

平成20事業年度決算（案）の概要

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

第一期中期目標期間の最終年度となる平成20事業年度決算については、次に掲げる年度計画予算等による執行計画を踏まえた実績等に基づき、既存の6勘定における財務諸表等を作成した。

（予算等について）

1. 中期計画における業務運営の効率化に伴う経費の節減として、平成15年度と比べ、平成20年度の終了時において、一般管理費においては15%を、事業費にあつては5%の節減（制度改正や法律改正等により中期計画期間中に増額された経費については、増額された年度から最終年度までの年数に応じた節減）を達成すべく所要の削減を見込んだ予算を作成した。
2. なお、この経費節減目標に対してより効率化を図るため、「随意契約の見直し計画」に基づき一般競争入札を促進し、調達コストの節減等に努めた結果、一般管理費においては、削減対象額約65.4億円に対し、欠員人件費等の要因を除き、3.1億円（削減率4.8%）の削減、また、事業費においても、削減対象額約30.5億円に対し、実費徴収旅費等の差額等の要因を除き、約2.0億円（削減率6.6%）の削減と、一般管理費・事業費いずれにおいても計画を上回る節減ができた。
3. また、事業収入のうち、拋出金収入については、予算額に対してほぼ見込みどおりの収納となったが、手数料収入については、治験相談にかかる申込件数及びGMP/QMS調査にかかる申請件数が見込みを下回ったこと等により、予算額に対し約7.8億円の減収となった。

（財務諸表等について）

4. 審査等勘定のうち審査セグメントの損益については、約5百万円の利益計上となったが、安全セグメントの損益については、前年度までの利益剰余金の活用により安全対策等事業に係るシステム改修等の実施などにより支出超過となったことから、約0.5億円の損失計上となり、審査等勘定全体では、約0.4億円の当期損失となった。
5. 中期目標期間の最終年度となる今年度については、独立行政法人会計基準第80第3項の規定により運営費交付金を全額収益化する必要があることから、審査等勘定における運営費交付金の未執行額約0.8億円を精算のために収益化を行った。
なお、審査等勘定においては、当該精算収益化額を計上しても、なお約11.1億円の繰越欠損金が発生していることから、中期目標期間最終年度に繰越欠損金を計上している先行独法の取扱いに準じて、国庫納付は要しないものとして財務諸表を作成している。
6. 決算報告書、損益計算書及び貸借対照表の概要は次頁以降のとおり。

※なお、現在会計監査人による監査中であり計数等において変更する場合があります。

決算報告書、損益計算書及び貸借対照表の概要

I 決算報告書（収入支出予算）

全勘定総表

(単位：百万円)

勘定名 (セグメント)	予算額(A)		決算額(B)		増△減額(B)-(A)	
	収入	支出	収入	支出	収入	支出
副作用救済	4,153	3,149	4,209	2,440	55	△709
感染救済	621	133	669	78	48	△55
審査等	9,603	9,913	8,855	9,112	△748	△802
審査	8,067	8,054	7,294	7,460	△773	△594
安全	1,536	1,859	1,561	1,652	25	△207
特定救済	0	13,758	0	13,701	0	△57
受託・貸付	1,629	1,629	1,597	1,584	△32	△45
受託給付	712	712	590	578	△122	△134
合計	16,718	29,294	15,921	27,491	△797	△1,802

※計数は原則として、単位未満を四捨五入のため合計と一致しない場合がある。
(以下の各表についても同じ)

勘定別収入・支出の主な内容

1. 副作用救済勘定

(単位：百万円)

収入	予算額	決算額	増△減額
拠出金収入	3,718	3,730	12
国庫補助金	175	171	△4
運用収入等	260	308	48
合計	4,153	4,209	55
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	2,416	1,799	△617
業務費等	371	340	△31
一般管理費(人件費等)	361	301	△60
合計	3,149	2,440	△709
収支差	1,005	1,769	

概要

- ・拠出金収入については、ほぼ予算額とおりの収納となった。
- ・救済給付金の不用額については、インターフェロン治療による対象者(226件)を含め新規受給者数を1,907件見込んでいたが、1,545件と見込みを下回ったため生じた。
(インターフェロン治療による対象者は、0件)

2. 感染救済勘定

(単位：百万円)

