

令和元事業年度

事業報告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目 次

1. 法人の長によるメッセージ	1
2. 法人の目的、業務内容	2
(1) 目的	
(2) 業務内容	
3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）	3
4. 中期目標	4
(1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿	
(2) 一定の事業等のまとめりと目標	
5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等	5
6. 中期計画及び年度計画	7
7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉	11
(1) ガバナンスの状況	
(2) 役員等の状況	
(3) 職員の状況	
(4) 重要な施設等の整備等の状況	
(5) 純資産の状況	
(6) 財源の状況	
(7) 社会及び環境への配慮等の状況	
8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策	15
(1) 業務運営上の課題	
(2) リスク管理の状況	
(3) リスク及びその対応策の状況	
9. 業績の適正な評価の前提情報	17
10. 業務の成果と使用した資源との対比	25
(1) 平成31年度（令和元年度）の業務実績と自己評価	
11. 予算と決算との対比	35
12. 財務諸表	36
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	38
(1) 貸借対照表	
(2) 行政コスト計算書	
(3) 損益計算書	
(4) 純資産変動計算書	
(5) キャッシュ・フロー計算書	
14. 内部統制の運用に関する情報	39

15. 法人の基本情報	41
(1) 沿革	
(2) 設立根拠法	
(3) 主務大臣	
(4) 組織図	
(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地	
(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況	
(7) 主要な財務データの経年比較	
(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画	
16. 参考情報	45
(1) 要約した財務諸表の科目の説明	
(2) その他公表資料等との関係の説明	

1. 法人の長によるメッセージ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA；Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始しました。

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としております。

国民保健の向上に貢献するためには、これら3つの業務が単独で完結するのではなく、密接に関わり、補完することが重要であると考えています。

これらの3つの業務を密接に関わり、補完し合うという概念を見える化した総合的なリスクマネジメントとして、「セーフティ・トライアングル」という世界にない日本独自の概念を常に念頭に置き業務を行っております。

この「セーフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるためには、レギュラトリーサイエンスと国際業務という組織横断的な取組が重要と考えており、第4期中期計画期間では、この横断的な取組を積極的に進めていこうと考えております。

一方、組織運営につきましては、ガバナンス・コンプライアンス体制の構築が重要と考えており、そのためには、意思決定体制、業務執行体制の進化やリスクマネジメントの強化が重要と考えております。

また、PMDAの業務を的確に遂行するためには、高い使命感や十分な専門知識を備えた人材が不可欠です。すなわち、PMDAの財産は「人」であるため、第4期中期計画期間においても優秀な人材の確保と人材育成のための各種取組を推進していこうと考えております。

平成31年度（令和元年度）においては、「職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したCDP（Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成」をスローガンに新しい人事評価制度を取り入れました。

さらに、国が策定した「骨太の方針2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」など各種政策においても、薬事・医療政策のテーマにおいて、PMDAが取り組むべき課題もあり、国からの期待に応えるべく業務を遂行することが重要となっております。

また、昨年6月に国において、アジアにおける医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、国際的な規制調和「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」が策定され、その中でPMDAが果たすべき役割も言及されております。

本事業報告や業務実績等報告書等が、これら、PMDAが果たすべき役割、そして、様々な活動や実績などについてご理解いただく一助になることを願っております。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 

理事長 藤原 康弘

2. 法人の目的、業務内容

(1) 目的

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としております（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条）。

(2) 業務内容

PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条の目的を達成するため以下の業務を行っています。

ア. 健康被害救済業務

- ・ 医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・ スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
- ・ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金

の支給

イ. 審査関連業務

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言
- ・ 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査
- ・ GMP/QMS/GCTP調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品・医療機器・再生医療等製品の再審査、再評価、使用成績評価の確認
- ・ 医薬品や医療機器等の基準作成に関する調査

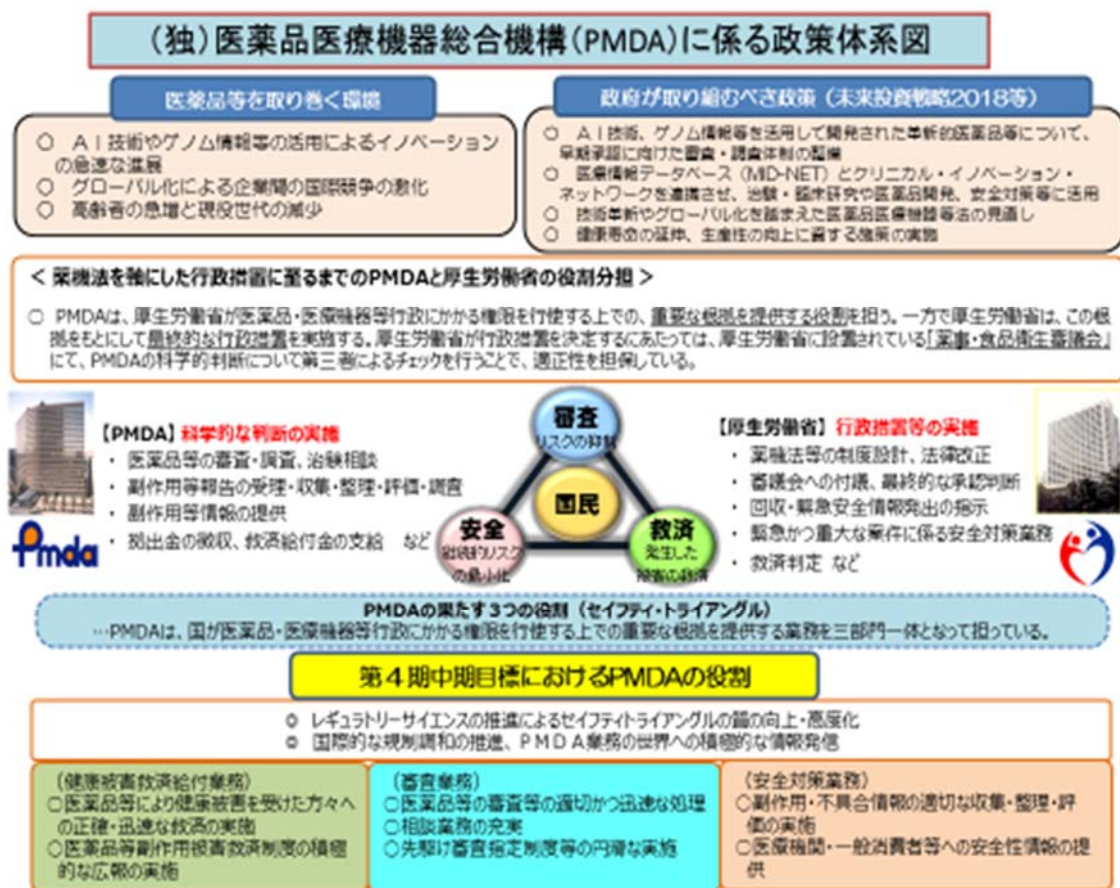
ウ. 安全対策業務

- ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査及び医療情報データベースの構築

3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

国（厚生労働省）は、有効かつ安全で革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、患者ニーズの視点に立ち、必要とする患者への迅速な提供及び安全対策の充実・強化を図り、あわせて、医薬品等を使用して健康被害に遭われた方の迅速な救済をしていくことも国民から求められており、そのための適切な施策を講じていく必要があります。

これらの施策を実現するためには、健康被害救済、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査及び安全対策における科学的な判断に基づく根拠を提供するPMDAが果たす役割は非常に重要であります。



4. 中期目標

（1）PMDAに求められる取組、目指すべき姿（第4期中期目標（平成31年4月（2019年4月～令和6年3月（2024年3月））

PMDAは、これまでに、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高度化等を目的としたMID-NET®の本格稼働等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げてきています。

また、政府が策定した「骨太の方針2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」などにおいても、PMDAが取り組むべき課題が、薬事・医療政策の重要なテーマとして継続して位置づけられており、PMDAに求められる期待と責任はますます大きなものとなっています。

第4期中期目標期間は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040年」を展望した改革を進める重要な時期に当たり、PMDAとしても、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていく必要があります。

このため、これまでに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンス^{（注）}

に基づき、スピードだけではなく、開発段階から市販後までの一連の製品ライフサイクルにおける生産性の向上を目指し、審査業務、安全対策業務、健康被害救済給付業務の一層の質の向上、高度化に取り組んでまいります。

さらに、これら3業務を柱とする「セイフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、レギュラトリーサイエンスの推進や、米国・EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際戦略の推進を図り、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進に取り組み、業務の質の向上を通じて、社会から期待される役割を果たすことを目指すこととしております。

(注) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価及び判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。

詳細につきましては、第4期中期目標をご覧ください。

(2) 一定の事業等のまとまりごとの目標

PMDAにおける開示すべきセグメント情報は、一定の事業等のまとまりごとの関係から6つの勘定に区分（セグメントを含めると7区分）しており、これらの関係は次のとおりです。

一定の事業等のまとまり（セグメント区分）	勘定区分
1. 医薬品副作用被害救済事業	副作用救済勘定
2. 生物由来製品感染等被害救済事業	感染救済勘定
3. 特定救済事業（C型肝炎患者救済業務）	特定救済勘定
4. 受託・貸付事業（スモン患者給付業務）	受託・貸付勘定
5. 受託給付事業（HIV感染者救済業務）	受託給付勘定
6. 審査業務	審査等勘定
7. 安全対策業務	

5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

人間の「命と健康を守る」という世界共通の使命を果たすために、より有効で、より安全な医薬品や医療機器を、より早く、世界の人々に届けるため、PMDAが目指す、取り組むべき目標や目的を定めるため、役職員が一緒になり十分議論を重ねました。

その集大成として、PMDAの役職員が、心を1つにして、目標に向かって日々邁進する誓いとして、PMDAの理念とその理念を実現するための行動基準を策定しました。

組織を運営していく際や、新たな取組を実行する際には、この理念と行動基準を念頭に置き、各種取組を進めております。

【PMDAの理念】（平成 20 年 8 月策定）

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ・ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ・ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ・ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- ・ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ・ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

【PMDA行動基準】（平成 30 年 10 月策定）

わたしたちは、PMDAの理念を実現するため、以下の行動基準に則り、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動します。

①コンプライアンス

わたしたちは、法令及び組織の諸規程の遵守はもとより、社会規範に則り、高い倫理観をもって行動します。

②厳重な情報管理

わたしたちは、職務上知り得た企業秘密、個人情報等の機密情報を厳重に管理します。

③職務執行の公正性の確保

わたしたちは、業務にかかわるすべての関係者に対し、高い透明性のもとで、公平、誠実、かつ、礼儀正しく、謙虚に行動し、「Honest PMDA」を実践します。

④働きやすい職場環境づくり

わたしたちは、働きやすい職場環境を目指し、挨拶の励行をはじめとし、良好なコミュニケーションを図ります。

⑤健康管理

わたしたちは、自身の健康の維持管理に努め、周囲の人の健康にも気を配ります。

⑥ハラスメントの防止

わたしたちは、一人ひとりの尊厳と人格を尊重し、差別やハラスメントを行いません。

⑦チームワーク

わたしたちは、適時適切に報告・連絡・相談を行い、相手の立場を理解して、真摯に周囲の意見に耳を傾け、協力して業務を行います。

⑧業務改善

わたしたちは、常に前向きな精神により、業務改善を行い、効率をあげ、より高い目標に向かって挑戦します。

⑨PMDA 資産の適切な管理・使用

わたしたちは、PMDA が所有する物品等を常に良好な状態で管理し、公私混同することなく、効率的に使用します。

6. 中期計画及び年度計画

第4期中期計画に掲げる項目及びその主な内容（指標）と平成31年度（令和元年度）の年度計画との関係は次のとおりです。

詳細につきましては、第4期中期計画及び平成31年度（令和元年度）計画をご覧ください。

第4期中期計画と主な指標等	平成31年度（令和元年度）計画と主な指標等
I. 国民に対するサービスその他の業務の質の向上	
<健康被害救済給付業務>	
・新聞等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上	・新聞等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上
・請求事案の迅速な処理（60%以上の請求を請求から6ヶ月以内）	・請求事案の迅速な処理（60%以上の請求を請求から6ヶ月以内）
<審査業務>	
・新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で9ヶ月）	・新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で9ヶ月）
・新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で12ヶ月）	・新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で12ヶ月）
・新医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（平成35年度（2023年度）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間に（50%マイル値で10ヶ月）

