

Ⅲ 平成16事業年度業務実績【資料編】

I. 健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施。

○平成16年度の請求件数は769件、決定件数は633件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
請求件数		483	629	793	769
給付 種類	医療費	334	474	640	613
	医療手当	398	533	683	650
	障害年金	35	67	68	73
	障害児養育年金	9	2	9	14
	遺族年金	24	24	56	54
	遺族一時金	50	44	42	47
	葬祭料	75	82	98	101

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
支給決定	352	352	465	513
不支給決定	64	79	99	119
取下げ	0	0	2	1
合計	416	431	566	633

○機構において、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果を得て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
決定件数	416	431	566	633
処理期間（中央値）	6.6月	8.3月	10.6月	12.4月

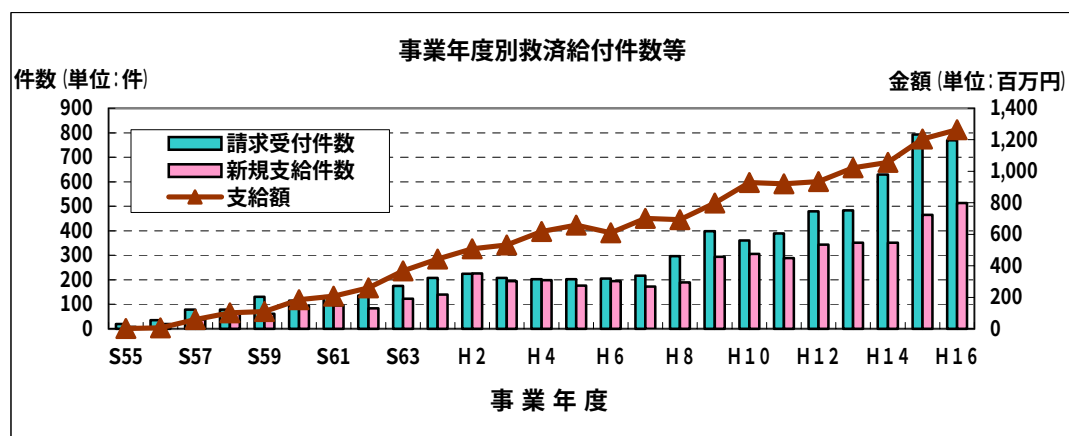
○平成16年度の給付の種類別支給決定件数の合計は1,046件、支給金額の合計は1,263百万円であり、内訳は以下のとおり。

(単位：千円)

種 類	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	252	22,541	237	21,049	367	34,813	448	51,722
医療手当	302	33,406	293	30,654	408	35,388	472	42,711
障害年金	28	483,316	24	504,134	22	552,869	24	592,028
障害児養育年金	4	12,226	4	17,352	2	16,991	4	17,810
遺族年金	14	261,287	17	279,203	32	335,829	31	412,167
遺族一時金	28	201,668	27	195,070	30	217,148	19	137,041
葬祭料	44	7,742	48	8,522	61	11,205	48	9,167
合 計	672	1,022,185	650	1,055,985	922	1,204,243	1,046	1,262,647

※件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

○制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は以下のとおり。



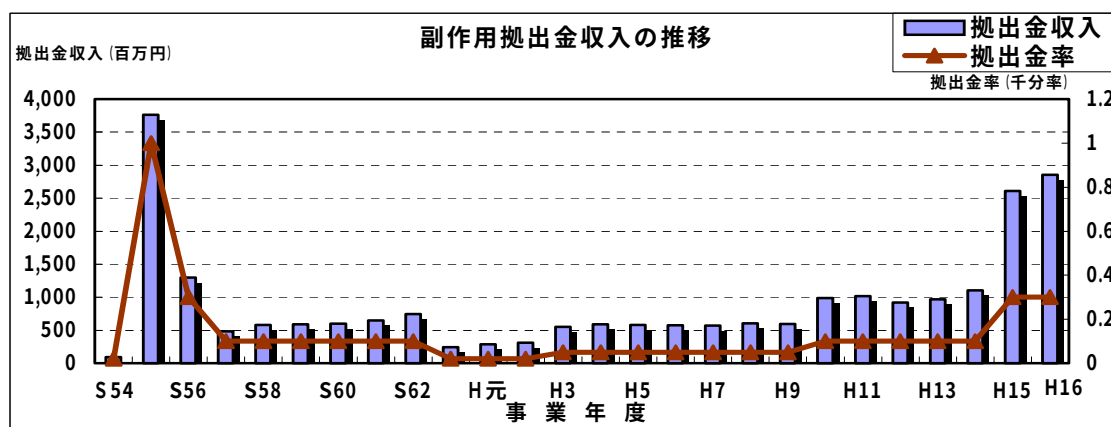
(2) 拠出金

医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、医薬品製造業者等から拠出金の徴収を実施。平成16年度の拠出金率は1000分の0.3であり、拠出金申告額は2,855百万円である。

(百万円)

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医薬品製造（輸入販売） 業者の拠出金額	953 (894社)	1,094 (851社)	2,596 (842社)	2,844 (833社)
薬局医薬品製造業者の 拠出金額	12 (11,764)	11 (11,436)	11 (11,175)	11 (10,550)
合計拠出金額	965	1,105	2,607	2,855
拠 出 金 率	0.1/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000

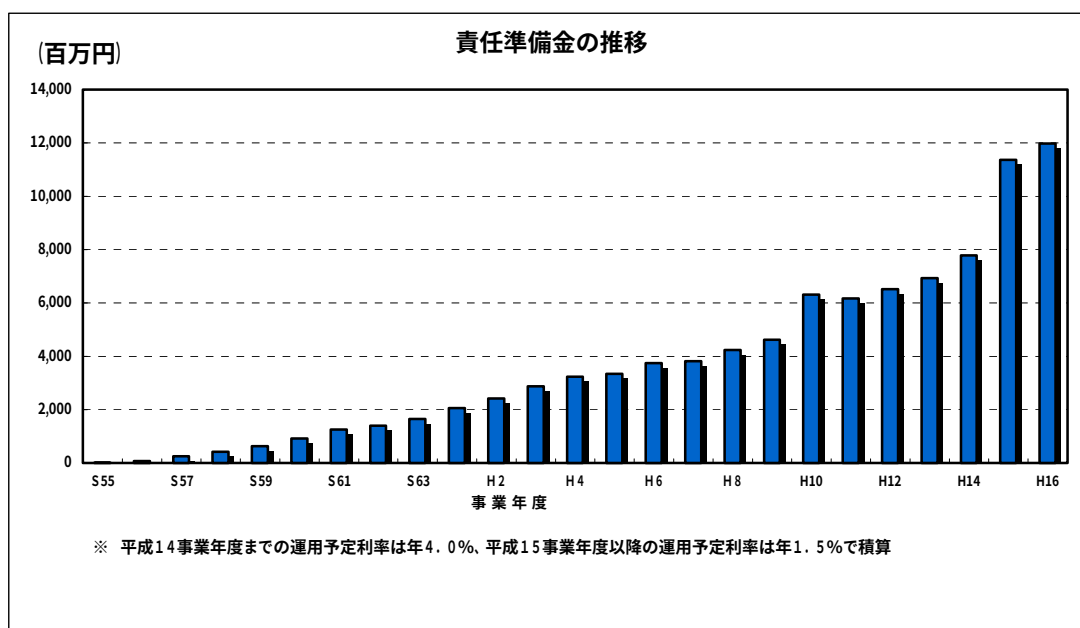
○制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 責任準備金

救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うために毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てる額。

平成16事業年度末は11,791百万円である。



(4) 相談業務

相談窓口専任の職員を配置するとともに、相談マニュアルを作成し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

平成16年度の相談件数は3,911件、内訳は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
給付		1,043	1,345	1,559	1,571
内 訳	本人	314	391	558	488
	家族	279	357	460	459
	知人（弁護士含む）	44	31	39	41
	医療関係者	335	442	426	502
	行政関係者	11	15	8	13
	製薬企業	60	109	68	68
制度照会		281	369	3,326	1,466
その他		89	23	453	745
感染関係					129 (38)
合 計		1,413	1,737	5,338	3,911 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

(5) 保健福祉事業

保健福祉事業は、本救済制度の目的である医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を達成するために、健康被害者に対して救済給付の支給以外に機構が行う事業として次の二つの事業を実施。

- ① 平成16年度より新規事業として、副作用救済給付の支給を受けた方に対する「医薬品による被害実態調査」を実施し、被害者のＱＯＬの向上や必要なサービス提供の在り方を検討することとしている。

このため、「医薬品による被害実態調査検討会」を設置、これまでに3回の検討会を開催（平成16年10月8日、平成16年12月15日、平成17年2月16日）し、アンケート調査項目や調査対象の範囲等について検討を行った。

【検討会委員】

日本社会事業大学教授
慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表
日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長

佐藤 久夫（座長）
坪田 一男
高橋 孝雄
栗原 敦
湯浅 和恵
榛葉 洋
青柳 茂夫

- ② 平成15年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定 の指標に関する研究」を行った。

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つステューブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として平成15年度より2年計画で実施している。

(研究班長：坪田一男 慶應義塾大学医学部眼科学教授)

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付

平成16年4月1日以降に生物由来製品※を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料を給付するもの。

平成16年度の給付の種類別支給決定件数の合計は4件。(実支給人員1人)、支給金額の合計は302千円であり、内訳は以下のとおり。

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

種 類	平成 16 事業年度	
	件 数	支 給 金 額 (千円)
医 療 費	2	161
医 療 手 当	2	142
障 害 年 金	—	—
障害児養育年金	—	—
遺 族 年 金	—	—
遺 族 一 時 金	—	—
葬 祭 料	—	—
合 計	4	302

(2) 拠出金

生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、平成16年 度より生物由来製品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

新たに創設された制度のため、拠出金納付業者に対して、円滑な納付のための理解、周知等に努めているところ。

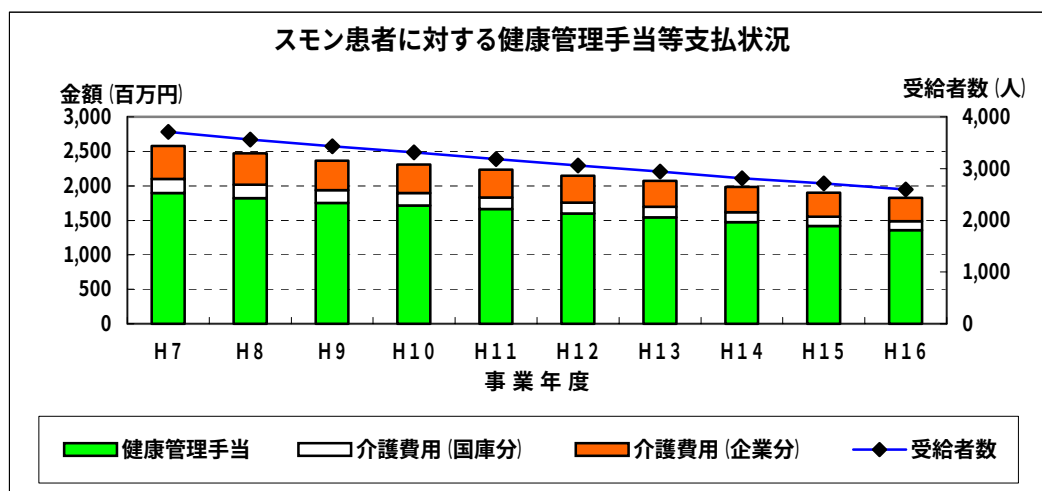
事 業 年 度	平成 16 事業年度
申告業者数	108 社
申 告 額	554 百万円
拠 出 金 率	1000 分の 1

