第３　その他

１．経済財政改革の基本方針2007 について（抜粋）

経済財政改革の基本方針2007 について（抜粋）

（平成19 年6 月19 日
閣　議　決　定）

経済財政改革の基本方針 2007 を別冊のとおり定める。

経済財政改革の基本方針2007

～「美しい国」へのシナリオ～

平成 19 年６月 19 日

５．独立行政法人等の改革

政府が果たすべき機能の見直しの第一弾として、独立行政法人の改革を行う。

現行の独立行政法人が制度本来の目的にかなっているか、制度創設後の様々な改革と整合的なものとなっているか等について、原点に立ち返って見直す。また、平成19 年10 月からの郵政民営化及び平成20 年10 月からの政策金融機関の新体制への移行を円滑・確実に実施する。

【改革のポイント】

すべての独立行政法人（101 法人）について、民営化や民間委託の是非を検討し、「独立行政法人整理合理化計画」を策定する。また、郵政民営化及び政策金融改革を円滑・確実に実施する。

【具体的手段】

（１）独立行政法人見直しの３原則

「行政改革推進本部」は、総務省と連携して、次の原則に基づき、101 全法人を対象に見直しを行う。

原則１　「官から民へ」原則：民間にゆだねた場合には実施されないおそれがある法人及び事務・事業に限定する。それ以外は、民営化・廃止又は事務・事業の民間委託・廃止を行う。

原則２　競争原則：法人による業務独占については、民間開放できない法人及び事務・事業に限定する。それ以外は、民営化・廃止又は事務・事業の民間委託・廃止を行う。

原則３　整合性原則：他の改革（公務員制度改革、政策金融改革、国の随意契約の見直し、国の資産債務改革）との整合性を確保する。

（２）「独立行政法人整理合理化計画」の策定

上記の見直しの結果を踏まえ、平成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。

（３）独立行政法人の不断の見直し

存続する法人については、そのすべての事務・事業について市場化テスト導入の検討対象とする。

（４）見直しの進め方

（１）の３原則を踏まえ、政府としての整理合理化計画の具体的な策定方針を速やかに決定し、各主務大臣はその方針に沿って所管する全法人についてそれぞれの整理合理化案を平成19 年８月末を目途に策定する。

これに合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成19 年度に見直す23 法人に加え、平成20 年度に見直す12 法人についても前倒し

で対象とする。
各主務大臣の作成した整理合理化案については、「行政減量・効率化有識者会議」と「政策評価・独立行政法人評価委員会」、「規制改革会議」、「官民競争入札等監理委員会」（以下、「監理委員会」という。）及び「資産債務改革の実行等に関する専門調査会」とが連携を図りつつ議論を行い、「行政減量・効率化有識者会議」においてそれらの議論を集約・検討した上で、平成19 年内を目途に「行政改革推進本部」において整理合理化の内容を取りまとめ、政府として「独立行政法人整理合理化計画」を策定する。

（５）郵政民営化の確実な実施
「郵政民営化法」[50]の基本理念に従い、平成19 年10 月からの郵政民営化を円滑・確実に実施する。

（６）政策金融改革の確実な実施
平成20 年10 月から政策金融機関を確実に新体制に移行させるとともに、平成20 年度末における政策金融の貸付残高の対ＧＤＰ比を平成16 年度末に比べて半減させる。（平成17 年法律第97 号）

平成１９年１２月２４日
閣議決定

独立行政法人整理合理化計画

（抜粋）

Ⅰ．前文

１．独立行政法人整理合理化計画策定の意義

独立行政法人は、制度導入以来６年が経過した。この間、人件費の削減、財政支出の削減、自己収入の増加、透明性の確保等の成果がある一方、一部でいわゆる官製談合の舞台となるなど、国民の信頼回復が喫緊の課題となっている。このため、国民生活の安定及び社会経済の健全な発展のため必要なサービスを確保しつつ、政府における無駄を徹底して排除するよう取り組んでいく必要がある。

２．計画策定の経緯

「経済財政改革の基本方針2007」（平成19 年６月19 日閣議決定）において、101 の独立行政法人について原点に立ち返って見直し、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。これを受け、行政減量・効率化有識者会議（以下「有識者会議」という。）を５回開催し、この議論に基づき「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」（以下「基本方針」という。）を８月10 日に閣議決定した。８月末までに主務大臣から所管する独立行政法人についての整理合理化案が提出されたことを受け、有識者会議において、９月以降、14 回の会議を開催し、49 法人についてヒアリングを実施したほか、政策評価・独立行政法人評価委員会、規制改革会議、官民競争入札等監理委員会及び資産債務改革の実行等に関する専門調査会（以下「専門調査会」という。）における独立行政法人見直しの関連議論につき報告を聴取した。また、並行して、行政改革推進本部事務局において、インターネット等を通じた国民の意見募集も行った。11 月27 日に有識者会議で「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る指摘事項」が取りまとめられた。

政府は、これに基づき、独立行政法人整理合理化計画を以下のとおり定め、同計画を着実に実行することとする。

Ⅱ．各独立行政法人の事務・事業及び組織等について講ずべき措置

１．検討の基本的な考え方

(1)　事務･事業の見直し等

国民にとって真に不可欠な事務･事業以外は廃止すべきであり、引き続き独立行政法人が行うこととされる事務・事業についても規模の適正化・効率化等を推進する。

(2) 法人の廃止、民営化等

① 事務・事業の見直しを踏まえ、組織を存続する必要が認められないものは廃止する。

② 事務・事業自体は国が関与する必要があるが事業性の認められる法人等の事務・事業であって、効率的・機動的な経営の実施が可能となるなど、民間主体又は全額政府出資の特殊会社で実施させることができるものについては、民営化、全額政府出資の特殊会社化を行う。

(3) 統合、他機関・地方への移管

類似業務を行っている法人、融合効果の見込める研究開発型の独立行政法人、小規模な法人であって業務運営の効率化等が図られるものについては、他法人との統合や他機関・地方への移管を行う（他の主務大臣の所管に係る法人の行う関連業務（研究開発・政策研究業務、病院業務、国際業務など。）を含む。）。

(4) 非公務員化

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 年法律第47 号。以下「行政改革推進法」という。）第52 条の規定に基づき、役職員に国家公務員の身分を与えることが必要と認められないときは、特定独立行政法人の役職員の非公務員化を行う。

２．各独立行政法人について講ずべき措置

各独立行政法人について講ずべき措置は、別表のとおりである。

Ⅲ．独立行政法人の見直しに関し講ずべき横断的措置

１．独立行政法人の効率化に関する措置

(1) 随意契約の見直し

① 独立行政法人の契約は、原則として一般競争入札等（競争入札及び企画競争・公募をいい、競争性のない随意契約は含まない。以下同じ。）によることとし、各独立行政法人は、随意契約によることができる限度額等の基準について、国と同額の基準に設定するよう本年度中に措置する。

② 各法人が策定する随意契約見直し計画において、独立行政法人全体で、平成18 年度に締結した競争性のない随意契約１兆円のうち、約７割（0.7 兆円）を一般競争入札等に移行することとしており、これらを着実に実施することにより、競争性のない随意契約の比率を国並みに引き下げる。

③　各独立行政法人は、契約が一般競争入札等による場合であっても、特に企画競争、公募を行う場合には、真に競争性、透明性が確保される方法により実施する。

④　随意契約見直し計画の実施状況を含む入札及び契約の適正な実施について、監事及び会計監査人による監査、評価委員会による事後評価において、それぞれ厳正にチェックする。