までに 70%タイル値で 10 ヶ月)	月)
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%タイル値で 10 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（51%タイル値で 10 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%タイル値で 6 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（51%タイル値で 6 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 53%タイル値で 3 ヶ月を達成）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（50%タイル値で 3 ヶ月）
・要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1, 2 の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 50%タイル値で 12 ヶ月）	※年度毎の目標は設定していない
・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%タイル値で 7 ヶ月）	・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間（50%タイル値で 7.5 ヶ月）
・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 70%タイル値で 4.5 ヶ月	・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、50%タイル値で 5 ヶ月
・医薬部外品（事前確認相談品目）の相談受付から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 3.5 ヶ月	※年度毎の目標は設定していない
・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値で 10 ヶ月）	・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値で 10 ヶ月）
・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値で 14 ヶ月）	・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値で 14 ヶ月）
・改良医療機器（臨床あり）の申請から	・改良医療機器（臨床あり）の申請から

承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）	承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）
・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）	・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）
・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）	・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）
・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに80%マイル値で12ヶ月）	・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）
・体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）	・体外診断用医薬品（通常品目）に係る総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）
・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）	・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）
・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）	・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）	・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月）	・カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月）
・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）を通じてアジアの国において年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催	・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催
・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成	・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成

＜安全対策業務＞	
・増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施	・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。
・医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相談を、平成34年度までに全件実施	・693成分について、製造販売業者からの相談に対応
・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等のラインリスト公表	・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表
・「PMDAからの適正使用のお願い」、「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供	・「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上
・MID-NET®に関する説明会等を積極的に開催	・MID-NET®に関する研修・説明会を年3回実施
・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）を通じてアジアの国において年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催	・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催
・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成	・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成
Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項	
・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図る	・リスク事案発生防止策の1つとして、年2回リスク管理研修を実施
・薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を実施	・薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催
・審査報告書の英訳の確実な実施（年間40品目）	・審査報告書の英訳の確実な実施（年間40品目）
・機構の国際活動を世界に発信（年間100人の新規登録）	・機構の国際活動を世界に発信（年間100人の新規登録）
Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項	
・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる体制構築	・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる措置の検討・実行のため毎月1回以上財務管理委員会を

	開催
・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（人件費等除く）を平成 35 年度（2023 年度）において、平成 31 年度（2019 年度）と比べ一般管理費は 15% 程度、業務経費は 5 %程度の額を節減	※年度毎の削減率は設定していない
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99%以上	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99%以上
IV. その他業務運営に関する重要事項	
・公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用	・公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用
・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進

（注 1）審査業務の達成値については、一部除外要因あり（具体的な要因は中期計画等参照）。

（注 2）「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す

7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉

（1）ガバナンスの状況

PMDA の理事長、監事は主務大臣である厚生労働大臣から任命されています。

また、会計監査人は、同様に厚生労働大臣により選任されています。理事や各部署に配属される職員は理事長から任命され、厚生労働大臣から示された中期目標を達成するため、業務を行っております。

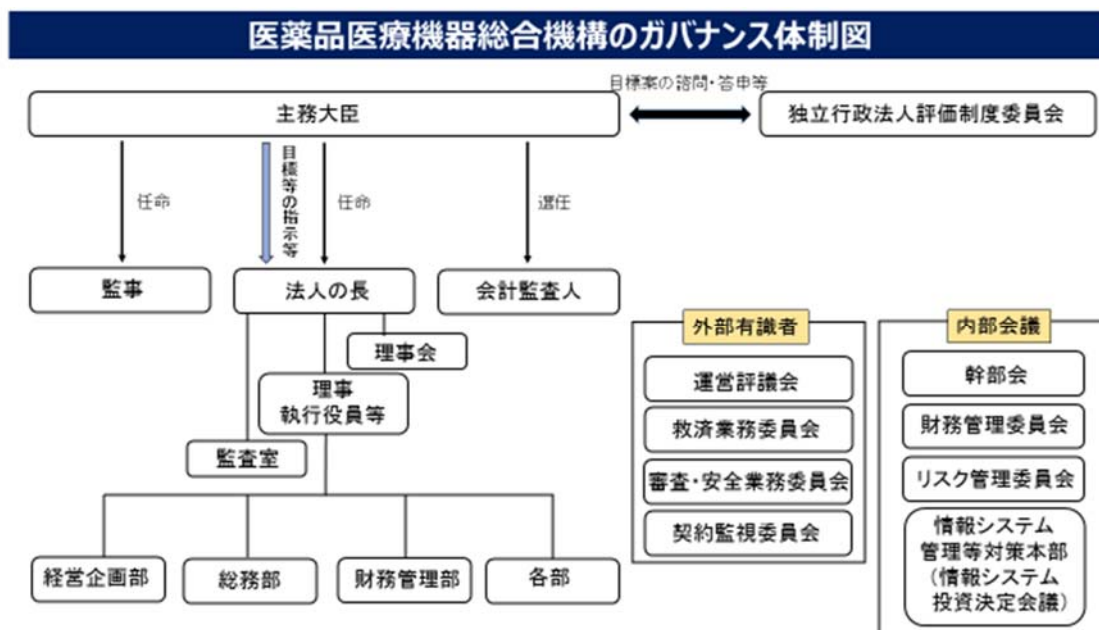
PMDA の業務全般については、業務運営が適正に実施されているかや、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

PMDA のガバナンス向上を図るため、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の検討項目について、結論が出たものについては、実行できるものから順次実行することで、将来にわたって使命を果たしていくことのできる組織基盤を固めるとともに、より一層、信頼される組織となるための取組を進めております。

また、財政面のガバナンス強化を図るため、理事長を委員長とする財務管理委員会を開催しており、手数料や拠出金の収入状況等について定期的に把握・評価し、効率的・効果的な財政運営の在り方について審議しております。

リスク管理の観点からは、理事長を委員長とするリスク管理委員会を開催し、同委員会において、発生したリスク案件の背景や要因等について審議し、再発防止策等を検討し、その検討結果を各部署にフィードバックすることで、同様の案件の発生を抑制する仕組みを構築しております。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。



(2) 役員等の状況

① 役員の氏名、役職、任期、担当及び経歴

(令和2年3月31日現在)

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	藤原 康弘	自 平成 31 年 4 月 1 日 至 ※ 1		・(国研) 国立がん研究センター執行役員 企画戦略局長 同 中央病院副院長(研究担当)兼任
理事 (技監)	林 憲一	自 平成 30 年 4 月 1 日 至 令和 2 年 3 月 31 日	技術総括・ 安全等担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構審議役 (新薬審査等担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	末岡 隆則	自 平成 30 年 9 月 2 日 至 令和 2 年 9 月 1 日	総合調整・ 救済担当	・厚生労働省大臣官房参事官(情報化担当) (役員出向) ・(独) 医薬品医療機器総合機構総括調整役
理事	矢守 隆夫	自 平成 30 年 4 月 1 日 至 令和 2 年 3 月 31 日	審査等担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構審査セン ター長
監事	寺林 努	自 令和元年 7 月 1 日 至 ※ 2		・東京海上日動火災保険(株)顧問
監事 (非常勤)	矢野 奈保子	自 令和元年 7 月 1 日 至 ※ 2		・矢野公認会計士事務所代表(現職)

※ 1 : 独立行政法人通則法第 21 条第 1 項に基づき、任命の日から、中期目標の期間の末日まで。

※ 2 : 独立行政法人通則法第 21 条第 2 項に基づき、任命の日から、当該対応する中期目標の期間の最後の事業年度についての財務諸表承認日まで。

② 会計監査人の名称

E Y 新日本有限責任監査法人

(3) 職員の状況

常勤職員は令和元年度末現在 915 人（前期比 24 人増加、2.7%増）であり、平均年齢は 38.6 歳（前期末 38.3 歳）となっています。このうち、国等からの出向者は 125 人、令和 2 年 3 月 30 日及び 31 日退職者は 63 人です。

(4) 重要な施設等の整備等の状況

本部を東京都千代田区に置くとともに、大阪府大阪市及び富山県富山市に支部がありますが、これら事務所は、何れも借り受けているものであり、所有する施設はありません。

(5) 純資産の状況

① 資本金の状況

(単位: 百万円)

区分	期首残高	当期増減額	当期減少額	期末残高
政府出資金	1,180	—	—	1,180
資本金合計	1,180	—	—	1,180

② 目的積立金等の状況

令和元年度は、目的積立金の申請を行っていません。

繰越積立金の取崩状況については、審査等勘定において事業の財源等に充当するために、前中期目標期間繰越積立金（3,614 百万円）を取り崩しています。

(6) 財源の状況

① 財源の内訳（国庫補助金、運営費交付金、業務収入等）

令和元年度の法人単位の収入決算額は 28,105 百万円であり、国からの財源措置の他にも様々な収入がありその内訳は以下のとおりです。

（単位：百万円）

区分	金額	構成比率
運営費交付金収入	2,344	8.3%
補助金等収益	1,213	4.3%
手数料収入	14,412	51.3%
拠出金収入	8,175	29.1%
その他収益	1,961	7.0%
合計	28,105	100%

（注）各金額は、単位未満四捨五入のため、合計額と一致しない。

② 自己収入に関する説明

PMDAにおける自己収入としては、手数料収入、拠出金収入などがあります。

収入全体の5割を占める手数料収入は、医薬品医療機器法に基づき医薬品や医療機器について品目毎の品質、有効性、安全性の審査のために承認申請を行う者から納付された手数料収入 14,412 百万円、収入全体の約3割を占める拠出金収入は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として医薬品等の製造販売事業者から納付される拠出金収入 3,810 百万円、生物由来製品を介した感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として生物由来製品の製造販売業者から納付された拠出金収入 128 百万円及び医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行うために医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入 3,823 百万円、特定の血液製剤を介したC型肝炎ウイルス感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として企業が納付した拠出金による収益 415 百万円となっております。

(7) 社会及び環境への配慮等の状況

PMDAにおいては、国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成12年法律第100号）第7条第1項の規定に基づき、毎年度、環境物品等の調達の推進を図るための方針を定め、公表を行っています。また、当該年度の環境物品等の調達実績の実績を毎年公表しています。

また、環境配慮の一環として、フレックスタイム制やテレワークの試行などにも取り組んでおり、すべての人が働きやすい職場づくり、子育て支援や介護支援、障害者雇用などのダイバーシティなどにも取り組んでいます。

8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

(1) 業務運営上の課題（過年度の監事報告において是正又は改善が望まれるとされた事項）

① 重大リスク案件の真因究明と再発防止について（継続指摘事項）

リスク案件の発生を予防するための体制を構築したことから重大な案件の発生はありませんでした。引き続き、重大なリスク案件は発生しないよう細心の注意を払っていくこととしています。

② 医療情報データベース（MID-NET[®]）基盤整備事業の安定的な運営について

MID-NET[®]の利活用促進のため、①将来像の明確化、②利便性の向上、③行政利活用の活性化の3本柱を策定しました。

また、医療機関との連携先を拡大をするため、環境整備を進めるにあたり、ロードマップの策定に着手しました。

財政面においても、安定的な運営を行うため、「MID-NET 管理運営費用負担の在り方に関する検討会」を設置し、安定的な運営ができるよう、利用料等の費用負担に関する検討を開始しました。

今後も、利活用促進及び安定的な運営ができるよう、様々な検討を進めてまいります。

(2) リスク管理の状況

PMDAにとってのリスク及び職務として対応すべきリスクを定め、それらが顕在化する事象の発生防止、発生時の影響低減に向けた取組を行っています。

① PMDAにとってのリスク（組織に関するリスク）

- ・ PMDAの社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAの業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAに財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

② 職務として対応すべきリスク（業務に関するリスク）

- ・ 医薬品・医療機器等による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDAの業務に関係するもの。

これら、組織と業務に関するリスク案件の発生防止や影響低減のため、リスク案件として発生しうる事象を具体的に洗い出し、他法人の例も参考にしながら防止策等を検討しております。

(3) リスク及びその対応策の状況

リスクについて、発生頻度、法人経営・社会への影響度を踏まえた評価を行い、重点的なマネジメントを行っています。

(主なリスクに対する取組状況)