収入	予算額	決算額	増△減額
拠出金収入	571	620	49
国庫補助金	18	18	△1
運用収入等	32	31	△1
合計	621	669	48
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	29	10	△19
業務費等	62	35	△27
一般管理費(人件費等)	42	33	△9
合計	133	78	△55
収支差	488	591	

概要

- ・拠出金収入については、出荷額が見込みを上回ったため、約8.6%の増収となった。
- ・救済給付金の不用額については、新規受給者数を63件見込んでいたが、13件と見込みを下回ったため生じた。

3. 審査等勘定 (全体)

(単位:百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
運営費交付金	611	611	0
手数料収入	7,685	6,909	△777
拠出金収入	1,280	1,292	12
受託業務収入	0	5	5
その他の収入	27	39	13
合 計	9,603	8,855	△748
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	2,381	2,111	△271
安全対策等事業費	1,213	1,075	△138
一般管理費(人件費等)	6,318	5,919	△399
その他の支出	1	7	6
合 計	9,913	9,112	△802
収 支 差	△310	△256	

内訳 (1) 審査セグメント

(単位:百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
運営費交付金	359	359	0
手数料収入	7,685	6,909	△777
受託業務収入	0	5	5
その他の収入	23	22	△1
合 計	8,067	7,294	△773
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	2,381	2,111	△271
一般管理費(人件費等)	5,672	5,349	△323
合 計	8,054	7,460	△594
収 支 差	13	△166	

概要

- ・手数料収入については、治験相談にかかる申込件数及びGMP/QMS調査にかかる申請件数が見込みを下回ったこと等により約7.8億円の減収となった。
- ・審査等事業費の不用額については、システム関係における調達コストの節減及びGMP海外実地調査等でアジア圏における調査が多かったことによる旅費の執行減等により生じた。

内訳 (2) 安全セグメント

(単位:百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
運営費交付金	252	252	0
拠出金収入	1,280	1,292	12
その他の収入	4	18	14
合 計	1,536	1,561	25
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
安全対策等事業費	1,213	1,075	△138
一般管理費(人件費等)	646	570	△75
その他の支出	1	7	6
合 計	1,859	1,652	△207
収 支 差	△323	△91	

概要

- ・拠出金収入は、出荷額が見込みを上回ったため、約0.9%の増収となった。
- ・安全対策等事業費の不用額については、システム関係における調達コストの節減等により生じた。

4. 特定救済勘定

(単位：百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
その他の収入	0	0	0
合 計	0	0	0
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
救済給付金	13,632	13,632	0
一般管理費(人件費等)	28	23	△5
業務費	99	46	△52
合 計	13,758	13,701	△57
収 支 差	13,758	13,701	

概要

- ・ 給付金等の財源については、19年度に造成した基金から必要額を取り崩して執行している。
- ・ 給付金については、当初見込みの500件100億円に対して、660件約136.3億円の請求があったことにより、年度計画の変更届出を行い、支出予算の増額により対応した。

5. 受託・貸付勘定

(単位：百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
受託業務収入	1,628	1,596	△32
その他の収入	1	1	△0
合 計	1,629	1,597	△32
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
健康管理手当等給付金	1,563	1,532	△32
一般管理費(人件費等)	56	44	△12
業務費等	9	8	△1
合 計	1,629	1,584	△45
収 支 差	0	14	

概要

- ・ 給付金の不用額については、支給対象者の減少により生じた。
- ・ 収支差については、委託先である国及び企業に対して精算し返還する。

6. 受託給付勘定

(単位：百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
受託業務収入	711	590	△121
その他の収入	1	0	△1
合 計	712	590	△122
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
特別手当等給付金	269	218	△51
調査研究事業費	390	320	△70
一般管理費(人件費等)	34	33	△1
業務費等	19	7	△12
合 計	712	578	△134
収 支 差	0	13	

概要

- ・ 特別手当等給付金及び調査研究事業費の不用額については、支給対象者数が見込みを下回ったことにより生じた。
- ・ 収支差については、委託先である(財)友愛福祉財団に対して精算し返還する。

II 勘定別損益及び利益処分案

全勘定

(単位：百万円)