⑤　各独立行政法人は、随意契約見直し計画を踏まえた取組状況をウェブサイトに公表し、フォローアップを実施する。

⑥　総務省は、独立行政法人における随意契約見直しの取組状況を取りまとめ、公表する。

(2) 保有資産の見直し

①　各独立行政法人は、基本方針及び専門調査会の議論等を踏まえ、保有する合理的理由が認められない土地・建物等の実物資産の売却、国庫返納等を着実に推進し、適切な形で財政貢献を行う。このため、所要の条件整備を行う。

②　各独立行政法人は、上記の売却等対象資産以外の実物資産についても、引き続き、資産の利用度等のほか、本来業務に支障のない範囲での有効利用可能性の多寡、効果的な処分、経済合理性といった観点に沿って、その保有の必要性について不断に見直しを実施する。その際、継続する事務・事業に当該資産が必要と判断される場合であっても、証券化等による資産圧縮について検討する。

③　各独立行政法人は、不要となった金融資産の売却やそれに伴う積立金の国庫返納を行うとともに、既存貸付金の売却・証券化の検討・促進や不良化している貸付けの早期処分等により金融債権について圧縮の方向で見直しを行う。また、金融資産の運用については、運用の効率性の向上に向けて、運用体制の確立と運用方針の明確化を図る。

④　保有資産の見直しの状況については、監事による監査、評価委員会による事後評価において、それぞれ適切にチェックする。

(3) 官民競争入札等の積極的な適用

競争の導入による公共サービスの改革に関する法律（平成18 年法律第51 号）に基づく官民競争入札等の積極的な導入を推進し、独立行政法人の提供する財・サービスの質の維持・向上と経費削減を図る。

(4) 給与水準の適正化等

① 独立行政法人の役員の報酬及び職員の給与等について、独立行政法人が公的主体と位置付けられることや財政支出を受けていることも踏まえ、以下の点について対応する。

ア 各独立行政法人は、人件費総額について、行政改革推進法の規定に沿って着実に削減に取り組むこと。

イ 主務大臣は、国家公務員と比べて給与水準の高い法人に対して、その水準が高い理由及び講ずる措置について公表し、国民に対して納得が得られる説明を行うとともに、社会的に理解が得られる水準とするよう要請すること。

ウ 主務大臣は、国の財政支出規模の大きい法人及び累積欠損のある法人に対して、給与水準が適切なものかどうかを検証の上、十分な説明責任を果たすものとし、国民の理解が得られないものについては、水準そのものの見直し等適切に対応するよう要請すること。

エ 主務大臣は、各独立行政法人に対して、独立行政法人の長の報酬を各府省事務次官の給与の範囲内とするよう要請すること。

オ 各独立行政法人の長を除く理事及び監事等の報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、法人の長と同様に、個別の額を公表すること。

② 各独立行政法人は、能力・実績主義の活用により、役員の報酬及び職員の給与等にその業績及び勤務成績等を一層反映させる。特に、役員については、当該役員の各期の業績が適切に報酬額に反映されることが必要である。

③ 給与水準に関して、十分国民の理解が得られる説明がなされているか等の観点から、監事による監査、評価委員会による事後評価において、それぞれ厳格にチェックする。

２．独立行政法人の自律化に関する措置

(1) 内部統制・ガバナンス強化に向けた体制整備

① 業務遂行体制の在り方

ア 各独立行政法人は、役職員に対して、目標管理の導入等により適切な人事評価を行うとともに、その業績及び勤務成績等を給与・退職金等に一層反映させることにより業務遂行へのインセンティブを向上させる。また、主務大臣は各独立行政法人の長について、また、各独立行政法人の長は当該法人の役員について、職務の執行が適当でないため法人の業務の実績が悪化した場合であって、当該役員に

引き続き職務を行わせることが適当でないと認めるときは解任事由となり得ることを再確認する。

イ　各独立行政法人は、民間企業における内部統制制度の導入を踏まえ、独立行政法人における役職員の職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。

ウ　独立行政法人における監事の在り方を含めた内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

エ　特定独立行政法人以外の独立行政法人は、特定独立行政法人に準じ、その職員の勤務時間その他の勤務条件を公表するよう努める。

オ　各独立行政法人は、その業務・マネジメントに関し国民の意見募集を行い、業務運営に適切に反映させる。

カ　独立行政法人の長の任命について、内閣の一元的関与を強化するとともに、監事及び評価委員会の委員の任命についても内閣の一元的関与を図ることを速やかに実施する。

②　関連法人等との人・資金の流れの在り方

ア　国から独立行政法人への再就職については、従来の総量規制（長の1/2、役員の1/2）は達成されたところであるが、引き続き、その在り方を検証する。

イ　また、独立行政法人から関連法人等への再就職についても、いわゆる官製談合問題などの問題が露呈したことから、その在り方を検証する。

ウ　独立行政法人の長等の役員については、公募制の積極的活用等により、適材適所の人材登用を徹底する。

エ　各独立行政法人は、独立行政法人と関連法人との間における人と資金の流れについて、透明性を確保するため、独立行政法人から関連法人への再就職の状況及び独立行政法人と関連法人との間の補助･取引等の状況について、一体としての情報開示を実施する。総務省は、各法人の情報公開状況を総覧可能な状況に置くものとする。

オ　各独立行政法人は、関連法人への再就職に関連して不適正な契約の発生等がある場合には、その責任において、人と資金の流れについて適正化を図る。

カ　随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況、情報開示の状況について、監事及び会計監査人による監査で厳格にチェックするとともに、評価委員会において事後評価を行う。

③　管理会計の活用及び情報開示の在り方

ア　各独立行政法人は、管理会計の活用により、事務・事業別、部門別といった単位における費用を明確にしつつ、費用対効果の分析を適切に行うこと等により、経営の効率化を図る。

イ　各独立行政法人は、業務内容等に応じた適切な区分に基づくセグメント情報の開示を徹底する。

ウ　総務省は、事業報告書について、主要な損益の発生要因等を明らかにするなど、独立行政法人の運営状況等について国民に分かりやすい形での情報開示を行うため、標準的な様式を定める。

④　監事監査等の在り方

ア　主務大臣は、監事の機能を強化するため、在任期間の延長を検討するほか、責任の明確化の観点から、決算関連業務を考慮した任命を行う。また、規模の小さい法人の負担等を考慮する必要はあるものの、常勤監事を置くよう努める。その際、マネジメントの肥大化を招くことのないよう、配慮すべきである。

イ　監事の独立性、専門性強化の観点から、その任命について内閣の一元的関与を図る。

ウ　各独立行政法人の監事は、随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況、給与水準の状況、内部統制の状況及び情報開示の状況について、監査で厳格にチェックする。また、このために必要な監査体制を適切に整備する。

エ　各独立行政法人の監事は、相互間の情報交換・連携を強化する。

オ　評価委員会は、監事による監査の状況を踏まえ、連携して評価に当たる。

カ　監事の在り方を含めた内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

⑤　外部監査の在り方

ア　会計監査人は、随意契約の適正化を含めた入札・契約状況及び内部統制の状況について、独立行政法人の財務諸表等について行う監査の中で厳格にチェックする。

イ　主務大臣は、会計監査人の独立性の確保のため、選任の透明性を確保するとともに、その責任を明確化する。

⑥　事後評価の在り方

ア　主務大臣は、中期目標について、その達成度を厳格かつ客観的に評価するため、法人の業務の全般にわたり可能な限り網羅的かつ定量的な指標を設定するなど、法人が達成すべき内容や水準を明確化及び具体化する。また、中期目標の達成状況等に応じて、当期又は次期の中期目標の内容や期間について必要に応じ柔軟に検討する。

