

平成 29 事業年度予算の変更について

国の平成 29 年度補正予算第 1 号の成立に伴い、平成 29 事業年度予算を変更する。

審査等勘定：安全セグメント

(単位：千円)

収 入				支 出			
区分	H29 当初予算	追加額	改 H29 予算額	区分	H29 当初予算	追加額	改 H29 予算額
国庫補助金収入	630,602	309,125	939,727	安全対策等事業費	2,532,689	435,175	2,967,864
その他	4,407,281	-	4,407,281	その他	2,367,872	-	2,367,872
計	5,037,883	309,125	5,347,008	計	4,900,561	435,175	5,335,736

【平成 29 年度補正予算の内容】

医療情報データベース (MID-NET) 等の機能強化 309,125 千円

製薬企業の製造販売後調査の効率化による生産性向上、医薬品等の安全対策の高度化・効率化及び高齢者の多剤服用等における安全対策や適正使用推進を図るため、平成 30 年度から本格利用が開始される MID-NET について、データ解析の機能強化及びデータベースの規模拡大を行うとともに、レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた薬物療法の実態把握及び副作用の解析に必要なシステムを医薬品医療機器総合機構に導入する。

平成30事業年度予算の概要

平成30事業年度予算は、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に計上し、国の平成30年度予算に計上されている事業を盛り込むとともに、中期計画に掲げた目標達成に必要な経費を計上している。

○予算 29年度(当初) 30年度
【収入】 273.3億円 ⇒ 284.1億円
【支出】 295.6億円 ⇒ 291.8億円

※ 30事業年度の支出予算は、前年度に引続きシーリングによる予算統制を実施。PDCAに配意し、所要額を計上。

○収支計画

	29年度	30年度	対前年度
法人全体	△17.4億円	⇒ +2.1億円	+19.5億円
審査等勘定	△ 5.9億円	⇒ △1.1億円	+ 4.8億円

※ 利益剰余金 :28' 決算時 268.4億円

○資金計画 総額514.7億円

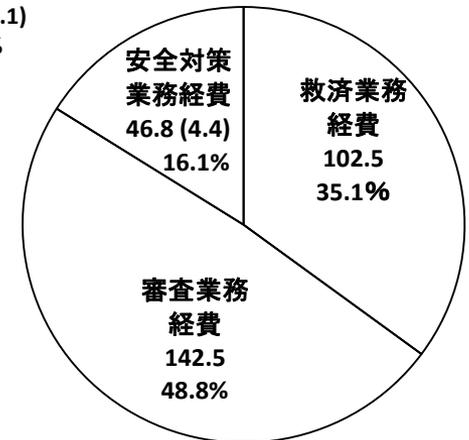
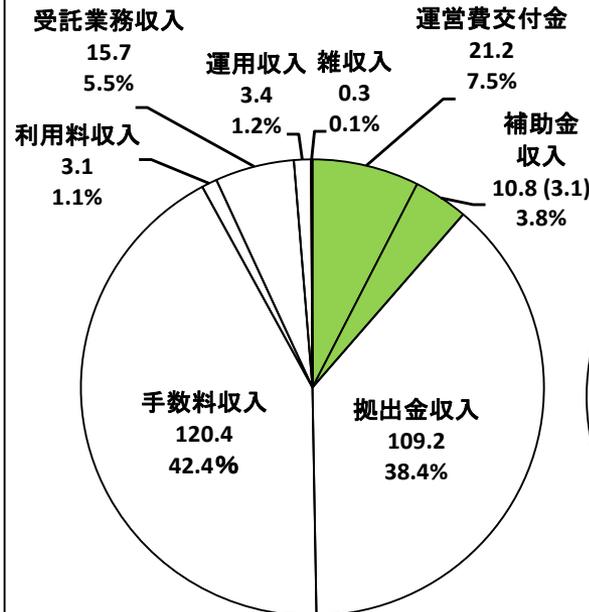
次年度への繰越金 166.6億円
 (前年度からの繰越金 186.1億円)

○収入支出予算の内訳

(単位:億円)