① 服務・倫理に関するリスク

PMDAは、法人の設立経緯や業務の公平性・中立性等を踏まえ、兼業の制限、株・インサイダー取引の禁止、利害関係者との禁止行為等について厳しく律しています。研修による周知啓発のほか、内部監査の定期的な実施等により適切な対応を図るよう努めています。

② 文書管理・情報セキュリティに関するリスク

PMDAは、承認審査、安全対策及び健康被害救済の業務において、申請者等から、企業にとっての営業秘密、個人にとっての健康情報などに該当するような機密性・機微性の極めて高い情報の提出を受け、取り扱っています。研修による周知啓発、オンライン申請によるペーパーレス化の推進、内部監査の定期的な実施等により、適切な対応を図るよう努めています。

③ 利益相反の管理に関するリスク

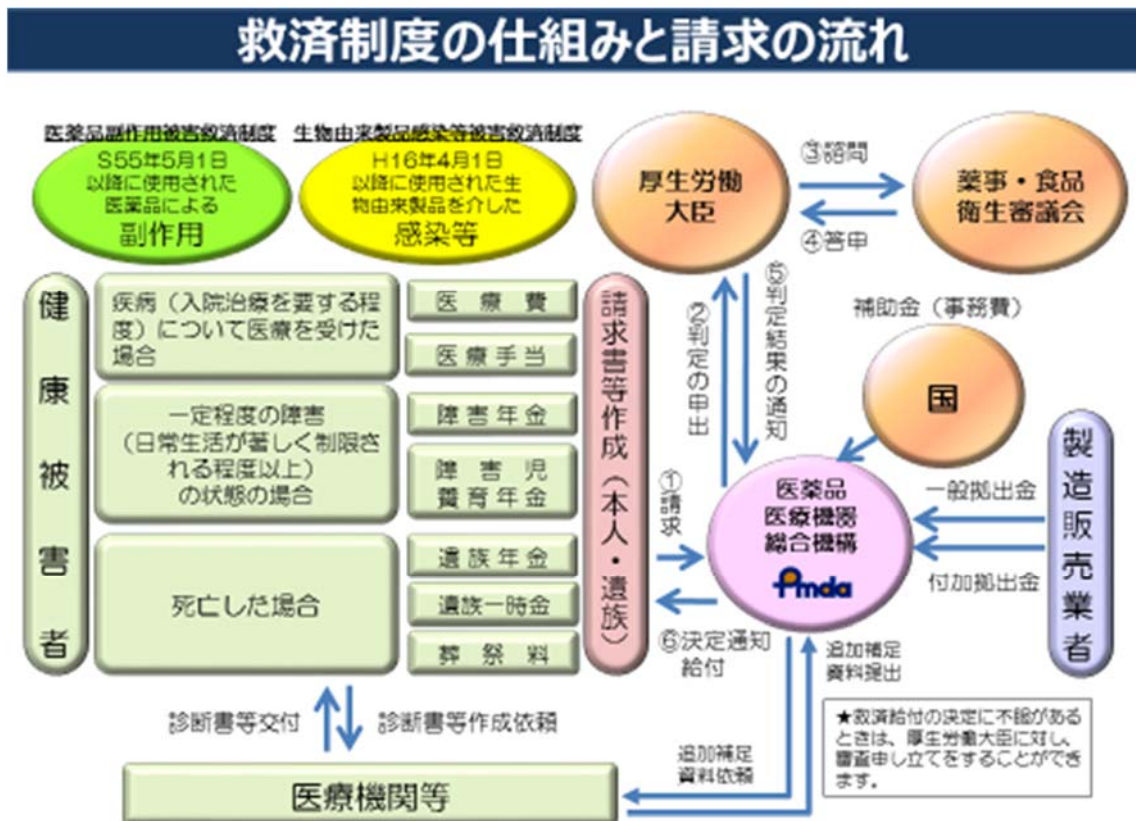
PMDAは、業務を適切に運営するためアカデミア等の専門家（専門委員）の知見、情報を収集・精査し、科学的根拠に基づく判断を行っています。専門委員の活用にあたっては、利益相反の確認・公表によって公平性、中立性及び透明性を確保するよう努めています。

9. 業績の適正な評価の前提情報

①健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

健康被害救済給付業務とは、医薬品等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健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、医薬品副作用被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、副作用救済副作用救済勘定を設けています。

また、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図ることを目的として、生物由来製品感染等被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、感染救済勘定を設けています。



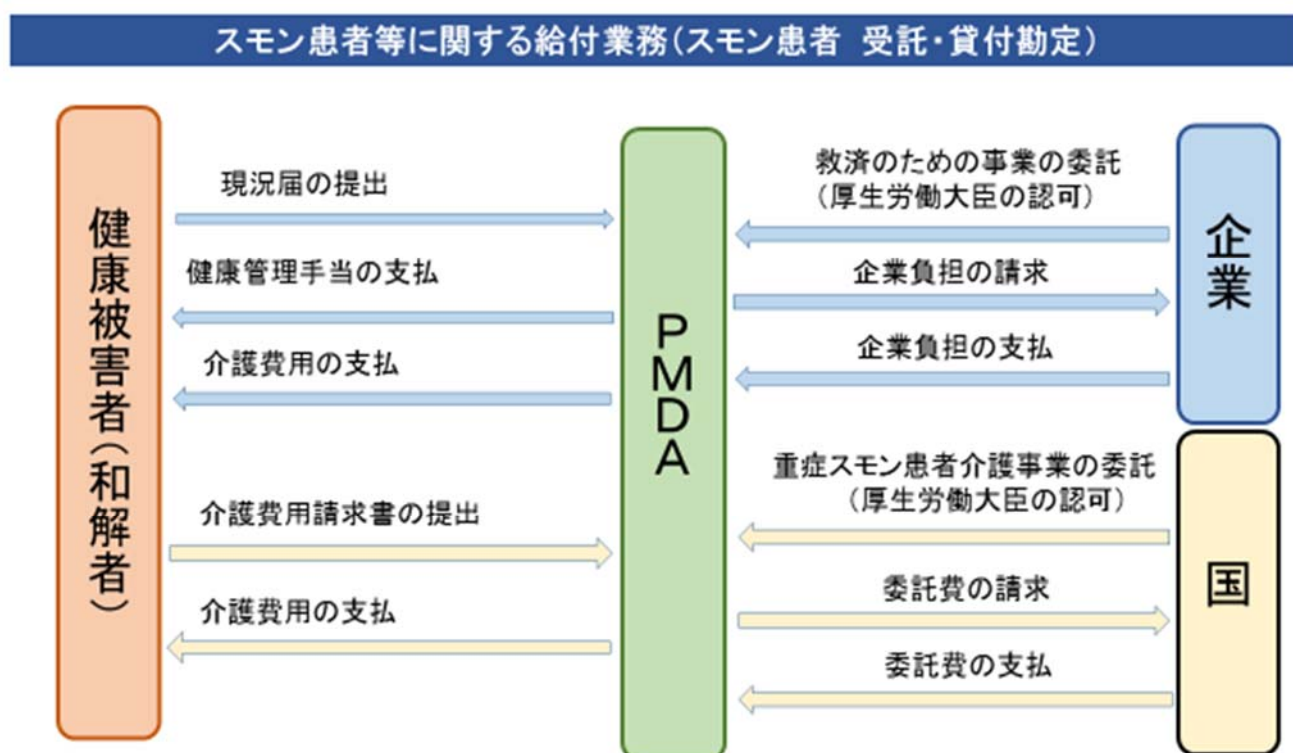
②スモン患者等に関する給付業務（受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定）

PMDAでは、裁判上の和解が成立したスモン（亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害）患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っています。この業務を経理するために、受託・貸付勘定を設けています。

また、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方の救済に関する次のような業務を行っています。この業務を経理するために、受託給付勘定を設けています。

さらに、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、給付金の支給事務等を行っています。この業務を経理するために、特定救済勘定を設けています。

