

令和元事業年度予算の概要

令和元事業年度予算は、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、国の令和元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	30年度		元年度
【収入】	284.1億円	⇒	291.3億円
【支出】	291.8億円	⇒	315.4億円

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

○収支計画

	30年度	元年度	対前年度
法人全体	+2.1億円	⇒ +4.4億円	+2.3億円
審査等勘定	△1.1億円	⇒ +2.9億円	+4億円

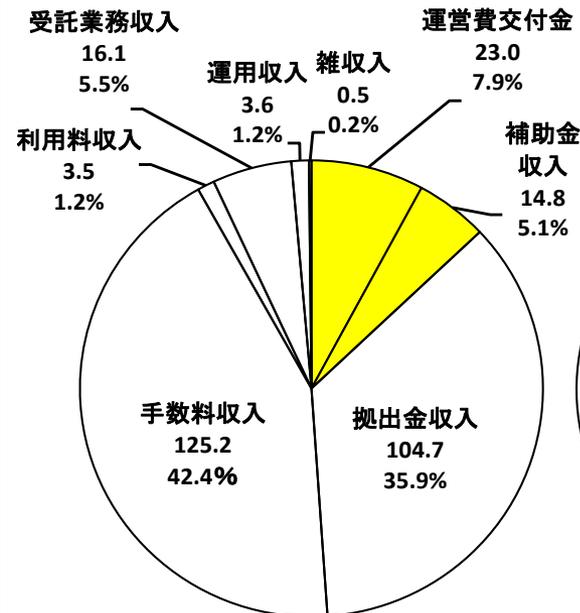
※ 利益剰余金 :29' 決算時 250.9億円

○資金計画 総額590.9億円

次年度への繰越金 215.4億円
(前年度からの繰越金 235.9億円)

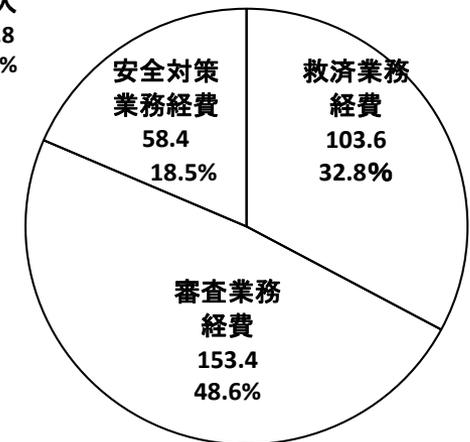
○収入支出予算の内訳

【収入予算総額 291.3】



(単位: 億円)

