

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成25年度事業報告書

1. 国民の皆様へ

(1) はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成16年4月の設立以来、医薬品・生物由来製品の副作用等に関する「健康被害救済業務」、医薬品・医療機器の承認等に関する「審査関連業務」、医薬品・医療機器の市販後の「安全対策業務」の3業務に取り組んできております。

3業務に係る主要課題は、

- ①健康被害救済業務については、申請から決定に至るまでの事務処理期間の短縮
- ②審査関連業務については、いわゆるドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消
- ③安全対策業務については、副作用報告等の収集・分析・評価の高度化と安全対策への反映、患者・医療関係者等への迅速な情報提供

などであります。

従来から、毎年度各業務の具体的な目標を設定し、その遂行に取り組んできておりますが、平成25年度の実績は次にお示しする通りです。

今後ともPMDAは、役職員が一丸となって、業務内容の更なる充実・強化に取り組んでまいります。

(2) 平成25年度における事業の経過及びその成果

PMDAは、平成20年度末に第2期中期計画を策定し、平成21年度から平成25年度までの目標を設定しております。

平成25年度におけるPMDAの主な事業の経過及びその成果は、以下のとおりとなっております。

① 平成25年度計画の策定等

ア. 平成25年度計画の策定及び推進

PMDAの平成25年度計画は平成24年度末に策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を実施しました。

イ. 平成24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より、平成25年8月13日付で「平成24年度の業務実績の評価結果」が示されており、全般的な評価内容は、18の評価項目のうち「各種経費削減」、「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」についてはS評価、その他の項目については全てA評価でした。

② 各業務における主な実績

ア. 医薬品副作用被害救済業務

【医薬品副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件
支 給 決 定	861件	897件	959件	997件	1,007件
不支給決定	127件	122件	143件	215件	232件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
処理中件数*	746件	743件	715件	779件	910件
達 成 率**	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	85.7%
処理期間（中央値）	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8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。

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	6件	6件	9件	4件	7件
決 定 件 数	10件	7件	7件	6件	4件
支 給 決 定	8件	6件	3件	4件	4件
不支給決定	2件	1件	4件	2件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	3件	2件	4件	2件	5件
達 成 率**	100.0%	85.7%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月	4.3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

(ア) 新医薬品（優先品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総 審 査 期 間	行 政 側 期 間	申 請 者 側 期 間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)
行政側期間	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)	3.8月 (4.7月)	3.6月 (5.1月)
申請者側期間	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)	1.5月 (5.7月)	3.8月 (5.2月)
件 数	15	20	50	53	42

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

注3：平成22年度以降については、未承認薬検討会議に係る公知申請品目を含む。

(イ) 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総 審 査 期 間	行 政 側 期 間	申 請 者 側 期 間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)
行政側期間	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)	5.7月 (7.1月)	6.7月 (8.0月)
申請者側期間	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)	4.2月 (6.0月)	4.6月 (6.5月)
件 数	92	92	80	81	96

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80％値

（ウ）新医薬品の治験相談の実施状況

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	370	390	447	387	354
取 下 げ 件 数	23	44	30	20	30
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384

（エ）新医療機器（優先品目）の審査期間

< 目 標 >

年 度	総 審 査 期 間	行 政 側 期 間	申 請 者 側 期 間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50％（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月
件 数	3	3	6	5	14

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

(オ) 新医療機器（通常品目）の審査期間

＜目 標＞

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月
件 数	33	15	27	41	80

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

(カ) 新医療機器の治験相談の実施状況

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	110	112	141	173	169
(医療機器)	104	105	136	165	162
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7
取下げ件数	1	1	4	3	12
(医療機器)	1	1	4	3	11
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1
実施・取下げ合計	111	113	145	176	181
(医療機器)	105	106	140	168	173
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8