勘定	利益又は損失	利益処分案又は損失処理案
1. 副作用救済勘定	1,124	積立金
2. 感染救済勘定	590	積立金
3. 審査等勘定	△43	繰越欠損金
審査	5	繰越欠損金補填
安全	△48	積立金取崩
4. 特定救済勘定	—	—
5. 受託・貸付勘定	0	積立金
6. 受託給付勘定	△1	積立金取崩
合計	1,670	

※計数は原則として、単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。
(以下の各表についても同じ)

III 損益計算書及び貸借対照表

1. 副作用救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区分	19年度	20年度	増減額	区分	19年度	20年度	増減額
経常費用	3,392	3,063	△329	経常収益	3,492	4,187	695
副作用救済給付金	1,697	1,799	102	抛出金収入	3,057	3,730	673
保健福祉事業費	14	16	1	補助金等収益	153	145	△8
責任準備金繰入	1,087	667	△420	財務収益	258	285	28
業務費	539	527	△12	その他	24	27	2
減価償却費	37	43	△6				
その他	18	12	6				
臨時損失							
固定資産除却損	0	—	△0				
当期総利益	100	1,124	1,024				
合計	3,492	4,187	695	合計	3,492	4,187	695

概要

・収支差約17.7億円と、責任準備金繰入約6.7億円との差額約11億円が当期総利益となっている。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区分	19年度	20年度	増減額	区分	19年度	20年度	増減額
流動資産	2,326	1,728	△597	流動負債	281	249	△32
現金及び預金	1,094	1,085	△9	預り補助金等	22	26	4
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金	1,200	300	△900	未払給付金	144	128	△17
有価証券	—	300	300	未払金	61	28	△33
未収収益等	32	44	12	預り金	43	56	13
固定資産	17,160	19,517	2,356	賞与引当金	11	12	1
有形固定資産	6	3	△3	固定負債	15,955	16,623	667
無形固定資産	129	176	47	資産見返負債	2	1	△1
投資その他の資産	17,025	19,337	2,312	退職給付引当金	42	43	1
				責任準備金	15,912	16,579	667
				利益剰余金	3,249	4,373	1,124
				積立金	3,149	3,249	100
				当期総利益	100	1,124	1,024
合計	19,486	21,245	1,759	合計	19,486	21,245	1,759

概要

・現金及び預金の残高については、次年度の抛出金納付時期（7月末）までの間の管理経費、給付金等の財源として、約10億円程度の資金が必要と見込んでいる。
・投資その他の資産約193億円は、財政融資資金預託金及び国債等の長期債券である。

2. 感染救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
経常費用	59	77	18	経常収益	619	668	49
・感染救済給付金	3	10	7	・抛出金収入	574	620	46
責任準備金繰入	—	2	2	補助金等収益	15	15	△1
業務費	47	56	8	責任準備金戻入	4	—	△4
減価償却費	8	10	1	財務収益	25	33	8
その他	0	—	△0	その他	0	—	△0
当期総利益	560	590	31				
合 計	619	668	49	合 計	619	668	49

概要

- ・収支差約5.9億円がほぼそのまま当期総利益となっている。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
流動資産	188	176	△11	流動負債	9	8	△2
現金及び預金	186	172	△14	預り補助金等	3	3	0
未収収益等	2	4	3	未払給付金	0	0	0
固定資産	1,927	2,529	602	未払金等	6	4	△2
無形固定資産	27	30	2	賞与引当金	1	1	△0
投資その他の資産	1,900	2,500	600	固定負債	24	26	2
				退職給付引当金	3	3	1
				責任準備金	21	23	2
				利益剰余金	2,081	2,672	590
				積立金	1,522	2,081	560
				当期総利益	560	590	31
合 計	2,115	2,706	591	合 計	2,115	2,706	591

概要

- ・現金及び預金の残高については、次年度の抛出金納付時期（7月末）までの間の管理経費、給付金等の財源として、約1.2億円程度の資金が必要と見込んでいる。
- ・投資その他の資産約25億円は、地方債・政保債等の長期債券である。