【支出予算総額 315.4】



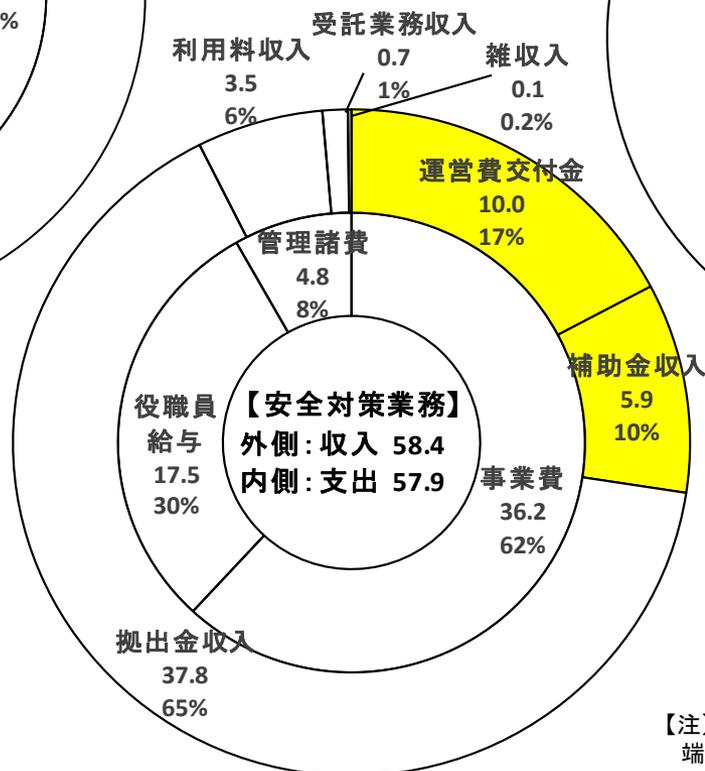
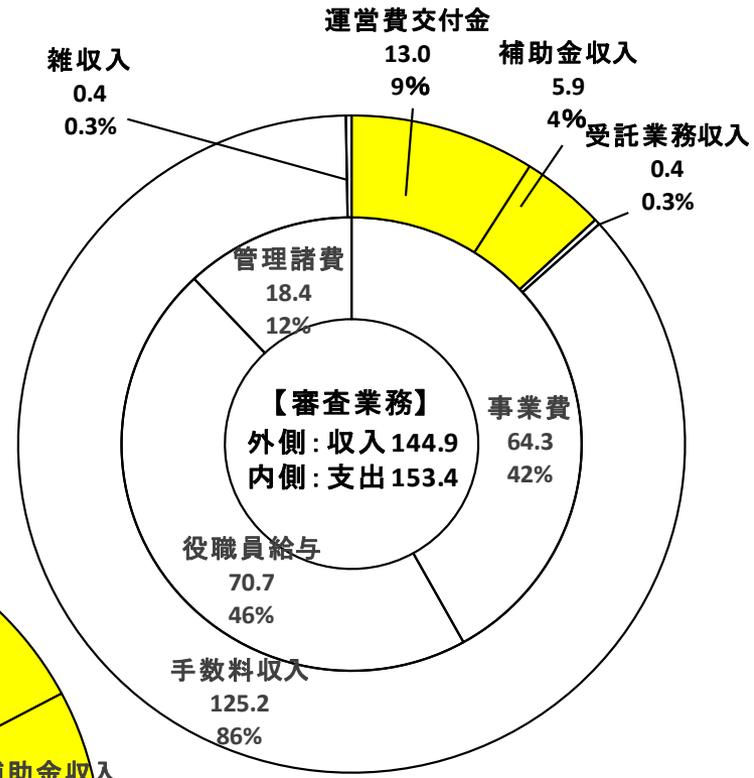
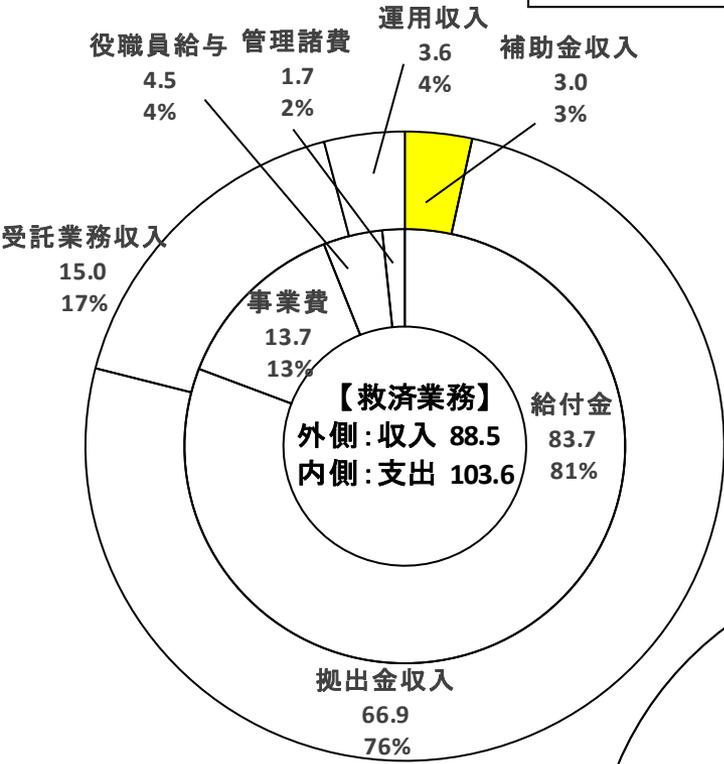
収入予算のうち 国費 37.8(13.0%) 拠出金及び手数料 229.9(78.3%)
(参考: 30年度 国費 32.1(11.3%) 拠出金及び手数料 229.6(80.8%))

【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。

令和元年度 収入・支出予算内訳

(単位:億円)