イ　評価委員会は、関連法人を有する独立行政法人について、連結財務諸表、個別財務諸表等の情報を関連法人に関するものを含めて的確に把握した上で評価を実施する。

ウ　評価委員会の評価については、評定区分を統一する。その上で、評価基準の統一を検討する。

エ　評価委員会は、独立行政法人の評価の際、業務・マネジメント等に係る国民の意見募集を行い、その評価に適切に反映させる。

オ　各独立行政法人は、評価結果を役職員の給与・退職金等の水準、そのマネジメント体制等に反映させる。

カ　現行の各府省ごとの評価体制について、内閣全体として一元的な評価機関により評価する仕組みに改めるとともに、各独立行政法人の長及び監事の人事について、評価機関が評価結果を反映させて関与する仕組みとする方向で早急に検討を進め、平成20 年のできるだけ早期に結論を得る。

⑦　情報開示の在り方

ア　独立行政法人に関する情報開示については、国民の理解が得られるよう、分かりやすく説明する意識を徹底する。

イ　国民の情報へのアクセスの円滑化のため、例えば、財務諸表上のデータについて一覧性ある形で情報開示するほか、独立行政法人のウェブサイトにおける情報へのアクセスを容易化する。

ウ　独立行政法人の業務及びマネジメントに係るベストプラクティスを公表する。

(2) 国から独立行政法人への財政支出

国から独立行政法人への財政支出は、3.5 兆円（平成19 年度当初予算ベース）であるが、事務・事業の見直し、随意契約の見直し等による費用削減を図ることはもとより、寄附金募集の拡大に向けた取組の強化など、自己収入の増大に向けた取組を推進することを通じて、中期的には国への財政依存度を下げることを目指す。

Ⅳ．その他

１．今後の課題

Ⅱ及びⅢで継続検討とされた課題については、原則として１年以内に結論を得るよう努める。

２．整理合理化計画の実施

(1) Ⅱ及びⅢで取り組むこととされた事項について、原則として平成22 年度末までに措置する。

(2) 各独立行政法人の取組状況について、評価委員会等関連会議におけるそれぞれの活動の中でフォローアップを実施する。

また、全体の取組状況について、関係府省の協力を得て有識者会議によるフォローアップを実施する。

３．雇用問題への対処

独立行政法人の廃止（大幅な職員数の削減を伴う事務・事業の廃止を含む。）等に伴う職員の雇用問題について、以下のとおり対処する。

(1) 廃止等を行う独立行政法人における労使協議及び独立行政法人にまたがる労使の団体間における個々の法人の労使の独立性・自立性を尊重した協議を進めること。

(2) 他の独立行政法人（特に同一の主務大臣の所管に係る法人）及び政府関係機関等における受入れ措置等により、横断的な雇用確保に努力すること。

(3) 廃止等を行う独立行政法人の職員の受入れに協力する独立行政法人等について、行政改革推進法に規定する人件費一律削減措置の適用関係を整理すること。

４．その他

以上のほか、独立行政法人の整理合理化に関し、会計検査院の決算検査報告、研究開発を担う独立行政法人に係る総合科学技術会議の方針等において指摘等された事項について、引き続き、所要の施策の検討を進める。

（別表）

各独立行政法人について講ずべき措置

（抜粋）

注）本計画に記載していない事項で、各府省が８月に提出した独立行政法人整理合理化案に記載しているもの及び各法人の中期目標期間終了時の見直しとして決定しているものについては、主務府省において責任を持って所要の措置を講じるものとする。

医薬品医療機器総合機構	事務及び事業の見直し
	【新医薬品審査】 ○ドラッグ・ラグ2.5年を平成23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成し、毎年度その進ちょく状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行う。 ○アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行う。 【新医療機器審査】 ○デバイス・ラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図る。 【安全対策業務】 ○医薬品や医療機器の安全性に係る情報の迅速かつタイムリーな収集・析・提供等の安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、次期中期目標等において、各事業の成果をより的確に把握できる指標を設定する。
	組織の見直し
	【組織体制の整備】 ○次期中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。
	運営の効率化及び自律化
	【業務運営体制の整備】 ○各業務について、職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

３．中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて（抜粋）

中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19 年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて

（平成19 年12 月24 日
行政改革推進本部決定）

「経済財政改革の基本方針2007」（平成19 年６月19 日閣議決定）において、本年度における独立行政法人の中期目標期間終了時の組織・業務の見直しについては、平成19 年度に見直す23 法人に加え、平成20 年度に見直す12 法人についても前倒しで対象とすることとされたところである。

これら35 の独立行政法人について主務大臣から示された別添１の見直し案については、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会から、当本部の求めに応じ別添２の意見が提出されている。

当本部は、主務大臣及び当該独立行政法人が、同委員会の勧告の方向性及び意見の趣旨に沿って見直しの具体化を進めるとともに、新たな中期目標及び中期計画の策定等に当たり、同委員会の意見及び行政減量・効率化有識者会議による独立行政法人の整理合理化に係る指摘等を十分踏まえ、中期目標期間中に達成すべき水準を厳しくかつできる限り定量的・具体的に定めたものとするよう積極的に取り組むことを条件として、これらの見直し案を了解する。

当本部は、当該法人の見直しの具体化に当たって、前記の趣旨の徹底が図られるよう、主務大臣、当該独立行政法人及び同委員会から必要に応じ説明を求め、所要の措置を要請することとする。

「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

平成 19 年 12 月 20 日
厚　生　労　働　省

「勧告の方向性」を踏まえ、次期中期目標期間において、以下の事項を中心として、事務及び事業の見直しを図る。なお、この見直し事項については、平成 21 年３月までの間に、さらに検討を進め、次期中期目標・中期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

第１　事務及び事業の見直し

医薬品医療機器総合機構は、平成 16 年４月の発足以来、「より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く速く国民に提供する」という使命を果たすため、審査・安全体制の整備に努めてきた。

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、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくため、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こととする。

１　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

新医薬品審査については、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）2.5 年を平成 23 年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成し、毎年度その進捗（ちょく）状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行うこととする。

また、アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行うこととする。

２　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

新医療機器審査については、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）の現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図ることとする。

３　安全対策業務の着実な実施

医薬品や医療機器の安全性に係る情報の確実かつ迅速な収集・分析・提供等を行う安全対策業務については、グローバル開発の進展やライフサイエンスなどの新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に早く提供していくために、引き続き、審査関連業務とバランスのとれた形で業務を確立して、リスク管理を的確に行うことが非常に重要である。

このことを踏まえつつ、安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るとともに、業務の実施状況や成果を国民に対して分かりやすく説明する観点から、次期中期目標等において、各事業の成果をより的確に把握できる指標を設定することとする。

4　業務全般に係る効率化の徹底

医薬品医療機器総合機構の業務経費の大半は、申請企業等が負担する手数料、拠出金で賄われているが、これらは、最終的には医薬品等を使用する国民の負担に帰するものであることを踏まえ、各業務について、効果的かつ効率的な業務運営を徹底することとする。

また、医薬品医療機器総合機構の事務所については、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今後の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業務運営の確保の観点から、次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずることとする。

第２　その他の業務全般に関する見直し

上記第１に加え、業務全般について、以下の取組を行うこととする。

1　効率化目標の設定

一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、これまでの効率化の実績を踏まえ、同程度以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定することとする。

2　給与水準の適正化等

総人件費については、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 年法律第 47 号）等に基づく平成 18 年度からの５年間で５％以上を基本とする削減について、引き続き着実に実施するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成 18 年 7 月 7 日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を 23 年度まで継続することとする。

また、医薬品医療機器総合機構の給与水準（平成 18 年度、事務・技術職員）は対国家公務員指数で 121.1 となっており、国家公務員の水準を上回っていることから、当該給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表することとする。

① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。

③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

3　随意契約の見直し

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、以下の取組により、随意契約の適正化を推進することとする。

①　医薬品医療機器総合機構が策定する「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

②　一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。

また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを行うよう要請することとする。

４．中期目標・中期計画・１９年度計画・２０年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	１９年度計画	２０年度計画
第１　中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成１６年４月から平成２１年３月までの５年間とする。			
第２　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 通則法第２９条第２項第２号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第３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のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。	**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。	**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**	**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	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**
ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。	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。	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、引き続き幹部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、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化及び総合科学技術会議の意見具申「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革について」（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。）を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。	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。 ・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化、総合科学技術会議の意見具申「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革について」（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。）及び「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成１９年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて」（平成１９年１２月２４日行政改革推進本部決定。以下「組織・業務の見直し」という。）を踏まえつつ、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を進め、結論を得て、第２期

			中期計画に反映させる。
			・組織・業務の見直しにおける指摘「次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。」を踏まえ、必要な検討を進める。
		・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、企画調整部の体制を整備する。	
			・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。
		・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。	・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。
		・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する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。	・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。
		・リスク管理、法令遵守等のため、引き続き内部通報制度の円滑な運用を図る。	・コンプライアンスの確保のため、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り、リスク管理委員会等の場についても積極的に活用する。
		・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を引き続き図る。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
	・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。	・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め、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。	・運営評議会等において、平成１９年１０月から施行した就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性を確保するための措置を含め、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。
	・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。	・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、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。	・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、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	・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・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。	・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。
	・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	・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。	・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。

	を順次、作成する。		
イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	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。	イ・業務診断の結果等を踏まえ、審査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。 ・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・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機器の整備を図り、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も検討し、業務の効率化を図る。	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　機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム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こと。 　このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成１８年度中に実施し、これらを踏まえ、平成１９年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成２０年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。	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。	ウ・システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。	ウ・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、次期システム開発の第一段階である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、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図る。
（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**
ア　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成１５年度と比べて１５％程度の額を節減すること。なお、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％程度の額を、また改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９％程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申「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革について」（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％程度の額を削減すること。	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。 ①平成１５年度と比べて１５％程度の額 ②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 ③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 ④総合科学技術会議の意見具申「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	ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。 ・中期目標期間の４年目にあたる平成１９年度においては、前３ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。 ・調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。	ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成１９年４月に導入した給与体系を着実に実施する。 ・中期目標期間の最終の事業年度にあたる平成２０年度においては、過去４年の実績等を踏まえ、着実な経費節減策を講じ、一般管理費節減目標の達成を図る。 ・調達コストの削減のため、平成１９年１２月に策定した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し、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。
イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期	イ　電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、	イ・業務の効率化を図るとともに、各事業費について	イ・業務の効率化を着実に図るとともに、個別事業費

間終了時までに、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。）については、平成１５年度と比べて５％程度の額を節減すること。なお、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％程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する事業費については、平成１７年度と比べて３％程度の額を節減すること。さらに、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年度から発生する事業費については、平成１９年度と比べて１％程度の額を削減すること。	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こと。 ①平成１５年度と比べて５％程度の額 ②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 ③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 ④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年度から発生する事業費については、平成１９年度と比べて１％程度の額	も一般競争入札を促進し、節減を図る。	については、随意契約の見直し計画による一般競争入札を促進し、節減目標の達成を図る。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。
ウ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。	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、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。	ウ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠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拠出金率の見直しに関する事務において、拠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。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、引き続き収納率を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 薬局製造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引き続き委託 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、引き続き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。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品につ	ウ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠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拠出金率の見直しに関する事務において、拠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。 ・副作用拠出金及び感染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。 ・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、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。 ・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。

		いて、関係団体に対し、周知徹底を図る。 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、引き続き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。	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 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」（平成１７年６月２１日閣議決定）に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「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、平成１８年度以降の５年間において、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。 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進めること。	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。	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、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。	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、人件費の削減を行う。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。なお、給与水準に関して、国民の理解が得られるよう留意する。
（３）国民に対するサービスの向上 国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。	**（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。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・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ことにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。 また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて適宜、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、引き続きホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。 ・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行うとともに、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、引き続き法人文書の開示請求処理を適切に行う。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・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ことにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。 また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。 ・機構の活動内容等を周知するための広報戦略を策定し、それに基づく取組を実施する。 ・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、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。 ・地域密着型の広報活動を実施するなどし、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。

	・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。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、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。	・外部監査、内部業務監査や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。 ・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。
第３　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 **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ことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。 **（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直し** ア　制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。 イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	**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に、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	**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）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・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、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、引き続き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・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、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、引き続き見直しをする。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	**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）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・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・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、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、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成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 救済制度を幅広く国民に周知すること。	**（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。	**（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、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。 ・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。	**（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、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、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。 ・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。 ・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。
（３）相談窓口の拡充 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。	**（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置** ・相談窓口に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に、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	**（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置** ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や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充実させる。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。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	**（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置** ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や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充実させる。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。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成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 救済給付業務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こと等により業務の効率化の推進を図ること。	**（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。	**（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や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。	**（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や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムの構築作業を進める。
（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	**（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。	**（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、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、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。 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を活用し、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	**（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、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、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 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を活用し、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	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（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。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（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。）	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に、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。	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期間等については除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、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、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。	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、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内に処理する。ただし、当該期間からは、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期間等については除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、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、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。
（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。	**（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。	**（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、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。	**（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、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。
（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。	**（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。	**（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** 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。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行う。	**（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** 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。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、引き続き関係者の意見を聞きながら検討を行う。
（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 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を適切に実施すること。	**（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。	**（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、引き続き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。	**（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を適切に実施すること。

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にすることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

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。

（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

ア　国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。

（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

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

（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に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・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引き続き実施する。

・平成１７年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。

・的確な審査を迅速に行えるようにするため、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、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・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する。

・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

（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に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・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する。

・平成１７年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。

・的確な審査を迅速に行えるようにするため、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、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・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する。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成１９年度に整理した審査の基本的な考え方を周知する。

・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。	る評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスの整備に着手する。	る評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを整備する。また、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（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に、試行を行う。
イ　このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。	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。	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。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するＧＭＰ／ＱＭＳ調査が適切な時期に終了するよう要請する。	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。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するＧＭＰ／ＱＭＳ調査が適切な時期に終了するよう要請する。
	・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％以上、平成２０年度においては８０％を達成するため、引き続き次の取組みを行う。 ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・引き続き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。	・新医薬品については、審査事務処理期間１２ヶ月８０％を達成するため、次の取組みを行う。 ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・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。
	・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。	・新医療機器については、審査事務処理期間１２ヶ月を９０％について達成するため、引き続き次の取組を行う。 ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、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等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的	・新医療機器については、審査事務処理期間１２ヶ月９０％を達成するため、次の取組を行う。 ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、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等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的

		に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・引き続き、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。 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＬＰ）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品及び医療機器ＧＣＰ)、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。 ・引き続き厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。	に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・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。 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＬＰ）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品及び医療機器ＧＣＰ)、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。 ・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するとともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。
	・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、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。	・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、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％について達成することを目標として実施するため、引き続き次の取組みを行う。 ① 審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。	・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、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％について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ① 新医薬品について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。
ウ　新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に	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	ウ・ＩＣＨ・ＧＨＴＦの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨ・ＧＨＴＦにお	ウ・ＩＣＨ・ＧＨＴＦの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨ・ＧＨＴＦにお