3. 審査等勘定（全体）

①損益計算書

（単位：百万円）

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
経常費用	7,843	9,063	1,219	経常収益	8,199	9,019	820
審査等事業費	1,615	1,924	309	運営費交付金収益	656	698	42
安全対策等事業費	900	886	△14	手数料収入	6,215	6,909	693
業務費	4,847	5,708	861	拠出金収入	1,228	1,292	64
減価償却費	476	537	61	受託業務収入	—	5	5
その他	5	7	2	その他	100	116	16
臨時損失	—	0	0	当期総損失	—	43	43
当期総利益	356	—	△356				
合 計	8,199	9,063	864	合 計	8,199	9,063	864

②貸借対照表

（単位：百万円）

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
流動資産	6,897	7,119	222	流動負債	8,512	8,567	55
現金及び預金	5,820	5,727	△94	運営費交付金債務	91	—	△91
仕掛審査等費用	1,049	1,341	292	未払金	718	596	△121
未収金等	27	52	25	前受金	7,460	7,641	181
固定資産	1,749	1,512	△237	預り金	17	48	31
有形固定資産	282	263	△20	賞与引当金	226	281	55
無形固定資産	1,466	1,249	△217	固定負債	613	613	△0
				資産見返負債	339	246	△93
				退職給付引当金	274	367	93
				資本金			
				政府出資金	1,180	1,180	0
				資本剰余金	△595	△621	△26
				損益外減価償却 累計額（△）	△594	△620	△26
				損益外固定資産 除売却差額（△）	△1	△1	△0
				繰越欠損金	△1,064	△1,107	△43
				繰越欠損金	△1,420	△1,064	356
				当期総利益又は 当期総損失	356	△43	△399
合 計	8,646	8,631	△14	合 計	8,646	8,631	△14

内訳(1) 審査等勘定(審査)

①損益計算書

(単位:百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
経常費用	6,200	7,389	1,189	経常収益	6,708	7,394	686
審査等事業費	1,615	1,924	309	運営費交付金収益	439	419	△20
業務費	4,285	5,141	857	手数料収入	6,215	6,909	693
減価償却費	300	323	23	受託業務収入	—	5	5
その他	—	0	0	その他	53	61	8
臨時損失	—	0	0	当期総損失	—	—	—
当期総利益	508	5	△503				
合 計	6,708	7,394	686	合 計	6,708	7,394	686

概要

- ・中期目標期間最終年度のため、運営費交付金債務を全額収益化を行ったこと等により、昨年に引き続き当期利益を計上することができた。

②貸借対照表

(単位:百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
流動資産	5,802	6,231	429	流動負債	8,156	8,360	204
現金及び預金	4,722	4,835	113	運営費交付金債務	60	—	△60
仕掛審査等費用	1,049	1,341	292	未払金	422	420	△1
未収金	30	55	24	前受金	7,460	7,641	181
固定資産	1,050	837	△214	預り金	17	48	31
有形固定資産	275	256	△20	賞与引当金	197	250	54
無形固定資産	775	581	△194	固定負債	440	473	33
				資産見返負債	190	137	△53
				退職給付引当金	250	336	86
				資本金			
				政府出資金	753	753	0
				資本剰余金	△543	△568	△26
				損益外減価償却累計額(△)	△542	△567	△25
				損益外固定資産除売却差額(△)	△1	△1	△0
				繰越欠損金	△1,954	△1,949	5
				繰越欠損金	△2,462	△1,954	508
				当期総利益	508	5	△503
合 計	6,852	7,068	216	合 計	6,852	7,068	216

概要

- ・仕掛審査等費用は、既に審査に仕掛っている品目のうち、年度内に審査が未了の品目に要した費用について、個別の原価計算により算出し計上しているが、当年度増加したのは、審査員の増員等により、仕掛審査時間が増加したことによるものである。
- ・前受金は、申請を受け付けた手数料のうち、審査等が未了のものの合計額を計上している。
- ・損益外減価償却累計額は、国から出資された資産の減価償却の累計額を計上している。

内訳(2) 審査等勘定(安全)

① 損益計算書

(単位:百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
経常費用	1,647	1,677	30	経常収益	1,495	1,629	134
安全対策等事業費	900	886	△14	運営費交付金収益	217	279	62
業務費	566	570	4	拠出金収入	1,228	1,292	64
減価償却費	176	214	38	その他	50	58	8
その他	5	7	2	当期総損失	152	48	△104
当期総利益	—	—	—				
合 計	1,647	1,677	30	合 計	1,647	1,677	30

