

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成19年度事業報告書

1. 国民の皆様へ

(1) 事業の概要

当法人の主な事業の概要は、以下のとおりとなっております。

健康被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品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疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施しております。

また、平成16年4月1日以降に生物由来製品（ ）を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施しております。

（ ） 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

承認審査等業務

薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や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の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っております。

安全対策業務

副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報又は学会報告など、医薬品・医療機器の安全性等に関する情報を幅広く一元的に収集し、当該収集した情報について整理・分析等を行った上で、広く情報提供しております。

(2) 平成19事業年度における事業の経過及びその成果

平成19事業年度における当法人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。

「独立行政法人整理合理化計画」及び「組織・業務全般の見直し」の策定等

ア.「独立行政法人整理合理化計画」の策定

- ・ 「経済財政改革の基本指針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する旨が決定されたのを受け、「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」が平成19年8月10日に閣議決定。
- ・ 当該基本方針等に沿って策定された各独立行政法人の整理合理化案について「行政減量・効率化有識者会議」等において検討され、平成19年12月24日に「独立行政法人整理合理化計画」が閣議決定。

[参考]「独立行政法人整理合理化計画」(当法人に係る部分)の内容

○事務及び事業の見直し

【新医薬品審査】: 審査の迅速化・質の向上に係る年度別のアクションプランの作成 等

【新医療機器審査】: デバイス・ラグの現状把握、原因分析及び審査プロセスの標準化、マネジメントの強化 等

【安全対策業務】: 安全対策業務について、各事業の成果をよりの確に把握できる指標の設定

○組織の見直し

【組織体制の整備】: 次期中期目標期間中での本部事務所移転の適否を含めた検討及び必要な措置の実施

○運営の効率化及び自律化

【業務運営体制の整備】: 各業務における職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営の徹底

イ.「組織・業務全般の見直し」の実施

- ・ 「経済財政改革の基本指針2007」において、「独立行政法人整理合理化計画」の策定に合わせ、平成20年度に見直す法人(当法人を含む。)についても1年前倒しで見直しの対象とする旨が決定。
- ・ 厚生労働省において策定された「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」が行政改革推進本部に提出され、当該見直し案について平成19年12月24日付けで同本部において決定。

[参考]「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」の概要

○業務及び事業の見直し

次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、業務の見直し、効率化を行いつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組む。

審査関連業務のうち、ドラッグ・ラグの解消に向けた見直し

審査関連業務のうち、デバイス・ラグの解消に向けた見直し

安全対策業務の着実な実施

業務全般に係る効率化の徹底

○その他の業務全般に関する見直し

上記に加え、業務全般について、以下の取組を行う。

効率化目標の設定

給与水準の適正化等

随意契約の見直し

平成１９年度計画の策定等

ア．平成１９年度計画の策定及び推進

当法人の平成１９年度計画について以下のとおり策定を行い、推進いたしました。

- 平成１９年度においては、平成１８年度末に平成１９年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を実施。
- 機構が重点的に推進すべき事項として、平成１９年６月に、審査業務の充実、安全対策業務の充実及び健康被害救済業務の改善の３つを柱とした業務内容を公表。また、平成１９年１２月には、平成１９年度内に実施すべき事項を整理した「下半期事業の重点事項」を公表。
- 「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」に基づく給付金支給事業を実施するため、平成２０年１月１５日付で中期計画の一部を変更。

イ．平成１８年度の業務実績の評価結果

厚生労働省独立行政法人評価委員会により、平成１９年８月１７日付で、以下のとおり「平成１８年度の業務実績の評価結果」が示されております。

- 全般的な評価内容は、２０の評価項目のうち、
 - Ｓ評価… １（救済給付業務の迅速な処理）
 - Ａ評価… １７
 - Ｂ評価… ２（国民に対するサービスの向上（業務内容の公表等）、治験相談）

ウ．中期計画の変更（平成２０年１月１５日変更認可）

「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」において、Ｃ型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を当法人が担うこととされていたところ、当該業務を実施するためには当法人の中期計画を変更する必要があったことから、平成２０年１月１５日付で以下のとおり中期計画の一部を変更いたしました。

（主な中期計画の変更点）

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に関する記載の追加

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伴う新たな勘定の設置を含む中期計画予算等の変更

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15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ．生物由来製品感染等被害救済業務

【生物由来製品感染等被害救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件
不支給決定	0件	3件	0件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

ウ．承認審査等業務

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16 年度以降申 請分**		うち平成16 年度以降申 請分**		うち平成16 年度以降申 請分**
【新医薬品全体】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	49件 (8.6月) [65%] 13.5月	60件 (12.0月) [50%]* 22.4月	24件 (8.6月) [83%] 16.2月	77件 (13.7月) [39%]* 21.7月	49件 (10.5月) [59%] 19.2月	81件 (11.6月) [54%]* 20.1月	73件 (10.5月) [60%] 19.2月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	22件 (2.8月) [86%] 4.5月	18件 (8.9月) [28%]* 20.4月	9件 (2.8月) [56%] 4.9月	24件 (7.3月) [42%]* 15.6月	20件 (6.4月) [50%] 13.7月	20件 (4.9月) [65%]* 12.3月	20件 (4.9月) [65%] 12.3月
【通常品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	27件 (12.3月) [41%] 23.4月	42件 (14.2月) [41%]* 22.4月	15件 (10.3月) [73%] 18.1月	53件 (15.5月) [23%]* 27.4月	29件 (12.8月) [41%] 20.3月	61件 (14.5月) [41%]* 22.0月	53件 (12.9月) [47%] 20.7月

