再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討を開始する。

ウ GMP/QMS 調査の円滑な実施

- ・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS 調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS 調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。
- ・GMP/QMS 調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。
- ・GMP/QMS 調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
- ・GMP/QMS 調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。
- ・審査の担当者をGMP/QMS 調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS 調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。
- ・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

- ・平成20年度に実施した研修結果をもとに評価方法を検討し、本格的な評価のための準備を行う。
- また、安全対策及び機器審査担当者の増員も考慮し、
- ① 安全対策について、基礎研修を充実強化させる。
 - ② 医療機器についても研修カリキュラムの強化を図る。
- ・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。
 - ・GMP/QMS 調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。
 - ・内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、米国FDAの審査機関の研修プログラムを参考にした研修プログラムの充実強化を図る。
 - ・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修の機会の増加及び研修プログラムの内容の強化を目指す。
 - ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得

ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。

イ 各国規制当局との連携の推進

- ・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築について検討を進める。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

- ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。
- ・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

- ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
- ・ゲノム薬理学に関する国の評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、ゲノム薬理学の医薬品開発への応用について、積極的に貢献できる体制の構築について検討を進める。

オ 適正な治験の推進

- ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。

カ 審査報告書等の情報提供の推進

- ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。
- ・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。
- ・公表に係るガイドラインを整備し、行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。
- ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

- ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。
- ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

ア 副作用・不具合情報収集の強化

- ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。
- ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用するためのプロセスを検討する。
- ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発のための検討を行う。
- ・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件について検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成21年度においては4チームの体制に拡充を行う。
- ・評価者が標準的な業務を行えるよう新支援システムを利用した新たな手順を策定する。
- ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査を実施する。
- ・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法の活用方法について業務手順を策定する。
- ・データマイニング手法のさらなる高度化についても、諸外国の情報を収集し専門家を含む検討会で検討の上、随時改善を図る。
- ・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に問い合わせる等を行い、安全対策に積極的に活用する。
- ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自らが行う体制整備に着手する。
- ・医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置案を策定するまでのプロセスの

検証を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

- ・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。
- ・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。
- ・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。
- ・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成
- ・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。
- ・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企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

<安全対策の高度化等>

- ・各種診療情報データを入手した上で、それぞれの特徴を整理しつつ、薬剤疫学的な活用可能性の検討を行う。
- ・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。
- ・レセプトデータから医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。
- ・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、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、評価するシステム開発に着手する。
- ・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、科学的な評価手法について検討する。
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%増を目指す。
- ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。
- ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う。
- ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告についても公表できるよう内容や公表方法の検討を行う。
- ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。
- ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。
- ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにする

とともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力で推進する。

- ・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。
- ・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供するとともに一層の周知を図る。
- ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。
- ・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。
- ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。
- ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
- ・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医療安全情報の発信を定期的に行なう。
- ・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行ない、情報の充実を図る。
- ・一般向けQ&Aの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。
- ・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。
- ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を開始する。
- ・市販直後調査対象品目の実施方法の見直しを厚生労働省と協力して行う。
- ・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討する。
- ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行う。
- ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、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

22億円

(2) 短期借入額が想定される理由

- 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

（1）人事に関する事項

- ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。
- また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学
- ・研究所とのより一層の交流を目指す。
 - ・中堅職員、管理職員の研修を充実させることにより新規職員に対する指導を充実させる。
 - ・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。
 - ・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、平成19年4月に導入した新人事評価制度を着実に実施する。
 - ・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。
 - ・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。
- イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめを踏まえた審査・安全部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。
- ウ・就業規則等のサービス関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

（2）セキュリティの確保

- ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。
- ・平成20年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。
- ・情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための

対応策を検討する。

- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

年度計画(平成21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	
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収入									
運営費交付金			282	288	570				570
国庫補助金収入	174	18		395	395				588
拠出金収入	3,880	632		2,287	2,287	20,034			26,833
手数料収入			9,495		9,495				9,495
受託業務収入			49		49		1,557	704	2,310
助成金収入			1,664		1,664				1,664
運用収入	314	36							350
雑収入	2	0	27	7	34	0	1	1	38
計	4,370	686	11,518	2,977	14,494	20,034	1,558	705	41,847
支出									
業務経費	2,577	102	9,813	2,735	12,548	21,962	1,545	697	39,430
人件費	233	25	3,898	880	4,778	18	38	24	5,116
業務費	2,344	76	5,915	1,855	7,771	21,944	1,507	673	34,314
一般管理費	119	13	1,690	487	2,178	4	13	9	2,334
人件費	61		510	97	607		4	2	674
物件費	57	13	1,180	390	1,571	4	9	7	1,660
計	2,696	114	11,504	3,223	14,726	21,965	1,558	705	41,765

【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。

年度計画(平成21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		
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,428	250	11,588	3,266	△ 8	14,846	21,970	1,558	706	43,758
救済給付金	1,960	31								1,991
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			4,083			4,083				4,083
安全対策等事業費				1,175		1,175				1,175
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,487		1,487
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
責任準備金繰入	1,690	130								1,820
その他業務費	630	74	5,794	1,590		7,385	77	57	49	8,272
人件費	221	24	3,799	852		4,651	17	35	23	4,970
減価償却費	58	12	282	265		546	4	0	4	625
退職給付費用	4	1	108	27		135	0	1		142
賞与引当金繰入	7	1	58	33		90	1	3	2	103
その他経費	340	37	1,548	414		1,962	55	18	20	2,433
一般管理費	120	13	1,712	499	△ 8	2,203	4	13	9	2,361
人件費	57		495	94		589		4	2	651
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		13	3		16		0		18
賞与引当金繰入	2		4	4		7				10
その他経費	59	13	1,156	398	△ 8	1,546	4	9	7	1,637
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,376	686	11,555	3,022	△ 8	14,569	21,970	1,558	705	43,864
補助金等収益	174	18	1,664	395		2,059				2,252
運営費交付金収益			282	288		570				570
その他の政府交付金収益							38			38
抛出金収入	3,880	632		2,287		2,287				6,799
手数料収入			9,495			9,495				9,495
特定救済基金預り金取崩益							21,927			21,927
受託業務収入			49			49		1,557	704	2,310
資産見返補助金戻入	0						4			4
資産見返運営費交付金戻入			53	52		105				105
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	321	35		0		0				357
雑益	0	0	12	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	△ 0	106
税引前当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	△ 0	106
当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	△ 0	106
当期総利益(△総損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	△ 0	106

【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。

年度計画(平成21年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	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	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445
救済給付金	1,959	30								1,989
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			5,708			5,708				5,708
安全対策等事業費				1,652		1,652				1,652
業務費	341	37					56	18	20	472
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,492		1,492
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
一般管理費	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878
人件費	287	25	4,248	936		5,184	17	40	26	5,580
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	77	2					0	13	12	104
投資活動による支出	1,716	507	362	264		626			4	2,852
次年度への繰越金	2,162	318	4,876	515		5,391	2,434	38	138	10,481
計	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778
資金収入										
業務活動による収入	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129
抛出金収入	3,880	632		2,287		2,287	20,034			26,833
運営費交付金収入			282	288		570				570
国庫補助金収入	174	18		395		395				588
手数料収入			9,748			9,748				9,748
受託業務収入			49			49		1,561	704	2,315
助成金収入			1,664			1,664				1,664
利息の受取額	314	36		0		0				350
雑収入	2	0	5	0		5	0	1	1	9
その他の収入	50		6		△ 3	3				53
投資活動による収入	598									598
前年度よりの繰越金	1,609	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051
計	6,627	932	16,590	3,764	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778

【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。