【収入予算総額 284.1 (3.1)】

【支出予算総額 291.8 (4.4)】

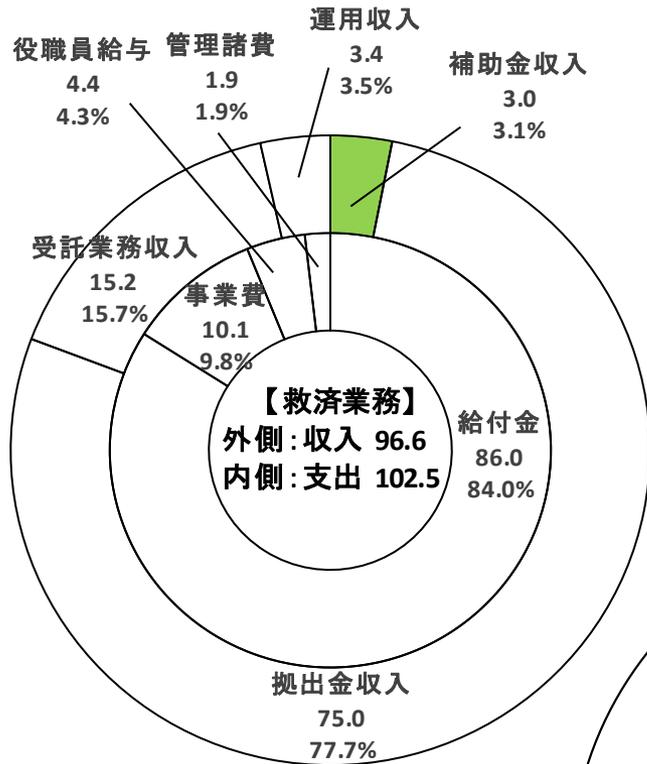


収入予算のうち 国費 32.1(11.3%) 拠出金及び手数料 229.6(80.8%)
 <29年度補正予算第1号> 国費3.1
 (参考: 29年度 国費 32.9(12.0%) 拠出金及び手数料 217.9(79.7%))

【注】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。
 2. 上記円グラフのカッコ書きの計数は国の平成29年度補正予算第1号に関する予算額であり、外数。

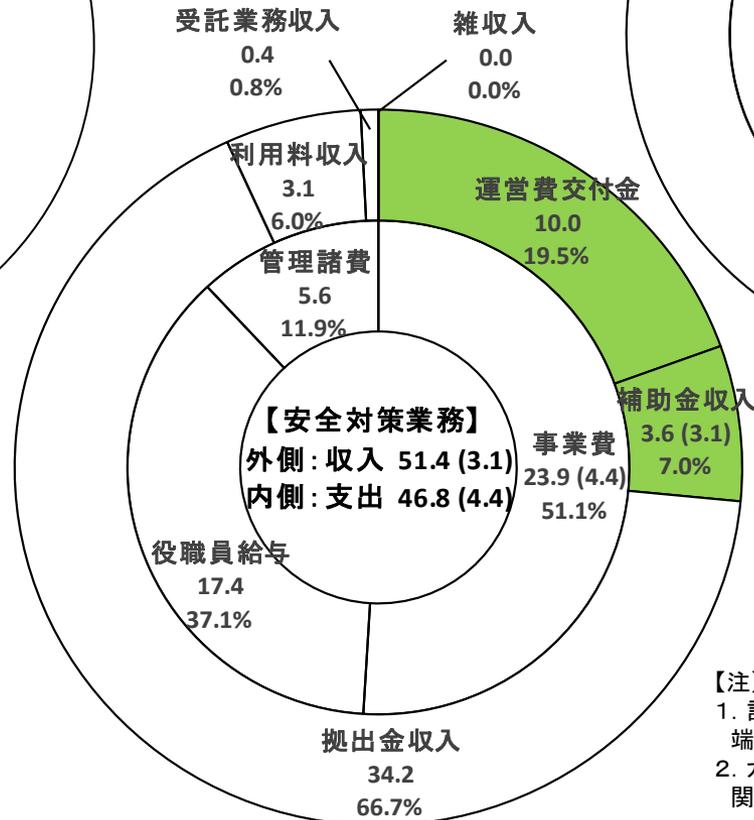
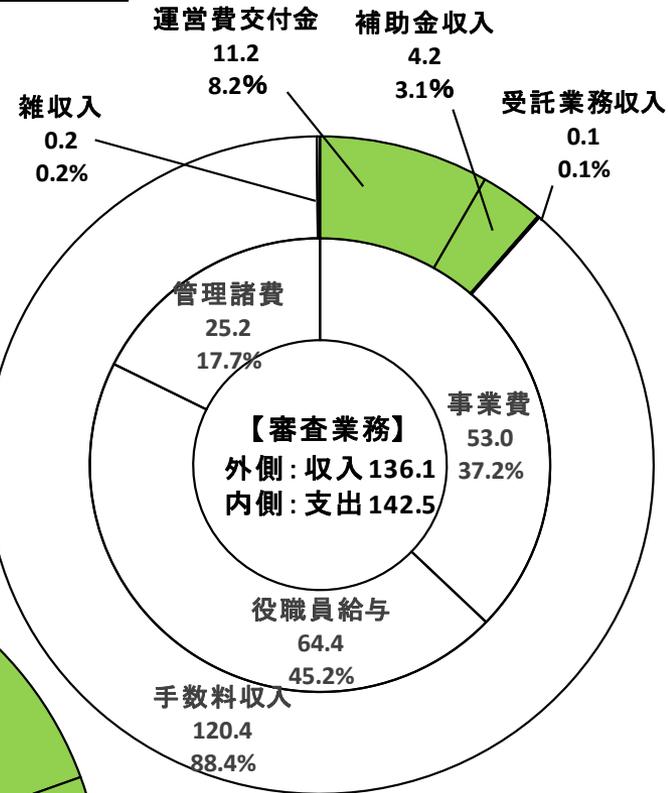
平成30年度 収入・支出予算内訳