概要

- ・前年度までの利益剰余金の活用により、安全対策等事業に係るシステム改修等の執行を行ったことによる支出超過によって当期損失となった。

② 貸借対照表

(単位:百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
流動資産	1,100	896	△203	流動負債	360	214	△146
現金及び預金	1,098	891	△207	運営費交付金債務	31	—	△31
未収金等	1	5	4	未払金等	300	184	△116
固定資産	699	675	△23	賞与引当金	29	31	2
有形固定資産	7	7	0	固定負債	173	140	△33
無形固定資産	691	668	△23	資産見返負債	149	109	△40
				退職給付引当金	24	31	7
				資本金			
				政府出資金	427	427	0
				資本剰余金			
				損益外減価償却累計額(△)	△52	△52	△0
				利益剰余金	890	842	△48
				積立金	1,042	890	△152
				当期総損失	△152	△48	104
合 計	1,798	1,571	△227	合 計	1,798	1,571	△227

概要

- ・未払金の減少は、前年度末に開発が終了したシステム関係経費等によるものである。

4. 特定救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
経常費用	2,399	13,682	11,283	経常収益	2,399	13,682	11,283
特定救済給付金	2,360	13,632	11,272	特定救済基金預り金取崩益	2,360	13,632	11,272
業務費	39	50	10	補助金等収益	39	50	10
減価償却費	0	0	0	その他	0	0	0
当期総利益	-	-	-				
合 計	2,399	13,682	11,283	合 計	2,399	13,682	11,283

概要

- ・当該勘定においては、基金預り金から、費用と同額を取崩し収益化していくため、損益は生じない構造となっている。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
流動資産	18,077	4,366	△13,711	流動負債			
現金及び預金	18,077	4,366	△13,711	未払金	14	5	△10
未収金	0	0	△0	固定負債	18,063	4,381	△13,682
固定資産	0	19	19	資産見返補助金等	0	19	19
有形固定資産	0	0	△0	特定救済基金預り金	18,063	4,362	△13,701
無形固定資産	-	19	19	利益剰余金	-	-	-
合 計	18,077	4,385	△13,692	合 計	18,077	4,385	△13,692

5. 受託・貸付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
経常費用	1,658	1,584	△74	経常収益	1,658	1,584	△74
健康管理手当等給付金	1,601	1,532	△69	受託業務収入	1,657	1,583	△74
業務費	56	51	△5	その他	1	1	△0
減価償却費	0	0	0	当期総損失	0	-	△0
その他	1	1	△0				
当期総利益	-	0	0				
合 計	1,658	1,584	△74	合 計	1,658	1,584	△74

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
流動資産	154	155	1	流動負債	142	141	△1
現金及び預金	46	52	6	未払給付金	116	110	△5
未収金	108	103	△4	未払金	16	15	△1
固定資産				預り金	8	13	6
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	2	2	△0
				固定負債			
				退職給付引当金	6	7	2
				利益剰余金	6	7	0
				積立金	7	6	△0
				当期総利益又は 当期総損失	△0	0	0
合 計	154	155	1	合 計	154	155	1

概要

- ・預り金約13百万円は、国及び企業に対する精算額である。

6. 受託給付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
経常費用	602	579	△23	経常収益	598	578	△20
特別手当等給付金	233	218	△15	受託業務収入	598	578	△20
調査研究事業費	328	320	△8	当期総損失	4	1	△3
業務費	36	37	1				
減価償却費	5	4	△1				
合 計	602	579	△23	合 計	602	579	△23

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	19年度	20年度	増減額	区 分	19年度	20年度	増減額
流動資産	153	152	△2	流動負債	152	150	△2
現金及び預金	153	151	△2	未払給付金	53	54	△0
未収金	0	0	△0	未払金	84	83	△2
固定資産	11	9	△1	預り金	14	12	△1
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	1	1	△0
無形固定資産	11	9	△1	固定負債			
				退職給付引当金	2	2	0
				利益剰余金	9	8	△1
				積立金	13	9	△4
				当期総損失	△4	△1	3
合 計	164	161	△3	合 計	164	161	△3