3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施。
平成16年度の受給者数は2,598人、平成16年度の支払額は1,830百万円である。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
受給者数		人 2,941	人 2,816	人 2,713	人 2,598
支払額		千円 2,074,213	千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,829,332
内訳	健康管理手当	1,541,965	1,475,029	1,417,469	1,359,056
	介護費用（企業分）	378,809	366,010	349,933	342,357
	介護費用（国庫分）	153,439	143,957	134,427	127,920

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



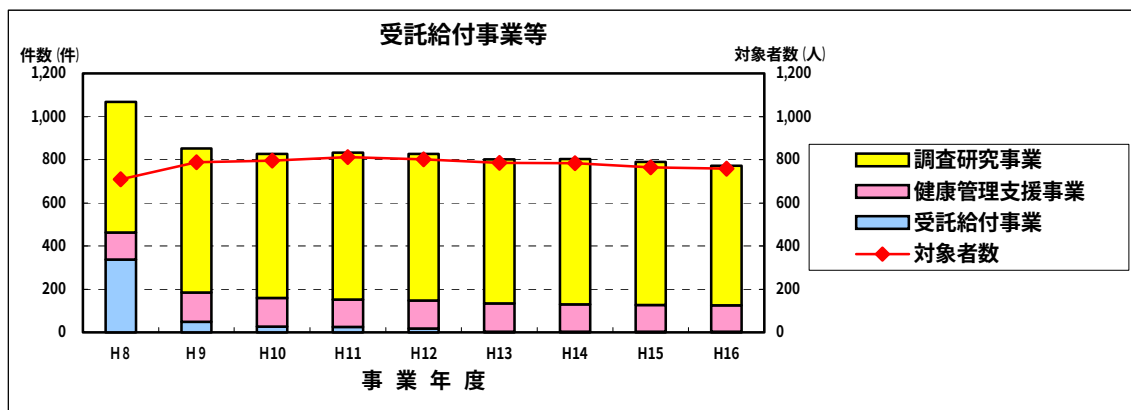
4. エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施。

- ① 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。
- ② 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。
- ③ 受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

(2) 平成16年度の給付対象者数は、調査研究事業が647人、健康管理支援事業が122人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は772人、総支給額は568百万円である。

事業年度	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	人 667	千円 357,333	人 673	千円 360,489	人 662	千円 355,343	人 647	千円 348,446
健康管理支援事業	131	225,000	127	221,400	124	212,400	122	210,600
受 託 給 付 事 業	3	8,812	3	8,812	3	8,733	3	8,706
合 計	801	591,145	803	590,701	789	576,477	772	567,752



Ⅱ. 審査等・安全対策業務関係

1. 対面助言業務

(1) 既存事業

新医薬品に関する治験相談事業

製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）及び再評価・再審査に係る臨床試験に関して、指導及び助言を実施。

治験相談終了件数は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験相談終了件数		246	223	269	162
	手続相談	－	－	－	1
	第Ⅰ相試験開始前相談	64	81	81	25
	第Ⅱ相試験開始前相談	－	－	22	52
	第Ⅱ相試験終了後相談	50	42	42	21
	申請前相談	46	34	33	25
	再評価・再審査臨床 試験計画相談	2	1	0	0
	再評価・再審査臨床 試験終了時相談	0	0	0	0
	品質相談	1	2	4	2
	安全性相談	2	0	6	5
	追加相談	81	63	81	31

注：平成16事業年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。

ただし、「第Ⅱ相試験開始前相談」については、「前期」及び「後期」をまとめて集計。また、取り下げ件数を含む。

(2) 新規事業

① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請等に係る指導及び助言を実施。

平成16事業年度における相談件数は、後発医療用医薬品190件、一般用医薬品131件、医薬部外品173件、殺虫・殺鼠10件。

② 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件に係る指導及び助言を実施。

平成16事業年度における相談件数は、医療機器6件、体外診断用医薬品2件。

③ 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、個別品目に係る承認申請データの評価を伴わない簡易な指導及び助言を実施。

平成16事業年度における相談件数は、医療機器218件、体外診断用医薬品21件。

④ 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

個別の品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うための事前面談を実施。

平成16事業年度における事前面談件数は、医療機器288件、体外診断用医薬品32件。

⑤ 優先対面助言品目指定審査に関する事業

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器以外に、適応疾病が重篤で、医療上特に必要性が高いと認められるものについて、「優先対面助言品目」に指定し、対面助言を優先的に処理する制度を発足させた。

平成16事業年度における申請件数は、医薬品9件、医療機器0件である。

2. 医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業

承認申請された医薬品、医薬部外品又は化粧品について、品目ごとの名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等の審査を実施。

医薬品等承認品目（件）数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医療用医薬品	3,532	2,077	2,467	3,742
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781
体外診断用医薬品	873	404	368	502
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972
化粧品	0	0	0	0
計	14,530	9,042	7,761	8,997
(再掲)				
新医薬品（件数）	75	48	51	49
うち優先審査品目（件数）	21	4	10	22

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

① 新医薬品承認審査事業

承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）について、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施。

平成16事業年度における承認件数は49件。審査期間中央値は259.0日。

事業年度	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	52 件 (10.8 月)	51 件 (11.3 月)	49 件 (8.6 月)

*) 14年度欄は、暦年のデータ。

② 優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医薬品その他の医療上特に必要性和高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施。

平成16事業年度における承認件数は22件。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
承認件数	21	4	10	22

優先審査希望が8件あり、うち3件を認め、2件は認められなかった。3件は調査中。

優先治験相談は9件申請があった。うち7件を認め、2件は調査中。

③ 審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを平成16年9月に明確にしたところである。

審査の進捗状況について、企業からの相談件数は次のとおり。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数（延べ）
新薬審査第一部	第4分野	抗菌剤、寄生虫、抗ウイルス剤 （エイズ医薬品分野を除く）	5 件
	抗癌分野	抗癌性腫瘍用薬	9 件
	エイズ医薬品分野	H I V感染症治療薬	0 件
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン 病薬、脳循環・代謝改善薬、ア ルツハイマー病薬	14 件
	第5分野	泌尿生殖器官、肛門用薬、医療 用配合剤	5 件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	1 件
	体内診断分野	造影剤	2 件
新薬審査第三部	第1分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外 皮用薬	12 件
	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用 薬、感覚器官用薬、麻薬、呼吸 器官用薬、アレルギー用薬	24 件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	2 件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	1 件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0 件
計			75 件

④ 体外診断用医薬品承認審査事業

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、承認を実施。

平成16年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、97%（502品目中485品目）であった。

(2) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間（通常6年）が経過した後、その間に製造業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施。

また、既に承認された医薬品について、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施。

平成16事業年度における再審査件数は114件、薬効再評価品目数は606品目、品質再評価品目数は387品目。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
再審査件数		84	160	143	114
再 評 価	薬効再評価 品目数	80	0	626	606
	品質再評価 品目数	826	344	857	387

3. 医療機器承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

承認申請された医療機器について、品目ごと構造、使用方法、効能、効果、性能等の審査を実施。

医療機器承認品目数は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医療機器		2,880	2,557	3,306	3,309
うち優先審査品目		5	4	4	2
再 掲	新医療機器	38	3	13	8
	改良医療機器	180	112	307	154
	後発医療機器	2,662	2,442	2,986	3,147

① 新医療機器承認審査事業

承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既に製造又は輸入の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器））について、承認審査を実施。

平成16事業年度における承認品目は8品目。審査期間中央値は386日。

事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
承認件数と審査期間 (中央値)	3 件 (2.9 月)	13 件 (8.9 月)	8 件 (12.7 月)

② 改良医療機器承認審査事業（制度の発足が平成12年4月）

承認申請された改良医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器）について、承認審査を実施。

平成16事業年度における承認品目は154品目。審査期間中央値（平成12年4月1日以降申請されたものが対象）は381日。

③ 後発医療機器承認審査事業

承認申請された後発医療機器（上記①及び②以外の医療機器）について、承認審査を実施。

平成16年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（4ヶ月）の遵守状況については39%（1,426品目中551品目）であり、一変（2ヶ月）については13%（1,721品目中223品目）であった。

④ 優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医療機器その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施。

平成16事業年度における承認品目数は2品目。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
承認件数	5	4	4	2

優先審査希望が7件あり、うち1件は試験成績の追加等を条件として認め、3件は該当性が認められないとして優先審査希望が自主的に取り下げられた。3件は調査中。優先治験相談の申請はなかった。

⑤ 審査状況の申請者への開示

新・改良医療機器の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを16年9月に明確にしたところである。審査の進捗状況についての企業からの相談件数は4件。

4. 信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

承認申請資料の根拠となる試験がG L P、G C P等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面による調査を実施。

平成16事業年度における調査終了件数は161品目。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
新医薬品承認申請資料適合性書面調査	151	189	173	161

(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

後発医療用医薬品の承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認する調査を実施。

平成16事業年度における調査終了件数は1,090品目。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
後発医療用医薬品適合性調査	1,129	1,228	1,425	1,090

(3) 再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて書面による調査を実施。

平成16事業年度における調査終了件数は34品目。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
再審査資料適合性調査	123	132	85	34

(4) 再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料について信頼性基準等への適合性に関する書面による調査を実施。

平成16事業年度における医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）終了件数は0品目、医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数76品目。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
再評価資料適合性調査	258	234	264	76

(5) 医薬品安全性試験調査事業（G L P 調査事業）

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付する医薬品の安全性に関する非臨床試験について、安全性試験実施上の遵守基準として定められているG L P基準（注）への適合状況に関する施設調査を実施。

G L P調査終了件数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医薬品安全性試験調査件数(GLP)	24	40	24	20

注：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

(6) 医薬品臨床試験調査事業（G C P 調査事業）

① 新医薬品G C P 調査事業

新医薬品の製造（輸入）承認申請に添付された資料について、G C P基準（注）への適合状況に関する実地調査を実施。

② 後発医療用医薬品G C P 調査事業

適合性調査対象品目のうち厚生労働省が特に指示する承認申請資料について、G C P基準への適合状況に関する実地調査を実施。

G C P調査終了品目数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
新医薬品G C P 調査品目数	103	101	132	68
後発医療用医薬品 GCP 調査品目数	17	17	11	5
計	120	118	143	73

注1：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準

注2：平成16年度の調査件数は、評価後の通知数である

(7) G P M S P 実地調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施。

G P M S P 調査終了品目数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
G P M S P 実地調査品目数	116	102	66	27

注1：GPMS P（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品の市販後調査の基準

注2：平成16年度の調査件数は、評価後の通知数である

5. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品のうち新有効成分等の治験計画届について被験者の安全性確保の観点からの調査等を実施。