(単位:億円)



法人総計

収入	284.1 (3.1)
支出	291.8 (4.4)



【注】

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。
2. カッコ書きの計数は、国の平成29年度補正予算第1号に関する予算額であり、外数。

平成30事業年度収入支出予算額総計表等

平成30事業年度収入支出予算額総計表

(単位:百万円)

勘 定	収 入			支 出		
	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
副 作 用 救 済	4,728	4,613	△ 115	3,359	3,309	△ 50
感 染 救 済	288	283	△ 5	220	219	△ 1
審 査 等	17,061	18,757	1,696	18,642	18,934	292
審 査	12,023	13,619	1,596	13,742	14,250	508
安 全	5,038	5,138	100	4,901	4,684	△ 216
特 定 救 済	3,650	3,240	△ 410	5,733	5,200	△ 534
受 託 ・ 貸 付	956	878	△ 78	956	878	△ 78
受 託 給 付	648	641	△ 7	648	641	△ 7
計	27,332	28,412	1,080	29,558	29,181	△ 377

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

(副作用救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	4,249	4,151	△ 98	救済給付金	2,445	2,361	△ 84
国庫補助金収入	179	179	0	保健福祉事業費	31	31	0
運用収入	299	282	△ 17	役員給与	310	341	31
雑収入	1	1	0	管理諸費	150	157	8
				交際費	0	0	0
				業還費	422	418	△ 5
				還付金	1	1	0
合 計	4,728	4,613	△ 115	合 計	3,359	3,309	△ 50

(注) 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。

(感染救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	100	108	7	救済給付金	32	30	△ 2
国庫補助金収入	121	121	0	保健福祉事業費	104	104	0
運用収入	68	55	△ 13	役員給与	26	30	4
雑収入	0	0	△ 0	管理諸費	16	16	0
				交際費	0	0	0
				業還費	41	39	△ 3
				還付金	1	1	0
合 計	288	283	△ 5	合 計	220	219	△ 1

(注) 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。

(審査等勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
運 営 費 交 付 金	1,963	2,124	160	審 査 等 事 業 費	5,108	4,853	△ 255
手 数 料 収 入	10,373	12,043	1,671	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	370	442	72
抛 出 金 収 入	3,416	3,422	6	安 全 対 策 等 事 業 費	2,533	2,092	△ 441
利 用 料 収 入	0	307	307	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	308	299	△ 9
受 託 業 務 収 入	248	52	△ 196	役 職 員 給 与	8,048	8,174	125
補 助 金 収 入	1,023	783	△ 239	管 理 諸 費	2,274	3,072	799
運 用 収 入	2	0	△ 2	交 際 費	0	0	△ 0
雑 収 入	36	25	△ 11	還 付 金	1	2	1
合 計	17,061	18,757	1,696	合 計	18,642	18,934	292