エ. 安全対策業務

(ア) 医薬品の副作用報告等の件数

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
企業からの報告	151,726	175,285	207,772	260,473	306,410	308,383
(副作用症例(国内))	(31,455)	(30,814)	(34,578)	(36,641)	(41,254)	(38,329)
(感染症症例(国内))	(851)	(114)	(99)	(100)	(159)	(98)
(副作用症例(外国))	(116,592)	(141,364)	(169,994)	(220,410)	(261,823)	(266,506)
(感染症症例(外国))	(30)	(22)	(27)	(45)	(39)	(33)
(研究報告)	(855)	(933)	(940)	(841)	(884)	(962)
(外国措置報告)	(869)	(930)	(1,033)	(1,347)	(1,134)	(1,317)
(感染症定期報告)	(1,074)	(1,108)	(1,101)	(1,089)	(1,117)	(1,138)
医薬関係者からの報告	3,816	6,181	4,809	5,231	4,147	5,420
合計	155,542	181,466	212,581	265,704	310,557	313,803

(イ) 医療機器の副作用報告等の件数

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
企業からの報告	7,137	7,344	15,874	17,192	23,643	27,303
(不具合症例(国内))	(4,301)	(4,114)	(10,444)	(8,637)	(11,242)	(12,791)
(不具合症例(外国))	(2,014)	(2,332)	(4,367)	(7,431)	(10,992)	(12,763)
(感染症症例(国内))	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)
(研究報告)	(10)	(6)	(27)	(2)	(3)	(5)
(外国措置報告)	(748)	(831)	(978)	(1,060)	(1,337)	(1,669)
(感染症定期報告)	(64)	(59)	(58)	(62)	(69)	(75)
医薬関係者からの報告	444	363	374	385	522	509
合計	7,581	7,707	16,248	17,577	24,165	27,812

2. 基本情報

(1) 法人の概要

① 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）。

② 業務内容

当法人は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条の目的を達成するため以下の業務を行います。

ア. 健康被害救済業務

- ・ 医薬品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

- ・ 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
- ・ 医薬品や医療機器など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

③ 沿革

- | | |
|----------|--|
| 昭和54年10月 | 医薬品副作用被害救済基金として設立 |
| 昭和62年10月 | 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始 |
| 平成6年4月 | 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始 |
| 平成9年4月 | 治験指導業務及び適合性調査業務を開始 |
| 平成14年12月 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布 |
| 平成16年4月 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足 |
| | （国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合） |
| 平成17年4月 | 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管 |