① 平成16事業年度における初回治験計画届出件数（わが国における人での初めての臨床試験）は76件、調査終了件数は67件。取り下げ件数は4件。

② 平成16事業年度における治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：n 回治験計画届330件、変更届2,575件、終了届348件、中止届38件、開発中止届58件。

治験計画届件数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
初回治験計画届	69	65	64	76
n 回治験計画	354	357	318	330
変更届	2,151	2,114	2,129	2,575
終了届	423	416	377	348
中止届	24	28	32	38
開発中止届	55	68	38	58
計	3,076	3,048	2,958	3,425

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じ、治験依頼者等に対し治験の中止等の指示の検討を依頼することができるもの。

平成16事業年度における治験副作用等報告数は、37,100件であり、このうち国内起源の報告数は、235件である。また、治験の一時中止又は計画変更を指導・助言したのは3件。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験中の副作用等報告数	19,511	22,883	33,214	37,100
(国内)	257	263	292	235
(国外)	19,254	22,620	32,922	36,865

注1：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社1報告としている。

(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているかを事前審査。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認についての事前審査。

事前審査の申請数及び終了数は以下の通り。

	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	1	1(1)
カルタヘナ第1種							0	0
カルタヘナ第2種							109	57

注1：() は、そのうちの取下げ数。

注2：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。また、環境中への拡散について、防止しないで行う場合が「第一種使用等」、防止しつつ行う場合が「第二種使用等」である。

(4) 輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることから、製造業者等の申請により厚生労働省への証明書発行申請書の内容について確認調査を実施。平成16事業年度における調査終了品目は10,286品目。

6. 品質管理業務

(1) 医薬品等のGMP調査事業

平成16事業年度においては、厚生労働大臣の業許可対象施設である生物学的製剤、放射性医薬品、遺伝子組換え医薬品等、細胞組織医療機器および特定生物由来製品の製造所及び輸入販売営業所に対して、医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合状況に関する調査を実施。

厚生労働大臣許可製造（営業）所
（下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所）

	品目の種類	具体例
医薬品	イ．生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）	インフルエンザHAワクチン、血液製剤
	ロ．放射性医薬品	放射性体内診断薬、放射性体外診断用医薬品
	ハ．遺伝子組換え技術応用医薬品	インターフェロン、HBs ワクチン
	ニ．細胞培養技術応用医薬品	インターフェロン、モノクローナル抗体
	ホ．細胞組織医薬品	_____
	ヘ．特定生物由来製品（イ、ハ、ニ及びホを除く。）	ヒト胎盤抽出物、ヒトフィブリノゲン製剤（組織接着剤）
医療機器	イ．国家検定医療機器	_____
	ロ．細胞組織医療機器	ブタ生体弁、ウマ心のう膜パッチ、ウシ心のう膜弁
	ハ．特定生物由来製品（ロを除く。）	_____

（注）国家検定医薬品も対象品目ではあるが、実際には生物学的製剤に含まれることから、記載を省略した。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
実地のGMP調査を実施した大臣許可製造（営業）所	80	58	63	70

注1：GMP（Good Manufacturing Practice）：製造管理及び品質管理の方法の基準

注2：平成13事業年度～15事業年度は地方厚生局で実施。

（2）基準原案作成事業

第15改正日本薬局方（平成18年3月告示予定）について、約100品目を新規に収載するとともに、一般試験法カテゴリーの創設等の大幅な改正の原案作成のための委員会を、平成16年7月以降、平成17年3月末日までに、計82回開催し、検討を進めた。

また、平成16年6月（米国ワシントン）及び11月（横浜）に開催された、PDG（Pharmacopoeial Discussion Group）、（日本薬局方（JP））、欧州薬局方（EP）及び米国薬局方（USP）の3局方の国際調和について検討を行う国際会議に参加するとともに、調和合意事項を日本薬局方の検討に反映してきた。

そのほか、医薬品名称専門協議を計3回開催して、計23品目の一般的名称について検討した。

また、医療機器関係の基準としては、医療機器の承認基準（10基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の基準（363基準分）の作成に協力した。

7. 安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

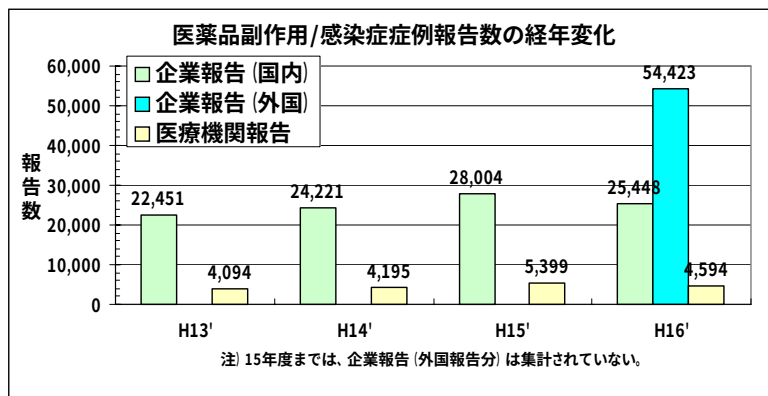
医薬品、医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は平成16年4月以降、直接機構に提出されることとなった。これらの報告は、機構のデータベースに投入され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働大臣宛に報告される副作用等平成15年7月より薬事法上義務化）についても、機構のデータベースに投入し、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

平成16事業年度末現在での副作用等報告件数は以下のとおりである。

① 医薬品関係の報告件数（平成16年度末現在）

	16.4～17.3
企業からの報告	82,624
（副作用症例(国内)）	(25,142)
（感染症症例(国内)）	(306)
（副作用症例(外国)）	(54,312)
（感染症症例(外国)）	(111)
（研究報告）	(1,311)
（外国措置報告）	(420)
（感染症定期報告）	(1,022)
医薬関係者からの報告	4,594
合計	87,218



なお、医薬品の副作用等報告の電送化（インターネットを介した報告）の推進が中期計画に掲げられている。[※]

――平成15年10月に電送化が開始され、平成16年4月時点での電送化率は約50%。

平成16年度（平成16年4月～17年3月）通年電送化率は69.1%である。

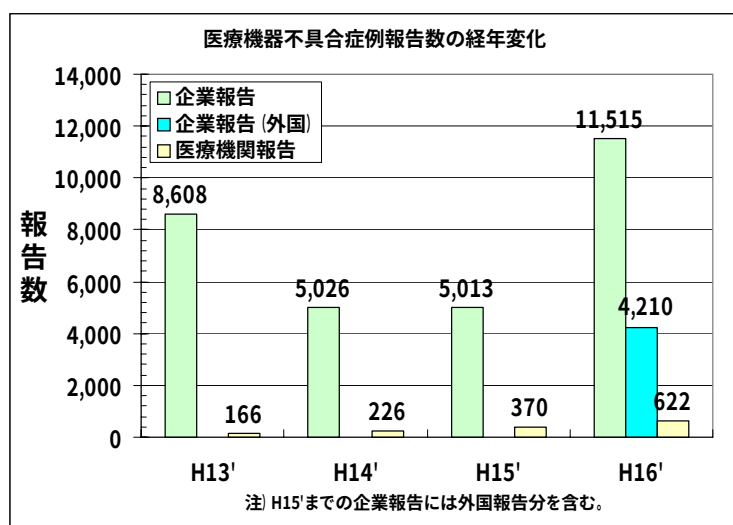
※「中期計画」：中期目標期間終了時までには電送化率を年平均80%以上とする。

「平成16年度計画」：電送化率60%を確保する。

② 医療機器関係の報告件数（平成16年度末現在）

	16.4～17.3
企業からの報告	16,264
（不具合症例*（国内））	（11,515）
（不具合症例*（外国））	（4,210）
（研究報告）	（157）
（外国措置報告）	（287）
（感染症定期報告）	（95）
医薬関係者からの報告	622
合計	16,886

*医療機器に係る感染症症例報告実績はない。



(2) 副作用報告等の調査事業

(1)において収集された副作用等報告について、機構は、個別医薬品・医療機器等の安全対策措置に関する等の調査を行うこととされている。

これに関連して、機構は企業に対して、意見交換、指導又は助言の提供、相談への対応を行っている。平成16事業年度中に実施された企業とのこれら面談の回数は以下のとおりである。

（企業との面談の回数）

医薬品	513件
医療機器	722件
医療安全	46件

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた機構による本調査の結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省へ報告したものは、平成16事業年度において次のとおりである。

医薬品	133件
医療機器	15件

この機構からの報告をもとに、厚生労働省で執られた安全対策措置は次のとおりである（重複あり）。

医 薬 品	・使用上の注意改訂の指示	149件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件
医療機器	・使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件

副作用等の報告の調査にあたっては、厚生労働省安全対策課と連携を密にとることとしており、医薬品、医療機器ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

機構内の審査部門との連携に関しては、市販直後調査品目の副作用症例評価等への審査部門の協力、新薬審査過程（専門協議等）への安全部職員の参加等の取組みを始めている。また健康被害救済部門との間では、救済支給事例、不支給事例についての医薬品名、副作用名等に関する情報の提供を受けることとしている。

なお、電送／郵送によらない各種報告の提出の窓口や企業との面談室などの設備面については、機構の設立に際して、従前に比べ整備改善が図られたところである。

(3) 安全性等情報の提供事業

医薬品等の適正な使用を推進するため、医療用医薬品添付文書情報及び医薬品等の安全性等に関する情報をインターネットを介して提供している。

（旧機構において平成9年より提供開始。）

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数			
	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
医療用医薬品の添付文書情報※ ¹	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	231 件
緊急安全性情報（製薬企業）	13 件	20 件	23 件	23 件
Drug Safety Update（日薬連）	—	—	1 件	11 件
機器安全対策通知				
自主点検通知	—	—	—	42 件
使用上の注意の改訂指示通知	—	—	—	10 件
医療機器関連通知	—	—	—	29 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報				
報告副作用一覧（医薬品別リスト）	3,909 件	5,473 件	7,098 件	8,494 件
未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件
既知症例（詳細情報を含む）	575 件	808 件	959 件	1,011 件
医療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件
新薬の承認に関する情報※ ² ・審査報告書、申請資料概要	119 成分	127 成分	114 成分	137 成分
	(291 品目)	(311 品目)	(268 品目)	(308 品目)
医療用医薬品再評価結果	—	—	—	187 成分 (606 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方	190 成分・処方	358 成分・処方	427 成分・処方
	(1,780 品目)	(1,971 品目)	(3,083 品目)	(3,513 品目)
医薬品等の回収に関する情報※ ²	1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件

※1 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

※2 必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの

「中期計画」及び「平成16年度計画」では、「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への掲載を2日以内に行う」とこととされているが、現在既に2勤務日以内に対応できる体制となっている。

新規の情報提供コンテンツとして、16年9月30日公示の医療用医薬品再評価結果を同日掲載するとともに、11月に医療機器の安全対策関連の厚生労働省発 出通知をまとめて掲載を開始した。