法人総計
収入 291.3
支出 315.4



【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。

令和元事業年度収入支出予算額総計表等

令和元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		
	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
副 作 用 救 済	4,613	4,223	△ 390	3,309	3,662	352
感 染 救 済	283	292	9	219	257	38
審 査 等	18,757	20,285	1,528	18,934	21,184	2,250
審 査	13,619	14,494	875	14,250	15,341	1,091
安 全	5,138	5,791	653	4,684	5,844	1,159
特 定 救 済	3,240	2,826	△ 414	5,200	4,935	△ 265
受 託 ・ 貸 付	878	841	△ 36	878	841	△ 36
受 託 給 付	641	664	23	641	664	23
計	28,412	29,132	720	29,181	31,544	2,363

(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。

(副作用救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
拠 出 金 収 入	4,151	3,741	△ 410	救 済 給 付 金	2,361	2,394	33
国 庫 補 助 金 収 入	179	179	0	保 健 福 祉 事 業 費	31	32	0
運 用 収 入	282	302	20	役 職 員 給 与 費	341	349	8
雑 収 入	1	1	△ 0	管 理 諸 費	157	142	△ 15
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	418	745	327
				還 付 金	1	1	0
合 計	4,613	4,223	△ 390	合 計	3,309	3,662	352

(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	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
拠 出 金 収 入	108	118	11	救 済 給 付 金	30	29	△ 0
国 庫 補 助 金 収 入	121	121	0	保 健 福 祉 事 業 費	104	104	0
運 用 収 入	55	54	△ 1	役 職 員 給 与 費	30	30	0
雑 収 入	0	0	△ 0	管 理 諸 費	16	14	△ 2
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	39	79	40
				還 付 金	1	1	0
合 計	283	292	9	合 計	219	257	38

(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	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
運 営 費 交 付 金	2,124	2,298	175	審 査 等 事 業 費	4,853	5,956	1,103
手 数 料 収 入	12,043	12,520	476	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	442	470	28
抛 出 金 収 入	3,422	3,781	359	安 全 対 策 等 事 業 費	2,092	3,322	1,231
利 用 料 収 入	307	350	43	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	299	292	△ 7
受 託 業 務 収 入	52	109	57	役 職 員 給 与	8,174	8,817	643
補 助 金 収 入	783	1,180	396	管 理 諸 費	3,072	2,324	△ 748
運 用 収 入	0	0	△ 0	交 際 費	0	0	0
雑 収 入	25	47	22	還 付 金	2	2	0
合 計	18,757	20,285	1,528	合 計	18,934	21,184	2,250

(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	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
運 営 費 交 付 金	1,122	1,297	175	審 査 等 事 業 費	4,853	5,956	1,103
手 数 料 収 入	12,043	12,520	476	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	442	470	28
受 託 業 務 収 入	12	42	29	役 職 員 給 与	6,438	7,069	631
国 庫 補 助 金 収 入	421	594	172	管 理 諸 費	2,515	1,844	△ 672
運 用 収 入	0	0	△ 0	交 際 費	0	0	0
雑 収 入	21	42	22	還 付 金	1	1	0
合 計	13,619	14,494	875	合 計	14,250	15,341	1,091

(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:安全セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
運 営 費 交 付 金	1,002	1,002	0	安 全 対 策 等 事 業 費	2,092	3,322	1,231
抛 出 金 収 入	3,422	3,781	359	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	299	292	△ 7
利 用 料 収 入	307	350	43	役 職 員 給 与	1,736	1,748	12
受 託 業 務 収 入	40	67	27	管 理 諸 費	557	480	△ 77
国 庫 補 助 金 収 入	362	586	224	交 際 費	0	0	0
運 用 収 入	0	0	0	還 付 金	1	1	0
雑 収 入	5	5	0				
合 計	5,138	5,791	653	合 計	4,684	5,844	1,159

(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。

(特定救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
抛 出 金 収 入	3,240	2,826	△ 414	特 定 救 済 給 付 金	5,160	4,896	△ 264
雑 収 入	0	0	0	役 職 員 給 与	15	16	1
				管 理 諸 費	2	2	△ 0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	22	21	△ 2
合 計	3,240	2,826	△ 414	合 計	5,200	4,935	△ 265