承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。	合性・調和を推進する。	いて日米ＥＵ等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を引き続き推進する。 また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国や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。 ・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。 ・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ＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。	いて日米ＥＵ等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他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。 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。 ・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。 ・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ＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。
	・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。	・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備する。	・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」）を活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。
	・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。	・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。 また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。 また、昭和６０年１０月１日薬発第９６０号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成１６年４月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、引き続き業務を適切に管理する。	・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、平成１６年６月４日薬食審査発第０６０４００１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」等の取下げ依頼事由に該当するものにより審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。 また、効率的な審査業務のために、必要な検討を行う。 ・昭和６０年１０月１日薬発第９６０号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成１６年４月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理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。
	・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。	・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野において、試行を開始する。	・平成１９年度に実施された新医薬品の一部の分野における試行を踏まえ、問題点等を解決した上で、新薬審査部門及び生物系審査部門において、プロジェクトマネジメントの導入を図る。
エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される	エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請	エ・優先治験相談制度において、引き続き優先相談、	エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請

医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。	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。	事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。 ・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約２８０件の処理能力を確保する。 ・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。 ・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。 ・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１０％について、優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０％について、引き続き達成する。	資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。 ・新医薬品について治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟な対応体制を構築することにより、約４２０件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるよう努める。また、治験相談の申し込みから対面助言までの期間を２ヶ月程度とする。 ・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進める。 また、新たに、「バイオ品質分野」の相談区分を設ける。 ・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５０％について、優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０％について、達成する。
オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。	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。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、引き続き高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。
（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。	**（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**	**（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**	**（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において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。	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。	ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを整備するなど、研修体系の一層の充実を図る。 ・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。	ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成１９年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。 ・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

		・引き続き、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。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。	・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。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
	・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。	・職員の専門性を維持するため、引き続き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引き続き活用する。	・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。	・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、必要となる情報支援システムを引き続き構築し、整備を進める。 ・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・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を引き続き推進する。 ・ＰＩＣ／Ｓ及びＩＳＰＥ等の会議へ参加することにより、引き続きＧＭＰ／ＱＭＳ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。	・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、必要となる情報支援システムを構築し、整備を進める。 ・国際関係専任の担当部署の更なる充実と研修生の派遣・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り、併せて治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。 ・東アジアレギュラトリーシンポジウムを主催し、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／ＱＭＳ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。
イ　患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。	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。	イ・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引き続き協力する。 ・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の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。	イ・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。 ・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の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。
ウ　審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。	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。	ウ・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、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及	ウ・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、承認後速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載する。 ・副作用・不具合報告のラインリストによる公開を

		び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、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。 ・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、審査報告書等の英訳版を作成し、当機構の英文ホームページにおいて公表する。	行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を継続する。 ・医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、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。 ・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。
エ　その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。	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に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。	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の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進する。 ・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、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手する。 ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。	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の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、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、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、当該システムを整備する。 ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、必要な既存システムの機能改善等を図る。
（３）情報管理及び危機管理体制の強化 医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。	**（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**	**（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**	**（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　複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。	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。	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）について、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。 なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。	ア　新規手法の導入 副作用情報を迅速・的確に分析評価するため、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て、データマイニング手法（企業や医療機関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）を導入し、これに併せて、業務プロセスを見直し、そのための安全対策業務システムの改修を行う。 なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。
イ　市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入するこ	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	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、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患	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、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患

と。	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。	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の設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。 抗がん剤併用療法に関しては、実態調査を終了し、評価・解析を行う。また、小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を実施する。	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　ＩＴ技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。	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。	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、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、引き続き、電送化率８０％以上を維持する。 ・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。	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、企業に協力を得て、電送化率９０％以上とする。 ・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を図る。
エ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。	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。 ①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。 ②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。 ③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。 ④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。 ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・	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 ＜企業の安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、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（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね６ヶ月での公表を目指す。 ・また、中期目標期間を通じ、引き続き以下の業務を実施する。 ① 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。 ② 医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・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。 ③ 企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④ 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、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。 ⑤ このような製品改善や製品開発につき、ヒヤ	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 ＜企業の安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、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（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね６ヶ月での公表を継続する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ① 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。 ② 医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・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。 ③ 企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④ 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、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。 ⑤ このような製品改善や製品開発につき、ヒヤ

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。

①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。

②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。
③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。

④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。
⑤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、

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。

＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞
・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。
① 医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。
　また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を目指す。
② 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への掲載までを引き続き２日以内に行う。
③ 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。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。
④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。

⑤ 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は、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、インターネットでの情報提供を行う。
⑥ 引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。
⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。
⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。
⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの開発を行う。
⑩ 情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。

＜一般消費者・患者への情報提供＞
　上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、

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。

＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞
・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。
① 医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を継続する。

② 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。
③ 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。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。

④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。

⑤ 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は、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。
⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。
⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報に加え、医療安全情報の発信を、適切に行う。
⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。
⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。
⑩ 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。
⑪ 医療関係者がより一層安全性情報を入手し易くなるよう、そのための提供手段について検討を行う。

＜一般消費者・患者への情報提供＞
　上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・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。	引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。	後発医薬品を含めた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者、医療関係者等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。	・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、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含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。また、１８年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。	・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、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含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。 ・平成１８年度から開始した「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について、掲載数の拡充を図る。
	＜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。	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に配慮した健康被害救済給付業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、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。	・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を引き続き実施し、業務に反映させる。	・情報提供業務の向上に資するため、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施し、業務に反映させる。
第４　財務内容の改善に関する事項 通則法第２９条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第２の（１）及び（２）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	**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	**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）短期借り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	**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）短期借り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	ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足	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	**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**	**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	なし	なし
	第６　剰余金の使途	**第６　剰余金の使途**	**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。	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。	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５　その他業務運営に関する重要事項	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**
通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	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	**（１）人事に関する事項**	**（１）人事に関する事項**	**（１）人事に関する事項**
ア　職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	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。	ア・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、新人事評価制度を導入する。	ア・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。	・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。	・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成１９年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。
	・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　平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。 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。	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。	イ・平成１７年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況及び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。	イ・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。

	※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　機構の業務が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、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。	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、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。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、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程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、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程を厳格に適用し、適切な人事管理行う。
（２）セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	**（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。	**（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、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。 ・業務・システム最適化計画の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。 ・セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。	**（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１９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。 ・セキュリティを考慮したセキュアメールの利用範囲を拡大する方法を検討し、利用者数の増加を図るとともに、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

予　算　　別紙1

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						
	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
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
拠出金収入	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。

収支計画

別紙2

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						
	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
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。

資金計画

別紙3

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						
	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
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
拠出金収入	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。

平成19年度計画

別紙4

予　算

年度計画（平成19年度）の予算　（単位：百万円）

区分	金額								
	耐作用収納勘定	感染収納勘定	審査等勘定			特定収納勘定	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	計				
収　入									
運営費交付金			365	255	621				621
国庫補助金収入	174	18							192
その他の政府交付金						20,462			20,462
受託業務収入							1,708	718	2,426
拠出金収入	3,057	541		1,263	1,263				4,861
手数料収入			6,745		6,745				6,745
業務外収入	265	23	24	5	29		1	1	319
運用収入	263	23							286
雑収入	2	0	24	5	29		1	1	33
計	3,497	582	7,134	1,523	8,658	20,462	1,710	719	35,627
支　出									
業務経費	2,082	59	2,474	1,367	3,841	10,120	1,654	682	18,438
一般管理費	111	18	1,900	197	2,097	30	19	15	2,290
人件費	262	25	2,859	444	3,303	92	36	23	3,741
計	2,455	103	7,233	2,008	9,241	10,242	1,710	719	24,469