(4) 消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識の普及、情報の提供を通じて適正使用を推進するため、「消費者くすり相談室」において、医薬品の安全性等に関する消費者からの電話での相談に専任の薬剤師が対応している。(旧機構において平成6年度より開始)

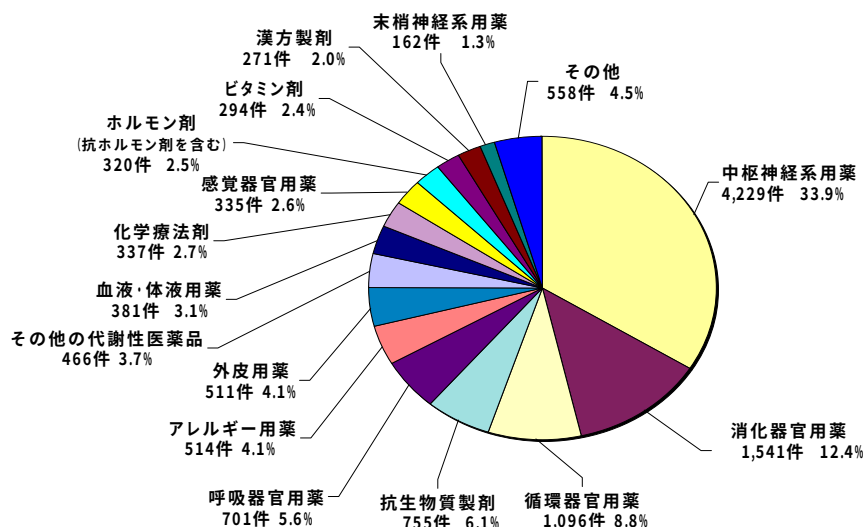
○消費者くすり相談の相談件数の推移

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
電話件数	6,370 件 (26.0 件/日)	6,465 件 (26.4 件/日)	7,641 件 (31.1 件/日)	7,137 件 (29.6 件/日)
相談件数	8,085 件 (33.0 件/日)	8,770 件 (35.8 件/日)	9,906 件 (40.4 件/日)	8,790 件 (36.5 件/日)

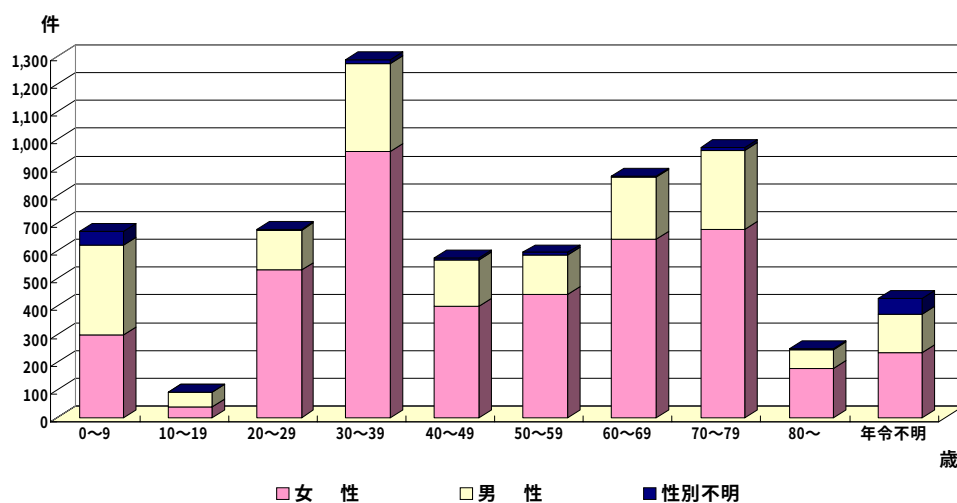
○平成16年度における相談の内容

相談内容	相談件数
① 安全性	4,211 件 (47.9%)
② 効能・効果	1,194 件 (13.6%)
③ 用法・用量	669 件 (7.6%)
④ 相互作用	611 件 (7.0%)
⑤ 成分	205 件 (2.3%)
その他	1,900 件 (21.6%)
合計	8,790 件 (100.0%)

薬効分類(大分類)別相談件数 (平成16年4月～17年3月)



年齢別・性別の患者(相談者)件数 (平成16年4月～17年3月)



(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業

機構法により、機構が行うこととされている安全対策等業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療機器の製造業、輸入販売業の許可を受けている者から、安全対策等拠出金（製品に応じて出荷量をもとに算定）を各年度納付していただくこととされている。

新規業務である安全対策等拠出金の円滑な納付をお願いするため、制度の概要等の説明も含めた「安全対策等拠出金申告・納付の手引」を作成し、関係許可業者に対し、送付を行った。

○「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

①医薬品製造業者等 (②を含まない)	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合 計
1,801 業者	10,662 業者	3,205 業者	15,668 業者

関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会等）に対し会員等への周知について依頼を行うとともに、関係業界紙・雑誌への広告掲載、講演会での文書配布等を行い、制度の周知と納付の依頼に努めた。

16年度中に機構に納付申告書類が提出されたものに関する状況は次のとおりである。納付金額1,101,294,800円となっている。

○安全対策等拠出金納付申告の状況（業者数）

①医薬品製造業者等 (②を含まない)	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合 計
1,753 業者 (97.3%)	10,541 業者 (98.9%)	2,404 業者 (75.0%)	14,698 業者 (93.8%)

- ・16年度中に機構に納付申告書類が提出された業者数。
- ・（ ）内は、送付先業者数に対する百分率。

Ⅲ. 研究開発振興業務関係

1. 体制の整備

(1) プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入

研究計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行うため、研究経験を有する外部の専門家をプログラムディレクター、プログラムオフィサーとして配置した。

(2) 「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置

上記委員会の委員、専門委員の委嘱を行い、基礎的研究業務、研究振興業務に係る研究課題について、それぞれ外部の専門家により評価（書面評価、面接評価の二段階評価）を行う体制を構築した。

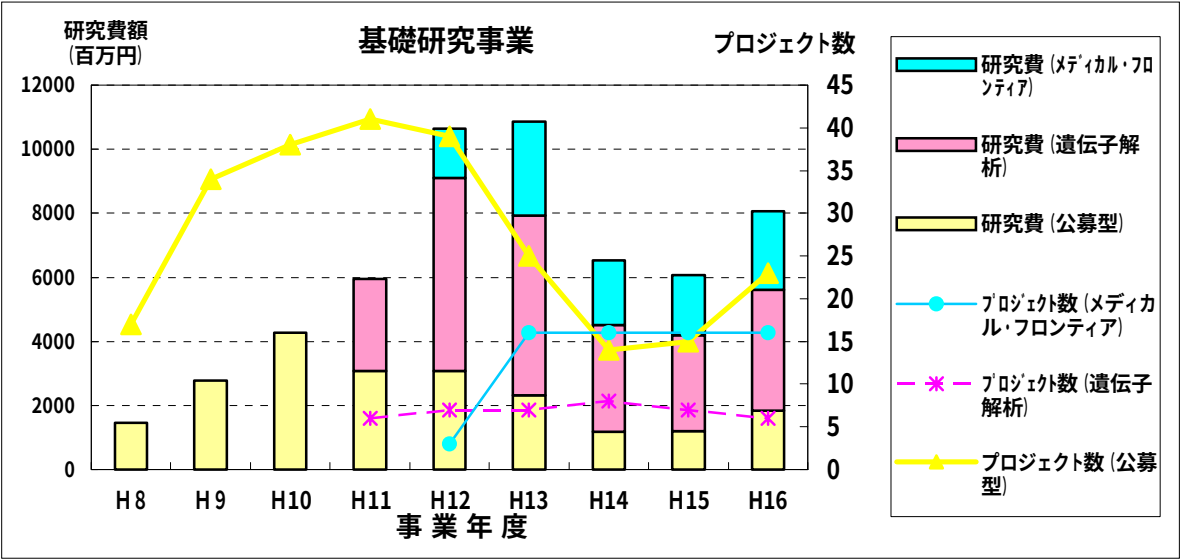
基礎的研究評価委員会	委員	11人	専門委員	24人
実用化研究評価委員会	委員	15人	専門委員	18人

2. 基礎的研究業務

(1) 画期的な医薬品等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や国立大学等と研究契約を締結して実施。内訳は以下のとおり。

(継続案件)		
一般公募による研究事業	10億円	14課題
遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業	37億円	6課題
メディカルフロンティア戦略に係る基礎的研究	25億円	16課題

【予算額及び実施件数の推移】



(新規案件)

今年度の新規課題について、9 課題（下表）・6 億円の採択決定を行った。

研究プロジェクト名	総括研究代表者
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井 洋由 (東京大学大学院薬学系研究科)
SARS 克服を目指した免疫療法の開発	笹月 健彦 (国立国際医療センター)
新規膜蛋白質「シノビオリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島 利博 (聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター)
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野 憲和 (九州工業大学大学院生命体工学研究科)
RNA 結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原 正敏 (東京医科歯科大学大学院疾患生命科学部)
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川 弘志 (慶応義塾大学理工学部生命情報学科)
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳衛 宏宣 (東京大学先端科学技術研究センター)
HDL 産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山 信治 (名古屋市立大学大学院医学研究科)
新規抗マalaria薬の開発に関する研究	綿矢 有佑 (岡山大学大学院自然科学研究科 (薬学系))

(2) 研究開発が有効な研究成果に結びつくよう、採択時評価を適切に実施するとともに、実地調査や中間（年次）評価の結果に基づき、研究計画の変更指導、助成金の配分見直し等を実施した。

中間評価 5課題（実地調査： 5課題 9機関）

年次評価 21課題（実地調査：13課題 19機関）

終了時評価 1課題

(3) 平成16年度基礎研究推進事業研究成果発表会を12月2日（東京）と12月16日（大阪）に開催した。

3. 研究振興業務

医薬品等の実用化段階における試験研究を推進するため、ベンチャー企業等に対し、バイ・ドール委託方式で資金を提供する「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」を今年度から開始。今年度の採択課題について、「実用化研究評価委員会」において評価を行い、その評価結果及び実地調査の結果を踏まえ、5課題（下表）・6億円の採択決定を行った。

研究テーマ名	企業名
転写因子 NF κ B を制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
SOD（スーパーオキシドジスムターゼ）の DDS 製剤の開発研究	株式会社L T Tバイオファーマ
HLA-A24 陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫 Grade3・4 に対するテラーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイド
多発性骨髄腫に対するタミバロテン（TM-411）の臨床第Ⅱ相試験	テムリック株式会社
アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