(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。

(受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	876	840	△ 36	健 康 管 理 手 当 等 給 付 金	809	787	△ 22
国 庫 分	56	51	△ 5	国 庫 分	55	50	△ 5
製 薬 企 業 分	820	790	△ 31	製 薬 企 業 分	754	737	△ 17
雑 収 入	1	1	0	役 職 員 給 与	37	34	△ 3
				管 理 諸 費	11	10	△ 1
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	19	9	△ 10
				国 庫 分	1	1	△ 0
				製 薬 企 業 分	19	8	△ 10
				還 付 金	1	1	0
合 計	878	841	△ 36	合 計	878	841	△ 36

(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。

(受託給付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額	区 分	30' 予算額	元' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	640	663	23	特 別 手 当 等 給 付 金	245	261	16
雑 収 入	1	1	0	調 査 研 究 事 業 費	352	349	△ 3
				役 職 員 給 与	18	17	△ 1
				管 理 諸 費	5	5	△ 0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	20	31	11
				還 付 金	1	1	0
合 計	641	664	23	合 計	641	664	23

(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。

年度計画(平成31年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収 入									
運営費交付金			1,297	1,002	2,298				2,298
手数料収入			12,520		12,520				12,520
抛出金収入	3,741	118		3,781	3,781	2,826			10,466
利用料収入				350	350				350
受託業務収入			42	67	109		840	663	1,613
国庫補助金収入	179	121	594	586	1,180				1,479
運用収入	302	54	0	0	0				355
雑収入	1	0	42	5	47	0	1	1	51
計	4,223	292	14,494	5,791	20,285	2,826	841	664	29,132
支 出									
業務経費	3,463	243	12,729	5,151	17,880	4,933	831	659	28,008
人件費	292	30	6,301	1,536	7,837	16	34	17	8,226
業務費	3,171	213	6,428	3,615	10,043	4,917	797	642	19,782
一般管理費	199	14	2,612	693	3,304	2	10	5	3,535
人件費	57		768	212	980				1,037
物件費	142	14	1,844	480	2,324	2	10	5	2,498
計	3,662	257	15,341	5,844	21,184	4,935	841	664	31,543

【注記】

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。

(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	3,896	371	15,774	5,501	△ 31	21,243	4,935	844	666	31,955
救済給付金	2,394	29								2,423
保健福祉事業費	32	104								136
審査等事業費			4,995			4,995				4,995
安全対策等事業費				2,169		2,169				2,169
特定救済給付金							4,896			4,896
健康管理手当等給付金								787		787
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									349	349
責任準備金繰入	557	144								701
その他業務費	710	78	8,086	2,606		10,692	37	44	49	11,610
人件費	270	28	5,773	1,428		7,201	14	32	16	7,561
減価償却費	38	13	428	799		1,227	0	1	0	1,279
退職給付費用	11	2	245	62		307	1	1	1	323
賞与引当金繰入	10	1	381	101		482	1	2	1	497
その他経費	381	35	1,259	216		1,475	21	8	31	1,950
一般管理費	203	15	2,678	725	△ 31	3,372	2	11	6	3,609
人件費	53		687	192		879				932
減価償却費	0		153	0		153				153
退職給付費用	2		30	6		37				39
賞与引当金繰入	2		52	15		67				69
その他経費	146	15	1,756	512	△ 31	2,236	2	11	6	2,416
財務費用	0		14	0		14				14
雑損	1	1	1	1		2		1	1	6
経常収益	4,135	288	13,892	5,450	△ 31	19,311	4,935	841	664	30,173
運営費交付金収益			739	527		1,266				1,266
その他の政府交付金収益							39			39
手数料収入			12,520			12,520				12,520
拠出金収入	3,741	118		3,781		3,781				7,639
利用料収入				350		350				350
受託業務収入			42	67		109		840	663	1,613
補助金等収益	179	121	375	510		885				1,184
特定救済基金預り金取崩益							4,896			4,896
資産見返運営費交付金戻入			0	17		17				17
資産見返補助金戻入			34	113		147	0			147
資産見返寄附金戻入			6			6				6
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
賞与引当金見返に係る収益			77	53		130				130
退職給付引当金見返に係る収益			39	32		71				71
財務収益	215	49	0	0		0				264
雑益	0	0	61	0	△ 31	29		1	1	31
経常利益(△経常損失)	238	△ 84	△ 1,882	△ 51		△ 1,933	-	△ 2	△ 2	△ 1,782
税引前当期純利益(△純損失)	238	△ 84	△ 1,882	△ 51		△ 1,933	-	△ 2	△ 2	△ 1,782
当期純利益(△純損失)	238	△ 84	△ 1,882	△ 51		△ 1,933	-	△ 2	△ 2	△ 1,782
前中期目標期間繰越積立金取崩額	-	-	721	1,499		2,221	-	-	-	2,221
当期総利益(△総損失)	238	△ 84	△ 1,161	1,448		288	-	△ 2	△ 2	438