(注) 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。

(審査等勘定:審査セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
運 営 費 交 付 金	979	1,122	143	審 査 等 事 業 費	5,108	4,853	△ 255
手 数 料 収 入	10,373	12,043	1,671	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	370	442	72
受 託 業 務 収 入	248	12	△ 236	役 職 員 給 与	6,470	6,438	△ 33
国 庫 補 助 金 収 入	392	421	29	管 理 諸 費	1,793	2,515	723
運 用 収 入	1	0	△ 1	交 際 費	0	0	△ 0
雑 収 入	30	21	△ 10	還 付 金	0	1	1
合 計	12,023	13,619	1,596	合 計	13,742	14,250	508

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入にしているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(審査等勘定:安全セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
運 営 費 交 付 金	985	1,002	17	安 全 対 策 等 事 業 費	2,533	2,092	△ 441
抛 出 金 収 入	3,416	3,422	6	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	308	299	△ 9
利 用 料 収 入	0	307	307	役 職 員 給 与	1,578	1,736	158
受 託 業 務 収 入	0	40	40	管 理 諸 費	481	557	76
国 庫 補 助 金 収 入	631	362	△ 269	交 際 費	0	0	0
運 用 収 入	0	0	△ 0	還 付 金	1	1	0
雑 収 入	6	5	△ 1				
合 計	5,038	5,138	100	合 計	4,901	4,684	△ 216

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入にしているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(特定救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
抛 出 金 収 入	3,650	3,240	△ 410	特 定 救 済 給 付 金	5,688	5,160	△ 528
雑 収 入	0	0	△ 0	役 職 員 給 与 費	20	15	△ 5
				管 理 諸 費	2	2	0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	23	22	△ 1
合 計	3,650	3,240	△ 410	合 計	5,733	5,200	△ 534

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入に依っているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	955	876	△ 78	健 康 管 理 手 当 等 給 付 金	885	809	△ 76
国 庫 分	64	56	△ 8	国 庫 分	63	55	△ 8
製 薬 企 業 分	891	820	△ 71	製 薬 企 業 分	822	754	△ 68
雑 収 入	1	1	△ 0	役 職 員 給 与 費	45	37	△ 8
				管 理 諸 費	8	11	3
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	16	19	3
				国 庫 分	1	1	△ 0
				製 薬 企 業 分	16	19	3
				還 付 金	1	1	0
合 計	956	878	△ 78	合 計	956	878	△ 78

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入に依っているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(受託給付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額	区 分	29' 予算額	30' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	647	640	△ 7	特 別 手 当 等 給 付 金	245	245	△ 0
雑 収 入	1	1	△ 0	調 査 研 究 事 業 費	351	352	0
				役 職 員 給 与 費	22	18	△ 4
				管 理 諸 費	5	5	1
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	24	20	△ 4
				還 付 金	1	1	0
合 計	648	641	△ 7	合 計	648	641	△ 7

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入に依っているため、端数においては合計と一致しないものがある。

年度計画(平成30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	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収 入									
運営費交付金			1,122	1,002	2,124				2,124
手数料収入			12,043		12,043				12,043
拠出金収入	4,151	108		3,422	3,422	3,240			10,921
利用料収入				307	307				307
受託業務収入			12	40	52		876	640	1,569
国庫補助金収入	179	121	421	362	783				1,083
運用収入	282	55	0	0	0				336
雑収入	1	0	21	5	25	0	1	1	29
計	4,613	283	13,619	5,138	18,757	3,240	878	641	28,412
支 出									
業務経費	3,096	203	10,997	3,931	14,929	5,197	866	636	24,926
人件費	285	30	5,701	1,540	7,241	15	37	18	7,625
業務費	2,811	173	5,296	2,391	7,688	5,182	830	618	17,301
一般管理費	214	16	3,253	753	4,006	2	11	5	4,254
人件費	56		737	196	933				989
物件費	157	16	2,516	557	3,073	2	11	5	3,265
計	3,309	219	14,250	4,684	18,934	5,200	878	641	29,181