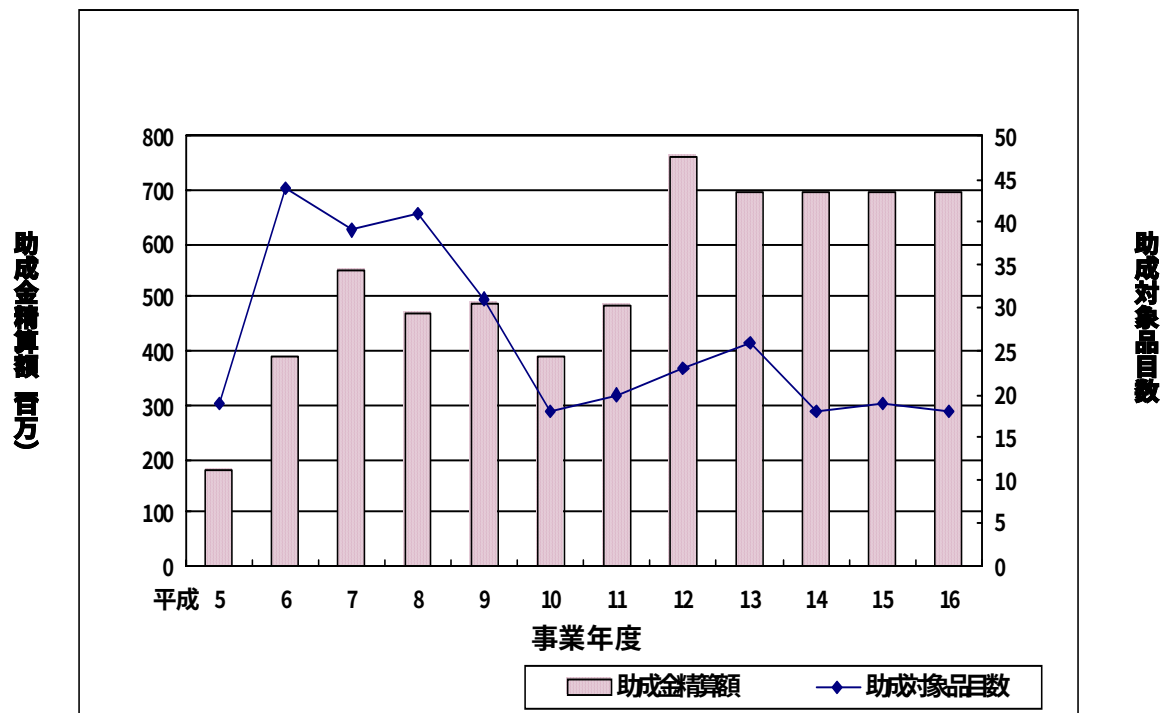
（五十音順）

4. 希少疾病用医薬品等開発振興業務

（1）助成金交付に係る事務手続き

助成金交付に係る事務手続きについて、開発企業を対象とした説明会を5月に実施。その後、助成金交付申請書を受け付け、申請者からのヒアリング等により、申請内容について精査を行い、10月上旬に中間報告会、11月から翌年1月にかけて実地調査を行った。1月には、最終報告を受け、2月に交付額の決定及び助成を行った。同時に年度途中の助成金交付申請も受け付け、ヒアリング・実地調査の後、3月に交付額決定及び助成を行った。

【助成金交付実績】



(2) 指導・助言

希少疾病用医薬品等の研究開発を行う企業に対して、試験研究の進め方や承認申請資料の整備について指導・助言を行っており、平成16年度の実績件数は下記のとおり。

年 月	件 数
平成 16 年 4 月	6
平成 16 年 5 月	9
平成 16 年 6 月	4
平成 16 年 7 月	16
平成 16 年 8 月	11
平成 16 年 9 月	6
平成 16 年 10 月	7
平成 16 年 11 月	4
平成 16 年 12 月	8
平成 17 年 1 月	4
平成 17 年 2 月	5
平成 17 年 3 月	6
計	86

中期目標・中期計画・16年度計画・17年度計画対比表

中 期 目 標	中 期 計 画	平成16年度計画	平成17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。 （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検証を行い、業務運営の改善を図ること。	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。 （1）効率的かつ機動的な業務運営 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。 ・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助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。 ・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。	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 （1）効率的かつ機動的な業務運営 ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場を設置する。 ・業務全般の企画立案、目標管理等を所掌する企画調整部を設置する。 ・リスクに対応した適切な体制を整備する。 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、教済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、教済・審査・安全業務運営評議会に教済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置する。 ・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、グループ制を導入する。	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 （1）効率的かつ機動的な業務運営 ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行う。 ・業務全般の企画立案、目標管理等が円滑に図られるよう企画調整部の体制を整備する。 ・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、監査室の体制を強化する。 ・リスク管理方針に基づき、リスク管理委員会を創設し、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微に職員に周知徹底を図る。 ・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。 ・個人情報保護法の施行を踏まえ、情報の管理・保護の徹底を図る。 ・運営評議会、教済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、機微の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、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。

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。	・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を順次、作成する。 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。	・各業務について外部専門家の選定・委嘱を早期に行い、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・知財等の専門的知識について、弁護士・弁理士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員を極力抑える。 ・各種のリスクを把握し、それに対応した業務管理マニュアルを順次、作成する。 イ 標準業務手順書の作成により、各種業務プロセスの標準化を進める。 ・各種の文書情報については、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。	・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。 ・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し、常勤職員数を極力抑える。 ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 イ 業務の標準化をより一層高めるため、標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図る一方、非常勤職員の活用を図る。 ・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。
（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、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。	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等 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削減等により、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	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 常勤職員について、平成16年度の定期昇給の停止を検討する。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 常勤職員について、必要に応じ、平成17年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。
イ 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、事業費（給付関係経費、競争的資金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。 ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費、競争的資金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。 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 ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	イ 業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。 ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	イ 業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。 ウ 拠出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように、また、使い易くなるように改修する。

エ・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。	エ・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、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。	エ・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を効率的に行うため、現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、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のデータベース化が可能となるシステムを年度内に構築する。 併せて、各拠出金ごとに、申告額のチェックが可能となる算定基礎取引額の計算システムを構築する。 ・また、財政再計算における拠出金率の検討に使用できるデータベースを構築する。 ・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。 ・また、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委託 ②新規業務である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とともに、拠出金申告のための平引きを作成し、金納付義務者に配布 ③納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行の再編と郵便局を加えた新たな金融収納システムの構築等を行う。	・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。 ・また、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・申告のための平引きを作成し、金納付義務者に配布 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
(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。 ・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。	(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ため、相談マニュアルを作成する。 また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対応するための相談マニュアルを作成する ・上記の相談先を明示するとともに、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを検討する。 ・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。 ・監事が重要な会議に出席し、意見を述べるができること、監事に回付する文書の範囲の明確化などを盛り込んだ監事監査規程を制定する。 ・会計規程に区分経理を規定し、財務状況を年次報告として公表する。	(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り、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見について、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。 ・外部監査、計画的な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。

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。 （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。	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、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、積極的を実施する。 ・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。	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 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い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実施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。 ・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、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5%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、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することにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る	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、給付実施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は、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10%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、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することにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。
--	--	---	--

(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。 (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。	(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 ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用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。 ・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、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に係る目標を達成するために取るべき措置 ・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。	(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、相談マニュアルを作成し、関係職員に周知させるとともに、相談者の利便性に考慮して昼休みも相談を受けられる勤務体制にする。 ・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5%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に係る目標を達成するために取るべき措置 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用副作用名等に関する情報のデータベースのシステム改修を平成16年度中に完成させる。 ・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処理システムを活用し、感染救済給付業務の特殊要因を踏まえ、効率的かつ円滑に実施するためのシステムを平成16年度中に完成させる。	(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10%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に係る目標を達成するために取るべき措置 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用副作用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、より使いやすいものにするための見直しを行う。 ・感染救済給付業務についてもデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。
(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。 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。）	(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取るべき措置 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。 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、標準的事務処理期間内に支	(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取るべき措置 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観察表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 イ 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、そのうち、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を明確化する。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	(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取るべき措置 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観察表 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 ・上記①による資料依頼及び③の調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備する。 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。

	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。	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。 ・平成14年度から平成15年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成16年度においては、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。 ・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。	・前記アの③専門家の意見を聴く体制を整備するに当たり、医学的・薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を再検討する。 ・平成14年度から平成15年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成17年度においても、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。 ・給付請求件数の大幅な増加に伴い、業務量が大幅に増加している救済業務等の円滑な運営を確保するため、体制を整備する。 ・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。
(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進	(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	(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	(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を安全対策部門に適切に情報提供すること。	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こと。	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こと。	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こと。
(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討	(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	(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	(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
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。	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。	救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、平成16年度中に、関係者等の意見を聴き、その内容、対象者等その実施方法について検討を行う。	医薬品による被害実態調査検討会による検討結果に基づき、平成17年度中に、救済給付受給者の被害実態等に関する調査を実施する。
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	(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	(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	(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。	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。	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。	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。
2 審査等業務及び安全対策業務	2 審査等業務及び安全対策業務	2 審査等業務及び安全対策業務	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年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。	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年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。		

(1) 先進的な医薬品・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進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。

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の処理時間」をいう。）に係る恒期目標（大抵な制度変更、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。

(1) 先進的な医薬品・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。

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。

・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と確保するとともに、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。

(1) 先進的な医薬品・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、学会や医療関係者等との対話を実施する。また、平成17年度にニーズ調査を実施するため、その方法について検討する。

・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。

・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、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者へ周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、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70%について達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者へ周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

(1) 先進的な医薬品・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、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、関係学会や医療関係者にニーズ調査を実施する。
・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査委員の不足の解消を図り審査体制の強化を行う。併せて、審査業務等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。

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%以上、平成20年度においては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、機構内において審査等業務進行管理委員会等による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・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、次の取組みを行う。
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、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。

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（その年に承認された品目に係る審査機関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。

・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は、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。

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との国際基準との整合性・調和を推進する。
・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。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品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（G L P）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（G C P）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。

・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は、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、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者へ周知する等適切な業務改善の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

ウ・ICH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において日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準との整合性・調和を推進する。
また、厚生労働省と協議の上、米欧と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や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討する。

・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めざ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、申請者の持ち時間の明確化と当該時間を越えたものの取り扱いの明確化等の対応とともに、内部にプロジェクトチームを設置し、効率的な審査体制の確立のための具体的な方策を検討する。

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、審査・調査実施要領の制定、当該要領の

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・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、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のため、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G L P）、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G C P）、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G P S P）及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。

・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は、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指して実施するため、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、機構内において審査等業務遂行管理委員会等による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・ICH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において日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準との国際基準との整合性・調和を推進する。
また、厚生労働省と協議の上、米欧と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について、適宜、見直しを行うとともに、TV会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。

・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、業務を適切に管理する。

エ 申請相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・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。	エ 優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請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、治験相談の平穩きの迅速化を図る。	遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理し、審査の迅速化を図る。 エ 優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請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。 ・実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、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、治験相談の平穩きの迅速化を図る。 - 具体的には、平成18年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45%について、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日を50%について達成する。	エ 優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を通じた実施し、承認申請までの指導に努める。 ・治験相談の待ち時間を短縮させるため、相談担当者の増員を図るとともに、相談事項を厳選するよう関係者に要請する等、対策を講じる。 ・また、申し込み時における対面実施予定日が当初計画に比して3～4ヶ月先となっている事態を解消するため、実施期間ごとに申し込みを受け付けるなど暫定的な措置を行う。 ・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待機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待機期間30勤務日を10%について、優先対面助言型品目の第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。 (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。	オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、申請目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 (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	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、新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 (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	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、新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 (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術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し、職員の技術の向上を図る。 ・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。 ・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。	ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技術の向上を図る。 ・平成17年度から施行される改正薬事法に対応するため、GMP調査体制の整備を行う。 ・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年度当初に委嘱し、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の構築を進める。	ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技術の向上を図る。 ・引き続き、GMP調査体制の整備を進める。 ・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の構築を進める。