注：[]内の％は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**：平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16 年度以降申 請分**		うち平成16 年度以降申 請分**		うち平成16 年度以降申 請分**
【新医療機器全体】							
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件
審査期間 (中央値)	(12.7月) [50%] *	(7.7月) [82%] *	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%] *	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%] *	(8.2月) [83%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月
【優先審査品目】							
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月
【通常品目】							
承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件
審査期間 (中央値)	(15.0月) [33%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.3月) [82%]*	(3.2月) [100%]	(8.7月) [73%]*	(7.7月) [84%]
総審査期間 (中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	18.9月	15.1月

注：[]内の％は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**：平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228
中央値（平成16年4月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	100%	98%	93%	95%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309
中央値（平成16年4月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	83%	84%	85%	90%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	89%	86%	67%	83%
計	8,229	6,100	5,469	6,843
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767

注：19年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*
治験相談実施件数	193	218	288	281
取 下 げ 件 数	23	14	7	21
実施・取下げ合計	216	232	295	302

*) ()の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数*	9	33	46	76
(医療機器)	7	32	43	75
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1
治験相談実施件数	8	30	42	72
(医療機器)	6	29	39	71
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1
取 下 げ 件 数	0	0	0	0
(医療機器)	0	0	0	0
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72
(医療機器)	6	29	39	71
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1

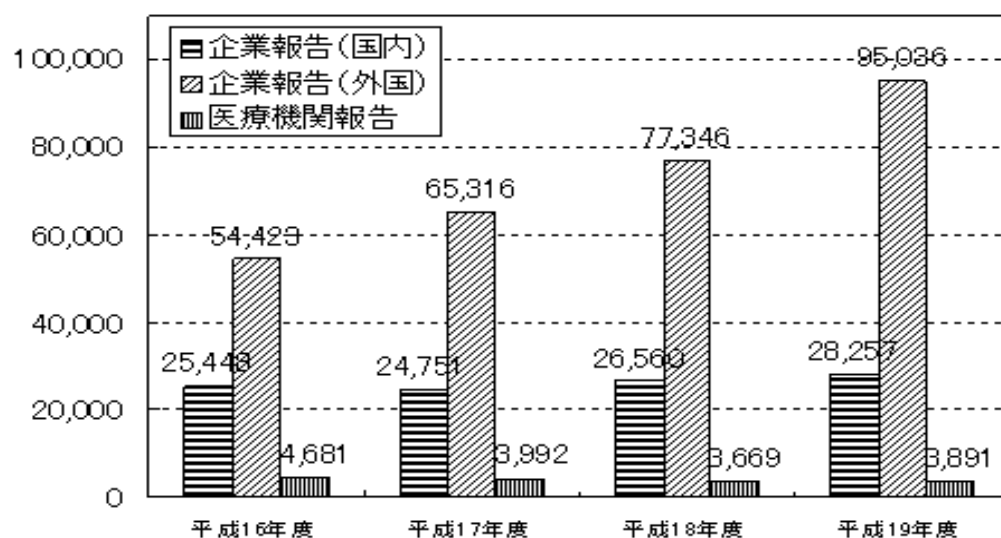
*)治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

エ．安全対策業務

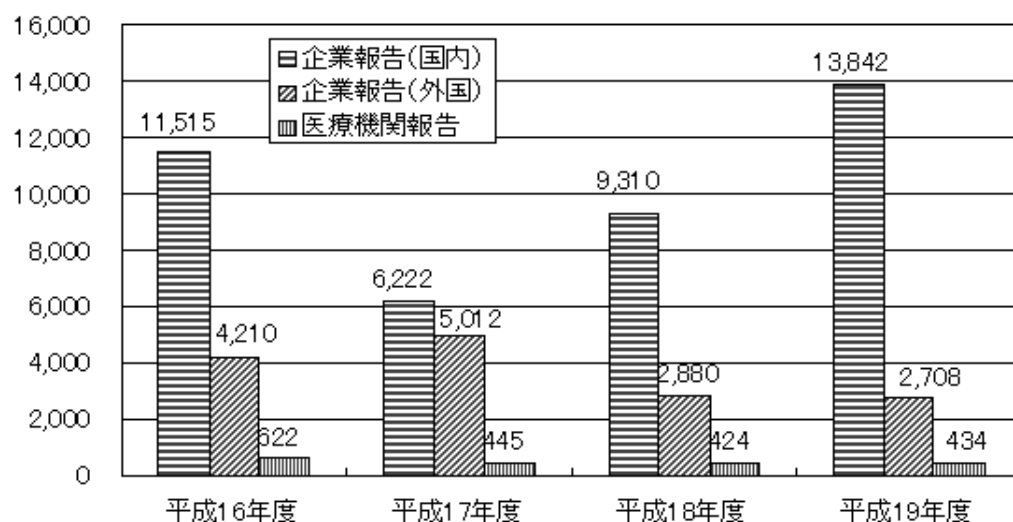
【医薬品関係の副作用報告件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938
(副作用症例(国内))	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)
(感染症症例(国内))	(306)	(228)	(251)	(269)
(副作用症例(外国))	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)
(感染症症例(外国))	(111)	(666)	(32)	(21)
(研究報告)	(1,311)	(971)	(818)	(858)
(外国措置報告)	(420)	(563)	(485)	(695)
(感染症定期報告)	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891
合計	87,218	96,670	109,954	129,829