【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。

平成20年度計画

別紙7

予　算

年度計画（平成20年度）の予算　（単位：百万円）

区分	金額								
	耐作用収納勘定	感染収納勘定	審査等勘定			特定収納勘定	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	計				
収　入									
運営費交付金			359	252	611				611
国庫補助金収入	175	18							193
受託業務収入							1,628	711	2,339
拠出金収入	3,718	571		1,280	1,280				5,569
手数料収入			7,685		7,685				7,685
業務外収入	260	32	23	4	27	0	1	1	321
運用収入	259	32							290
雑収入	1	0	23	4	27	0	1	1	31
計	4,153	621	8,067	1,536	9,603	0	1,629	712	16,718
支　出									
業務経費	2,787	91	2,381	1,214	3,595	10,099	1,573	678	18,822
一般管理費	94	16	2,254	210	2,464	8	15	11	2,607
人件費	267	26	3,418	436	3,854	20	41	23	4,232
計	3,149	133	8,054	1,859	9,913	10,126	1,629	712	25,662

【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。

平成19年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成19年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	勘作用収済勘定	感染収済勘定	審査等勘定				特定収済勘定	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				
経常費用	3,801	215	7,042	1,741	△ 2	8,780	10,221	1,710	721	25,448
救済給付金	1,800	30								1,830
保健福祉事業費	16									16
審査等事業費			2,126			2,126				2,126
安全対策等事業費				912		912				912
特定救済給付金							10,000			10,000
健康管理手当等給付金								1,645		1,645
特別手当等給付金									273	273
調査研究事業費									390	390
責任準備金繰入	1,315	105								1,420
その他業務費	533	66	3,551	663		4,214	191	50	47	5,101
人件費	193	23	2,234	370		2,603	92	32	21	2,965
減価償却費	47	10	269	182		451	0	0	5	514
退職給付費用	4	1	80	8		88		1		95
賞与引当金繰入	7	1	169	25		194		2	1	205
その他経費	281	31	799	78		877	99	15	19	1,321
一般管理費	136	13	1,365	165	△ 2	1,528	30	13	10	1,731
人件費	52		319	41		361				413
減価償却費	3		30			30				33
退職給付費用	1		6			6				8
賞与引当金繰入	2		19	2		21				23
その他経費	77	13	991	122	△ 2	1,110	30	13	10	1,254
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	3,489	583	7,288	1,546	△ 2	8,832	10,221	1,709	719	25,554
補助金等収益	174	18								192
運営費交付金収益			494	236		730				730
その他の政府交付金収益							221			221
拠出金収入	3,057	541		1,263		1,263				4,861
手数料収入			6,745			6,745				6,745
特定救済基金預り金取崩益							10,000			10,000
受託業務収入								1,708	718	2,426
資産見返補助金戻入	1						0			1
資産見返運営費交付金戻入			43	34		77				77
資産見返物品受贈額戻入			0	13		13				13
財務収益	257	24		0		0				281
雑益			6	0	△ 2	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△0	△ 2	105
税引前当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△0	△ 2	105
当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△0	△ 2	105
当期総利益(△総損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△0	△ 2	105

【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。

平成20年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	勘作用収済勘定	感染収済勘定	審査等勘定				特定収済勘定	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				
経常費用	4,199	212	8,041	1,848	△ 3	9,887	10,127	1,629	712	26,765
救済給付金	2,416	29								2,446
保健福祉事業費	18									18
審査等事業費			2,231			2,231				2,231
安全対策等事業費				979		979				979
特定救済給付金							10,000			10,000
健康管理手当等給付金								1,563		1,563
特別手当等給付金									269	269
調査研究事業費									390	390
責任準備金繰入	1,086	99								1,185
その他業務費	556	71	4,261	730		4,991	122	56	46	5,841
人件費	199	24	2,809	381		3,190	20	37	22	3,491
減価償却費	39	11	276	219		494	0	0	4	549
退職給付費用	3	1	96	10		106		2		112
賞与引当金繰入	7	1	68	4		71		3	1	83
その他経費	308	33	1,013	117		1,130	102	15	19	1,607
一般管理費	122	12	1,549	139	△ 3	1,685	4	9	7	1,838
人件費	54		373	43		416				470
減価償却費	3		39			39				42
退職給付費用	1		9	0		10				11
賞与引当金繰入	2		0	0		0				3
その他経費	61	12	1,127	96	△ 3	1,220	4	9	7	1,313
雑損	1	1	0	1	0	1	0	1	1	5
経常収益	4,159	621	8,110	1,539	△ 3	9,646	10,127	1,629	712	26,893
補助金等収益	175	18								193
運営費交付金収益			366	220		585				585
その他の政府交付金収益							126			126
拠出金収入	3,718	571		1,280		1,280				5,569
手数料収入			7,685			7,685				7,685
特定救済基金預り金取崩益							10,000			10,000
受託業務収入								1,628	711	2,339
資産見返補助金戻入	1						0			1
資産見返運営費交付金戻入			53	38		91				91
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	265	32		1		1				297
雑益	0	0	6	0	△ 3	4		1	1	6
経常利益(△経常損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△0	△0	128
税引前当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△0	△0	128
当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△0	△0	128
当期総利益(△総損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△0	△0	128

【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。

平成19年度計画

別紙6

資金計画

年度計画(平成19年度)の資金計画　　(単位:百万円)

区分	金額									
	傷病年金給付勘定	船員保険勘定	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	2,561	112	7,039	1,641	△ 1	8,678	10,242	1,719	737	24,049
救済給付金	1,789	28								1,817
保健福祉事業費	16									16
審査等事業費			2,240			2,240				2,240
安全対策等事業費				1,004		1,004				1,004
業務費	333	38						8	18	396
特定救済給付金							10,000			10,000
健康管理手当等給付金								1,647		1,647
特別手当等給付金									273	273
調査研究事業費									390	390
一般管理費	113	19	1,873	201		2,074	30	20	15	2,271
人件費	257	24	2,765	434		3,199	92	35	23	3,629
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	52	3	160	1	△ 1	160	99	8	18	339
投資活動による支出	2,218	503	361	453		813	21		4	3,559
次年度への繰越金	1,745	106	2,776	657		3,432	10,221	39	141	15,684
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882	43,271
資金収入										
業務活動による収入	3,533	582	8,023	1,523	△ 1	9,545	20,462	1,712	719	36,553
拠出金収入	3,057	541		1,263		1,263				4,861
運営費交付金収入			365	255		621				621
国庫補助金収入	174	18								192
その他の政府交付金収入							20,462			20,462
手数料収入			7,631			7,631				7,631
受託業務収入								1,710	718	2,429
利息の受取額	263	23		0		0				286
雑収入	2	0	24	4		28		1	1	33
その他の収入	37		3		△ 1	1				38
投資活動による収入	1,200									1,200
前年度よりの繰越金	1,792	138	2,152	1,227		3,379		46	163	5,518
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882	43,271

【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。

平成20年度計画

別紙9

資金計画

年度計画(平成20年度)の資金計画　　(単位:百万円)

区分	金額									
	傷病年金給付勘定	船員保険勘定	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	3,145	104	8,017	1,653	△ 3	9,668	10,126	1,635	726	25,404
救済給付金	2,411	28								2,439
保健福祉事業費	18									18
審査等事業費			2,287			2,287				2,287
安全対策等事業費				1,014		1,014				1,014
業務費	297	32						8	14	351
特定救済給付金							10,000			10,000
健康管理手当等給付金								1,565		1,565
特別手当等給付金									269	269
調査研究事業費									390	390
一般管理費	94	16	2,252	211		2,463	8	15	11	2,607
人件費	263	25	3,300	425		3,725	20	39	23	4,095
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	60	2	178	3	△ 3	178	99	6	18	363
投資活動による支出	2,078	520	121	233		354	21		4	2,976
次年度への繰越金	1,707	176	4,016	674		4,691	94	37	138	6,843
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	10,242	1,673	868	35,223
資金収入										
業務活動による収入	4,194	621	8,028	1,536	△ 3	9,561	0	1,631	712	16,720
拠出金収入	3,718	571		1,280		1,280				5,569
運営費交付金収入			359	252		611				611
国庫補助金収入	175	18								193
手数料収入			7,642			7,642				7,642
受託業務収入								1,630	711	2,341
利息の受取額	259	32		1		1				291
雑収入	1	0	23	3		26	0	1	1	30
その他の収入	41		4		△ 3	2				43
投資活動による収入	1,200									1,200
前年度よりの繰越金	1,535	178	4,126	1,025		5,151	10,242	42	156	17,303
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	10,242	1,673	868	35,223