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る試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。	・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、試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。 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に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、国内における試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試験の普及についての啓発を行う。	・国際関係専任の担当部署の設置、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、試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。 イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・国内における試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、適正な試験の普及について、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。	・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、試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。 イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・国内における試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、適正な試験の普及について、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。
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、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、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。	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、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。
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体制を検討する。 ・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の調査・検討を開始する。 ・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、調査等を的確に行う。	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、特定の品目について情報の収集の開始及び評価方法の検討を行う。 ・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、原因分析手法等の検討、情報の収集等を開始する。 ・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、既存システムの機能改善等を図りつつ的確に行う。
(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。 ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、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。	(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 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	(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 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）の検討を開始する。 また、このような検討状況については、適宜、公	(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 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）について、具体的手法の開発に着手する。 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。

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、導入すること。 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。	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、導入すること。 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。	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、導入すること。 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。	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、導入すること。 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。
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、精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。	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の検討を行う。 ・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開始する。 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できる体制を整備し、実施する。 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の分析手法を検討するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。具体的には、厚生労働省が	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について、引き続き検討を進め、システムの基本設計を行う。 ・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、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④ヒヤリ・ハット情報の収集を行い、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、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18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、随時的に、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、企業が作成した随時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、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。
- ・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、患者に対して、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。

平成18年度に行う。医療事故を未然に防止するための販売名や表示、包装が類似した医薬品等のデータベース作成作業に協力する。

⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・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改訂の根拠となった症例に係る情報の提供について、新医薬品への拡大を検討する。
- 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。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び作成を行う。
- ④医療用医薬品の添付文書情報について、随時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て検討する。
- 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のための方策について検討する。

⑥医療機器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整備に向け、準備を行う。

<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。
 - ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、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の開始のための検討を実施する。
 - ①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、患者向けの説明文書
 - ②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

⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・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、医療機器の不具合症例に係る情報の提供を開始する。
- 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。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの開発及び検証を行う。

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、随時的により詳細な情報にアクセスできるシステムの設計及び作成に着手する。

- ⑤厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、患者に対する服薬指導に使用できる情報のインターネットでの提供の開始の準備を行う。
- ⑥医療機器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整備に向けたシステム開発を行い、運用を開始する。
- ⑦前年度のシステム開発を受け、ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を開始する。

<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。
 - ・厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、企業が作成する以下の情報をインターネットで円滑に提供を開始するための準備を行う。
 - ①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、患者向けの説明文書
 - ②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

	<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検討し、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、平成18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握する。	<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。 ・情報提供業務の向上に資するため、平成18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握し、調査内容、方法等を検討する。
3 研究開発振興業務 研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。 (1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上 以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品等の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。 ア 有望案件の発掘 産業投資特別会計から出資を受けて実施する事業については、研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性のある案件への支援に特化すること。	3 研究開発振興業務 研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の措置をとることとする。 (1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 有望案件の発掘 ・論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的財産に関する情報集）を平成16年度中に作成し、随時充実を図ることにより研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・マーケティングの観点から適正な評価をするために、平成16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性が高い案件の発掘精度	3 研究開発振興業務 研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の措置をとることとする。 (1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 有望案件の発掘 ・論文、各種研究報告書等からの情報収集に加え、大学等の研究機関及びベンチャー企業に対して、アンケート、訪問とアタラシキ等を行うことにより、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的財産に関する情報集）を作成し、随時充実を図ることにより研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・保有特許の有望性に基いた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。 ・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等、投資機関やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情	3 研究開発振興業務 研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の措置をとることとする。 (1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 有望案件の発掘 ・論文、各種研究報告書等からの情報収集に加え、大学等の研究機関及びベンチャー企業に対して、アンケート、訪問とアタラシキ等を行うことにより、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的財産に関する情報集）を作成し、随時充実を図ることにより研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・保有特許の有望性に基いた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。 ・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等、投資機関やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情

イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとする。 ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこと。 エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。	を向上させる。 イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択 ・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとする。 ・社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明する。 ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行う。 エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。 ・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。	報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の選定を向上させる。 イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択 ・「実用化の可能性」「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視座を入れた案件採択基準を作成し、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映した案件を採択する。 ・社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・実施したアンケート調査の結果を平成18年度中に取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度以降の案件採択に反映できるよう検討する。 ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の意向に沿った案件採択を行う。 エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択する。 ・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を限定することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。
(2) 知的財産の創出及び製品化の促進 以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品等の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。 ア プログラムオフィサー制度の導入 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。	(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア プログラムオフィサー制度の導入 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、平成17年度までにプログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を雇用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは開発の進捗状況に応じ、第一次評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 ・研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。 ・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を	(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア プログラムオフィサー制度の導入 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これらの職種について外部から人材を雇用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など研究開発計画の見直しを指導するとともに研究開発資源配分の見直しを行う。 ・指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。 ・プログラムディレクターが、明確な基準に基づきプログラムオフィサーの業績評価を行えるよう

イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。	処遇に反映させる。 イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基いて評価するための定量的指標を導入する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエイト付けを行う。 ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなど、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。	業績評価方法、処遇への反映方法等を検討する。 イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基いて評価するための定量的指標を用いた評価基準を作成する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエイト付けを行う。 ・資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究全体について、年1回報告を求めるとともに、試験研究項目毎に必要な報告を随時求め、その結果を助成金交付額決定に反映させる。また助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。
ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。 特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。	ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 ・各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。 ・中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を平成16年度中に構築する。 ・第一次評価については、各分野の先進的技術に精通した専門家を積極的にブールし、専門家評価を実施する。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 ・特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェ	ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 ・外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、ホームページに掲載して広く公表する。 ・中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を構築する。 ・第一次評価については、各分野の先進的技術に精通した専門家を積極的に委嘱し、書面審査による専門家評価を行う。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。平成15年度で終了したプロジェクトについては、研究の成果の報告を求めて終了時評価を行う。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。

タトについては、委託終了時に延長の必要性について総合的な評価を行う。
・若少疾病用医薬品等開発振興業務に關し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
＜基礎的研究の成果の活用＞
・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。
・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。
・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。
・なお、我が国の医薬品・医療機器産業等への影響、海外での利用可能性を踏まえた上で、外国出願も行う。
※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一端として厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの

＜実用化研究の成果の活用＞

・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を平成16年度に創設する。
・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。

・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。
※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは資金提供先の保有する知的財産権の実施計画について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。

・若少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に關し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、助成金交付先企業、助成金交付額について公表し、事業の透明性を図る。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
＜基礎的研究の成果の活用＞
・日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先の契約締結を行う。

・中期目標期間終了までに採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を10%以上増加できるように以下の事項に取り組む。
①新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。
②既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。
③論文や特許といった具体的な成果が期待できないのに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。

＜実用化研究の成果の活用＞

・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を創設する。
・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため。
①公募時の応募書類に陳列しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。
②採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視する。
・採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。

オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。 (3) 利用しやすい資金の提供 以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。 ア 電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。	オ 研究成果等の公表 発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。) (3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 電子化の推進 ・公募に関しては、平成16年度からホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前(緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。)には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。 ・平成16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築する。	オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。 (3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 電子化の推進 ・公募開始の1ヶ月前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。 ・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れる。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。 ・ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付ける。また、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを構築する。	
イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。 ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。	イ 審査の迅速化 新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。 ウ 選定結果の公表 選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。	イ 審査の迅速化 新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や申請フローの改善を行う。 ウ 選定結果の公表 ・応募総数や採択案件の案内名・研究内容・配分額等を広く公表する。 ・不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。	
エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。 (4) 承認業務の適正な実施 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。	エ 弾力的な研究費の交付 研究開発課題の内容に応じて、平成16年度中に研究費の繰越を認める。 (4) 承認業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・平成16年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・出資法人が保有する知的財産の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。	エ 弾力的な研究費の交付 研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。 (4) 承認業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・事業計画を含めた報告書を審査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成16年度の方針を決定し、速やかに行う。	

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、経費の削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。	・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 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 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、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6項の規定により、残高の額は積立金として整理する。 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 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	・貸付金の回収については、年度計画に沿った回収を確実に進める。 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙4のとおり 2 収支計画 別紙5のとおり 3 資金計画 別紙6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 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、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6項の規定により、残高の額は積立金とする。 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙4のとおり 2 収支計画 別紙5のとおり 3 資金計画 別紙6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 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残高の額は積立金とする。 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項
--	--	--	--

(1) 人事に関する事項 ア 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。 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。 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。 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。 (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ること。	第55号) 第3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 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。 ・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。 ・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 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。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の113%を上限とする (参考1) 期初の常勤職員数 317人 期末の常勤職員数 357人(上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 16,841百万円(見込) 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。 (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。	(1) 人事に関する事項 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、試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。 ・業務等の目標に応じて系統的に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研修の検討を行う。 ・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、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求める。 ウ 就業規則等において、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を規定し、適切な人事管理を行う。 (2) セキュリティの確保 ・事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入し、入室履歴を記録するとともに、館外者の自由な入室を防止する。 ・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。	(1) 人事に関する事項 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、管理職において試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。 ・業務等の目標に応じて系統的に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研修を充実させるため、さらに検討を行う。 ・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年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、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確保していく。 ウ 就業規則等の関係関係規程に基づき、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。 (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。 ・情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。
---	--	--	--

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								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
収 入									
運営費交付金				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
貸付回収金								743	743
事業収入			0					88	88
納付金収入				627					627
手数料収入					33,166				33,166
業務外収入	1,278	56	30	268	239	1	1	328	2,201
運用収入	1,260	55	30	20	0	0	0	325	1,690
雑収入	18	1	0	249	239	1	1	3	512
計	16,746	2,544	2,969	45,523	41,623	8,932	3,693	1,158	123,188
支 出									
業務経費	8,247	468	2,939	41,148	16,759	8,655	3,495	40	81,752
借入金等償還								674	674
借入金利息								79	79
開発助成費				3,399					3,399
一般管理費	674	62	27	417	9,262	84	49	75	10,650
人件費	1,342	131		368	14,503	193	148	156	16,841
計	10,263	660	2,966	45,332	40,524	8,932	3,693	1,024	113,395

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
費用の部	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
経常費用	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金利息								52	52
基礎研究事業費				36,777					36,777
開発助成費				3,399					3,399
基礎研究推進業務費				1,047					1,047
審査等事業費					11,581				11,581
安全対策事業費					3,242				3,242
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	27	506	9,233	150	144	75	11,843
人件費	1,231	131		368	14,376	187	146	156	16,595
減価償却費	14			1	86	0	0	3	104
基礎研究事業資産減価償却費				140					140
責任準備金繰入	70,116	1,305							71,421
引当金繰入								4	4
事業外費用	8	4			5				17
収益の部	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
経常収益	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
抛入金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98							1,087
事業収入			0					69	69
納付金収入				627					627
手数料収入					30,077				30,077
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
資産見返補助金戻入	5			143	7				155
資産見返運営費交付金戻入				3	1				4
運営費交付金収益				41,644	3,538				45,182
引当金戻入								4	4
責任準備金戻入	66,598	862							67,460
事業外収益	1,365	56	30	22	240	1	1	325	2,040
純利益（△純損失）	3,042	1,441	△ 2,936	199	15	0	0	69	1,830
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益（△総損失）	3,042	1,441	△ 2,936	199	15	0	0	69	1,830