【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。

年度計画(平成31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	3,360	212	15,942	5,057	△ 31	20,968	4,935	860	672	31,006
救済給付金	2,388	28								2,416
保健福祉事業費	33	104								136
審査等事業費			6,499			6,499				6,499
安全対策等事業費				2,382		2,382				2,382
業務費	449	35					21	8	31	543
特定救済給付金							4,896			4,896
健康管理手当等給付金								795		795
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									349	349
一般管理費	142	15	1,767	480		2,247	2	10	5	2,421
人件費	337	29	6,781	1,675		8,456	16	34	17	8,888
還付金	1	1	1	1		2		1	1	6
その他の業務支出	11	0	894	518	△ 31	1,381	0	12	7	1,411
投資活動による支出	4,364	644	299	1,231		1,530	0	0	0	6,538
次年度への繰越金	2,539	727	13,298	4,612		17,911	200	37	129	21,542
計	10,263	1,583	29,540	10,900	△ 31	40,409	5,134	897	800	59,086
資金収入										
業務活動による収入	4,196	293	17,297	5,808	△ 31	23,073	2,826	841	664	31,893
運営費交付金収入			1,297	1,002		2,298				2,298
手数料収入			15,218			15,218				15,218
拋出金収入	3,741	118		3,781		3,781	2,826			10,466
利用料収入				350		350				350
受託業務収入			42	67		109		840	663	1,613
国庫補助金収入	179	121	594	586		1,180				1,479
利息の受取額	270	54	0	0		0				323
その他の収入	6	0	147	22	△ 31	137	0	0	1	146
投資活動による収入	3,005	600								3,605
前年度よりの繰越金	3,062	690	12,243	5,093		17,336	2,308	56	136	23,588
計	10,263	1,583	29,540	10,900	△ 31	40,409	5,134	897	800	59,086

【注記】

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。

予算

中期計画(平成31年度～平成35年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収入							
運営費交付金			11,228				11,228
国庫補助金収入	896	603	5,371				6,870
拠出金収入	19,078	629	18,197	22,394			60,298
利用料収入			3,010				3,010
手数料収入			70,650				70,650
受託業務収入			548		3,663	3,316	7,527
運用収入	1,365	228					1,593
雑収入	6		161	0	5	5	179
計	21,345	1,461	109,166	22,394	3,669	3,321	161,355
支出							
業務費	18,646	1,101	89,421	24,669	3,617	3,295	140,749
人件費	1,493	165	45,249	85	185	93	47,270
業務費	17,153	937		24,583	3,433	3,203	49,308
審査等事業費			28,640				28,640
安全対策等事業費			15,531				15,531
一般管理費	981	71	16,725	11	51	26	17,865
人件費	289		5,372				5,660
物件費	692	71	11,353	11	51	26	12,204
計	19,627	1,172	106,145	24,680	3,669	3,321	158,614