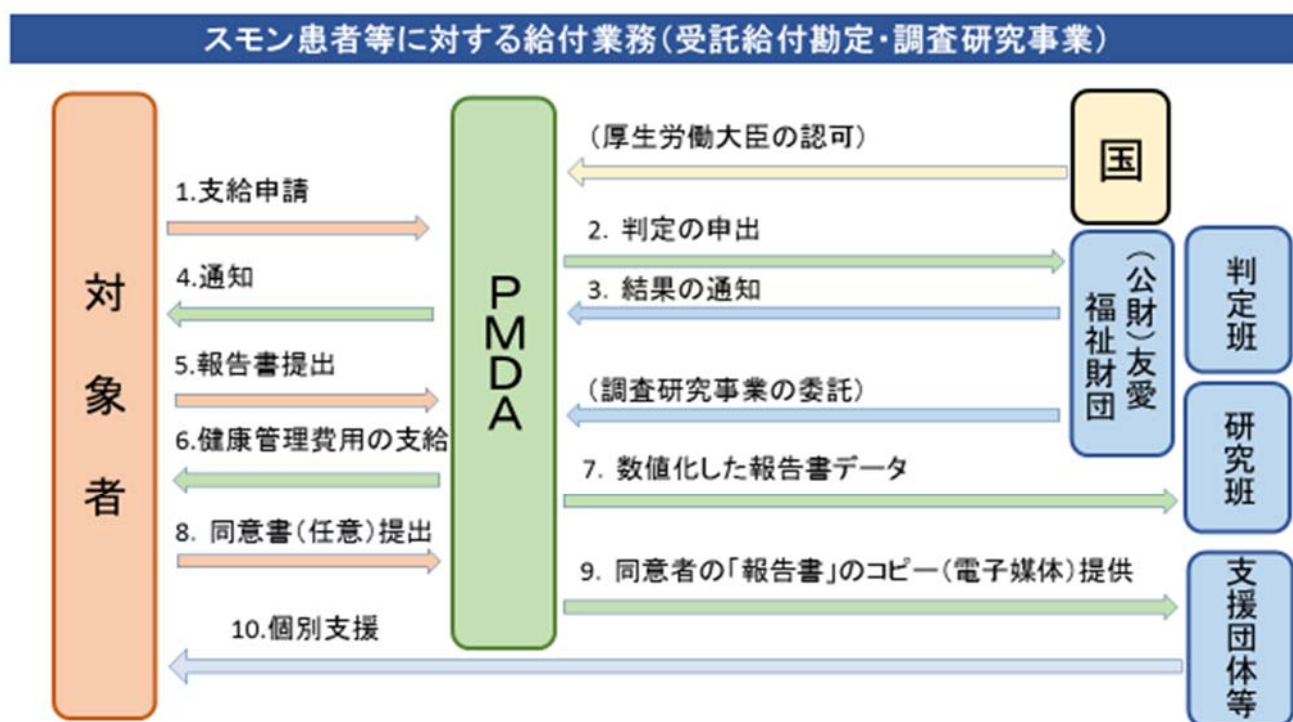
【スモン患者給付業務（受託・貸付勘定）】



【H I V感染者救済業務（受託給付勘定）】

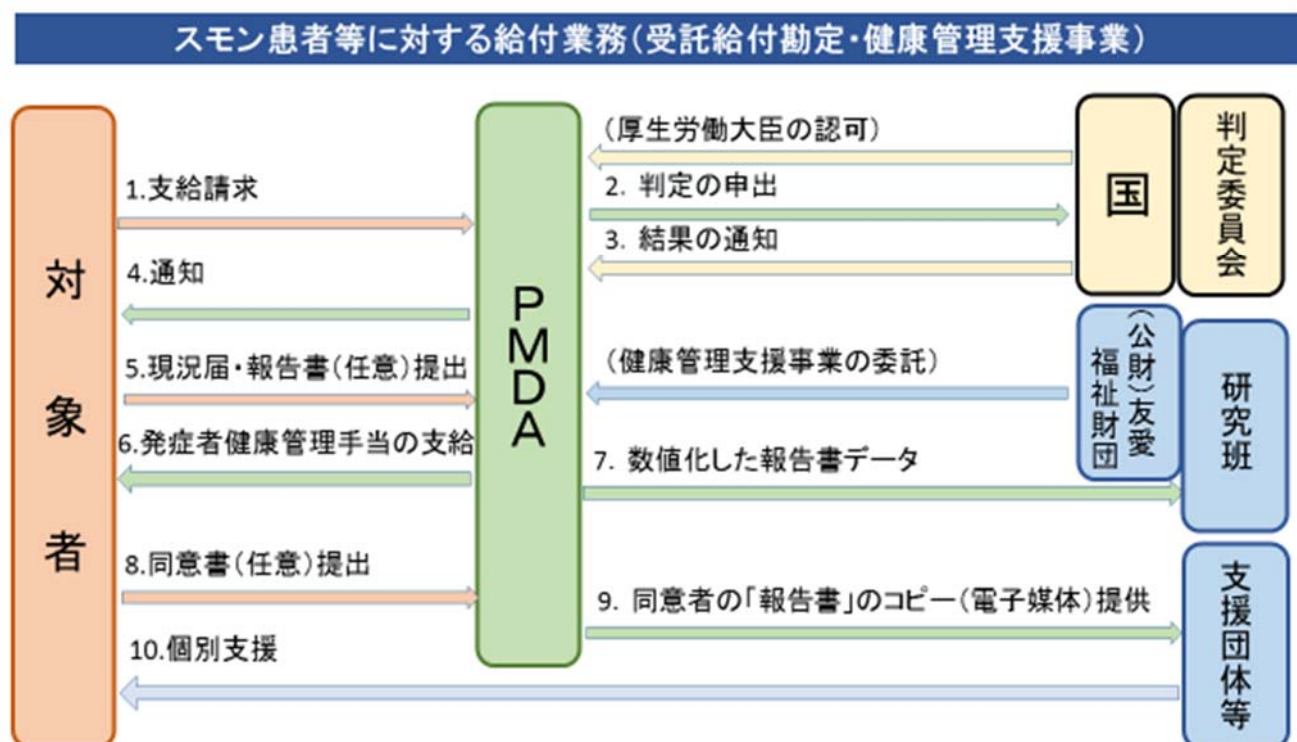
・ 調査研究事業

調査研究事業は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方等のうち、エイズが発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいて、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。



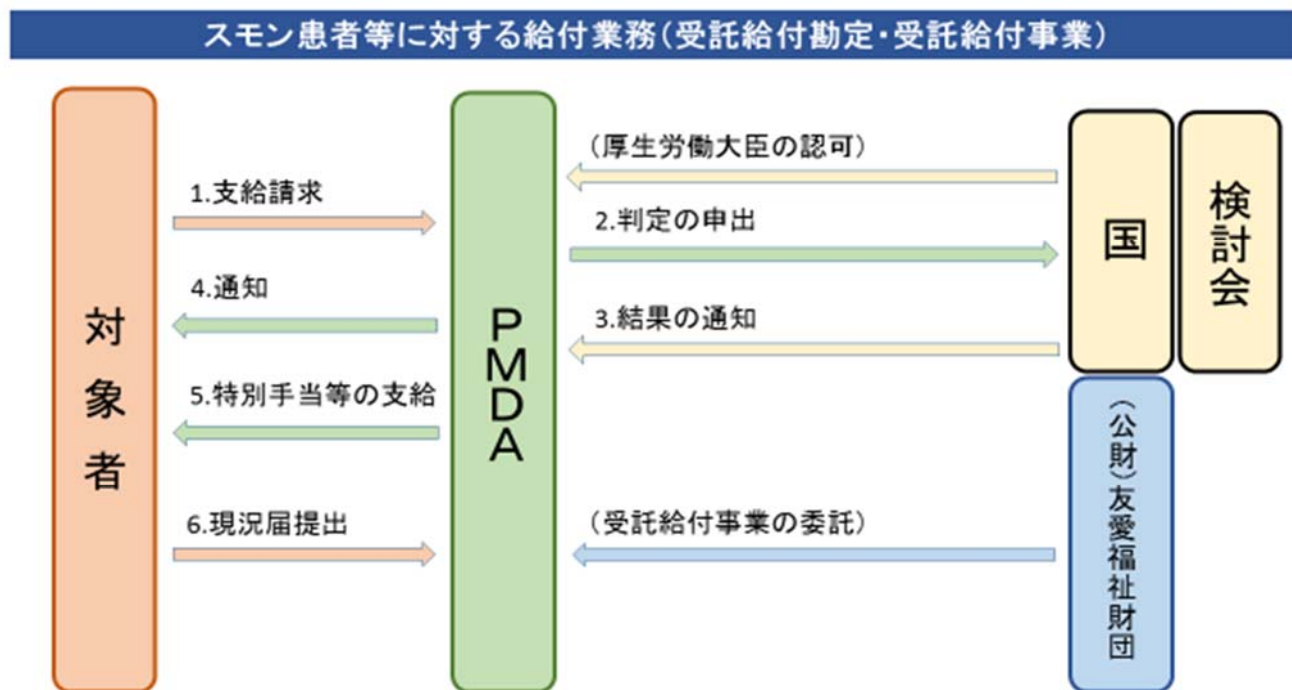
・健康管理支援事業

健康管理支援事業は、HIV が混入した血液凝固因子製剤の投与により HIV に感染した方等のうち、エイズを発症され、裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当を支給することで、エイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、福祉の向上を図ることを目的として実施されています。

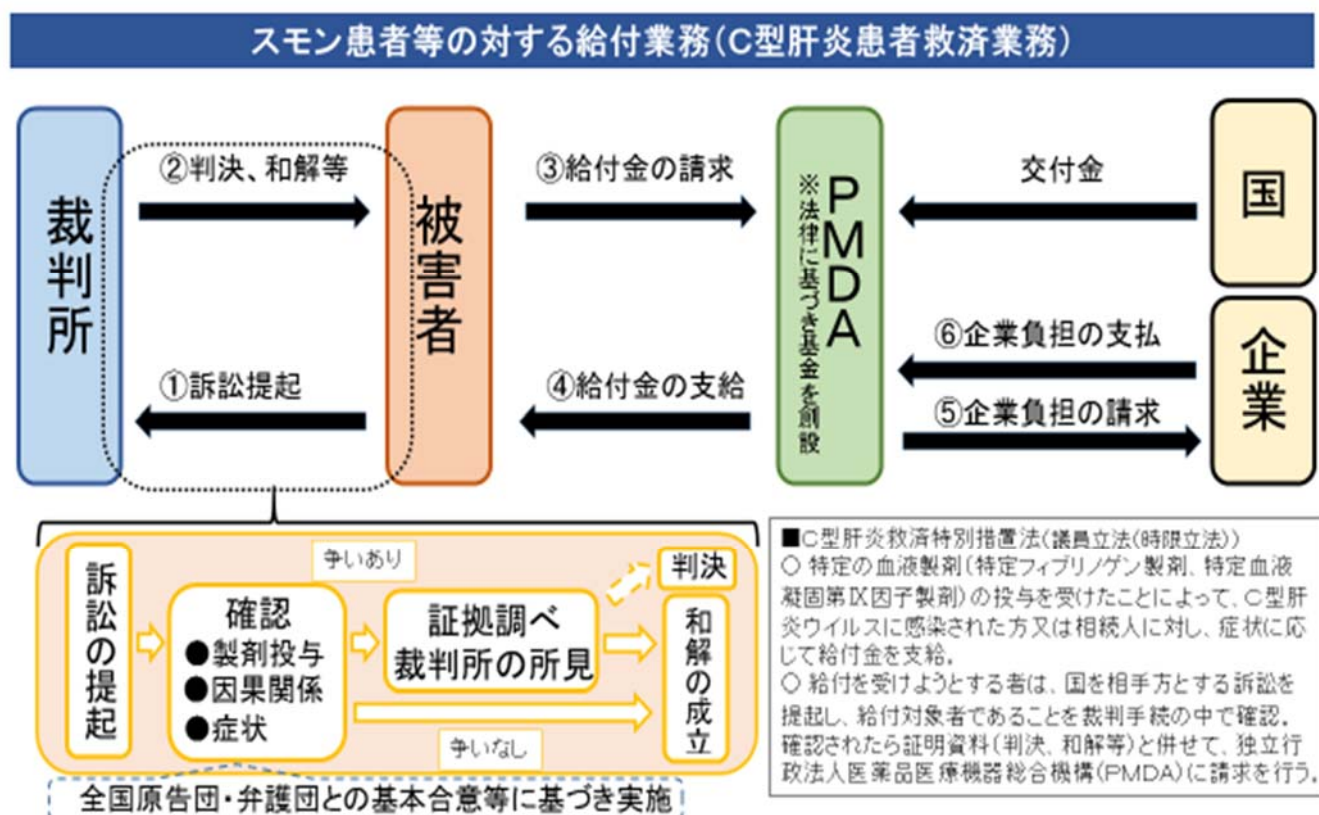


・ 受託給付事業

受託給付事業では、日本赤十字社が製造した全血製剤・血液成分製剤に混入した HIV により健康被害を受けエイズを発症された方（裁判上の和解が成立した方を除く）に特別手当等の支給を行っています。



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】

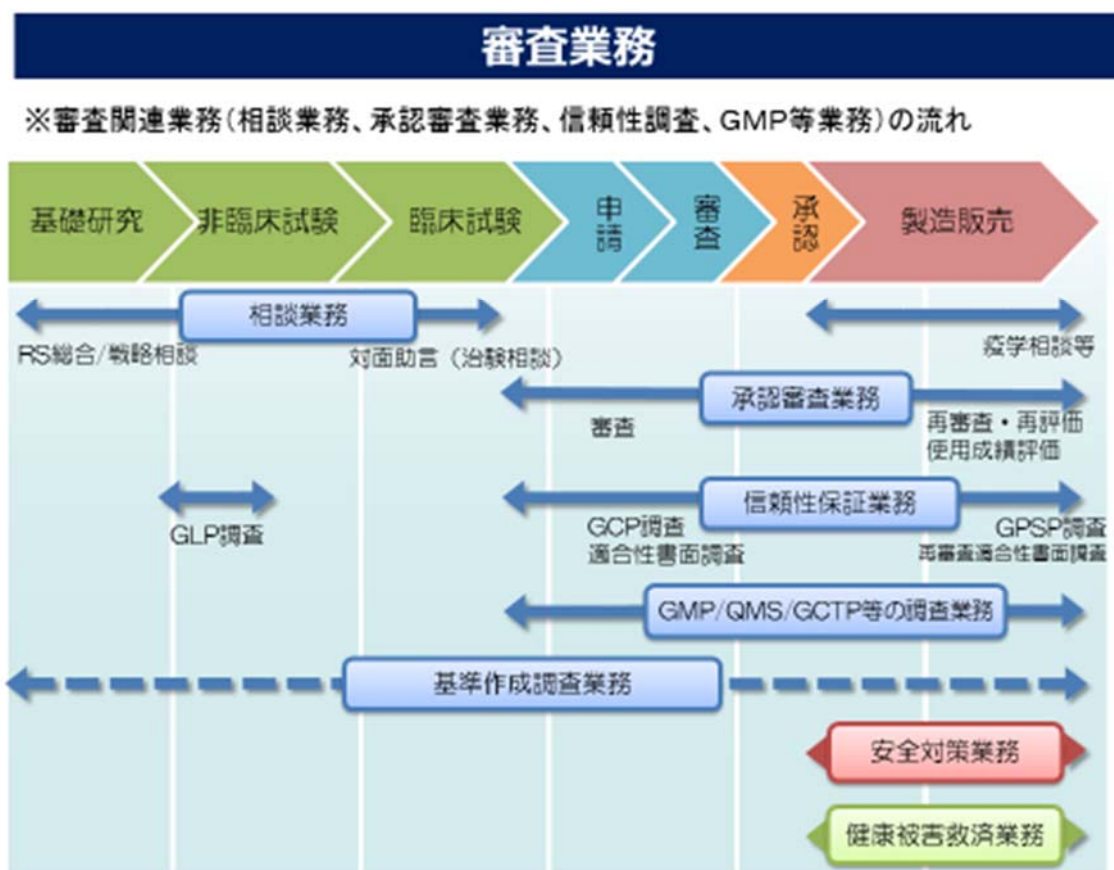


③審査業務（審査等勘定（審査セグメント））

PMDAでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性、安全性について、現在の科学技術水準に基づき承認審査を行っています。

