

# 平成24事業年度 業務実績報告書

独立行政法人通則法第32条第1項及び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第6条の規定により、平成24事業年度における独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概況及び業務の実施状況を次のとおり報告する。

## I. 当機構の概況は次のとおりである

### (概況)

#### 1. 事業内容

##### (1) 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

##### (2) 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

##### (3) 安全対策業務

- ・医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

#### 2. 事務所の所在地

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（平成22事業年度末）

1,179,844,924円（全額政府出資）

#### 4. 沿革その他の概要

##### (1) 沿革

昭和54年10月15日	医薬品副作用被害救済基金設立
昭和62年10月 1日	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 1日	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 1日	治験指導業務及び適合性調査業務を開始
平成14年12月20日	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 1日	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 1日	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

##### (2) 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）

##### (3) 主管省庁

厚生労働省医薬食品局総務課

#### 5. 役員の様況

##### (1) 定数（平成25年3月31日現在）

役員の様数：6人以内  
理事長：1人  
理事：3人以内  
監事：2人

##### (2) 役員の様名、役職、任期及び経歴

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	近藤達也	自 平成20年4月 1日 至 平成25年3月31日		・国立国際医療センター病院長
理事 (技監)	成田昌稔	自 平成23年8月23日 至 平成25年3月31日	技術総括・安全担当	・厚生労働省医薬食品局審査管理課長（役員出向）
理事	石井信芳	自 平成23年8月23日 至 平成25年3月31日	総合調整・救済担当	・厚生労働省年金局年金管理審議官（役員出向）
理事	内海英雄	自 平成22年4月 1日 至 平成25年3月31日	審査等担当	・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22年4月 1日 至 平成25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21年3月 1日 至 平成25年3月31日		・関西大学大学院会計研究科教授（現職）

II. 当機構の平成24年度の業務の実施状況は別紙のとおりである。