概要

- ・預り金約12百万円は、(財)友愛福祉財団に対する精算額である。

平成 20 事業年度 決算 (案)

1. 決算報告書.....	1
2. 損益計算書.....	10
3. 貸借対照表.....	19

1. 決算報告書

決算報告書

法人単位

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)
収 入			
運営費交付金	610,554,000	610,554,000	0
国庫補助金	193,447,000	188,309,500	△ 5,137,500
業務収入	15,883,423,000	15,054,111,610	△ 829,311,390
手数料収入	7,685,198,000	6,908,577,281	△ 776,620,719
拠出金収入	5,569,193,000	5,642,323,000	73,130,000
受託業務収入	2,338,594,000	2,191,285,227	△ 147,308,773
運用収入	290,438,000	311,926,102	21,488,102
その他の収入	30,744,000	67,846,073	37,102,073
計	16,718,168,000	15,920,821,183	△ 797,346,817
支 出			
業務経費	22,449,276,000	21,118,274,144	△ 1,331,001,856
救済給付金	16,077,586,000	15,441,008,151	△ 636,577,849
保健福祉事業費	18,055,000	15,797,082	△ 2,257,918
業務費	537,432,000	406,186,500	△ 131,245,500
審査等事業費	2,381,450,000	2,110,764,134	△ 270,685,866
安全対策等事業費	1,212,601,000	1,074,551,902	△ 138,049,098
健康管理手当等給付金	1,563,286,000	1,531,744,775	△ 31,541,225
特別手当等給付金	268,888,000	218,100,000	△ 50,788,000
調査研究事業費	389,978,000	320,121,600	△ 69,856,400
一般管理費	6,839,542,000	6,353,435,656	△ 486,106,344
人件費	4,232,145,000	3,910,132,416	△ 322,012,584
物件費	2,607,397,000	2,443,303,240	△ 164,093,760
その他の支出	5,000,000	19,662,500	14,662,500
計	29,293,818,000	27,491,372,300	△ 1,802,445,700

決算報告書

副作用救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	175,211,000	170,718,000	△ 4,493,000	
業務収入	3,976,762,000	4,011,180,699	34,418,699	
拋出金収入	3,717,904,000	3,730,289,300	12,385,300	
運用収入	258,858,000	280,891,399	22,033,399	
その他の収入	1,370,000	26,904,587	25,534,587	
計	4,153,343,000	4,208,803,286	55,460,286	
支 出				
業務経費	2,786,079,000	2,126,545,688	△ 659,533,312	
救済給付金	2,416,142,000	1,798,706,207	△ 617,435,793 *1	
保健福祉事業費	18,055,000	15,797,082	△ 2,257,918	
業務費	351,882,000	312,042,399	△ 39,839,601	
一般管理費	361,436,000	301,428,372	△ 60,007,628	
人件費	267,494,000	232,460,219	△ 35,033,781	
物件費	93,942,000	68,968,153	△ 24,973,847	
その他の支出	1,000,000	11,821,500	10,821,500	
計	3,148,515,000	2,439,795,560	△ 708,719,440	

*1 支給人員が見込を下回ったため。

決算報告書

感染救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	18,236,000	17,591,500	△ 644,500	
業務収入	602,591,000	651,104,503	48,513,503	
拠出金収入	571,011,000	620,069,800	49,058,800	*1
運用収入	31,580,000	31,034,703	△ 545,297	
その他の収入	111,000	121,752	10,752	
計	620,938,000	668,817,755	47,879,755	
支 出				
業務経費	90,015,000	44,827,129	△ 45,187,871	
救済給付金	29,444,000	10,301,944	△ 19,142,056	*2
業務費	60,571,000	34,525,185	△ 26,045,815	
一般管理費	42,085,000	32,933,353	△ 9,151,647	
人件費	25,966,000	23,299,460	△ 2,666,540	
物件費	16,119,000	9,633,893	△ 6,485,107	
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	
計	133,100,000	77,760,482	△ 55,339,518	