医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



医療機器不具合症例報告数の経年変化



(3) 事業の推進のために克服すべき当面（平成20年度）の主要課題と対処方針

当面（平成20年度）の主要課題と対処方針は、以下のとおりとなっております。

【全体関係】

効率的かつ機動的な業務運営関係

[主要課題ア]: 今後の業務改善の在り方の検討

[対処方針]: 第2期中期目標期間において、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について検討し、その結果を第2期中期計画へ反映することとしております。

[主要課題イ]: 「総合機構国際戦略」の策定

[対処方針]: 今後の機構の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定することとしております。

[主要課題ウ]: コンプライアンスの確保

[対処方針]: コンプライアンスの確保を図るため、コンプライアンスに関する研修等を実施するとともに、リスク管理委員会の毎月開催により、リスク管理状況のモニタリング機能を強化することとしております。

体制の強化関係

[主要課題]: 審査部門の常勤職員の増員（平成１９年度５８人、平成２０年度８０人、平成２１年度９８人）

[対処方針]: 以下の取組みを行うこととしております。

- ・ 年４回募集を定例化（４月、７月、１０月、１月目途）
- ・ 役職員による大学への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化
- ・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載
- ・ 採用ツール（採用パンフレット、ＨＰ採用サイト、機構紹介ＤＶＤ）の利用による機構業務や研修体制等の積極的な紹介
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載

（参考）機構の常勤役職員数

	16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	予定数（中期計画） 期末（20年度末）
機構全体 （役員を含む）	256人	291人	319人	341人	426人	484人
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	-
うち安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	-

注１）審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。（平成20年４月１日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。）

注２）安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

研修体系の充実関係

[主要課題]: 技術系職員を対象とした新研修プログラムの実施

[対処方針]: 平成１９年度下半期から開始した新研修プログラム（ＦＤＡの研修プログラムを参考としたケーススタディ等を内容とするもの）について、引き続き着実に実施するとともに、メンター制度を本格的に導入することとしております。

[主要課題]: 業務の公正性及び透明性の確保

[対処方針]: 平成１９年１０月の就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性確保措置を含めた機構の業務状況の運営評議会への報告等について、引き続き実施することとしております。

[主要課題]: 国民に対するサービスの向上

[対処方針]: 以下の取組みを行うこととしております。

- ・ 機構の活動内容等を周知するための「広報戦略」の策定及びそれに基づく取組の実施
- ・ 機構の業務内容及びその成果のホームページ及びパンフレットにおける公表
- ・ 地域密着型の広報活動の実施等による機構の業務及び活動に関する情報の能動的な発信並びに医薬品等の正しい知識及び情報の普及
- ・ ホームページ（英文ホームページを含む）の掲載内容の充実

繰越欠損金の低減及び解消関係

[主要課題]: 審査等勘定の審査セグメントにおける繰越欠損金の低減・解消

[対処方針]: 平成18年度末で約24.6億円あった繰越欠損金について、平成19年度において当期総利益約5.1億円を計上できたことにより約19.5億円まで低減できたところ、今後も引き続き、繰越欠損金の低減・解消に向けて取組んでいくこととしております。

【健康被害救済業務関係】

[主要課題]: 請求事案の迅速な処理

[対処方針]: 平成20年度内に決定した支給・不支給の総件数のうち60%以上を標準的事務処理期間（8ヶ月）内に処理することとしております。

[主要課題]: 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

[対処方針]: 個人情報に特に配慮した上で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を適切に実施していくこととしております。

【承認審査等業務関係】

医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施関係

[主要課題ア]: 新医薬品の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

[対処方針]: 以下の取組みを行うこととしております。

- ・ 審査体制の増強：総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制を強化
- ・ 審査の基本的な考え方の周知：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として整理した「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」の周知を推進
- ・ 進捗状況の適切な管理：プロジェクトマネジメント制度を導入
- ・ 国際共同治験に係るガイダンスの活用：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（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」）を活用し、国際共同治験を更に推進

[主要課題イ]: 新医療機器の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

[対処方針]: 以下の取組みを行うこととしております。

- ・ 審査体制の強化：申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置するなど審査体制を強化
- ・ 進捗状況の適切な管理：毎月の審査の進捗状況の適切な管理及び各審査プロセスごとの進捗状況管理の実施

治験相談の適切な実施関係

[主要課題]: 新医薬品の治験相談約420件の処理能力の確保

[対処方針]: 新医薬品の治験相談約420件の処理能力の確保による全ての治験相談の需要への対応及び治験相談の申し込みから対面助言までの期間の2ヶ月程度への短縮を行うこととしております。

【安全対策業務関係】

[主要課題] : 新たな安全対策体制の構築

[対処方針] : 治験段階から市販後までの医薬品の安全性情報を一貫して管理する仕組み（プロダクト・マネジメント〔仮称〕）を平成 21 年度から導入するための試行を新薬審査部門と連携し実施することとしております。

[主要課題] : データマイニング手法の導入

[対処方針] : 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ことを目的としたデータマイニング手法を導入するとともに、安全対策に係る業務プロセスを見直すための安全対策業務システムの改修を実施することとしております。

[主要課題] : 拠点医療機関ネットワークの構築

[対処方針] : パイロット調査から得られた知見をもとに、機構が実施すべき拠点医療機関ネットワークを構築（抗がん剤併用療法実態把握調査、市販後の副作用に関する安全性情報の収集等に関する調査）することとしております。