【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。

５．独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成１６年６月２日
１６規程第２２号

改正　平成１７年３月３１日　17規程第12号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和５４年１０月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び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の業務の全部並びに平成１６年４月の改正前の薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の３に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成１４年の第１５５回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第１９２号。以下「法」という。）に基づき、平成１６年４月１日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成１４年１２月１２日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

（設置）
第１条　機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

（組織）
第２条　運営評議会は、２０人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）
第３条　委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

（委員の任期等）
第４条　委員の任期は、２年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

２　委員は、再任されることができる。
３　委員は、非常勤とする。

（会長）
第５条　運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。
２　会長は、運営評議会の事務を掌理する。
３　会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。
４　会長の任期は、２年とする。

（招集、開催）
第６条　会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。
２　会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
３　委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

（議事）
第７条　運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
２　運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
３　委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
４　前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

（専門委員及び委員会）
第８条　運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。
２　専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
３　運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
４　前４条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

（委員等の秘密保持義務）
第９条　委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（資料の提出等の要求）
第１０条　運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができ

る。

（庶務）
第１１条　運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。
２　救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査管理部において処理し、企画調整部において総括する。

（雑則）
第１２条　この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。
２　前項の規定は、委員会に準用する。

附　則
（施行期日）
この規程は、平成１６年６月２日から施行する。

附　則
（施行期日）
この規程は、平成１７年４月１日から施行する。

６．独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

（趣旨）

第１条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）第１条に定める運営評議会並びに第８条第３項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

（議事録）

第２条　議事については､次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

（１）会議の日時及び場所

（２）出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名

（３）議題となった事項

（４）審議経過

（５）決議

（情報公開）

第３条　議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

２　議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。

３　議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成１６年７月３０日から施行する。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成１７年４月１日から施行する。

７．運営評議会委員名簿

運営評議会委員名簿

（平成20年３月31日）

氏　　名	役　　職
青　井　倫　一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
青　木　初　夫	日本製薬工業協会会長
飯　沼　雅　朗	（社）日本医師会常任理事
乾　　賢　一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡　野　光　夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長　見　萬里野	（財）日本消費者協会参与
鎌　田　　薫	早稲田大学大学院法務研究科長
岸　　光　哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
北　村　惣一郎	国立循環器病センター総長
見　城　美枝子	青森大学社会学部教授
田　島　優　子	さわやか法律事務所弁護士
中　西　敏　夫	（社）日本薬剤師会会長
中　西　正　弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西　島　正　弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
◎廣　部　雅　昭	東京大学名誉教授
松　谷　高　顕	（社）日本医薬品卸業連合会会長
間　宮　　清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
○溝　口　秀　昭	埼玉県赤十字血液センター所長
森　田　　清	日本製薬団体連合会会長
和　地　　孝	日本医療機器産業連合会会長

◎会長、○会長代理

（五十音順）（敬称略）

救済業務委員会委員名簿

（平成20年３月31日）

氏　　名	役　　職
明　石　貴　雄	東京医科大学病院薬剤部長
内　田　健　夫	社団法人日本医師会常任理事
片　倉　健　男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討ＷＧ主査
木　津　純　子	共立薬科大学実務薬学講座教授
工　藤　義　房	社団法人日本薬剤師会副会長
倉　田　雅　子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗　原　　敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
榛　葉　　洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
高　橋　　滋	一橋大学大学院法学研究科教授
田　島　優　子	弁護士（さわやか法律事務所）
千　葉　　崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
中　西　成　元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中　西　正　弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
◎溝　口　秀　昭	埼玉県赤十字血液センター所長
○安　原　眞　人	東京医科歯科大学医学部教授
山　内　一　也	東京大学名誉教授
湯　浅　和　恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理

（五十音順）（敬称略）

審査・安全業務委員会委員名簿

（平成20年３月31日）

氏　　名	役　　職
飯　沼　雅　朗	（社）日本医師会常任理事
石　山　陽　事	杏林大学保健学部教授
長　見　萬里野	（財）日本消費者協会参与
堀　内　龍　也	群馬大学教授医学部付属病院薬剤部長
高　橋　千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
中　島　和　彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
七　海　　朗	（社）日本薬剤師会常務理事
西　島　正　弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
花　井　十　伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋　口　輝　彦	国立精神・神経センター総長
◎廣　部　雅　昭	東京大学名誉教授
古　川　　孝	日本医療機器産業連合会常任理事
本　田　麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○松　本　和　則	国際医療福祉大学教授
間　宮　　清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
三　浦　幹　雄	（社）日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
吉　田　茂　昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

（五十音順）（敬称略）

貸借対照表（法人単位）

（平成20年3月31日現在）

（単位：円）

科目	金額		科目	金額	
資産の部			負債の部		
Ⅰ 流動資産			Ⅰ 流動負債		
現金及び預金		25,376,012,572	運営費交付金債務		91,085,233
1年以内回収予定長期財政融資資金預託金		1,200,000,000	預り補助金等		24,062,170
仕掛審査等費用		1,049,351,792	未払給付金		313,056,655
未収金		132,949,268	未払金		894,731,834
未収収益		31,543,223	前受金		7,460,389,915
その他の流動資産		745,451	預り金		81,454,412
流動資産合計		27,790,602,306	引当金 賞与引当金	241,543,714	241,543,714
			流動負債合計		9,106,323,933
Ⅱ 固定資産			Ⅱ 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	471,919,720		資産見返運営費交付金	336,227,631	
減価償却累計額	△ 183,561,821	288,357,899	資産見返補助金等	2,349,964	
有形固定資産合計		288,357,899	資産見返物品受贈額	2,482,461	341,060,056
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	18,062,730,584	18,062,730,584
ソフトウェア		1,633,230,551	引当金 退職給付引当金	327,078,200	327,078,200
電話加入権		286,000	責任準備金		15,932,749,987
無形固定資産合計		1,633,516,551	固定負債合計		34,663,618,827
投資その他の資産			負債合計		43,769,942,760
長期財政融資資金預託金		1,600,000,000			
投資有価証券		17,324,835,376	純資産の部		
投資その他の資産合計		18,924,835,376	Ⅰ 資本金		
固定資産合計		20,846,709,826	政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			Ⅱ 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額（△）		△ 593,941,240
			損益外固定資産除売却差額（△）		△ 667,012
			資本剰余金合計		△ 594,608,252
			Ⅲ 利益剰余金		4,282,132,700
			純資産合計		4,867,369,372
資産合計		48,637,312,132	負債・純資産合計		48,637,312,132

損益計算書(法人単位)

自　平成19年4月1日　至　平成20年3月31日

(単位:円)