承認審査のほか審査関連業務は、承認申請資料などに関する相談を受ける「相談業務」、申請資料の倫理的・科学的信頼性を調査する「信頼性調査」、製品の製造体制を調査する「GMP/QMS/GCTP調査」など多岐にわたります。

これら審査関連業務と後述する安全対策業務を経理する目的として、審査等勘定を設けており、このうち、審査関連業務を経理することを目的として、審査等勘定を細分化し、審査セグメントとして区分経理しております。

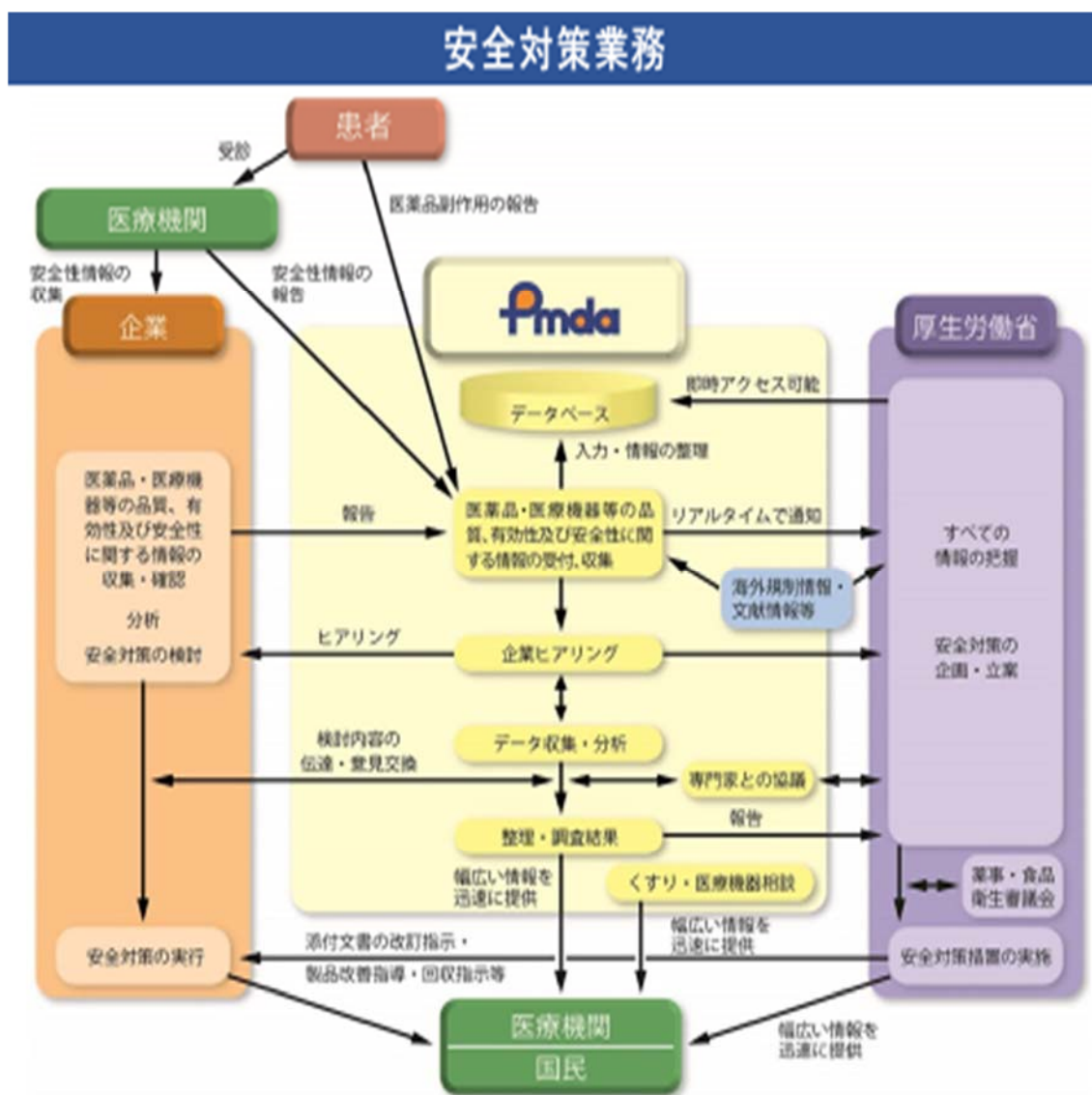


④安全対策業務（審査等業務（安全セグメント））

医薬品、医療機器、再生医療等製品等は、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こることは避けられません。

医薬品等は、医療上のベネフィットとリスクのバランスの上で使用されるものであり、医療関係者には医薬品等の適正な使用が常に求められます。医薬品等の「安全」は、医薬品等に携わる人々の日々のたゆまぬ努力を通じて築かれていくものであり、それが使用者の「安心」につながるものと考えます。このように、医薬品等の安全と安心の向上に貢献するため、PMDAは安全対策業務を行っております。

この業務を経理するために、前述の審査業務とともに審査等勘定を設けております。このうち、安全対策業務について、審査等勘定を細分化し、安全セグメントとして区分経理しております。



10. 業務の成果と使用した資源との対比

(1) 平成 31 年度（令和元年度）の業務実績と自己評価

PMDAは、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として発足した法人であり、平成 31 年度（令和元年度）は、年度計画及び第 4 期中期計画に沿って、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ついて適切に取組み、本中期目標の達成に向け、5 年間の 1 年目として適切な業務運営を行ってまいりました。

主な業務実績は以下のとおりです。

I. 健康被害救済、審査、安全対策の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行

<健康被害救済関係業務>

1. 健康被害救済請求の処理状況

請求の手引きの改善などの利用者の視点に立った見直し等を実施することで、第 4 期中期目標に定められた請求事務処理期間目標を大幅に上回り達成。（目標：6 ヶ月以内に処理する件数が 60%以上、実績：72.3%（1,113/1,539））。

給付額については過去最高額を支給（約 2,461 百万円）。

2. 保健福祉事業の充実

救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等についての検討のため、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を設置し、検討を開始。

3. 健康被害救済制度の広報

健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるため、以下の事項等を実施。

- ① テレビ CM（15 秒、30 秒）の放映（救済制度特設 WEB サイトでも視聴可）
- ② 公益社団法人日本薬剤師会の会員向け HP に CM 動画掲載
- ③ 全国の医療機関や薬局での CM（30 秒）放映
- ④ 全国紙の朝刊への広告掲載
- ⑤ 人口請求比の低い地域における郵便局でのポスター掲示
- ⑥ 薬袋を利用した制度広告やリーフレット配布による広報
- ⑦ インターネット広告への取組み強化により、救済制度特設 WEB サイトへ過去最高のアクセス数を達成（621,456 件）。
- ⑧ 一般国民向けと医療関係者向けの制度紹介動画を制作し、各種 WEB サイトへの掲載

＜審査関係業務＞

1. 審査期間の目標の達成

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、平成 31 年度（令和元年度）の達成目標を申請者側の協力も得て、全て達成。

- ① 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（優先品目））の審査期間
目標：80%タイル値で 9 ヶ月 実績：8.7 ヶ月
- ② 新医薬品（通常品目）の審査期間
目標：80%タイル値で 12 ヶ月 実績：11.8 ヶ月
- ③ 新医薬品（先駆け品目）の審査期間
目標：6 ヶ月 実績：品目①：6.0 ヶ月、品目②：6.0 ヶ月、品目③：5.4 ヶ月、
品目④：4.5 ヶ月
- ④ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の新規申請の審査期間
目標：50%タイル値で 10 ヶ月 実績：7.7 ヶ月
- ⑤ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目）の審査期間
目標：51%タイル値で 10 ヶ月 実績：6.4 ヶ月
- ⑥ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間
目標：51%タイル値で 6 ヶ月 実績：4.6 ヶ月
- ⑦ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間
目標：50%タイル値で 3 ヶ月 実績：2.8 ヶ月
- ⑧ 要指導・一般用医薬品（区分 1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分 1 及び 2 の審査期間（中央値）
目標：設定なし 実績：5.4 ヶ月
※「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す（以下同じ）。
- ⑨ 要指導・一般用医薬品（区分 7 及び 8）、殺虫剤等（医薬品）区分 3 の審査期間
目標：50%タイル値で 7.5 ヶ月 実績：5.3 ヶ月
- ⑩ 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（90 日以内の達成率）
目標：50%以上 実績：72.6%
- ⑪ 医薬部外品の審査期間
目標：50%タイル値で 5 ヶ月 実績：4.9 ヶ月
- ⑫ 新医療機器（優先品目）の審査期間
目標：80%タイル値で 10 ヶ月 実績：7.3 ヶ月

- ⑬ 新医療機器（通常品目）の審査期間
目標：80%タイル値で14ヶ月 実績：11.1ヶ月
- ⑭ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
目標：60%タイル値で10ヶ月 実績：8.6ヶ月
- ⑮ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
目標：60%タイル値で6ヶ月 実績：5.5ヶ月
- ⑯ 後発医療機器の審査期間
目標：60%タイル値で4ヶ月 実績：3.6ヶ月
- ⑰ 新医療機器（先駆け品目）の審査期間
目標：6ヶ月 実績：品目①：5.1ヶ月、品目②：5.1ヶ月
- ⑱ 体外診断用医薬品（専門協議品目）の審査期間
目標：50%タイル値で12ヶ月 実績：11.0ヶ月
- ⑲ 体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間
目標：80%タイル値で7ヶ月 実績：6.8ヶ月
- ⑳ 体外診断用医薬品（先駆け品目）の審査期間
目標：6ヶ月 実績：承認品目なし
- ㉑ 再生医療等製品（優先品目）の審査期間
目標：50%タイル値で9ヶ月 実績：承認品目なし
- ㉒ 再生医療等製品（通常品目）の審査期間
目標：50%タイル値で12ヶ月 実績：承認品目なし
- ㉓ カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）に要する審査期間（行政側期間）
目標：（申請前確認）50%タイル値で4ヶ月 （事前審査）50%タイル値で6ヶ月
実績：（申請前確認）0.5ヶ月 （事前審査）4.7ヶ月
- ㉔ カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）に要する審査期間（行政側期間）
目標：（申請前確認）50%タイル値で2ヶ月 （事前審査）50%タイル値で2ヶ月
実績：（申請前確認）0件 （事前審査）0.9ヶ月

（注）各目標の設定の細部については、中期計画をご確認ください。

2. 条件付き早期承認制度の適切な運用

平成31年度（令和元年度）においては、医薬品条件付き早期承認制度において2件を承認。

3. RS戦略相談等の実施

次のとおり、平成31年度（令和元年度）の目標を達成。

- ① 以下の相談について、申込み全件に対応。

- ・先駆け総合評価相談（新医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品）
 - ・RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談含む（新医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品））
 - ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談
 - ・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談
- ② 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内を達成。
- ③ 治験相談（国際共同治験含む）について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を達成。また、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内（80%）を達成。

4. 先駆け審査指定制度への対応

「先駆け審査指定制度」に対応するため、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するなど、指定品目の進捗管理を実施。

また、厚生労働省からの依頼に基づき、事前評価を実施。平成 31 年度（令和元年度）は、医薬品 5 品目、医療機器 3 品目が指定。

これまでに指定された品目のうち平成 31 年度（令和元年度）は、医薬品 4 品目、医療機器 2 品目が承認され、いずれも審査期間 6 ヶ月以内で審査。

5. リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた取組

患者レジストリを承認申請資料として利活用する際の信頼性担保に関するガイドラインの素案を作成。

また、リアルワールドデータを活用した製造販売後データベース調査に対応できるよう「医薬品 GPSP 適合性調査チェックリスト」を更新し公表。

6. GMP 実地調査の充実

PIC/S、API プログラム等の情報に基づく GMP 調査の重点化により、平成 31 年度（令和元年度）は、在宅職員も活用し、1,891 件（国内 324 件、海外 1,567 件）の GMP 調査のうち 158 件（国内 46 件、海外 112 件）について実地調査を実施（海外における実地調査の 87%がアジア地域）。

また、不正防止対策の 1 つとして無通告査察を 33 件実施（うち 8 件は血液製剤及びワクチン製剤以外の製造所）。

PIC/S セミナー（令和元年 11 月）が日本で初めて開催され、49 の国・地域から 168 名の査察官が参加。

都道府県等の職員の GMP 資質向上を図るため、都道府県と PMDA との合同調査を

5件実施するとともに、各種講習会を3回実施。

7. 登録認証機関の認証業務向上への取組

ISO/IEC17021-1（適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—）、ISO/IEC17065（適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項—）に基づく監査を実施。