【注記1】

人件費については、平成32年度以降の増員分は自己財源によるものとして計算。

【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ため、端数においては合計と一致しないものがある。

収支計画

中期計画(平成31年度～平成35年度)の収支計画

(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	
費用の部							
経常費用	20,584	1,875	109,125	24,678	3,679	3,326	163,267
業務経費	16,862	1,012	87,059	24,667	3,621	3,294	136,515
救済給付金	13,335	146					13,482
保健福祉事業費	157	519					677
審査等事業費			28,038				28,038
安全対策事業費			12,962				12,962
特定救済給付金				24,480			24,480
健康管理手当等給付金					3,384		3,384
特別手当等給付金						1,307	1,307
調査研究事業費						1,743	1,743
業務費	1,857	195		113	44	144	2,353
人件費	1,512	151	46,059	74	193	100	48,090
一般管理費	1,004	73	16,513	11	52	27	17,681
人件費	290		5,411				5,701
物件費	714	73	11,102	11	52	27	11,980
減価償却費	92	64	5,475		1	0	5,631
責任準備金繰入	2,620	721					3,341
財務費用			68				68
雑損	5	5	10		5	5	30
収益の部							
経常収益	21,036	1,439	108,751	24,678	3,668	3,321	162,893
国庫補助金収益	896	603	4,411	198			6,109
拠出金収入	19,078	629	18,197				37,904
利用料収入			3,010				3,010
手数料収入			70,934				70,934
受託業務収入			548		3,663	3,316	7,527
その他の政府交付金収益				11,734			11,734
運営費交付金収益			9,367				9,367
資産見返補助金等戻入			497				497
資産見返運営費交付金戻入			571				571
資産見返物品受贈額戻入							
賞与引当金見返に係る収益			644				644
退職給付引当金見返に係る収益			345				345
財務収益	1,062	207	0				1,268
特定救済基金預り金取崩益				12,746			12,746
雑益	0	0	227		5	5	238
純利益(△純損失)	452	▲ 437	▲ 373	-	▲ 10	▲ 5	▲ 373
前中期目標期間繰越積立金取崩額	70	437	7,274		10	5	7,797
総利益(△総損失)	522	-	6,901	-	-	-	7,423

【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依っているので、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画

中期計画(平成31年度～平成35年度)の資金計画

(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	
資金支出							
業務活動による支出	17,883	1,081	104,982	24,681	3,673	3,323	155,623
救済給付金	13,330	146					13,475
保健福祉事業費	159	519					678
審査等事業費			28,227				28,227
安全対策等事業費			12,940				12,940
特定救済給付金				24,480			24,480
健康管理手当等給付金					3,386		3,386
特別手当等給付金						1,307	1,307
調査研究事業費						1,743	1,743
業務費	1,903	179		104	47	150	2,383
一般管理費	692	71	10,998	12	50	26	11,850
人件費	1,767	157	48,816	85	184	93	51,102
還付金	5	5	10		5	5	30
その他の業務支出	28	4	3,991				4,022
投資活動による支出	21,818	3,087	3,624				28,529
投資有価証券の取得による支出	20,000	3,000					23,000
無形固定資産の取得による支出	1,818	87	3,624				5,529
財務活動による支出							
次期中期計画の期間への繰越金	3,704	1,384	23,381	21	34	133	28,656
計	43,405	5,552	131,987	24,702	3,706	3,456	212,808
資金収入							
業務活動により収入	21,338	1,462	114,651	22,394	3,669	3,321	166,836
国庫補助金収入	896	603	5,371				6,870
運営費交付金収入			11,228				11,228
拠出金収入	19,078	629	18,197	22,394			60,298
利用料収入			3,010				3,010
手数料収入			75,530				75,530
受託業務収入			548		3,663	3,316	7,527
その他収入	1,364	230	767	0	6	5	2,372
投資活動による収入	19,005	3,399					22,404
財務活動による支出収入							
中期計画期間中の期首繰越金	3,062	690	17,336	2,308	37	135	23,569
計	43,405	5,552	131,987	24,702	3,706	3,456	212,808

【注記】

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。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成 31 年度～平成 35 年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成 31 年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成 32 年度以降

次の算定式による。

運営費交付金＝業務部門人件費＋ 一般管理費 ＋ 業務経費 － 自己収入 ＋ 当年度の所要額計上経費＋特殊要因

・業務部門人件費＝ $A \times \alpha \times \beta + S$

A：直前の年度における基本給等（基本給＋諸手当＋時間外手当）＋公務災害補償費＋雇用保険料＋労災保険料＋健康保険料負担金＋介護保険料負担金＋厚生年金保険料負担金＋厚生年金基金掛金負担金＋国家公務員等共済組合長期給付負担金＋子ども・子育て拠出金

α ：昇給原資率（毎年度の係数については運営状況等を勘案し予算編成時に具体的な数値を定める。）

β ：給与改定率（毎年度の係数については運営状況等を勘案し予算編成時に具体的な数値を定める。）

S：退職手当（当年度の退職予定者に対応した当年度分退職手当額を毎年度の予算編成時に必要額を算出する。）

・一般管理費＝ $B \times \gamma 1 \times \delta$

B：前年度の一般管理費（除く、人件費、所要額計上経費、特殊要因）

$\gamma 1$ ：効率化係数（一般管理費：毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

δ ：消費者物価指数（毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

・業務経費＝ $R \times \gamma 2 \times \delta$

R：前年度の業務に係る物件費（除く、人件費、所要額計上経費、特殊要因）

$\gamma 2$ ：効率化係数（業務経費：毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

δ ：消費者物価指数（毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

- ・自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額
- ・所要額計上経費：振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費並びに公租公課
- ・特殊要因：法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