④ 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

⑤ 主務大臣（主務省所管課等）

厚生労働大臣（厚生労働省医薬食品局総務課）

⑥ 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

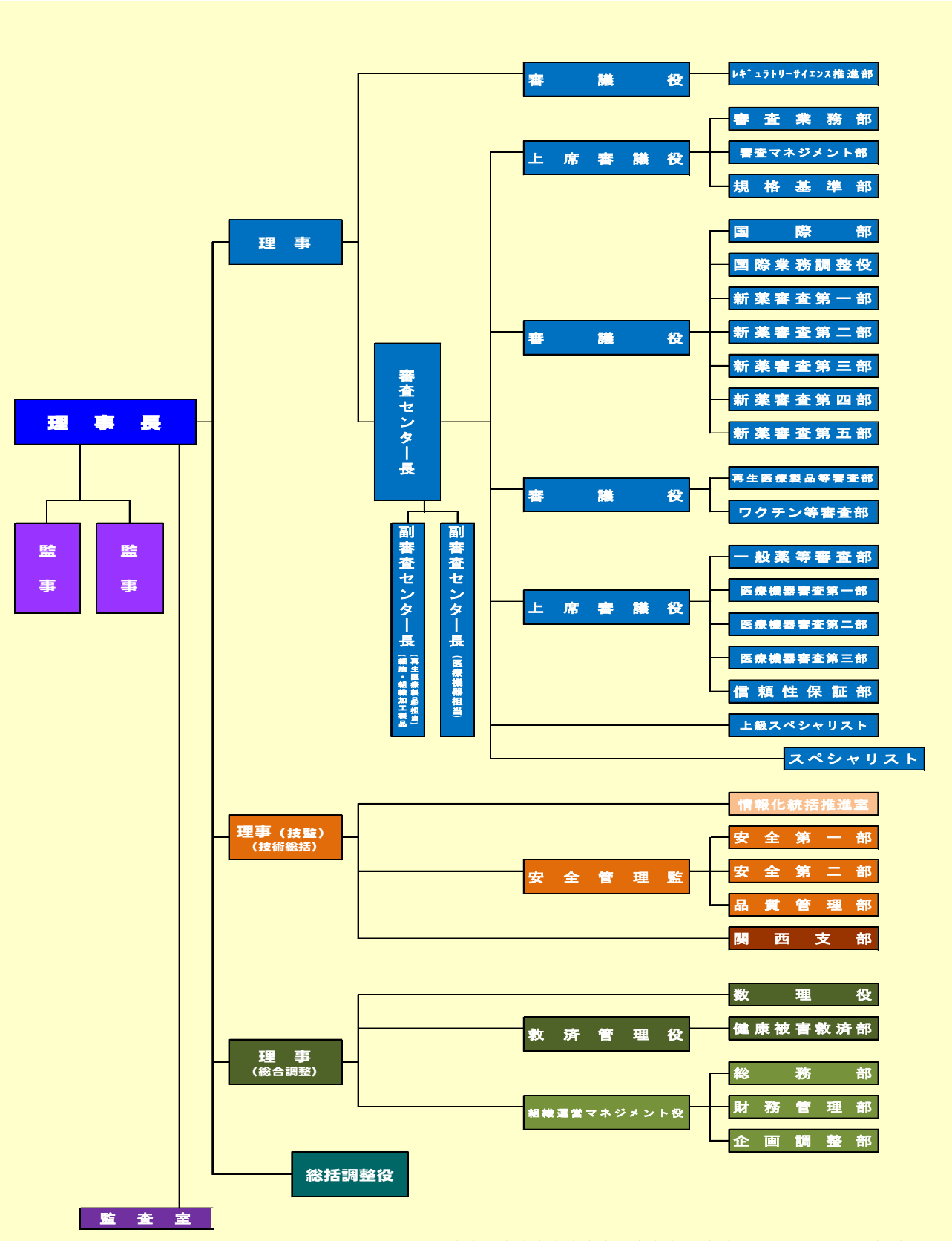
（平成26年3月31日現在）

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	近藤達也	自 平成24年 4月 1日 至 平成26年 3月31日		・ 国立国際医療センター病院長
理事 (技監)	北條泰輔	自 平成25年 7月 2日 至 平成26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）医薬品医療機器総合機構組織運営マ ネジメント役
理事	重藤和弘	自 平成25年 7月 2日 至 平成26年 9月 1日	総合調整・ 救済担当	・ 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精 神・障害保健課長（役員出向）
理事	内海英雄	自 平成24年 4月 1日 至 平成26年 3月31日	審査等担当	・ 九州大学副学長 九州大学大学院薬学研究院機能分子解析学 教授
監事	前川行久	自 平成24年 4月 1日 至 平成26年 3月31日		・ スカパーJSAT(株)経営戦略本部長付 社長直轄情報統括管理責任者兼情報管理 事務局長
監事 (非常勤)	宗岡 徹	自 平成24年 3月 1日 至 平成26年 3月31日		・ 関西大学大学院会計研究科教授（現職）

(5) 常勤職員の状況

常勤職員は平成25年度末において705人（前期末比32人増加、5%増）であり、平均年齢は36.8歳（前期末36.3歳）となっております。このうち、国等からの出向者は105人です。

【機構の組織（平成25年度末現在）】



3. 簡潔に要約された財務諸表

①貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産	31,016	流動負債	11,347
現金及び預金	25,452	預り補助金等	267
有価証券	3,200	未払給付金	327
仕掛審査等費用	1,335	前受金	7,464
その他	1,029	その他	3,291
固定資産	38,020	固定負債	26,576
有形固定資産	1,449	資産見返負債	646
無形固定資産	4,106	特定救済基金預り金等	6,288
投資その他の資産	32,465	引当金	
投資有価証券	32,461	退職給付引当金	1,603
その他	5	責任準備金	17,943
		その他	97
		負債合計	37,924
		純資産の部	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△739
		利益剰余金	30,672
		純資産合計	31,113
資産合計	69,036	負債・純資産合計	69,036

(注) 計数は原則として、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

(以下各表についても同じ。)

②損益計算書

(単位：百万円)