情報提供の充実関係

[主要課題ア] : 副作用報告等のラインリストによる公開の充実

[対処方針] : 副作用報告及び不具合報告について、報告受理後概ね 6 ヶ月でのラインリストによる公開を継続することとしております。

[主要課題イ] : 一般用医薬品添付文書情報の掲載件数の充実

[対処方針] : 業界団体などを通じ一般用医薬品添付文書情報の掲載件数を増加させることとしております。

[主要課題ウ] : 患者向医薬品ガイドに係る情報提供

[対処方針] : 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品について、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供を実施することとしております。

[主要課題エ] : 総合機構医療安全情報の提供

[対処方針] : ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中等から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、専門家などの意見を参考として医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成した P M D A 医療安全情報の掲載数を拡充させることとしております。

[主要課題オ] : 重篤副作用疾患別対応マニュアルの掲載情報の拡充

[対処方針] : 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載数を拡充させることとしております。

(4) 今後の計画

今後は、当法人の果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるため、「独立行政法人整理合理化計画」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」において示された指摘事項に対して適切に対応していくとともに、平成 21 年度から平成 25 年度までを対象とする「第 2 期中期計画」においては、当法人の体制・業務を更に充実・強化させ、審査・安全・救済のもう一段のレベルアップを図ることとしております。

2. 基本情報

(1) 法人の概要

法人の目的

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）。

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

- ・ 医薬品の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

- ・ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・ 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調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 薬事法に基づく再審査・再評価の確認

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
- ・ 医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

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

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）

主務大臣（主務省所管課等）

厚生労働大臣（厚生労働省医薬食品局総務課）

組織図

別紙参照

(2) 本社・支社等の住所

本社：東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

(3) 資本金の状況

（単位：百万円）

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	1,180	0	0	1,180
資本金合計	1,180	0	0	1,180

(4) 役員の状況

（平成20年3月31日現在）

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事	岸田 修一	自 平成18年4月1日 至 平成20年3月31日	技術総括・安全担当	・厚生労働省大臣官房付（役員出向） ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監
理事	山田 耕蔵	自 平成18年9月2日 至 平成20年9月1日	総合調整・救済担当	社会保険庁総務部経理課長（役員出向）
理事	豊島 聡	自 平成18年4月1日 至 平成20年3月31日	審査担当	・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長 ・星薬科大学教授
監事	橋本 泰次	自 平成18年4月1日 至 平成20年3月31日		・財団法人血液製剤調査機構理事 ・財団法人年金保養協会理事 ・厚生省大臣官房付
監事	高橋 修	自 平成18年4月1日 至 平成20年3月31日		(株)野村総合研究所監査役

（注）平成20年3月末現在、理事長は空席。

(5) 常勤職員の状況

常勤職員は平成19年度末において344人（前期末比32人増加、10%増）であり、平均年齢は37.9歳（前期末37.9歳）となっております。このうち、国等からの出向者は136人、民間からの出向者は0人です。

3. 簡潔に要約された財務諸表

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	27,791	流動負債	9,106
現金及び預金	25,376	運営費交付金債務	91
1年以内回収予定長期財政融資資金預託金	1,200	預り補助金等	24
仕掛審査等費用	1,049	前受金	7,460
その他	165	その他	1,531
固定資産	20,847	固定負債	34,664
有形固定資産	288	資産見返負債	341
無形固定資産	1,634	特定救済基金預り金	18,063
投資その他の資産	18,925	引当金	
長期財政融資資金預託金	1,600	退職給付引当金	327
投資有価証券	17,325	責任準備金	15,933
		負債合計	43,770
		純資産の部	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△595
		利益剰余金	4,282
		純資産合計	4,867
資産合計	48,637	負債・純資産合計	48,637

(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。)

損益計算書

(単位：百万円)

	金額
経常費用(A)	15,950
業務費	14,236
人件費	2,501
減価償却費	490
その他	11,245
一般管理費	1,691
人件費	434
減価償却費	37
その他	1,219
その他	23
経常収益(B)	16,962
補助金等収益等	3,223
自己収入等	13,712
その他	26
臨時損失(C)	△0
当期総利益(B-A+C)	1,011

キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	金額
業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	22,063
人件費支出	△3,219
補助金等収入	21,275
自己収入等	14,978
その他収入・支出	△10,971
投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△2,150
資金増加額 (C=A+B)	19,913
資金期首残高 (D)	5,163
資金期末残高 (E=C+D)	25,076

行政サービス実施コスト計算書

(単位：百万円)

	金額
業務費用	2,309
損益計算書上の費用	15,951
(控除) 自己収入等	△13,642
(その他の行政サービス実施コスト)	
損益外減価償却等相当額	70
引当外賞与見積額	0
引当外退職給付増加見積額	86
機会費用	8
行政サービス実施コスト	2,473

(参考) 財務諸表の科目の説明 (主なもの)

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。民間企業の半製品にあたるもので、当年度の経常費用には含めず資産に計上

長期財政融資資金預託金 : 余裕金の運用として、財務省の財政融資資金に預託しているもの。満期償還の時期が1年以内に到来するものについては、1年以内回収予定長期財政融資資金預託金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

投資有価証券 : 余裕金の運用目的で保有している国債、地方債等

運営費交付金債務 : 独立行政法人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

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型肝炎ウィ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、独立行政法人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