【注記 1】

開発振興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。

【注記 2】

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 3】

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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
資金支出									
業務活動による支出	10,152	659	2,966	45,332	40,472	8,926	3,692	1,024	113,223
救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金償還								674	674
借入金利息								79	79
開発助成費				3,399					3,399
業務経費				40,814	16,754				57,568
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	27	506	9,262	144	143	75	11,754
人件費	1,231	131		368	14,451	187	146	156	16,670
還付金	4	4							8
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	5,869								5,869
財務活動による支出	18			22	51	1	1	102	195
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	1,985	13,157	9,639	227	732	758	58,361
計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653
資金収入									
業務活動による収入	15,485	2,489	2,939	45,503	41,623	8,932	3,693	833	121,497
抛出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
運営費交付金収入				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
貸付回収金								743	743
事業収入			0					88	88
納付金収入				627					627
手数料収入					33,166				33,166
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
雑収入	18	1		249	239	1	1	3	512
投資活動による収入	1,259	55	30	20				325	1,689
財務活動による収入	4,934			21	51	1	1	2	5,010
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	1,982	12,968	8,489	222	730	724	49,455
計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653

【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16年度計画

平成17年度計画

予算

年度計画（平成16年度）の予算

（単位：百万円）

区分	金 額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
収 入									
運営費交付金				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
業務外収入	225	2	6	251	161	0	0	67	711
運用収入	212	1	6	4				65	288
雑収入	13	0	0	247	161	0	0	2	423
計	3,356	478	606	9,444	6,730	1,917	740	285	23,557
支 出									
業務経費	1,557	72	600	8,549	2,742	1,858	699	8	16,086
借入金等償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
一般管理費	154	14	6	95	1,992	19	11	17	2,307
人件費	274	27		76	2,650	39	30	32	3,128
計	1,985	113	606	9,413	7,383	1,917	740	273	22,430

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、端数においては合計と一致しないものがある。

予算

年度計画（平成17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	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収 入						
運営費交付金			868			868
国庫補助金収入	208	20				227
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
手数料収入			6,745			6,745
業務外収入	225	8	14	0	0	247
運用収入	216	6				223
雑収入	8	2	14	0	0	24
計	3,305	582	8,730	1,850	739	15,205
支 出						
業務経費	1,707	92	3,797	1,795	699	8,090
一般管理費	172	21	1,638	17	13	1,861
人件費	265	25	2,981	37	26	3,335
計	2,144	139	8,416	1,850	739	13,287

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、端数においては合計と一致しないものがある。

平成16年度計画

収支計画

年度計画（平成16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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
費用の部	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
經常費用	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金利息								17	17
基礎研究事業費				7,474					7,474
開発助成費				694					694
基礎研究推進業務費				214					214
審査等事業費					128				128
安全対策事業費					825				825
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金							284		284
調査研究事業費							397		397
一般管理費	354	63	6	114	1,860	33	30	17	2,476
人件費	250	27		75	2,624	38	30	32	3,076
減価償却費	3			0	17	0	0	1	21
基礎研究事業資産減価償却費				28					28
責任準備金繰入	12,612	81							12,693
引当金繰入								1	1
事業外費用	4	1			5				10
収益の部	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
經常収益	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
国庫補助金収入	217	20							237
事業収入			0					28	28
納付金収入				122					122
手数料収入					2,696				2,696
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
資産見返補助金戻入	1			29	1				31
運営費交付金収益				8,475	967				9,441
引当金戻入								1	1
責任準備金戻入	11,914	0							11,914
事業外収益	243	2	6	4	161	0	0	65	480
純利益（△純損失）	689	284	△ 600	31	△ 700	0	0	18	△ 278
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益（△総損失）	689	284	△ 600	31	△ 700	0	0	18	△ 278

【注記 1】 開発振興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。

【注記 2】 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 3】 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17年度計画

収支計画

年度計画（平成17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	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
經常費用	14,764	255	7,811	1,852	743	25,426
救済給付金	1,509	34				1,543
保健福祉事業費	31					31
審査等事業費			2,640			2,640
安全対策等事業費			628			628
健康管理手当等給付金				1,783		1,783
特別手当等給付金					284	284
調査研究事業費					397	397
責任準備金繰入	12,597	114				12,711
その他業務費	295	85	2,618	52	49	3,099
人件費	105	25	2,406	35	26	2,597
減価償却費	14			0	2	53
退職給付費用	6			21	2	30
賞与引当金繰入	4	2	154	3	2	165
その他経費	166	57		12	19	253
一般管理費	331	21	1,926	17	13	2,309
人件費	154		356			509
減価償却費	3		1	0		4
賞与引当金繰入	4		22			26
その他経費	171	21	1,547	17	13	1,770
雑損	1	1				2
經常収益	15,097	583	7,748	1,850	739	26,016
補助金等収益	208	20				227
運営費交付金収益			868			868
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
手数料収入			5,725			5,725
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
責任準備金戻入	11,789	1				11,790
資産見返補助金戻入	1					1
資産見返物品受贈額戻入			37			37
財務収益	218	6	0			225
雑益	8	2	14	0	0	24
經常利益（△經常損失）	333	328	△64	△3	△4	590
税引前当期純利益（△純損失）	333	328	△64	△3	△4	590
住民税	1		2			3
当期純利益（△純損失）	332	328	△66	△3	△4	587
当期総利益（△総損失）	332	328	△66	△3	△4	587

【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。

平成16年度計画

資金計画

年度計画（平成16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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
資金支出									
業務活動による支出	1,962	113	606	9,413	7,373	1,916	740	273	22,396
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
業務経費				8,285	2,737				11,022
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金							284		284
調査研究事業費							397		397
一般管理費	331	63	6	113	1,992	31	30	17	2,582
人件費	252	27		76	2,639	38	30	32	3,094
還付金	1	1							2
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	1,174								1,174
財務活動による支出	6			6	10	0	0	100	123
次期中期計画の期間への繰越金	2,988	365	396	2,559	1,166	43	146	90	7,751
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444
資金収入									
業務活動による収入	3,144	476	600	9,440	6,730	1,917	740	220	23,267
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
運営費交付金収入				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
雑収入	13	0		247	161	0	0	2	423
投資活動による収入	212	1	6	4				65	288
財務活動による収入	987			4	10	0	0	0	1,002
中期計画期間中の期首繰越金	1,787	0	395	2,530	1,808	42	146	178	6,886
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444

【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17年度計画

資金計画

年度計画（平成17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	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	2,128	141	8,582	1,850	741	13,443
救済給付金	1,490	34				1,524
保健福祉事業費	31					31
審査等事業費			3,169			3,169
安全対策等事業費			628			628
業務費	166	57		12	19	253
健康管理手当等給付金				1,783		1,783
特別手当等給付金					284	284
調査研究事業費					397	397
一般管理費	172	21	1,636	17	13	1,860
人件費	267	27	3,113	38	29	3,474
還付金	1	1				2
その他の業務支出	2	0	35	0	0	38
次年度への繰越金	4,658	591	3,003	37	139	8,429
計	6,786	733	11,585	1,888	880	21,872
資金収入						
業務活動による収入	3,309	582	8,699	1,850	739	15,179
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
運営費交付金収入			868			868
国庫補助金収入	208	20				227
手数料収入			2,901			2,901
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
利息の受取額	216	6				223
雑収入	8	2	14	0	0	24
その他の収入	4	0	3,813	0	0	3,818
投資活動による収入	1,900					1,900
前年度よりの繰越金	1,577	151	2,887	38	141	4,793
計	6,786	733	11,585	1,888	880	21,872

【注記 1】

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。

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。

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。

運営評議会委員名簿

(平成17年 6 月22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委員長
青 木 初 夫	日本製薬工業協会会長
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
武 田 國 男	日本製薬団体連合会会長
田 島 知 行	(社) 日本医師会常任理事
田 島 優 子	さわやか法律事務所弁護士
長 尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所所長
中 西 敏 夫	(社) 日本薬剤師会会長
花 井 十 伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
◎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
○溝 口 秀 昭	埼玉県赤十字血液センター所長
村 田 忠 彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
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17年6月2日)

氏 名	役 職
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
○澤 田 康 文	東京大学大学院薬学系研究科教授
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
伯 井 俊 明	社団法人日本医師会常任理事
武 立 啓 子	東京女子医科大学病院薬剤部副部長
◎溝 口 秀 昭	埼玉県赤十字血液センター所長
三 宅 祥 三	武蔵野赤十字病院長
村 田 忠 彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
山 内 一 也	財団法人日本生物科学研究所主任研究員
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17年5月30日)

氏 名	役 職
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
北 澤 京 子	日経B P 社医療局編集委員
坂 巻 和 夫	(社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員長
高 橋 千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
田 島 知 行	(社) 日本医師会常任理事
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	国立感染症研究所細胞化学部長
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・神経センター武蔵病院院長
◎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
堀 内 龍 也	群馬大学医学部附属病院薬剤部長
○松 本 和 則	国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授
間 宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
吉 田 茂 昭	国立がんセンター東病院院長

◎委員長、○委員長代理
(五十音順) (敬称略)

研究業務運営評議会委員名簿

(平成17年 3 月15日)

氏 名	役 職
○井 上 圭 三	帝京大学薬学部教授
宇 都 木 伸	東海大学法科大学院教授
大 滝 義 博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長
大 野 泰 雄	国立医薬品食品衛生研究所薬理部長
荻 野 和 郎	日本医療機器関係団体協議会副会長
越 智 隆 弘	独立行政法人国立病院機構相模原病院長
垣 添 忠 生	国立がんセンター総長
勝 村 久 司	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
倉 田 毅	国立感染症研究所長
坂 本 秀 夫	日本患者・家族団体連絡協議会事務局長
清 水 初 志	清水橋本国際特許事務所長
◎高 久 史 麿	自治医科大学長
辻 省 次	東京大学大学院医学系研究科教授
友 池 仁 暢	国立循環器病センター病院長
西 村 憲 治	日本製薬工業協会研究開発委員長
日 和 佐 信 子	雪印乳業株式会社社外取締役
丸 山 英 二	神戸大学大学院法学研究科教授
南 砂	読売新聞東京本社編集局解説部次長
宮 田 満	日経BP社先端技術情報センター長
箭 内 博 行	財団法人医療機器センター専務理事

◎ 会 長、○ 会 長 代 理
(五十音順) (敬称略)