	金額
経常費用 (A)	20,529
救済給付金等	6,638
審査等事業費	3,083
安全対策等事業費	1,260
その他業務費	7,739
人件費等	5,430
減価償却費	694
その他	1,614
一般管理費	1,762
人件費等	664
減価償却費	73
その他	1,024
その他	47
経常収益 (B)	24,693
運営費交付金収益	542
補助金等収益	1,007
特定救済基金預り金取崩益	2,888
拠出金収入	7,281
手数料収入	10,324
受託業務収入	1,895
その他	757
臨時損失 (C)	△13
その他調整額 (D)	521
当期総利益 (B-A+C+D)	4,672

③キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	2,515
救済給付金支出	△6,221
審査等事業費支出	△2,431
安全対策等事業費支出	△1,337
人件費支出	△5,616
その他の支出	△3,549
運営費交付金収入	329
補助金等収入	1,179
拠出金収入	7,927
手数料収入	9,841
受託業務収入	1,814
その他の収入	579
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△5,852
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△224
IV 資金増加額 (D=A+B+C)	△3,561
V 資金期首残高 (E)	29,013
VI 資金期末残高 (F=D+E)	25,452

④行政サービス実施コスト計算書

(単位：百万円)

	金額
I 業務費用	△363
損益計算書上の費用	20,542
(控除) 自己収入等	△20,905
(その他の行政サービス実施コスト)	
II 損益外減価償却相当額	15
III 損益外除売却差額相当額	22
IV 引当外賞与見積額	16
V 引当外退職給付増加見積額	81
VI 機会費用	3
VII 行政サービス実施コスト	△226

(参考) 財務諸表の科目の説明 (主なもの)

①貸借対照表

- 仕掛審査等費用 : 医薬品等の審査等に要した総時間のうち、年度内に終了しなかった品目に要した時間を費用に換算したもの。民間企業の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
- 投資有価証券 : 責任準備金等の運用目的で保有している国債、地方債等。満期償還の時期が1年以内に到来するものについては、有価証券として流動資産に計上、それ以外のものについては、投資その他の資産に計上。
- 運営費交付金債務 : 当機構の業務を実施するために国から交付された運営費交付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高。
- 預り補助金等 : 国庫補助金のうち、国への精算返納額等。
- 資産見返負債 : 国庫補助金、運営費交付金及びその他の政府交付金等により取得した償却資産及び設立時に国から無償譲渡された償却資産の額。
- 特定救済基金預り金 : 特定C型肝炎ウ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、当機構の財産的基礎を構成。
- 資本剰余金 : 設立時に旧機構から承継した償却資産の減価償却累計額及び除売却差額について純資産の控除(△)として計上したもの及び補助金等を財源にして取得した資産で当機構の財産的基礎を構成するもの。
- 利益剰余金 : 当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

②損益計算書

- 救済給付金等 : 救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。
- 審査等事業費 : 医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性の審査等にかかる費用。
- 安全対策等事業費 : 医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供にかかる費用。
- 人件費等 : 給与、賞与等の役職員にかかる人件費。賞与引当金、退職給付費用を含む
- 減価償却費 : 業務に要する固定資産の取得原価をその耐用年数にわたって費用として配分する経費。

運営費交付金収益：運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。
補助金等収益等：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。
特定救済基金預り金取崩益：特定Ｃ型肝炎ウィルス感染者救済基金を、当期の特定救済給付金に
：あてるために取り崩した額。
手数料収入：医薬品・医療機器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・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金。
受託業務収入：健康被害救済事業にかかる国や企業からの受託業務収入。
臨時損失：固定資産除却損。
その他調整額：目的積立金取崩額。

③キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フロー：通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、サービスの提供等による収入、原材料、商品又はサービスの購入による支出、人件費支出等が該当。

投資活動によるキャッシュ・フロー：将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出が該当。

④行政サービス実施コスト計算書

業務費用：当機構が実施する行政サービスのコストのうち、損益計算書に計上される費用。

その他の行政サービス実施コスト：損益計算書に計上されないが、行政サービスの実施に費やされたと認められるコスト。

損益外減価償却相当額：償却資産のうち、その減価に対応すべき収益の獲得が予定されないものとして特定された資産の減価償却費相当額（損益計算書には計上していないが、同額を貸借対照表に注記している。）。