また、改正 JIS T0993-1（医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験—）に基づいた生物学的安全性評価が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施。

さらに、登録認証機関等に対し、登録更新調査を11件、定期立入検査を2件実施。

<安全対策関係業務>

1. 副作用・不具合報告の収集・評価・分析

- ① 平成31年度（令和元年度）に企業及び医療機関から報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告（約61万件（対前年度6.8%増））、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告（総計約69万件）について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施。
- ② 安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品の副作用報告は8,739件であり、うちPMDA調査対象は1,867件（うち252件についてはフォローアップ調査を実施）。医療機関からの医療機器の不具合報告について、PMDA調査を試行的に2件実施。
また、副反応疑い報告数は785件であり、うちPMDA調査対象は7件実施（7件全てをフォローアップ調査）。
- ③ 医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を24回実施。また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集に資するため、AMED研究班「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力。
- ④ 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は14件であり、うちPMDA調査対象は10件（詳細調査はなし）。
- ⑤ 患者副作用報告（平成31年3月26日開始）は148件であり、うち10件についてフォローアップ調査を実施。
- ⑥ PMDA ホームページのトップページに患者副作用報告のバナーを掲載するとともに、広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材を作成し、厚生労働省をはじめ、都道府県等への協力を依頼し配布。

2. 添付文書改訂に関する取組

- ① 厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により、添付文書の改訂を指示のあった医薬品 129 成分について、進捗状況を把握し、適時適切な添付文書改訂を実施。
- ② 添付文書改訂相談等について、医薬品 623 件、医療機器 473 件、再生医療等製品 4 件実施。
- ③ 厚生労働省と連携を図り、関連学会や企業から情報を収集し、医療機器 3 件（使用上の注意改訂指示通知）、体外診断用医薬品 1 件（自主点検通知）の通知発出に協力。
- ④ 医療用医薬品添付文書の新記載要領に関する対応として、製造販売業者から相談が申込まれた 666 成分について、1,451 件の相談に適切に対応。

※医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の添付文書約 6 万 2 千件をホームページに掲載（令和 2 年 3 月末時点）

3. 安全性情報の提供

- ① 承認審査中の品目に関する医薬品リスク管理計画（RMP）を確認するとともに、適切な安全対策が実施されるよう企業からの相談や企業への指導を実施。548 件（令和 2 年 3 月末現在）の医薬品リスク管理計画（RMP）を公表（うち資材付の RMP は 332 件）。
- ② 「PMDA からの適正使用のお願い」 1 件及び「PMDA 医療安全情報」の作成 1 件、並びに安全使用の徹底の再周知 5 報を配信し、合計 7 回の情報提供を実施。
- ③ 医薬関係者向けに、RMP に関する e-ラーニングコンテンツを日本医薬品情報学会の協力を得て作成し、令和 2 年 3 月に PMDA の YouTube チャンネル及び PMDA ホームページに掲載し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用を推進。

4. MID-NET[®]等の安全対策への活用

MID-NET[®]及び NDB を活用して安全性評価を実施し、以下の薬剤安全対策措置に活用。

- 1) C 型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬投与開始後のワルファリン等の併用薬の用量調節等
- 2) ペグフィルグラスチムによる血小板減少リスク
- 3) トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛

Ⅱ. アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応

1. 科学委員会の活用

ホライゾン・スキヤニング実施要領を定め（令和元年9月）、PMDAが積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を整備。

科学委員会において、革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめ、審査業務に活用するとともに、PMDA ホームページ等において公表し、国内外へ情報発信。

1) 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書

（令和元年10月4日公表、（英訳版）令和2年1月24日公表）

2) ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書（令和2年2月7日公表）※本報告書の成果は海外学術雑誌に投稿

2. 包括的連携協定の締結

令和元年度は、新たに、東京医科歯科大学（令和2年2月25日）、東京大学（令和2年3月31日）と締結。

令和元年度においても、アカデミアとの連携を強化することを目指し、複数のアカデミアと協議を進めるとともに、包括的連携協定を締結している9機関との間で、人材育成・人材交流・共同研究、情報交換等を実施。

Ⅲ. 国際的な規制基準調和活動への貢献

1. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

アジア諸国の規制当局の医薬品・医療機器規制に関する理解を促すため、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）において、平成31年度（令和元年度）は各国規制当局担当者向けの研修セミナーを国内外で10回開催（31の国/地域から延べ243名が参加）。

セミナー受講後のアンケートにおける満足度について3（Good）以上の割合が100%。（目標：75%（目標を大きく上回って達成））

また、令和2年1月より、PMDA及びPMDA-ATCの活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-ラーニングシステムの運用を開始。

2. 多国間国際規制調和における協働

- ① ICMRAでは、副議長を務めるとともに、イノベーションネットワーク（革新的技術に対する早期の規制対応）において、欧州EMAとともに共同議長を務め、

2つのサブグループ「ゲノム編集」及び「AI」を立ち上げた。

- ② ICH（医薬品規制調和国際会議）では、管理委員会の副議長として議論をリードするとともに、アムステルダム会合では、日本が提案した、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」が正式にトピックとして採択され、11月シンガポール会合で正式に活動が開始し、日本主導のもと議論を推進。

また、各種ガイダンス文書（Q12：医薬品のライフサイクルマネジメント、S5（R3）：医薬品の生殖発生毒性試験改訂、E9（R1）：臨床試験のための統計的原則補遺、M9：Biopharmaceutics Classification System（BCS）に基づくバイオウェーバー）を最終化。

- ③ APEC-LSIF-RHSCの共同議長を務めるとともに、2つの優先領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。

- ④ IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）では、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、IMDRFガイダンス文書（医療機器部品用語集）の最終化を主導。

また、IMDRFの管理委員会会合に出席し、各種IMDRFガイダンス文書（単一審査に係る審査機関認定要件、臨床評価、リエゾン関係・維持フレームワーク、患者個別機器、サイバーセキュリティ等）を最終化。

3. 二国間国際規制調和等における協働

- ① スイス（Swissmedic）及びカナダ（HC）からの人材派遣を受け入れ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査・安全業務等について意見交換を実施。
- ② ベトナム規制当局と、初めて日本 - ベトナム合同シンポジウムを開催するとともに、二国間会合を実施し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を実施。
- ③ タイ FDA と、第6回日本 - タイ合同シンポジウム、及び二国間会合を開催し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を実施。
- ④ 中国（NMPA）幹部らとトップ間の意見交換等を実施し、NMPAが関心を示す領域の聴取や人材派遣、交流の年度計画の作成等について議論し、日中間のさらなる協力の必要性を双方で確認。
- ⑤ 欧州（EMA）、イギリス（MHRA）、カナダ（HC）、デンマーク（DKMA）、オーストラリア（TGA）、イタリア（AIFA）、スイス（Swissmedic）等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化。

4. 簡略審査等に向けた取組

- ① オーストラリアの新医薬品、OTC 薬及び医薬部外品の迅速審査対象国となるよう、関係部門と協力し、必要な資料を作成して登録した結果、対象国として認められ公表。
- ② 日本 - タイ協働の成果として、タイにおいて日本薬局方が参照薬局方とされた。

また、タイにて日本における承認及び販売の実績をもつ医療機器に対して簡略審査が実施されていることを確認。

- ③ 日本 - インドネシア協働の成果として、インドネシアにおいて、PMDA の審査報告書を利用することにより、日本が医薬品の簡略審査の対象国とされた。

5. 英語での情報発信による国際調和の推進

英語で以下の情報を発信。

- ① 日本で承認された医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、日本が世界初承認となる重要な品目等の審査報告書 45 品目（医薬品 35 品目、医療機器 5 品目、再生医療等製品 5 品目）を英訳し、PMDA ホームページで公開することで日本の考え方等を積極的に周知（年間目標：40 品目（目標を上回って達成））。

また、行政通知等 10 件を英訳しホームページに掲載（通知 8 件、事務連絡 2 件）。

これらの情報を海外規制当局関係者を含む約 1,600 人に発信。

- ② 海外の規制当局等に英語版「PMDA Updates」を毎月 1,600 人に配信（対前年度比 363 人増。年間目標：100 人増（目標を大きく上回って達成））。

IV. 経営基盤の強化

1. リスクマネジメントの強化

- ① リスク管理研修について、全職員を対象とした研修のほか、階層別でテーマを絞った研修を実施（年 3 回）。
- ② 専門協議実施の際の専門委員の利益相反の確認手続きや申請書類等の管理について、部門横断的に手続きの点検・整備を行い、内規や業務手順の改正を実施。
- ③ 過去の発生事案のほか、潜在的なものを含めリスク洗い出しを行い、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえた評価を行い、リスク管理計画を作成。

2. 厳格な予算編成・執行管理

令和元（平成 31）事業年度についても、厳格な予算を設定した上で、その経費執

行に当たっては、適切な予算執行管理の下、効率的・効果的な経費支出を行い、収入の範囲内で予算を執行。

詳細につきましては、業務実績等報告書をご覧ください。

平成 31 年度（令和元年度）項目別評価総括表（自己評価）

項目	評価（注）	行政コスト
Ⅰ．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	A	3,666 百万円
2．スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施	B	2,607 百万円
3．審査業務	S	13,439 百万円
4．安全対策業務	A	5,122 百万円
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	

（注） 評価区分

S：目標を量的・質的に上回る顕著な成果が得られている。

A：所期の目標を上回る成果が得られている。

B：所期の目標を達している。

C：所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を要する。

（２）当中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

区分	平成 31（令和元）年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
評価	—	—	—	—	—
理由					

（注） 評価区分

S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる

A：法人の活動により、全体として中期目標における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

B：全体としておおむね中期目標における所期の目標を達成していると認められる。

C：全体として中期目標における所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：全体として中期目標における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

【参考】平成 30 年度及び前中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

区分	平成 30 年度	第 3 期中期目標期間
評価	B	B
理由	平成 30 年度評価は、S が 2 項目、A が 2 項目、B が 10 項目、C が 1 項目であったが、全体的には概ね年度計画における所期の目標は達成している。 第 3 期中期目標期間は、S が 1 項目、A が 3 項目、B が 10 項目、C が 1 項目であったが、全体的には概ね中期計画における所期の目標を達している。	

11. 予算と決算との対比

要約した法人単位決算報告書

(単位：百万円)

区分	予算	決算	差額理由
収入			
運営費交付金	2,344	2,344	(注 1)
国庫補助金	2,041	1,213	
業務収入	25,304	24,466	
その他収入	51	82	
計	29,740	28,105	
支出			
業務経費	28,610	21,063	(注 2)
一般管理費	3,535	2,913	
人件費	1,037	1,138	
物件費	2,498	1,774	
その他の支出	6	3	
計	32,151	23,980	

予算額と決算額の差額の説明

(注 1) 補正予算の入金が年度内になかったため減

(注 2) 予備費の未使用等による減

(注) 計数は、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

12. 財務諸表

要約した法人単位財務諸表

①貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産		流動負債	
現金及び預金 (*1)	30,622	未払給付金	352
有価証券	3,704	前受金	11,717
仕掛審査等費用	1,474	その他	4,185
その他	838	固定負債	
固定資産		資産見返負債	528
有形固定資産	1,814	特定救済基金預り金等	2,378
無形固定資産	2,505	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	3,690
投資有価証券	39,310	責任準備金	26,046
その他	465	その他	558
		負債合計	49,453
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△ 796
		利益剰余金	30,895
		純資産合計	31,279
資産合計	80,732	負債純資産合計	80,732

(注) 計数は、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。(以下各表についても同じ。)

②行政コスト計算書

(単位：百万円)

	金額
損益計算上の費用	24,801
経常費用(*3)	24,230
臨時損失(*4)	571
その他行政コスト(*5)	2
行政コスト合計	24,803

③損益計算書

(単位：百万円)