*「研究業務運営評議会」は、平成17年4月に研究開発振興業務が(独)医薬基盤研究所に移管されたため、平成17年3月31日をもって廃止。

貸借対照表（法人単位）

（平成17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		9,960,445,438	運営費交付金債務		547,323,248
1年以内回収予定長期			預り補助金等		38,893,213
財政融資資金預託金		2,200,000,000	1年以内返済予定長期借入金		144,600,000
有価証券		300,000,000	未払給付金		321,510,882
1年以内回収予定長期貸付金	157,850,000		未払金		2,132,481,226
貸倒引当金（△）	△ 157,850	157,692,150	未払費用		18,333,150
仕掛審査等費用		413,279,319	未払住民税		3,800,000
未収金		159,340,183	前受金		3,798,562,140
未収収益		33,750,190	預り金		99,633,487
その他の流動資産		794,792	引当金		
流動資産合計		13,225,302,072	賞与引当金	159,578,007	159,578,007
Ⅱ 固定資産			流動負債合計		7,264,715,353
有形固定資産			Ⅱ 固定負債		
基礎研究事業資産	1,905,317,490		資産見返負債		
減価償却累計額	△ 41,684,074	1,263,633,416	資産見返運営費交付金	333,522,619	
工具器具備品	413,351,751		資産見返補助金等	5,676,830	
減価償却累計額	△ 45,681,762	367,669,989	資産見返物品受贈額	84,350,817	423,550,266
有形固定資産合計		1,631,303,405	長期借入金	887,200,000	
無形固定資産			長期未払費用		14,115,110
工業所有権仮勘定		10,877,550	引当金		
ソフトウェア		1,636,308,892			
電話加入権		286,000	退職給付引当金	167,575,741	167,575,741
無形固定資産合計		1,647,472,442	責任準備金		11,791,436,625
投資その他の資産			固定負債合計		13,283,877,742
長期財政融資資金預託金		8,100,000,000	負債合計		20,548,593,095
投資有価証券		8,215,392,452	資本の部		
関係会社株式		638,863,141	Ⅰ 資本金		
長期貸付金	893,850,000		政府出資金		38,370,923,166
貸倒引当金（△）	△ 893,850	892,956,150	資本金合計		38,370,923,166
長期未収収益		32,798,788	Ⅱ 資本剰余金		
投資その他の資産合計		17,880,010,531	民間出えん金	276,919,732	
固定資産合計		21,158,786,378	損益外減価償却累計額（△）	△ 858,651,648	
			損益外固定資産除却差額（△）	△ 1,815,241,230	△ 2,396,973,146
			資本剰余金合計		△ 2,396,973,146
			Ⅲ 繰越欠損金		
			繰越欠損金	△22,138,454,665	
			（うち当期総利益）	(711,043,599)	△22,138,454,665
			繰越欠損金合計		△22,138,454,665
			資本合計		13,835,495,355
資産合計		34,384,088,450	負債・資本合計		34,384,088,450

損益計算書（法人単位）

自平成16年4月1日

至平成17年3月31日

（単位：円）

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,262,646,893	
感染救済給付金		302,400	
保健福祉事業費		12,249,730	
委託事業費		578,220,257	
基礎研究事業費		7,750,596,173	
開発助成費		693,750,000	
基礎研究推進業務費		134,976,689	
審査等事業費		858,345,574	
安全対策等事業費		310,152,328	
健康管理手当等給付金		1,829,332,314	
特別手当等給付金		219,306,000	
調査研究事業費		348,446,000	
融資事業費		6,517,760	
責任準備金繰入		731,358,785	
その他業務費			
人件費	1,953,292,157		
減価償却費	80,839,020		
退職給付費用	120,218,489		
賞与引当金繰入	119,661,223		
不動産賃借料	655,062,684		
その他経費	151,818,979	3,080,892,552	
一般管理費			
人件費	310,870,872		
減価償却費	7,057,753		
退職給付費用	12,155,430		
賞与引当金繰入	26,405,809		
不動産賃借料	222,652,692		
その他経費	554,552,893	1,133,695,449	
財務費用			
支払利息	17,119,310	17,119,310	
雑損		76,600	
経常費用合計			18,967,984,814
経常収益			
運営費交付金収益		9,149,421,291	
補助金等収益		195,575,787	
拋出金収入		4,509,877,200	
納付金収入		158,671,267	
手数料収入		2,557,635,288	
国からの受託業務収入		128,801,315	
その他の受託業務収入		2,386,518,504	
融資事業収入		28,723,566	
資産見返運営費交付金戻入		8,652,842	
資産見返補助金等戻入		1,219,456	
資産見返物品受贈額戻入		37,106,110	
財務収益			
受取利息	195,287,865		
有価証券利息	86,525,505	281,813,370	
雑益		141,005,362	
貸倒引当金戻入益		191,900	
経常収益合計			19,585,213,258
経常利益			617,228,444
臨時損失			
固定資産除却損		421,586	
関係会社株式評価損		208,785,789	209,207,375
臨時利益			
期首責任準備金修正益		306,822,530	306,822,530
税引前当期純利益			714,843,599
住民税			3,800,000
当期純利益			711,043,599
当期総利益			711,043,599

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

自 平成16年4月1日 至 平成17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	△ 1,232,049,214
感染救済給付金支出	△ 302,400
保健福祉事業費支出	△ 12,249,730
委託事業費支出	△ 578,188,757
基礎研究事業費支出	△ 7,745,375,938
開発助成費支出	△ 693,750,000
基礎研究推進業務費支出	△ 135,057,393
審査等事業費支出	△ 711,814,930
安全対策等事業費支出	△ 213,023,692
健康管理手当等給付金支出	△ 1,834,634,024
特別手当等給付金支出	△ 217,508,260
調査研究事業費支出	△ 351,101,950
融資事業費支出	△ 10,029,970
人件費支出	△ 2,508,868,494
その他の業務支出	△ 2,288,040,837
運営費交付金収入	10,038,920,000
国庫補助金収入	234,469,000
拠出金収入	4,507,677,800
納付金収入	158,671,267
手数料収入	5,231,686,078
国からの受託業務収入	131,192,564
その他の受託業務収入	2,410,450,222
融資事業収入	26,096,285
長期貸付金の回収による収入	191,900,000
その他の収入	517,452,347
小計	4,916,519,974
利息の受取額	274,960,868
利息の支払額	△ 26,875,250
住民税の支払額	△ 3,800,000
国庫納付による支出	△ 505,839,932
業務活動によるキャッシュ・フロー	4,654,965,660
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
定期預金の払戻による収入	3,451,074,147
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	2,400,000,000
有価証券の取得による支出	△ 4,013,682,000
有価証券の売却による収入	360,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 174,916,305
無形固定資産の取得による支出	△ 1,322,995
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,021,152,847
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
長期借入金の返済による支出	△ 189,100,000
政府出資金の受入による収入	600,000,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	410,900,000
IV 資金増加額	7,087,018,507
V 資金期首残高	2,573,426,931
VI 資金期末残高	9,660,445,438

(注記)

現金の期末残高の貸借対照表科目の内訳

現金及び預金	9,960,445,438円
うち定期預金	300,000,000円
(差引) 資金残高	9,660,445,438円

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成16年4月1日 至 平成17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	1,262,646,893		
感染救済給付金	302,400		
保健福祉事業費	12,249,730		
委託事業費	578,220,257		
基礎研究事業費	7,750,596,173		
開発助成費	693,750,000		
基礎研究推進業務費	134,976,689		
審査等事業費	858,345,574		
安全対策等事業費	310,152,328		
健康管理手当等給付金	1,829,332,314		
特別手当等給付金	219,306,000		
調査研究事業費	348,446,000		
融資事業費	6,517,760		
責任準備金繰入	731,358,785		
その他業務費	3,080,892,552		
一般管理費	1,133,695,449		
財務費用	17,119,310		
雑損	76,600		
固定資産除却損	421,586		
関係会社株式評価損	208,785,789		
住民税	3,800,000	19,180,992,189	
(2) (控除) 自己収入等			
拠出金収入	△ 4,509,877,200		
納付金収入	△ 158,671,267		
手数料収入	△ 2,557,635,288		
国からの受託業務収入	△ 128,801,315		
その他の受託業務収入	△ 2,386,518,504		
融資事業収入	△ 28,723,566		
財務収益	△ 281,813,370		
雑益	△ 141,005,362		
貸倒引当金戻入益	△ 191,900		
期首責任準備金修正益	△ 306,822,530	△ 10,500,060,302	
業務費用合計			8,680,931,887
II 損益外減価償却等相当額			
損益外減価償却相当額		1,330,032,800	
損益外固定資産除却相当額		1,343,860,078	2,673,892,878
III 引当外退職給付増加見積額			129,726,100
IV 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			484,888,494
V (控除) 法人税等及び国庫納付額			△ 3,800,000
VI 行政サービス実施コスト			11,965,639,359

I. 重要な会計方針

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

(1) 満期保有目的債権

償却原価法(定額法)によっております。

(2) 関係会社株式

移動平均法による原価法(持分相当額が下落した場合は、持分相当額)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す。

基礎研究事業資産	2年～4年
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. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 賞与引当金

役員及び職員等の期末手当及び勤勉手当の支出に充てるため、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、運営費交付金及び補助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います。

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

(1) 政府出資金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17年3月末利回りを参考に、1.320%で計算しております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 基礎研究事業資産とは、医薬品技術等の基礎的研究に関する共同研究先である国立試験研究機関等が使用している研究用機器等の資産であります。

(2) 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	6,756,177,619	6,933,215,000	177,037,381
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,759,214,833	1,728,037,400	△ 31,177,433
合計	8,515,392,452	8,661,252,400	145,859,948

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	300,000,000	150,000,000	200,000,000	0
政府保証債	0	300,000,000	0	0
地方債	0	0	4,520,000,000	0
事業債	0	0	400,000,000	0
特殊債	0	0	2,600,000,000	0
合計	300,000,000	450,000,000	7,720,000,000	0

2. 損益計算書注記

- (1) 保健福祉事業費は、医薬品の服用に伴うリスクの軽減を図るための研究に関する委託事業のために要した費用であり、委託費11,824,000円等で構成されております。
- (2) 委託事業費は、バイドール方式の出資事業のために要した費用であり、委託費575,000,000円等で構成されております。
- (3) 基礎研究事業費は、国立試験研究機関、大学等と共同研究及び委託研究等を行うために要した費用であります。
- (4) 基礎研究推進業務費は、各研究プロジェクトの評価や新規プロジェクトの採択、研究成果を広く国民に普及させる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。
- (5) 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。
- (6) 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H I V感染者の調査研究のために要した費用であり、全額H I V感染者の健康管理費用となっております。
- (7) 融資事業費は、先端技術を活用した企業の研究開発活動を支援する融資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。
- (8) 拋出金収入は、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。
- (9) 納付金収入は、稀少疾病用医薬品等の研究助成を受けた企業から、製品売上高に応じて納付される収入であります。
- (10) 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。
- (11) 雑益のうち、129,114,780円は財団法人医療機器センターから納付された、医療機器に係る調査手数料等であります。

III. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

IV. 重要な後発事象

当機構は平成16年6月23日に公布された独立行政法人医薬基盤研究所法（平成16年法律第135号）附則第11

条第1項の規定に基づき、改正前の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15条第1項第3号及び第4号並びに附則第18条第1項から第3項までに掲げる業務に係る権利及び義務について、平成17年4月1日に独立行政法人医薬基盤研究所に対し承継しております。