損益外除売却差額相当額：償却資産のうち、その減価に対応すべき収益の獲得が予定されないものとして特定された資産の除売却差額相当額。

引当外賞与見積額：財源措置が運営費交付金により行われることが明らかな場合の賞与引当金見積額（損益計算書には計上していないが、同額を貸借対照表に注記している。）。

引当外退職給付増加見積額：国又は地方公共団体からの出向職員に係る退職給付引当金増加見積額。

機会費用：政府出資金に国債の利回り等を参考にした一定の利率を乗じて算出した利息相当額。

4. 財務情報

(1) 財務諸表の概況

① 経常費用、経常収益、当期総損益、資産、負債及びキャッシュ・フローなどの主要な財務データの経年比較・分析（内容・増減理由）

（経常費用）

平成25年度の経常費用は20,529百万円と、前年度比2,207百万円増(12.0%増)となっている。これは、特定救済勘定において特定救済給付金が支給者数の増加により264百万円増、審査等勘定において審査等事業費が1,025百万円増となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成25年度の経常収益は24,693百万円と、前年度比594百万円減(2.4%減)となっている。これは、副作用救済勘定において副作用救済給付金の財源となる副作用拠出金収入が958百万円減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、固定資産除却に伴う臨時損失及び目的使用に係る目的積立金取崩額を計上した結果、平成25年度の当期総利益は4,672百万円と、前年度比2,293百万円減(32.9%減)となっている。

（資産）

平成25年度末の資産合計は69,036百万円と、前年度比939百万円増(1.4%増)となっている。これは、副作用救済勘定及び感染救済勘定において責任準備金等の運用のために取得した投資有価証券が、1,514百万円増となったことが主な要因である。

（負債）

平成25年度末の負債合計は、37,924百万円と、前年度比3,179百万円減(7.7%減)となっている。これは、審査等勘定において前受金が677百万円減となったこと、特定救済勘定において特定救済基金預り金が1,951百万円減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25年度の業務活動による資金の増加は、2,515百万円と、前年度比3,125百万円の資金流入の減少(55.4%減)となっている。これは、手数料の収入が824百万円減となったこと、副作用救済勘定及び特定救済勘定において拠出金の収入が1,294百万円減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25年度の投資活動による資金の減少は5,852百万円と、前年度比2,098百万円の資金流出の増加(55.9%増)となっている。これは、有形・無形固定資産の取得による支出が2,139百万円増となったことが主な要因である。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成25年度の財務活動による資金の減少は224百万円と、前年度比26百万円の資金流出の増加(13.3%増)となっている。これは、副作用救済勘定及び審査等勘定で取得したリース資産においてリース債務の返済が26百万円増加したことが要因である。

表 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
経常費用	30,320	22,275	20,955	18,323	20,529
経常収益	33,429	27,380	26,346	25,287	24,693
当期総利益（又は当期総損失）	3,109	5,105	5,391	6,965	4,672
資産	43,030	57,990	61,830	68,097	69,036
負債	33,432	43,308	41,778	41,102	37,924
利益剰余金（又は繰越欠損金）	9,061	14,166	19,557	26,521	30,672
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,892	14,505	4,546	5,640	2,515
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,634	△2,934	△3,307	△3,754	△5,852
財務活動によるキャッシュ・フロー	△25	△102	△168	△198	△224
資金期末残高	14,785	26,253	27,324	29,013	25,452

② セグメント事業損益の経年比較・分析（内容・増減理由）
(区分経理によるセグメント情報)

副作用救済勘定の事業損益は、1,663百万円と、前年度比1,052百万円減(38.7%減)となっている。これは、拠出金収入が958百万円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、886百万円と、前年度比0.3百万円増(0.03%増)となっている。これは、拠出金収入が3百万円増となったことが主な要因である。

審査等勘定における審査セグメントの事業損益は、1,565百万円と、前年度比1,183百万円減(43.1%減)となっている。これは、審査等事業費が1,025百万円増となったこと、手数料収入が383百万円減となったことが主な要因である。

なお、この結果、審査セグメントにおける累計利益剰余金相当額は前年度末6,294百万円であったところ、平成25年度末には7,338百万円となった。(利益剰余金相当額は注2を参照)

審査等勘定における安全セグメントの事業損益は、558百万円と、前年度比60百万円減(9.6%減)となっている。これは、安全対策等事業費が122百万円増となったことが主な要因である。

なお、この結果、安全セグメントにおける累計利益剰余金相当額は前年度末に3,214百万円であったところ、平成25年度末には3,772百万円となった。(利益剰余金相当額については注2を参照)