利益剰余金 : 独立行政法人の業務に関連して発生した剰余金の累計額

損益計算書

業務費	：独立行政法人の業務に要した費用
人件費	：給与、賞与、法定福利費等、独立行政法人の役職員に要する経費
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
補助金等収益等	：国庫補助金、運営費交付金及びその他の政府交付金のうち、当期の収益として認識した収益
自己収入等	：手数料収入、拠出金収入、受託業務収入などの収益
臨時損益	：固定資産除却損

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	：独立行政法人の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

行政サービス実施コスト計算書

業務費用	：独立行政法人が実施する行政サービスのコストのうち、独立行政法人の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	：独立行政法人の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
損益外減価償却等相当額	：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。）
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

経常費用、経常利益、当期総損益、資産、負債、剰余金及びキャッシュ・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19年度の経常費用は15,950,473,159円と、前年度比3,538,135,504円増（28.5%増）となっている。これは、新たに特定C型肝炎ウイルス感染者救済業務が開始されたことに伴い、特定救済給付金2,360,000,000円が新たに計上されたこと、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の体制を強化したこと等によりその他業務費が前年度比412,478,907円増（10.3%増）、一般管理費が前年度比259,920,565円増（18.2%増）となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成19年度の経常収益は16,961,677,342円と、前年度比3,760,254,948円増（28.5%増）となっている。これは、特定救済基金預り金取崩益2,360,000,000円が新たに計上されたこと、手数料収入が前年度比1,733,167,952円増（38.7%増）となったことが主な要因である。

（当期総損益）

上記経常損益の状況及び臨時損失として固定資産除却損42,770円を計上した結果、平成19年度の当期総損益は1,011,161,413円と、前年度比496,362,214円増（96.4%増）となっている。

（資産）

平成19年度末の資産合計は48,637,312,132円と、前年度末比21,760,672,931円増（81.0%増）となっている。これは、特定救済勘定に係る政府交付金を受け入れたこと等による現金及び預金の増19,913,388,632円（364.5%増）が主な要因である。

（負債）

平成19年度末の負債合計は43,769,942,760円と、前年度末比20,819,835,430円増（90.7%増）となっている。これは、特定救済基金預り金18,062,730,584円が新たに計上されたこと、前受金が前年度比1,481,554,015円増（24.8%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19年度の業務活動によるキャッシュ・フローは22,063,105,954円と、前年度比18,696,141,856円増（555.3%増）となっている。これは、その他の政府交付金収入20,462,000,000円が新たに計上されたこと、手数料収入が前年度比1,669,202,376円増（27.1%増）となったことが主な要因である。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

平成19年度の投資活動によるキャッシュ・フローは 2,149,717,322円と、前年度比982,578,803円増（31.4%増）となっている。これは、無形固定資産の取得による支出が前年度比551,858,769円減（56.6%減）となったことが主な要因である。

表 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	16年度	17年度	18年度	19年度
経常費用	18,968	12,321	12,412	15,950
経常収益	19,585	11,282	13,201	16,962
当期総利益（又は当期総損失）	711	△1,076	515	1,011
資産	34,384	24,746	26,877	48,637
負債	20,549	21,236	22,950	43,770
利益剰余金（又は繰越欠損金）	△22,138	2,756	3,271	4,282
業務活動によるキャッシュ・フロー	4,655	1,834	3,367	22,063
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,021	△3,000	△3,132	△2,150
財務活動によるキャッシュ・フロー	411	—	—	—
資金期末残高	9,660	4,928	5,163	25,076

（注1）16年度に比して17年度の経常費用等の額が大幅に減少しているのは、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に業務の一部を移管したためである。

（注2）18年度に比して19年度の資産等の額が大幅に増加しているのは、平成20年1月に特定救済勘定の政府交付金20,462百万円を受け入れたためである。

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、99,598,168円と、前年度比420,878,817円減（80.9%減）となっている。これは、責任準備金の繰入が前年度比157,816,929円の増（17.0%増）となったこと、副作用救済給付金が前年度比113,569,006円増（7.2%増）となったこと及び拠出金収入が前年度比192,039,700円減（5.9%減）となったことが主な要因である。

感染救済勘定の事業損益は、559,835,658円と、前年度比78,359,530円増（16.3%増）となっている。これは、責任準備金繰入が前年度比22,293,631円減（100%減）となり、責任準備金戻入が4,296,585円計上されたこと、拠出金収入が前年度比18,421,800円増（3.3%増）となったことが主な要因である。

審査等勘定の審査セグメントの事業損益は、507,613,057円と、前年度比890,159,741円増（232.7%増）となっている。これは、審査体制の強化に伴い、経常費用が前年度比664,808,382円増（12.0%増）となった一方で、手数料収入が前年度比1,733,167,952円増（38.7%増）となったことが主な要因である。

審査等勘定の安全セグメントの事業損益は、151,869,705円と、前年度比323,049,306円減（188.7%減）となっている。これは、安全対策等事業費が前年度比263,322,701円増（41.3%増）となったことが主な要因である。

特定救済勘定は平成20年1月に設置した勘定であるが、当該勘定においては、基金預り金から費用と同額を取り崩し収益化していくため、損益は生じない構造となっている。

受託・貸付勘定の事業損益は、56,490円と、前年度比325,672円増（85.2%増）となっている。これは、洗替方式により計上している賞与引当金等の振替差額により生じたものである。

受託給付勘定の事業損益は、3,916,505円と、前年度比2,797,376円減（250.0%減）となっている。これは、資産に計上するため費用減少要因となる新規取得資産が前年度比2,100,000円減（57.1%減）となったことが主な要因である。