【注記】

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

(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
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
経常費用	4,148	382	15,292	5,381	△ 31	20,642	5,199	875	644	31,890
救済給付金	2,361	30								2,391
保健福祉事業費	31	104								135
審査等事業費			3,744			3,744				3,744
安全対策等事業費				1,888		1,888				1,888
特定救済給付金							5,160			5,160
健康管理手当等給付金								809		809
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									352	352
責任準備金繰入	808	150								958
その他業務費	728	81	8,177	2,707		10,885	36	52	40	11,823
人件費	264	27	5,191	1,436		6,627	13	33	17	6,982
減価償却費	33	14	1,137	929		2,066	0	1	4	2,118
退職給付費用	10	2	223	58		281	1	2	0	296
賞与引当金繰入	9	1	301	49		350	1	2	1	364
その他経費	411	38	1,325	235		1,560	21	15	18	2,063
一般管理費	218	17	3,370	784	△ 31	4,123	3	12	6	4,379
人件費	53		659	177		836				889
減価償却費	0		145	0		145				145
退職給付費用	2		5	5		11				12
賞与引当金繰入	2		48	13		62				63
その他経費	162	17	2,513	588	△ 31	3,070	3	12	6	3,269
財務費用	0		0	0		0				0
雑損	1	1	1	1		2		1	1	6
経常収益	4,566	278	13,676	5,270	△ 31	18,914	5,199	877	641	30,476
運営費交付金収益			1,122	982		2,103				2,103
その他の政府交付金収益							39			39
手数料収入			12,043			12,043				12,043
拠出金収入	4,151	108		3,422		3,422				7,680
利用料収入				307		307				307
受託業務収入			12	40		52		876	640	1,569
補助金等収益	179	121	421	362		783				1,083
特定救済基金預り金取崩益							5,160			5,160
資産見返運営費交付金戻入			0	25		25				25
資産見返補助金戻入			35	132		167	0			167
資産見返寄附金戻入			3			3				3
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	236	50	0	0		0				286
雑益			39	0	△ 31	8		1	1	10
経常利益(△経常損失)	418	△ 104	△ 1,617	△ 111		△ 1,728	-	3	△ 3	△ 1,414
税引前当期純利益(△純損失)	418	△ 104	△ 1,617	△ 111		△ 1,728	-	3	△ 3	△ 1,414
当期純利益(△純損失)	418	△ 104	△ 1,617	△ 111		△ 1,728	-	3	△ 3	△ 1,414
前中期目標期間繰越積立金取崩額	-	-	1,337	284		1,622	-	-	-	1,622
当期総利益(△総損失)	418	△ 104	△ 279	173		△ 106	-	3	△ 3	208

【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。

年度計画(平成30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
			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	3,428	217	13,833	5,273	△ 45	19,062	5,199	900	647	29,452
救済給付金	2,412	29								2,441
保健福祉事業費	32	104								136
審査等事業費			5,061			5,061				5,061
安全対策等事業費				2,980		2,980				2,980
業務費	489	38					21	15	18	581
特定救済給付金							5,160			5,160
健康管理手当等給付金								815		815
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									352	352
一般管理費	155	16	2,286	559		2,845	2	11	5	3,036
人件費	328	28	6,171	1,668		7,839	14	35	18	8,263
還付金	1	1	1	1		2		1	1	6
その他の業務支出	11	1	315	65	△ 45	335	1	23	7	377
投資活動による支出	4,007	601	472	266		739		4	1	5,352
次年度への繰越金	3,011	641	9,108	3,214		12,323	520	31	137	16,663
計	10,446	1,459	23,414	8,753	△ 45	32,123	5,719	935	786	51,467
資金収入										
業務活動による収入	4,616	283	14,496	5,153	△ 45	19,604	3,241	874	642	29,260
運営費交付金収入			1,122	1,002		2,124				2,124
手数料収入			12,801			12,801				12,801
拋出金収入	4,151	108		3,422		3,422	3,240			10,921
利用料収入				307		307				307
受託業務収入			12	40		52		873	640	1,566
国庫補助金収入	179	121	421	362		783				1,083
利息の受取額	282	55	0	0		0				336
その他の収入	4	0	140	20	△ 45	115	0	1	1	122
投資活動による収入	3,002	600								3,602
前年度よりの繰越金	2,827	575	8,918	3,601		12,519	2,479	61	144	18,605
計	10,446	1,459	23,414	8,753	△ 45	32,123	5,719	935	786	51,467