受託給付勘定の事業損益は、△1百万円と、前年度比1百万円増(37.8%増)となっている。これは、減価償却費が減少し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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
副作用救済勘定	744	1,608	1,899	2,715	1,663
感染救済勘定	607	698	795	886	886
審査等勘定	1,754	2,804	2,693	3,365	2,123
審査セグメント	1,125	2,161	2,210	2,748	1,565
安全セグメント	629	642	483	618	558
特定救済勘定	—	—	—	—	—
受託・貸付勘定	6	△1	2	0	1
受託給付勘定	△3	△3	1	△2	△1
合計	3,109	5,105	5,391	6,965	4,672

（注1）特定救済勘定については、基金預り金から費用と同額を収益化していくため、損益は生じない構造となっている。

参考 審査等勘定におけるセグメント別利益剰余金相当額の経年比較

（単位：百万円）

区分	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
審査セグメント	△824	1,337	3,547	6,294	7,338
安全セグメント	1,471	2,113	2,597	3,214	3,772

（注2）利益剰余金相当額とは、区分経理を開始した16年度からのセグメント別事業損益を累計したものである。

③ セグメント総資産の経年比較・分析（内容・増減理由）

（区分経理によるセグメント情報）

副作用救済勘定の総資産は、31,337百万円と、前年度比1,481百万円増（5.0%増）となっている。これは投資有価証券を追加取得したことから、有価証券及び投資有価証券が2,720百万円増となったことが主な要因である。

感染救済勘定の総資産は、6,621百万円と、前年度比903百万円増（15.8%増）となっている。これは、副作用救済勘定と同様、投資有価証券を追加取得したことから、有価証券及び投資有価証券が797百万円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、18,079百万円と、前年度比167百万円減（0.9%減）となっている。これは、業務活動によるキャッシュフローの収入を投資活動及び財務活動によるキャッシュフローの支出が上回ったことにより、現金及び預金が1,096百万円減少したこと、固定資産が665百万円増加し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、6,441百万円と、前年度比675百万円増（11.7%増）となっている。これは、370百万円を建設仮勘定として計上したこと、ソフトウェア等無形固定資産が236百万円増加したことが主な要因である。

特定救済勘定の総資産は、6,293百万円と、前年度比1,954百万円減（23.7%減）となっている。これは、特定救済給付金等の財源として特定救済基金の預り金を取り崩したことにより、現金預金が2,264百万円減少したことが主な要因である。

受託・貸付勘定の総資産は、134百万円と、前年度比4百万円増（3.3%増）となっている。これは、給付金の支出減等により現預金が9百万円増となったこと、受託業務収入の未収分などが5百万円減となったことが主な要因である。

受託給付勘定の総資産は、149百万円と、前年度比6百万円増（4.1%増）となっている。これは、

過年度過払給付金の回収により現金預金が4百万円増となったことが主な要因である。

表 総資産の経年比較（区分経理によるセグメント情報）

（単位：百万円）

区分	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
副作用救済勘定	23,116	25,236	27,343	29,856	31,337
感染救済勘定	3,325	4,032	4,821	5,718	6,621
審査等勘定	13,008	15,842	19,437	24,007	24,508
審査セグメント	10,625	12,502	14,861	18,246	18,079
安全セグメント	2,392	3,349	4,583	5,766	6,441
調整※	△9	△9	△7	△5	△12
特定救済勘定	3,274	12,597	9,952	8,247	6,293
受託・貸付勘定	151	140	133	130	134
受託給付勘定	158	147	146	144	149
調整※	△2	△5	△2	△3	△5
合計	43,030	57,990	61,830	68,097	69,036

（注）調整欄は、勘定間、セグメント間の未収金、未払金の相殺を表している。

④ 目的積立金の申請、取崩内容等

中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善に係る支出のための原資及び職員の資質向上のための研修等の財源として、平成24年3月30日に厚生労働大臣に承認された617,221,260円のうち、521,303,022円の取り崩しを行った。