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	16年度	17年度	18年度	19年度
副作用救済勘定	793	△902	520	100
感染救済勘定	532	508	481	560
審査等勘定	△246	△647	△211	356
審査セグメント	△736	△1,029	△383	508
安全セグメント	490	381	171	△152
特定救済勘定	—	—	—	—
受託・貸付勘定	1	△1	△0	△0
受託給付勘定	6	3	△1	△4
研究振興勘定	△572	—	—	—
開発振興勘定	75	—	—	—
承継勘定	29	—	—	—
合計	617	△1,039	789	1,011

（注1）特定救済勘定は平成20年1月に設置した勘定であるが、当該勘定においては、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。

（注2）研究振興勘定、開発振興勘定、承継勘定については、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に承継した。

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、19,485,735,769円と、前年度比1,253,183,628円増（6.9%の増）となっている。これは、当期発生した余裕金で投資有価証券を取得したことに伴い、投資その他の資産が前年度比1,506,501,397円増（9.7%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、2,114,725,819円と、前年度比558,988,053円増（35.9%増）となっている。これは、当期発生した余裕金で投資有価証券を取得したことに伴い、投資その他の資産が前年度比499,554,819円増（35.7%増）となったことが主な要因である。

審査等勘定の審査セグメントの総資産は、6,852,152,302円と、前年度比1,883,937,055円増（37.9%増）となっている。これは、医薬品等の審査等業務に係る申請手数料の増等に伴い、現金及び預金が前年度比1,841,759,112円増（63.9%増）となったことが主な要因である。

審査等勘定の安全セグメントの総資産は、1,798,077,931円と、前年度比5,904,371円の増（0.3%の増）となっている。これは、ソフトウェアの新規取得等により、固定資産が前年度比90,984,817円増（15.0%増）となった一方で、当期損失が生じたことに伴い現金及び預金が前年度比84,851,983円減（7.2%減）となったことが主な要因である。

特定救済勘定の総資産は、18,077,038,352円であり、そのほとんどが現金及び預金である。

受託・貸付勘定の総資産は、154,079,610円と、前年度比4,339,364円減（2.7%減）となっている。これは、未払給付金の減等に伴い、原因企業等からの未収金が4,056,846円減（3.6%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、163,798,749円と、前年度比10,116,781円減（5.8%減）となっている。これは、（財）友愛福祉財団への精算返納額（預り金）の減等に伴い、現金及び預金が前年度比6,349,502円減（4.0%減）となったこと、減価償却により固定資産が前年度比3,771,005円減（26.1%減）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	16年度	17年度	18年度	19年度
副作用救済勘定	15,749	16,799	18,233	19,486
感染救済勘定	558	1,064	1,556	2,115
審査等勘定	7,064	6,542	6,758	8,646
審査セグメント	5,504	4,797	4,968	6,852
安全セグメント	1,579	1,748	1,792	1,798
調整	△19	△3	△3	△4
特定救済勘定	-	-	-	18,077
受託・貸付勘定	172	167	158	154
受託給付勘定	174	174	174	164
研究振興勘定	305	-	-	-
開発振興勘定	4,209	-	-	-
承継勘定	6,221	-	-	-
調整	△68	△0	△2	△4
合計	34,384	24,746	26,877	48,637

（注1）特定救済勘定は平成20年1月に設置した勘定である。

（注2）研究振興勘定、開発振興勘定、承継勘定については、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に承継した。

（注3）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。

目的積立金の申請、取崩内容等
該当なし

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19年度の行政サービス実施コストは2,472,642,113円と、前年度比1,673,032,547円増（209.2%増）となっている。これは、特定救済給付金が新たに費用計上されたことが主な要因である。

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	16年度	17年度	18年度	19年度
業務費用	8,681	1,842	589	2,309
うち損益計算書上の費用	19,181	12,358	12,687	15,951
うち自己収入	△10,500	△10,516	△12,097	△13,642
損益外減価償却等相当額	2,674	213	98	70
引当外賞与見積額	-	-	-	0
引当外退職給付増加見積額	130	104	100	86
機会費用	485	15	12	8
(控除)法人税等及び国庫納付額	△4	-	-	-
行政サービス実施コスト	11,966	2,174	800	2,473

（注）16年度に比して17年度の行政サービス実施コストが大幅に減少しているのは、平成17年4月1日付で独立行政法人医薬基盤研究所に業務の一部を移管したためである。

(2) 施設等投資の状況
該当なし

(3) 予算・決算の概況

(単位：百万円)