[注 記]

- ・中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、昇給原資率（ α ）、給与改定率（ β ）及び消費者物価指数（ δ ）の伸び率を0として推定。
- ・効率化係数（ $\gamma 1$ ）は、平成31年度における運営費交付金対象見合いの一般管理費に対し中期計画最終年度（平成35年度）が15.0%の削減になるよう、各事業年度において具体的な数値を定める。
- ・効率化係数（ $\gamma 2$ ）は、平成31年度における運営費交付金対象見合いの業務経費に対し中期計画最終年度（平成35年度）が5.0%の削減になるよう、各事業年度において具体的な数値を定める。

中期計画予算においては、平成31年度に対し以下の数値を仮置きし試算する。

	平成32年度	平成33年度	平成34年度	平成35年度
$\gamma 1$	0.9625	0.925	0.8875	0.85
$\gamma 2$	0.9875	0.975	0.9625	0.95

令和元事業年度予算における主要事業について

【審査部門】

1. 先駆け審査品目への対応の拡充

108百万円(新規・国費ベース)

革新的な医薬品・医療機器等の実用化に適切に対応するため、先駆け審査品目の審査チーム及びコンシェルジュを拡充し、審査体制の強化を図る。

2. 医薬品・医療機器等申請・届出手続のオンライン化

219百万円(新規・国費ベース)

申請等資料を紙媒体で提出することなくオンラインでのデータ送信を可能とし、手続の簡素化、事業者の負担軽減を図るため、関係するシステムを改修する。

3. 小児用医療機器の実用化の促進

14百万円(新規・国費ベース)

小児用医療機器については早期開発が望まれている中、対象疾患は先天性疾患など患者数が少ないことや採算性の問題から、企業はその開発には積極的でない。小児を対象とした医療機器の実用化を促進するため、小児用医療機器の承認申請手数料の支援を行う。

【安全部門】

4. 消費者・医療関係者への医薬品等安全性情報提供の推進

191百万円

医薬品リスク管理計画(RMP)などの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について医療関係者に周知するとともに、PMDAホームページやPMDAメディア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。

5. GMP査察体制の強化(増額分)

34百万円(国費ベース)

都道府県、PMDAの医薬品GMP担当者に対して実地研修を行うとともに、都道府県が行うGMP査察に際して、PMDA職員又は近隣の都道府県のベテラン薬事監視員が同行し、技術的助言・指導の強化を行うことにより、日本全体のGMP査察レベルの強化を図る。

また、医薬品製造所に対する無通告査察体制を強化するとともに、製造所から収去した製品の試験検査体制を強化し、日本で製造される医薬品の品質に関する国内外での信頼性の向上を図る。

6. PIC/S総会・セミナーの開催

26百万円(新規・国費ベース)

PIC/S総会・セミナーを本年11月に日本(富山県)で初めて開催することにより、GMP査察の国際調和に積極的に取り組み、加盟当局間での査察結果の相互利用を促進する。

【救済部門】

7. 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

86百万円

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。

【レギュラトリーサイエンスセンター】

8. MID-NET®の連携・拡充

482百万円(国費ベース)

医薬品の安全対策の高度化を目的としたMID-NET®について、行政的利活用として薬剤疫学解析を実施するとともに、大規模医療情報を活用できる環境の整備を目指すため、協力医療機関の増加や他の医療情報データベースとの連携について検討し、データ規模の拡充に伴うデータの標準化を進める。

9. リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応

52百万円(国費ベース)

難病や希少疾病等にかかる医薬品開発の効率化を促進するため、レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案作成を進め、個々のレジストリに対して相談を開始するための体制を構築する。

【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

132百万円(国費ベース)

「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(eラーニング含む)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。

【薬害の歴史展示】

11. 薬害の歴史展示コーナーの設置

13百万円(新規・国費ベース)

薬害の歴史や教訓への理解を深め、社会の認識を高めるために、「薬害の歴史展示コーナー」を設置する。