	金額
経常費用 (A) (*3)	24,230
救済給付金等	5,074
審査等事業費	3,025
安全対策等事業費	1,839
責任準備金繰入	223
その他業務費	10,952
人件費	6,889
その他	4,063
一般管理費	3,101
人件費	997
その他	2,104
財務費用等	17
経常収益 (B)	28,782
運営費交付金収益	2,162
補助金等収益	989
手数料収入	14,412
抛入金収入	7,761
受託業務収入	1,465
特定救済基金預り金取崩益	1,232
その他	761
臨時損失 (C) (*4)	571
臨時利益 (D)	518
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (E)	3,614
当期総利益 (B-A-C+D+E)	8,112

④純資産変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	純資産合計
当期首残高	1,180	△ 794	26,397	26,783
当期変動額				
その他行政コスト (*5)		△ 2		△ 2
当期総損益			4,499	4,499
当期末残高 (*2)	1,180	△ 796	30,895	31,279

⑤キャッシュ・フロー計算書 (単位：百万円)

	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー(A)	7,751
救済給付金等支出	△ 5,051
審査等事業費支出	△ 2,953
安全対策等事業費支出	△ 1,835
人件費支出	△ 8,597
その他の支出	△ 4,022
運営費交付金収入	2,344
受託業務収入	1,501
手数料収入	16,578
拋出金収入	8,084
補助金等収入	1,103
その他の収入	600
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 2,206
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 145
IV 資金増加額(D=A+B+C)	5,400
V 資金期首残高(E)	25,222
VI 資金期末残高(F=D+E)	30,622

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

	金額
資金期末残高 (*6)	30,622
現金及び預金 (*1)	30,622

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

1 3. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

(1) 貸借対照表

令和元年度末の資産合計は 80,732 百万円となっており、その大宗は現金・預金や投資有価証券などの金融資産です。また、負債残高は 49,453 百万円となっておりますが、その大宗は各業務遂行上に必要な前受金や責任準備金であり、将来の行政サービスに充てるものとして負債に計上しているものです。

純資産の残高は 31,279 百万円であり、政府出資金、資本剰余金及び利益剰余金となっております。

(2) 行政コスト計算書

令和元年度の行政コストは、損益計算書上の費用 24,801 百万円とその他行政コスト 2 百万円の合計 24,803 百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 24,230 百万円、経常収益は 28,782 百万円であり、臨時損失 571 百万円、臨時利益 518 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 3,614 百万円により、当期総利益は 8,112 百万円となっております。

当期総利益の大宗は、手数料収入の増加等による経常収益の増加、業務費の削減などによる経常費用の減少などによる経営努力によるものです。

(4) 純資産変動計算書

令和元年度の純資産は、利益剰余金が 4,499 百万円増加したこと等により 4,496 百万円増加しました。

(5) キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フローは、手数料収入等の増加、業務費の削減などにより 7,751 百万円の資金増加となっています。投資活動によるキャッシュ・フローは、投資有価証券の取得等により 2,206 百万円の資金減少となっています。財務活動によるキャッシュ・フローは、ファイナンシャル・リース債務の返済により 145 百万円の資金減少となっています。これらにより、5,400 百万円の資金増加となり、期末残高は 30,622 百万円となりました。

14. 内部統制の運用に関する情報

PMDAは、役員（監事を除く。）の職務の執行が独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法又はその他の法令に適合することを確保するための体制、その他の独立行政法人の業務の適正を確保するための体制の整備に関する事項を救済業務関係業務方法書と審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書に定めておりますが、財務に係る主な実施状況は次のとおりです。

<監事監査・内部監査>

監事は、PMDAの業務及び会計に関する監査を行います。監査の結果に基づき監査報告書を作成し、理事長に提出します。監査の結果、改善を要する事項があると認めるときは報告書に意見を付すことができ、理事長は、この報告を受けたら、速やかに必要な措置を講じ、改善状況等を監事に報告することとなっております。

また、PMDAの業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を確保するため、理事長は、職員に命じ内部監査を行わせ、その結果を監査報告書として報告させ、改善を要する事項があると認めたときは、改善に関し必要な措置を関係部門の長に対し指示することとなっております。

さらに、会計監査人（監査法人）による監査も実施され、その結果報告により、改善を要する事項があると指摘された場合は、理事長は、改善に関し必要な措置を関係部門に対し指示することとしています。

監事監査

監事は、監事監査規程に基づき、内部統制システムの構築・運用の状況や財務諸表及び決算報告書の適否や資産の取得、管理及び処分の状況等について監査を実施しております。

監査にあたっては、役員や職員に対して、財産の取得や処分、管理の状況等を調査し、これらの監査結果について、監査報告書を作成し、理事長と厚生労働大臣に提出しております。

なお、平成 31 年度（令和元年度）に提出された監査報告書では、役員の職務遂行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められないこと、財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人の監査方法及び結果は相当であるとされ、また、会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であるとされております。

内部監査

監査室は、内部監査規程に基づき、業務に関する事項や会計に関する事項等について内部監査を実施しております。

監査終了後には、監査報告書を速やかに作成し、理事長に提出するとともに、監事に回付しております。

平成 31 年度（令和元年度）の監査は、PMDAの業務が関係法令に従い適切に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、文書管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など7つの項目について監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表しております。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料をPMDAホームページで公表しております。

<入札及び契約に関する事項>

入札及び契約に関し、監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）から構成される「契約監視委員会」の設置等を定めた契約監視委員会設置規程を整備しております。

また、契約事務の適切な実施等を目的として、契約事務に関する標準業務手順書等を定め順守しております。

平成 31 年度（令和元年度）においては、契約監視委員会を4回開催し、59件について、契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性の検証を受けた上で調

達をしております。

＜予算の適正な配分＞

運営費交付金及び審査等手数料、安全対策拠出金等の自己財源を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制の整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みとして、以下のことを実施しています。

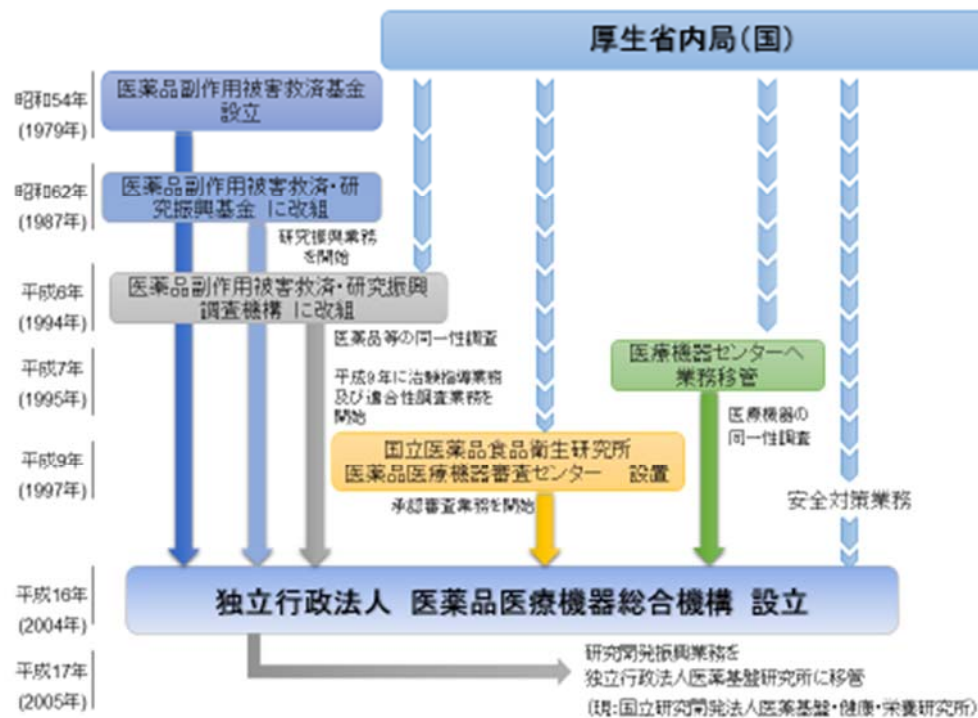
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月の財務管理委員会にて、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

15. 法人の基本情報

(1) 沿革

昭和 54 年 10 月	医薬品副作用被害救済基金として設立
昭和 62 年 10 月	医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始
平成 6 年 4 月	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始
平成 9 年 4 月	治験指導業務及び適合性調査業務を開始
平成 14 年 12 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布
平成 16 年 4 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足 (国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合)
平成 17 年 4 月	研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管

組織の変遷



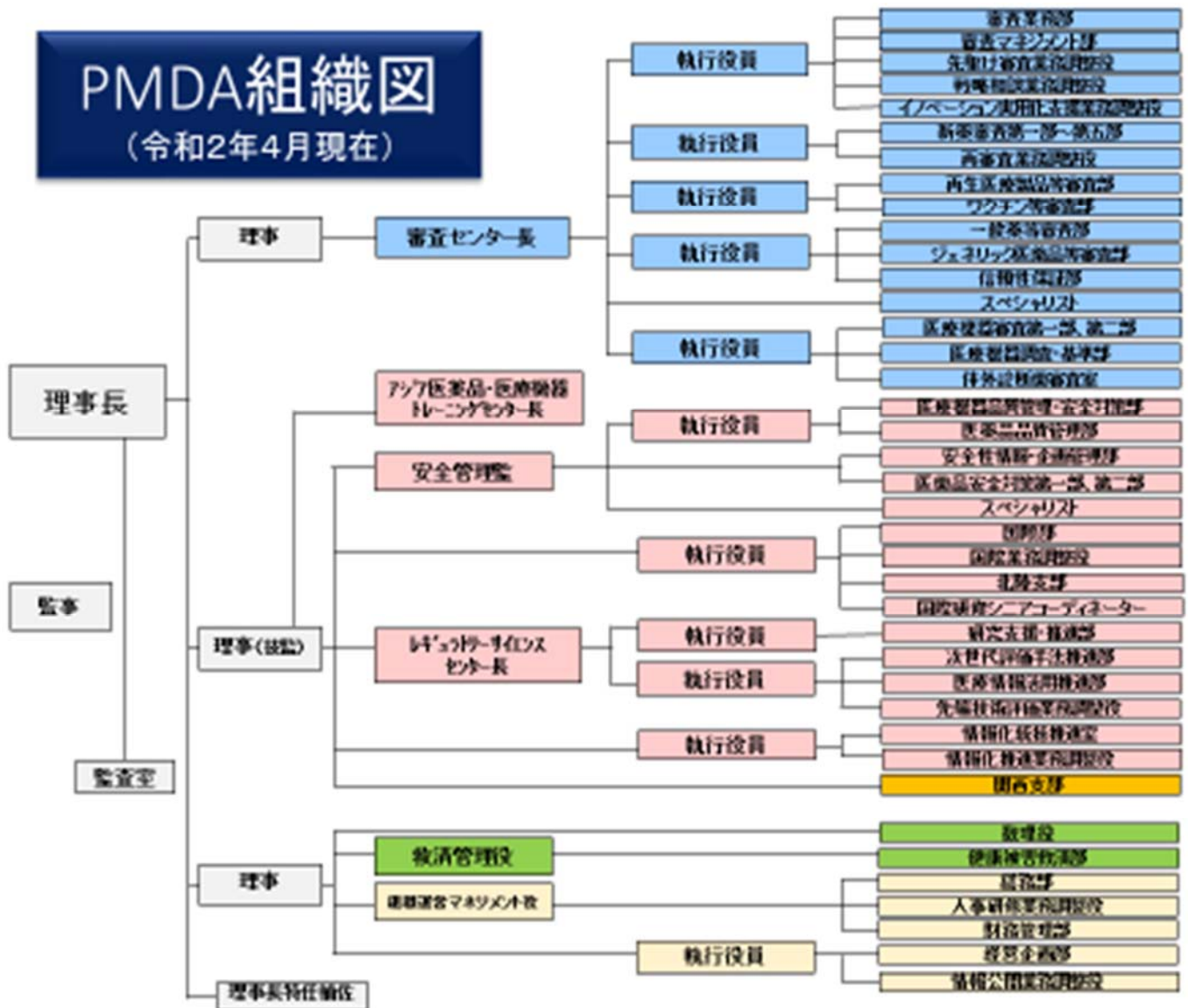
(2) 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