⑤ 行政サービス実施コスト計算書の経年比較・分析（内容・増減理由）

平成25年度の行政サービス実施コストは△225百万円と、前年度比2,781百万円増(92.5%増)となっている。これは、審査等事業費が1,025百万円増となったこと、副作用救済勘定において拠出金収入が958百万円減となっ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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
業務費用	2,337	△3,272	817	△3,107	△363
うち損益計算書上の費用	30,320	22,275	20,955	18,323	20,542
うち自己収入等	△27,983	△25,547	△20,138	△21,430	△20,905
損益外減価償却等相当額	22	22	21	20	15
損益外除売却差額相当額	—	—	—	—	22
引当外賞与見積額	14	6	2	△5	16
引当外退職給付増加見積額	73	65	95	82	81
機会費用	8	7	5	3	3
(控除)法人税等及び国庫納付額	—	—	—	—	—
行政サービス実施コスト	2,453	△3,173	940	△3,007	△226

(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	21年度		22年度		23年度		24年度		25年度		差額理由
	予算	決算	予算	決算	予算	決算	予算	決算	予算	決算	
収入											
運営費交付金	570	570	443	443	353	353	344	337	329	329	
国庫補助金	588	478	781	744	1,221	1,187	1,450	1,295	1,489	1,406	
その他の政府交付金	—	—	—	9,500	—	—	—	—	—	—	
業務収入	40,652	31,626	30,526	26,378	26,241	22,781	25,110	22,206	26,806	20,943	
手数料収入	9,495	8,974	8,878	9,598	9,349	10,056	9,510	10,707	10,590	10,324	
拠出金収入	26,833	19,462	17,804	13,367	13,278	9,841	13,165	9,141	13,690	8,240	※1
受託業務収入	2,310	2,134	2,167	2,000	2,070	1,923	1,986	1,897	2,059	1,910	※2
助成金収入	1,664	694	1,281	1,014	1,119	527	—	—	—	—	
運用収入	350	362	396	400	425	434	450	461	468	468	
その他の収入	38	37	36	84	44	45	41	35	56	54	
計	41,847	32,711	31,786	37,150	27,858	24,367	26,945	23,873	28,681	22,732	
支出											
業務経費	39,425	27,240	29,765	20,474	28,305	19,916	29,461	18,688	33,380	19,879	
救済給付金	1,991	1,787	2,156	1,878	2,057	2,061	2,181	1,923	2,015	1,962	※2
保健福祉事業費	30	21	131	115	162	142	162	135	162	129	
業務費	833	684	803	711	825	656	968	625	856	750	
審査等事業費	9,813	7,198	8,970	7,338	9,329	7,677	9,982	8,679	10,617	9,055	※3
安全対策等事業費	2,734	1,814	2,968	2,242	3,620	2,822	4,067	2,957	4,812	3,435	※3
特定救済給付金	21,889	13,748	12,673	6,293	10,340	4,732	10,212	2,624	13,104	2,888	※2
健康管理手当等給付金	1,487	1,458	1,422	1,376	1,342	1,306	1,266	1,241	1,201	1,161	※2
金 特別手当等給付金	263	217	263	212	265	216	261	206	259	206	※2
金	384	314	377	309	366	303	361	298	354	292	※2
調査研究事業費	2,334	1,599	1,984	1,420	1,939	1,344	1,963	1,660	2,865	2,193	
一般管理費	674	534	725	555	725	613	731	652	694	662	※4
人件費	1,660	1,065	1,259	865	1,214	732	1,232	1,008	2,171	1,531	
物件費	5	8	5	11	6	8	6	2	27	18	
その他の支出											
計	41,765	28,848	31,754	21,905	30,250	21,268	31,429	20,350	36,272	22,090	

(差額理由)

※1 拠出金の算定基礎となる出荷額が見込みを下回ったため。

※2 支給人員が見込みを下回ったため。

※3 システム関係における調達コストの節減等による減。

※4 採用計画どおりの増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

①一般管理費

当法人においては、当中期目標期間（平成21年度から平成25年度）における一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）を、以下のとおり削減することを目標としている。

ア. 前中期目標期間からあったもの

平成20年度と比べて15%程度の額を削減

イ. 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21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて12%程度の額を削減

ウ. 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて12%程度の額を削減

エ. 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の中間とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生するもの

平成21年度と比べて12%程度の額を削減

②事業費

当法人においては、当中期目標期間（平成21年度から平成25年度）における事業費（事務所移転経費、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. 前中期目標期間からあったもの