区 分	1 6 年度		1 7 年度		1 8 年度		1 9 年度		差額理由
	予算	決算	予算	決算	予算	決算	予算	決算	
収入									
運営費交付金	10,039	10,039	868	868	656	656	621	621	
国庫補助金	237	234	227	226	193	192	192	192	
その他の政府交付金	-	-	-	-	-	-	20,462	20,462	
政府出資金	600	600	-	-	-	-	-	-	
業務収入	12,257	10,246	14,086	10,539	13,255	12,105	14,318	13,645	
手数料収入	4,667	2,558	6,745	3,233	5,426	4,482	6,745	6,215	1
抛入金収入	4,303	4,510	4,528	4,643	5,090	5,025	4,861	4,859	
納付金収入	122	159	-	-	-	-	-	-	
受託業務収入	2,659	2,527	2,590	2,443	2,522	2,362	2,426	2,276	2
貸付回収金	192	192	-	-	-	-	-	-	
融資事業収入	26	26	-	-	-	-	-	-	
運用収入	288	274	223	219	217	236	286	295	
その他の収入	423	408	24	46	37	31	33	47	
計	23,556	21,527	15,205	11,680	14,141	12,984	35,627	34,968	
支出									
業務経費	16,740	15,839	8,166	6,555	7,542	6,730	18,433	9,513	
救済給付金	1,382	1,263	1,621	1,588	1,796	1,586	11,830	4,059	2
保健福祉事業費	17	12	31	26	12	9	16	14	
委託事業費	600	578	-	-	-	-	-	-	
基礎研究事業費	8,071	8,039	-	-	-	-	-	-	
開発助成費	694	694	-	-	-	-	-	-	
業務費	275	211	253	211	455	319	439	352	2
基礎研究推進業務費	214	136	-	-	-	-	-	-	
審査等事業費	1,912	1,622	3,169	1,841	1,864	1,679	2,474	1,755	3
安全対策等事業費	825	664	628	572	1,021	900	1,366	1,171	4
健康管理手当等給付金	1,846	1,829	1,783	1,758	1,714	1,683	1,645	1,601	2
特別手当等給付金	284	219	284	219	283	219	273	233	2
調査研究事業費	397	348	397	341	396	335	390	328	2
借入金償還	189	189	-	-	-	-	-	-	
借入金利息	27	27	-	-	-	-	-	-	
融資事業費	8	7	-	-	-	-	-	-	
一般管理費	5,435	4,220	5,197	4,556	5,158	4,852	6,031	5,515	
人件費	3,128	2,645	3,335	2,840	3,224	3,010	3,741	3,304	5
物件費	2,307	1,575	1,861	1,716	1,934	1,842	2,290	2,211	
その他の支出	256	253	2	5	5	23	5	23	
計	22,430	20,312	13,365	11,116	12,705	11,606	24,469	15,051	

(注) 勘定数推移：16年度 8 勘定 → 17年度 5 勘定 → 18年度 5 勘定 → 19年度 6 勘定

(差額理由)

- 1 19年度収益化につながる新単価の申請処理が見込を下回ったこと等のため。
- 2 支給人員が見込を下回ったため。
- 3 システム開発について、内容の検討等に時間を要し遅れが生じたこと、GMP海外実地調査等の回数が見込を下回ったこと等のため。
- 4 システム関係における調達コストの削減等により、予算を下回ったため。
- 5 新規採用見込人員に至らなかったため。

(4) 経費削減及び効率化目標との関係

一般管理費

当法人においては、当中期目標期間終了年度における一般管理費（退職手当を除く。）を、以下のとおり削減することを目標としている。

ア．旧法人からあったもの

平成15年度と比べて15%程度の額を削減

イ．法律改正や制度の見直し等により平成16年度から発生するもの

平成16年度と比べて12%程度の額を削減

ウ．改正薬事法の改正に伴い平成17年度から発生するもの

平成17年度と比べて9%程度の額を削減

エ．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に伴い平成19年度から発生するもの

平成19年度と比べて3%程度の額を削減

事業費

当法人においては、当中期目標期間終了年度における事業費（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。）を、以下のとおり削減することを目標としている。

ア．旧法人からあったもの

平成15年度と比べて5%程度の額を削減

イ．法律改正や制度の見直し等により平成16年度から発生するもの

平成16年度と比べて4%程度の額を削減

ウ．改正薬事法の改正に伴い平成17年度から発生するもの

平成17年度と比べて3%程度の額を削減

エ．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に伴い平成19年度から発生するもの

平成19年度と比べて1%程度の額を削減

上記の削減目標を達成すべく、「随意契約の見直し計画」に基づき一般競争入札を促進し調達コストの削減に努めるとともに、収入の動向を見ながら事業の執行管理を着実にいった。

（単位：百万円）

区分	削減基準			当中期目標期間							
	金額	累計	比率	16年度		17年度		18年度		19年度	
				金額	比率	金額	比率	金額	比率	金額	比率
一般管理費											
15年度基準	3,584										
16年度基準	1,860	5,444	100%	3,885	71%						
17年度基準	532	5,975	100%			4,413	74%				
18年度基準	0	5,975	100%					4,669	78%		
19年度基準	616	6,591	100%							5,309	81%
事業費											
15年度基準	1,623										
16年度基準	815	2,438	100%	1,960	80%						
17年度基準	1,194	3,632	100%			1,806	50%				
18年度基準	0	3,632	100%					2,271	63%		
19年度基準	222	3,854	100%							2,618	68%

（注）18年度基準は制度改正等に伴う増員等がなかったため、「0」となっている。

5. 事業の説明

(1) 財源構造

当法人の経常収益は16,961,677,342円で、その内訳は運営費交付金収益655,960,831円（収益の3.9％）、特定救済基金預り金取崩益2,360,000,000円（13.9％）、副作用被害救済事務費補助金等収益152,800,086円（0.9％）、生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益15,487,744円（0.1％）、特定肝炎被害救済事務費補助金等収益39,135,016円（0.2％）、拠出金収入4,858,859,200円（28.6％）、手数料収入6,215,430,382円（36.6％）、国からの受託業務収入111,550,761円（0.7％）、その他の受託業務収入2,143,075,933円（12.6％）、資産見返運営費交付金戻入82,258,815円（0.5％）、資産見返補助金等戻入1,143,305円（0.0％）、資産見返物品受贈額戻入12,926,899円（0.1％）、責任準備金戻入4,296,585円（0.0％）、財務収益282,939,770円（1.7％）、雑益25,812,015円（0.2％）となっている。