【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 30 年度予算における主要事業について

【レギュラトリーサイエンス推進部門】

1. リアルワールドエビデンスの活用による審査・安全対策の質の向上

MID-NET[®] の利活用の推進

966百万円

平成 30 年度から本格運用する MID-NET[®] を利活用し、医薬品の安全性評価に資する情報の収集と分析を行うとともに、企業・研究者等が利用料を負担して新薬の製造販売後調査や公益性の高い調査・研究に利活用することを可能とする。

実臨床での各種データ活用による革新的医薬品の早期実用化

52百万円

難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの臨床試験を実施することが難しく、それが開発の妨げの一因となっている。欧米においては、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した効率的な臨床試験を行うことにより、医薬品の有効性等を評価し始めている。

我が国でも医療情報のデータベースの整備等が進んできたことから、これらを活用した効率的な医薬品開発に資する開発者向けガイドラインを策定し、革新的医薬品の早期実用化を図る。

(参考) レギュラトリーサイエンスセンター関係経費(事業費分のみ)

1,058百万円

審査セグメント	54百万円
安全セグメント	1,005百万円

【審査部門】

2. AI、ゲノム医療、IPS細胞等の最先端技術を活用した医療機器等に関する情報の収集

48百万円

最先端技術を活用したゲノム検査装置やAI診断プログラム等は、製品性能に影響する新たな知見が日々世界中で発表されている。これらの最新の知見に基づいて、承認後も最新の技術による改良・改善が継続することが特徴である。このため、PMDAにおいて継続的に改良・改善時の有効性・安全性評価を行う体制を整備する。

3. 薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化

19百万円

我が国の「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき2020年までに「ヒト用抗微生物薬開発のための国際共通臨床評価ガイドラインの策定」に取り組み、ガイドライン策定に向けた欧米との議論を本格化するとともに、ARI未承認薬迅速実用化スキームを導入し、ARI治療薬を対象とした戦略相談や優先審査を実施する体制を検討する。

4. 再製造単回使用医療機器の品質確保

14百万円

再製造SUD制度を円滑に推進するため、再製造時業者に対して立入調査を行い、製品検査を実施するほか、調査員の調査スキルの工場を回るための実施研修を実施する。

5. 革新的医療機器・再生医療等製品等に関する国際標準の獲得の推進

33百万円

革新的医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品に関する評価方法をISOなどの国際会議で世界に先駆けて提案し、国際標準を獲得する。

【安全部門】

6. 医療用医薬品添付文書情報の利便性向上と記載要領改正への適切な対応

183百万円

平成31年4月に施行される医療用医薬品添付文書の記載要領改正への対応及び添付文書情報の利便性の向上を図るため、必要なシステム改修を実施し、改正記載要領に対応した届出、添付文書掲載等が適切に運営できるようにする。また、新記載要領への移行が適切に行われるよう企業からの相談に対応する。

7. 消費者・医療関係者への医薬品等安全性情報提供の推進

148百万円

医薬品等の安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策を取りまとめ医療関係者に周知するとともに、PMDA ホームページや PMDA メディナビ等による消費者・医療関係者への安全性情報提供の充実を図る。

8. 臨床研究法の疾病等報告に関する情報収集等の対応

93百万円

臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受け付け、整理・調査を行う。

【救済部門】

9. 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

87百万円

救済制度をより多くの方々に周知するため、「薬と健康の週間」を中心に10月から12月までの間、集中的に各種広報を展開するとともに、医師・薬剤師等の医療関係者に救済制度の理解を深めていただき、患者さんの救済制度利用への「橋渡し」をお願いするため、医療機関等が実施する従業者に対する研修会へ講師を派遣する。

【国際部門】

10. アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの充実

130百万円

「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、薬事規制に関する各種セミナーを開催するなど、アジア諸国等の薬事規制の整備に協力し、我が国の制度の普及を図る。