(3) 主務大臣

厚生労働大臣（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）

(4) 組織図



(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地

東 京：東京都千代田区霞が関三丁目3番地2号

関西支部：大阪府大阪市北区大深町3番1号

北陸支部：富山市新総曲輪1番7号

(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

なし

(7) 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
資産	69,377	67,691	68,844	73,280	80,732
負債	40,955	40,443	43,359	46,498	49,453
純資産	28,421	27,249	25,485	26,783	31,279
行政コスト	—	—	—	—	24,803
経常費用	24,100	25,613	26,792	25,341	24,230
経常収益	23,363	24,397	25,039	26,647	28,782
当期総利益	1,367	1,452	912	2,559	8,112

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっている。

(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画

① 予算

(単位：百万円)

区分	合 計
収入	
運営費交付金	2,265
国庫補助金	1,503
業務収入	25,002
手数料収入	14,630
拠出金収入	8,337
利用料収入	168
受託業務収入	1,591
運用収入	276
その他の収入	30
計	28,801
支出	
業務経費	22,985
人件費	8,601
業務費	14,384
一般管理費	4,126
人件費	1,275
物件費	2,852
計	27,112

②収支計画

(単位：百万円)

区分	合 計
経常費用	29,533
業務経費	12,773
その他業務費	12,230
一般管理費	4,501
財務費用	28
経常収益	29,566
運営費交付金収益	1,912
国庫補助金収益	1,136
手数料収入	14,630
拋出金収入	7,510
利用料収入	168
受託業務収入	1,591
運用収入	215
その他の収益	2,404
当期純利益	33
前中期目標期間繰越積立金取崩額	908
当期総利益	941

③資金計画

(単位：百万円)

区分	合 計
資金支出	62,424
業務活動による支出	26,464
投資活動による支出	5,953
翌年度繰越金	30,007
資金収入	62,424
業務活動による収入	29,626
運営費交付金収入	2,265
国庫補助金収入	1,503
業務収入	25,453
運用収入	276
その他収入	128
投資活動による収入	3,704
前年度よりの繰越金	29,093

16. 参考情報

(1) 要約した財務諸表の科目の説明

①貸借対照表

現金及び預金：現金及び預金であって、貸借対照表日の翌日から起算して一年以内に期限の到来しない預金を除くもの。

有価証券：一年以内に満期の到来する国債、地方債、政府保証債その他の債券。

仕掛審査等費用：医薬品等の審査等に要した総時間のうち、年度内に終了しなかった品目に要した時間を費用に換算したもの。民間企業の仕掛品にあたるもので、当年度の経常費用には含めず資産に計上。

その他（流動資産）：前払費用、未収金、未収収益等。

有形固定資産：工具器具備品、建物附属設備など、独立行政法人が長期にわたって使用する有形の固定資産。

投資有価証券：責任準備金等の運用目的で保有している国債、地方債等。満期償還の時期が１年以内に到来するものについては、有価証券として流動資産に計上、それ以外のものについては、投資その他の資産に計上。

その他（固定資産）：当機構が入居するビルに対する敷金、ソフトウェアなど具体的な形態を持たない無形固定資産。

運営費交付金債務：当機構の業務を実施するために国から交付された運営費交付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高。

その他（流動負債）：未払給付金、未払金、前受金、預り金等。

引当金：将来の特定の費用又は損失を当期の費用又は損失として見越し計上するので、賞与引当金、退職給付引当金が該当。

預り補助金等：国庫補助金のうち、国への精算返納額等。

資産見返負債：国庫補助金、運営費交付金及びその他の政府交付金等により取得した償却

資産及び設立時に国から無償譲渡された償却資産の額。

特定救済基金預り金：特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者救済基金の残高。業務廃止時に残余がある場合は、当該残余の額を国庫に納付する。

責任準備金：将来の救済給付金の支払に備え積立てているもの。

その他（固定負債）：長期リース債務が該当。

政府出資金：国からの出資金であり、当機構の財産的基礎を構成。

資本剰余金：設立時に旧機構から承継した償却資産の減価償却累計額及び除売却差額について純資産の控除（△）として計上したもの及び補助金等を財源にして取得した資産で当機構の財産的基礎を構成するもの。

利益剰余金：当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

②行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失、法人税、住民税及び事業税、法人税等調整額。

その他行政コスト：政府出資金や国から交付された施設費等を財源として取得した資産の減少に対応する、独立行政法人の実質的な会計上の財産的基礎の減少の

程度を表すもの。

行政コスト：独立行政法人のアウトプットを産み出すために使用したフルコストの性格を有するとともに、独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコストの算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

③損益計算書

救済給付金等：救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

審査等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性の審査等にかかる費用。

安全対策等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供にかかる費用。

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、独立行政法人の管理に要した費用。

人件費等：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。賞与引当金、退職給 付費用を含む。

減価償却費：業務に要する固定資産の取得原価をその耐用年数にわたって費用として配分する経費。

財務費用：利息の支払に要する経費。

その他（経常費用）：雑損等。

運営費交付金収益：運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。

補助金等収益等：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

特定救済基金預り金取崩益：特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を、当期の特定救済給付金にあてるために取り崩した額。

手数料収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認申請等を行う者から納付された手数料。

拠出金収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売業者から納付された拠出金。

利用料収入：M I D－N E T利用者から納付された利用料。

受託業務収入：国や企業からの受託業務収入。

臨時損失：固定資産除却損及び会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入・退職給付費用。

臨時利益：固定資産の売却益、引当金戻入益等及び会計基準改訂に伴う賞与引当金見返に係る収益・退職給付引当金見返に係る収益。

その他調整額：前中期目標期間繰越積立金取崩額。

目的積立金取崩額等：目的積立金や前中期目標期間繰越積立金等の取崩額。

当期総利益：独立行政法人通則法第44条の利益処分の対象となる利益であって、独立行政法人の財務面の経営努力の算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

④純資産変動計算書

当期末残高：貸借対照表の純資産の部に記載されている残高。

⑤キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フロー：通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、サービスの提供等による収入、原材料、商品又はサービスの購入による支出、人件費支出等が該当。

投資活動によるキャッシュ・フロー：将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出が該当。

財務活動によるキャッシュ・フロー：増資等による資金の収入・支出、債券の発行・償還及び借入れ・返済による収入・支出等、資金の調達及び返済などが該当。

(2) その他公表資料等との関係の説明

ホームページでは、PMDAの業務のご案内や各イベント等の募集のほか、各業務を通じて得られた知見や情報を以下のように発信しています。なお、以下の情報は一部であり、この他にも業務を通しての得られた様々な知見や情報を発信しています。

①PMDAホームページ (<https://www.pmda.go.jp/index.html>)



②PMDA業務のご案内 (<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>)



③各種相談窓口 (<https://www.pmda.go.jp/0006.html>)

- ・一般相談窓口について
- ・くすり相談窓口について
- ・医療機器相談窓口について
- ・救済制度相談窓口について
- ・給付金支給相談窓口について
- ・医薬品医療機器法に基づく各種申請・届出等に関するご質問について 他

お問い合わせ先

いただいたお問い合わせの内訳によっては、今後の機構業務に役立てられるように、個人が特定されない形でご意見等にに対する対応窓口ととくに公表させていただきます場合がありますので、その旨ご了承くださいようお願いいたします。

「相談窓電話」「相談窓Fax」により、あなたのご質問を届けている方がいらっしゃいます。
PMDAにお問い合わせいただく際には、電話番号、Fax番号をよく確かめていただき、くれぐれもお間違いないようお願いいたします。
企業の皆様は「Q」記号の有無も併せてご確認ください。

※PMDA業務の不正行為等に係る通報窓口はこちら

- ・一般相談窓口について
- ・くすり相談窓口について
- ・医療機器相談窓口について
- ・救済制度相談窓口について
- ・給付金支給相談窓口について
- ・医薬品医療機器法に基づく各種申請・届出等に関するご質問について
- ・採用に関するお問い合わせについて
- ・公平調達に関するお問い合わせについて
- ・監視官が保有する法人文書の開示請求に関するお問い合わせについて
- ・プレスリリースの提供からのお問い合わせについて

一般の方からの機構の業務全般やサービスに対するご意見・ご質問

どちらの窓口にご相談したらよいかわからない場合のご相談

一般相談窓口

機構の業務全般やサービスに対するご意見、ご質問などをあつがいたします。どちらの窓口にご相談したらよいかわからない場合もこちらの窓口をご利用ください。

一般相談窓口へのご相談の件は、PMDA業務の運営管理及びサービス向上などの観点から、録音させていただきます場合がありますので、あらかじめご了承ください。

電話	03-3506-9506
受付時間	月曜日から土曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時から午後5時



PMDA Updates

2020 年 2 月号

1. 日中ヘルスケアフォーラム 2020

本フォーラムの冒頭では藤原理事長が挨拶を行い、続いて日本および中国の医薬品規制をテーマとした発表がされました。PMDA からは、藤原理事長より「PMDA の挑戦」と題して PMDA における迅速審査制度や海外との連携等について紹介されました。日本における医薬品の市販後管理「希少疾病用医薬品と小児医薬品 開発促進に向けた MHLW/PMDA の取り組み」「日本における RWD の活用」「臨床試験について」の講演を行いました。中国側からは昨年 12 月に改正された薬品管理法を中心に、中国における医薬品管理の現状と今後の展望について、中国の医薬品規制の専門家による講演が行われました。

ホーム・事業関連業務・シゴト24h/7d/24h

-182-

⑥科学委員会での議論の取りまとめ報告書

(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>)

レギュラトリーサイエンス・基平作成調査・日本薬局方

レギュラトリーサイエンス推進憲法
科学委員会運営憲法
科学委員会運営業務の概要
科学委員会
議論の取りまとめ報告書
専門部会(第4期:現在)
専門部会(第3期)
専門部会(第2期)
専門部会(第1期)
基準内訳調査業務
シンポジウム・ワークショップ

議論の取りまとめ報告書

第4期(平成30年4月～令和2年3月)に取りまとめられた報告書

- 薬物誘発性肝臓病治療薬の臨床評価に関する報告書
- ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書

第3期(平成28年4月～平成30年3月)に取りまとめられた報告書

- 希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017ーアカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点からー (※1)
- アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017ー日進月歩の科学の光でー
- AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017 (※2)

(※1) 英文概要版"Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement"は、日本癌学会の機関誌であるCancer Science誌に掲載された([Cancer Sci., 109\(5\):1731-1737, May 2018, DOI: 10.1111/cas.13568](#))。

(※2) 英文概要版"Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems"は、日本生体医工学会の英文誌であるAdvanced Biomedical Engineering誌に掲載された([Adv Biomed Eng., 7, 118-123, 2018, DOI:10.14328/abe.7.118](#))。

第2期(平成26年4月～平成28年3月)に取りまとめられた報告書

- プラセボ対照試験の現状と考える
- 抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言
- 整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書
- 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ
- 再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言

※ 英語に翻訳されたもの"Report on the use of non-clinical studies in the regulatory evaluation of oncology drugs"は日本癌学会の機関誌であるCancer Science誌に掲載された([Cancer Sci., 107\(2\):189-202, February 2016, DOI:10.1111/cas.12857](#))。

⑦医薬品医療機器等承認情報 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html>)

審査関連業務

審査関連業務の概要
相談業務
法制関連業務
承認審査業務(申請、審査等)
申請等手続き
審査等について
承認情報
医療用医薬品
一般用医薬品・薬指導医薬品
医薬部外品
医療機器
再生医療等製品
医薬等登録制度(MF)
医薬品力加算
外国産医薬品の承認等
力加算への対応に係る申請
輸出許可
製造業許可関連関連業務

承認情報

承認された医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品の情報を掲載しております。

医療用医薬品

一般用医薬品・薬指導医薬品

医薬部外品

医療機器

再生医療等製品

⑧医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する

本文のみ印刷する

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > PMDAメディナビ・マイ医薬品集作成サービス > 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について

安全対策業務

■ 安全対策業務の概要

▣ 副作用・不具合等情報の収
集・整理業務

▣ 安全対策の検討・実施に関す
る相談(企業向け)

▣ 調査・分析業務

▣ MID-NET

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用
について

【PMDAにおける新型コロナウイルス対策について(問合せについてのお願い)】

PMDAメディナビの登録・配信、登録証明書の発行・削除、マイ医薬品集作成サービスの登録・システムエ
ラー等に関する問合せについては、原則メールでの問合せをお願いいたします。