これを事業別に区分すると、副作用救済事業では、拠出金収入3,056,971,000円（事業収益の87.6％）、副作用被害救済事務費補助金等収益152,800,086円（4.4％）、資産見返補助金等戻入1,098,505円（0.0％）、財務収益257,660,426円（7.4％）、雑益23,134,935円（0.7％）、感染救済事業では、拠出金収入574,258,900円（92.8％）、生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益15,487,744円（2.5％）、責任準備金戻入4,296,585円（0.7％）、財務収益24,527,297円（4.0％）、雑益96円（0.0％）、審査等事業では、運営費交付金収益439,083,091円（6.5％）、手数料収入6,215,430,382円（92.7％）、資産見返運営費交付金戻入45,270,827円（0.7％）、資産見返物品受贈額戻入405,649円（0.0％）、雑益7,428,802円（0.1％）、安全対策等事業では、運営費交付金収益216,877,740円（14.5％）、拠出金収入1,227,629,300円（82.1％）、資産見返運営費交付金戻入36,987,988円（2.5％）、資産見返物品受贈額戻入12,521,250円（0.8％）、財務収益752,047円（0.1％）、雑益46,017円（0.0％）、特定救済事業では、特定救済基金預り金取崩益2,360,000,000円（98.4％）、特定肝炎被害救済事務費補助金等収益39,135,016円（1.6％）、資産見返補助金等戻入44,800円（0.0％）、受託・貸付事業では、国からの受託業務収入111,550,761円（6.7％）、その他の受託業務収入1,545,393,599円（93.2％）、雑益1,042,100円（0.1％）、受託給付事業では、その他の受託業務収入597,682,334円（100％）となっている。

(2) 財務データ及び業務実績報告書と関連付けた事業説明

ア 副作用救済事業

副作用救済事業は、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。事業の財源は、事務費については、2分の1が国から交付される副作用被害救済事務費補助金（平成19年度174,350,500円）、残りの2分の1が医薬品等の製造販売業者等から納付される拠出金（平成19年度3,056,971,000円）となっている。また、事業費については、前述の拠出金により全額賄われている。

事業に要した費用は、一般管理費（事務費）については320,456,396円、副作用救済給付金については、支給決定件数の増加（1,346件→1,425件）により、対前年度7.2%増の1,696,524,958円、重篤かつ希少な健康被害者に係る調査研究に要した保健福祉事業費については14,403,094円、拠出金徴収業務及び給付金の支給業務等に要した業務費については284,623,094円となっている。

イ 感染救済事業

感染救済事業は、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。事業の財源は、事務費については、2分の1が国から交付される生物由来製品感染等救済事務費補助金（平成19年度17,999,500円）、残りの2分の1が拠出金（平成19年度574,258,900円）となっている。また、事業費については、拠出金により全額賄われている。

事業に要した費用は、一般管理費（事務費）については35,101,025円、感染救済給付金については、支給決定件数が伸びず2,832,710円、拠出金徴収業務及び給付金の支給業務等に要した業務費については21,133,306円となっている。

ウ 審査等事業

審査等事業は、薬事法に基づく医薬品、医療機器等の承認審査等を行う事業である。事業の財源は、事務費、事業費ともに、運営費交付金（平成19年度365,362,000円）及び承認申請者から納付される手数料収入（平成19年度6,215,430,382円）となっている。

事業に要した費用は、一般管理費（事務費）については、増員による人件費の増及び事務所借料の増等により対前年度16.4%増の4,509,937,370円、審査等事業費についても、GMP調査顧問（嘱託）の増等により対前年度4.5%増の1,755,037,915円となっている。

エ 安全対策等事業

安全対策等事業は、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。事業の財源は、事務費、事業費ともに、運営費交付金（平成19年度255,438,000円）及び拠出金（平成19年度1,227,629,300円）となっている。

事業に要した費用は、一般管理費（事務費）については565,375,184円、安全対策等事業費については、システム改修経費の増等により対前年度30.0%増の1,170,706,809円となっている。

オ 特定救済事業

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平成20年1月から開始した事業である。事業の財源は、事務費、事業費ともに、国からの交付金（政府交付金20,462,000,000円）及び原因企業からの拠出金からなる特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金から充てることとなっている。

事業に要した費用は、一般管理費（事務費）については5,511,580円、救済給付金については、国との和解が成立した者のうち、平成19年度中に請求のあった108名分の2,360,000,000円、給付金の支給業務等に要した業務費については33,738,563円となっている。

カ 受託・貸付事業

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。事業の財源は、事務費、事業費ともに、国及び原因企業からの受託業務収入（平成19年度1,664,585,107円）となっている。

事業に要した費用は、一般管理費（事務費）については47,466,165円、健康管理手当等給付金については、支給決定件数の減（34,670件→32,988件）により対前年度4.9%減の1,601,133,421円、給付金の支給業務等に要した業務費については7,195,558円となっている。

キ 受託給付事業

受託給付事業は、血液製剤を介したHIV感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の財源は、事務費、事業費ともに、財団法人友愛福祉財団からの受託業務収入（平成19年度611,398,933円）となっている。

事業に要した費用は、一般管理費（事務費）については30,831,100円、エイズを発症している方に対する特別手当等給付金については、2名過去に遡及して支給した者がいたことにより対前年度6.5%増の232,880,180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については、支給決定件数の減（7,224件→7,044件）により対前年度2.0%減の327,856,800円、給付金の支給業務等に要した業務費については5,081,703円となっている。

【機構の組織（平成19年度）】