平成20年度と比べて5%程度の額を削減

イ. 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21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて4%程度の額を削減

ウ. 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生するもの

平成21年度と比べて4%程度の額を削減

エ. 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の中間とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生するもの

平成21年度と比べて4%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、事業の執行管理を着実にを行った。

（単位：百万円）

区 分	中期計画（25年度）	実績（25年度）	
	金額	金額	比率
一般管理費	1,740	1,371	79%
事業費	10,910	10,052	92%

5. 事業の説明

(1) 財源構造

当法人の経常収益は24,693百万円で、その内訳は運営費交付金収益542百万円(収益の2.2%)、特定救済給付金支給等交付金等収益2,888百万円(11.7%)、補助金等収益1,007百万円(4.1%)、手数料収入10,324百万円(41.8%)、拠出金収入7,281百万円(29.5%)、受託業務収入1,895百万円(7.7%)、その他収益757百万円(3.1%)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

① 医薬品副作用被害救済事業(副作用救済勘定)

医薬品副作用被害救済事業は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の主な財源は、医薬品等の製造販売業者から納付された拠出金収入3,596百万円、事業に必要な経費のうち、事務費の一部(1/2相当)を補助することを目的として厚生労働省から交付された補助金等収益135百万円、給付金受給者等の将来給付に充てるための原資である責任準備金等を運用して得られた財務収益382百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金1,959百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費573百万円、一般管理費81百万円となっている。

② 生物由来製品感染等被害救済事業(感染救済勘定)

生物由来製品感染等被害救済事業は、生物由来製品を介した感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の主な財源は、生物由来製品の製造販売業者から納付された拠出金収入869百万円、事業に必要な経費のうち、事務費の一部(1/2相当)を補助することを目的として厚生労働省から交付された補助金等収益112百万円、給付金受給者等の将来給付に充てるための原資である責任準備金等を運用して得られた財務収益71百万円となっている。

事業に要した主な費用は、救済給付金3百万円、保健福祉事業費101百万円、給付金の支給、拠出金の徴収、人件費等の業務費59百万円、一般管理費5百万円となっている。

③ 審査関連事業(審査等勘定)

審査関連事業は、薬事法に基づき、医薬品や医療機器等について、品目毎の品質、有効性、安全性の審査等を行う事業である。事業の主な財源は、承認申請等を行う者から納付される手数料収入10,324百万円、運営費交付金収益166百万円、補助金等収益222百万円となっている。

事業に要した主な費用は、審査等業務を行うために必要なシステムの維持、人件費等の業務費8,534百万円、一般管理費1,286百万円となっている。

④ 安全対策事業(審査等勘定)

安全対策事業は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行う事業である。事業の主な財源は、医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入2,816百万円、運営費交付金収益376百万円、補助金等収益515百万円となっている。

事業に要した主な費用は、安全対策業務を行うために必要なシステムの維持、人件費等の業務費2,823百万円、一般管理費392百万円となっている。

⑤ 特定救済事業(特定救済勘定)

特定救済事業は、特定の血液製剤を介したC型肝炎ウイルス感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための事業である。事業の財源は、特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金として厚生労働省から受け入れた政府交付金による収益2,144百万円のほか、負担割合に応じて企業が納付する拠出金による収益744百万円となっている。

事業に要した主な費用は、特定救済給付金2,888百万円、給付金の支給、人件費等の業務費24百万円、一般管理費2百万円となっている。

⑥ 受託・貸付事業（受託・貸付勘定）

受託・貸付事業は、スモン患者の救済を目的とした給付金の支給等を行う事業である。事業の主な財源は、国及び原因企業からの受託業務収入1,212百万円となっている。

事業に要した主な費用は、健康管理手当等給付金1,161百万円、給付金の支給、人件費等の業務費44百万円、一般管理費6百万円となっている。

⑦ 受託給付事業（受託給付勘定）

受託給付事業は、血液製剤を介した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、（財）友愛福祉財団からの受託業務収入526百万円となっている。

事業に要した主な費用は、エイズを発症している方に対する特別手当等給付金206百万円、エイズ発症前の方に対する健康管理費用である調査研究事業費292百万円、給付金の支給、人件費等の業務費24百万円、一般管理費5百万円となっている。