科　　目	金　　額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,696,524,958	
感染救済給付金		2,832,710	
保健福祉事業費		14,403,094	
審査等事業費		1,615,089,343	
安全対策等事業費		900,237,821	
特定救済給付金		2,360,000,000	
健康管理手当等給付金		1,601,133,421	
特別手当等給付金		232,880,180	
調査研究事業費		327,856,800	
責任準備金繰入		1,087,010,748	
その他業務費			
人件費	2,500,923,079		
減価償却費	490,147,992		
退職給付費用	65,389,177		
賞与引当金繰入	168,615,333		
不動産賃借料	851,528,524		
その他経費	321,910,926	4,398,515,031	
一般管理費			
人件費	434,071,631		
減価償却費	37,235,494		
退職給付費用	10,194,900		
賞与引当金繰入	27,862,457		
不動産賃借料	234,376,679		
その他経費	946,948,192	1,690,689,353	
雑損		23,299,700	
経常費用合計			15,950,473,159
経常収益			
運営費交付金収益		655,960,831	
特定救済基金預り金取崩益			
特定救済給付金支給等交付金収益		2,360,000,000	
副作用被害救済事務費補助金等収益		152,800,086	
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	
特定肝炎被害救済事務費補助金等収益		39,135,016	
拠出金収入		4,858,859,200	
手数料収入		6,215,430,382	
国からの受託業務収入		111,550,761	
その他の受託業務収入		2,143,075,933	
資産見返運営費交付金戻入		82,258,815	
資産見返補助金等戻入		1,143,305	
資産見返物品受贈額戻入		12,926,899	
責任準備金戻入		4,296,585	
財務収益			
受取利息	46,283,550		
有価証券利息	236,656,220	282,939,770	
雑益		25,812,015	
経常収益合計			16,961,677,342
経常利益			1,011,204,183
臨時損失			
固定資産除却損		42,770	42,770
当期純利益			1,011,161,413
当期総利益			1,011,161,413

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

自　平成19年4月1日　至　平成20年3月31日

（単位：円）

科　　目	金　　額
Ⅰ　業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 1,675,988,465
感染救済給付金支出	△ 2,832,710
保健福祉事業費支出	△ 13,497,949
審査等事業費支出	△ 1,739,002,381
安全対策等事業費支出	△ 773,918,823
特定救済給付金支出	△ 2,360,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,606,071,811
特別手当等給付金支出	△ 233,078,380
調査研究事業費支出	△ 329,662,800
人件費支出	△ 3,218,942,512
補助金等の精算による返還金の支出	△ 21,035,240
その他の業務支出	△ 2,593,054,245
運営費交付金収入	620,800,000
その他の政府交付金収入	20,462,000,000
副作用被害救済事務費補助金収入	174,350,500
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金収入	17,999,500
拠出金収入	4,858,818,200
手数料収入	7,838,898,509
国からの受託業務収入	112,489,007
その他の受託業務収入	2,168,021,233
その他の収入	81,067,783
小計	21,767,359,416
利息の受取額	295,746,538
業務活動によるキャッシュ・フロー	22,063,105,954
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー	
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	1,500,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,209,207,000
有形固定資産の取得による支出	△ 17,337,910
無形固定資産の取得による支出	△ 423,172,412
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,149,717,322
Ⅲ　資金増加額	19,913,388,632
Ⅳ　資金期首残高	5,162,623,940
Ⅴ　資金期末残高	25,076,012,572

（注記）

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	25,376,012,572円
うち定期預金	300,000,000円
（差引）資金期末残高	25,076,012,572円

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日

(単位:円)

科目	金額		
Ⅰ 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	1,696,524,958		
感染救済給付金	2,832,710		
保健福祉事業費	14,403,094		
審査等事業費	1,615,089,343		
安全対策等事業費	900,237,821		
特定救済給付金	2,360,000,000		
健康管理手当等給付金	1,601,133,421		
特別手当等給付金	232,880,180		
調査研究事業費	327,856,800		
責任準備金繰入	1,087,010,748		
その他業務費	4,398,515,031		
一般管理費	1,690,689,353		
雑損	23,299,700		
固定資産除却損	42,770	15,950,515,929	
(2) (控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 4,858,859,200		
手数料収入	△ 6,215,430,382		
国からの受託業務収入	△ 111,550,761		
その他の受託業務収入	△ 2,143,075,933		
責任準備金戻入	△ 4,296,585		
財務収益	△ 282,939,770		
雑益	△ 25,812,015	△ 13,641,964,646	
業務費用合計			2,308,551,283
Ⅱ 損益外減価償却等相当額			
損益外減価償却相当額			70,323,912
Ⅲ 引当外賞与見積額			247,335
Ⅳ 引当外退職給付増加見積額			85,609,500
Ⅴ 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			7,910,083
Ⅵ 行政サービス実施コスト			2,472,642,113

注　記

Ⅰ．重要な会計方針

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準を適用して、財務諸表等を作成しております。ただし、改訂後の独立行政法人会計基準における経過措置に基づき、基準第８０については、改訂前の独立行政法人会計基準を適用しております。

１．運営費交付金収益の計上基準
費用進行基準を採用しております。

２．有価証券の評価基準及び評価方法
満期保有目的債券
償却原価法(定額法)によっております。

３．仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法
個別法による原価法によっております。

４．減価償却の会計処理方法
(1)　有形固定資産
定額法を採用しております。
なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。
工具器具備品　　２年～１５年

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第８６)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

(2)　無形固定資産
定額法を採用しております。
なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(５年)に基づいております。

５．賞与に係る引当金及び見積額の計上基準
役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。
ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金、補助金及び政府交付金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

６．退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準
役職員の退職給付に備えるため、内規に基づく期末要支給額を計上しております。

７．責任準備金の計上基準
将来の救済給付金の支払に備えるため、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 30 条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しております。

8．消費税等の会計処理
税込方式によっております。

9．行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率
10年利付国債の平成20年3月末利回りを参考に、1.275%で計算しております。

Ⅱ．重要な会計方針の変更

1．純資産の部
貸借対照表については、前事業年度まで資産の部、負債の部及び資本の部に区分して表示しておりましたが、独立行政法人会計基準の改訂に伴い、当事業年度より、資産の部、負債の部及び純資産の部に区分して表示しております。

2．引当外賞与見積額
前事業年度まで行政サービス実施コスト計算書の記載対象となっていなかった引当外賞与見積額については、独立行政法人会計基準の改訂に伴い、当事業年度より行政サービス実施コスト計算書に計上しております。
これにより、前事業年度と同一の方法によった場合と比べて、行政サービス実施コストが247,335円増加しております。

Ⅲ．注記事項

1．貸借対照表注記
有価証券注記
① 満期保有目的の債券で時価のあるもの

（単位：円）

区　　分	貸借対照表計上額	決算日における時価	差　　額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	15,784,566,433	16,313,450,000	528,883,567
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,540,268,943	1,523,765,600	△16,503,343
合計	17,324,835,376	17,837,215,600	512,380,224

② 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

（単位：円）

区　　分	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
国債	0	200,000,000	1,000,000,000	0
政府保証債	0	300,000,000	1,400,000,000	0
地方債	0	2,220,000,000	4,700,000,000	0
事業債	0	300,000,000	1,300,000,000	0
財投機関債	0	0	3,800,000,000	0
特殊債	0	0	2,100,000,000	0
合計	0	3,020,000,000	14,300,000,000	0

2．損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者のQOL（Quality of Life）向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

(2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。

(3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるＨＩＶ感染者の調査研究のために要した費用であり、全額ＨＩＶ感染者の健康管理費用となっております。

(4) 拠出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者等から納付される収入であります。

(5) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

3．行政サービス実施コスト計算書注記

(1) 引当外賞与見積額

①当事業年度末の引当外賞与見積額	20,164,872円
②前事業年度末の引当外賞与見積額	19,917,537円
（差引）引当外賞与見積額（①－②）	247,335円

(2) 引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかるものを含んでおります。

Ⅳ．重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅴ．重要な後発事象

該当事項はありません。