*1 対象業者の出荷額が見込を上回ったため。

*2 支給人員が見込を下回ったため。

決算報告書

審査等勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
運営費交付金	610,554,000	610,554,000	0	
業務収入	8,965,476,000	8,205,419,033	△ 760,056,967	
手数料収入	7,685,198,000	6,908,577,281	△ 776,620,719	*1
拠出金収入	1,280,278,000	1,291,963,900	11,685,900	
受託業務収入	0	4,877,852	4,877,852	
その他の収入	26,890,000	39,434,614	12,544,614	
計	9,602,920,000	8,855,407,647	△ 747,512,353	
支 出				
業務経費	3,594,051,000	3,185,316,036	△ 408,734,964	
審査等事業費	2,381,450,000	2,110,764,134	△ 270,685,866	*2
安全対策等事業費	1,212,601,000	1,074,551,902	△ 138,049,098	*3
一般管理費	6,318,049,000	5,919,379,330	△ 398,669,670	
人件費	3,854,163,000	3,584,575,240	△ 269,587,760	*4
物件費	2,463,886,000	2,334,804,090	△ 129,081,910	
その他の支出	1,000,000	6,816,200	5,816,200	
計	9,913,100,000	9,111,511,566	△ 801,588,434	

*1 治験相談にかかる申込件数及びGMP/QMS調査にかかる申請件数が当初見込みを下回ったこと等のため。

*2 システム関係における調達コストの節減及びGMP海外実地調査等でアジア圏における調査が多かったこと等により、旅費の執行が予算を下回ったため。

*3 システム関係における調達コストの削減等により、予算を下回ったため。

*4 新規採用見込人員に至らなかったため。

決算報告書

審査等勘定(審査)

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
運営費交付金	358,804,000	358,804,000	0	
業務収入	7,685,198,000	6,913,455,133	△ 771,742,867	
手数料収入	7,685,198,000	6,908,577,281	△ 776,620,719	*1
受託業務収入	0	4,877,852	4,877,852	
その他の収入	22,990,000	21,868,044	△ 1,121,956	
計	8,066,992,000	7,294,127,177	△ 772,864,823	
支 出				
業務経費	2,381,450,000	2,110,764,134	△ 270,685,866	
審査等事業費	2,381,450,000	2,110,764,134	△ 270,685,866	*2
一般管理費	5,672,335,000	5,348,899,553	△ 323,435,447	
人件費	3,418,303,000	3,207,001,455	△ 211,301,545	*3
物件費	2,254,032,000	2,141,898,098	△ 112,133,902	
計	8,053,785,000	7,459,663,687	△ 594,121,313	

- *1 治験相談にかかる申込件数及びGMP/QMS調査にかかる申請件数が当初見込みを下回ったこと等のため。
- *2 システム関係における調達コストの節減及びGMP海外実地調査等でアジア圏における調査が多かったこと等により、旅費の執行が予算を下回ったため。
- *3 新規採用見込人員に至らなかったため。

決算報告書

審査等勘定(安全)

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
運営費交付金	251,750,000	251,750,000	0	
業務収入	1,280,278,000	1,291,963,900	11,685,900	
拠出金収入	1,280,278,000	1,291,963,900	11,685,900	
その他の収入	3,900,000	17,566,570	13,666,570	
計	1,535,928,000	1,561,280,470	25,352,470	
支 出				
業務経費	1,212,601,000	1,074,551,902	△ 138,049,098	
安全対策等事業費	1,212,601,000	1,074,551,902	△ 138,049,098	*1
一般管理費	645,714,000	570,479,777	△ 75,234,223	
人件費	435,860,000	377,573,785	△ 58,286,215	
物件費	209,854,000	192,905,992	△ 16,948,008	
その他の支出	1,000,000	6,816,200	5,816,200	
計	1,859,315,000	1,651,847,879	△ 207,467,121	

*1 システム関係における調達コストの削減等により、予算を下回ったため。

決算報告書

特定救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
その他の収入	79,000	85,324	6,324	
計	79,000	85,324	6,324	
支 出				
業務経費	13,730,500,000	13,678,116,759	△ 52,383,241	
救済給付金	13,632,000,000	13,632,000,000	0	
業務費	98,500,000	46,116,759	△ 52,383,241	
一般管理費	27,715,000	22,816,778	△ 4,898,222	
人件費	20,142,000	16,011,415	△ 4,130,585	
物件費	7,573,000	6,805,363	△ 767,637	
計	13,758,215,000	13,700,933,537	△ 57,281,463	

決算報告書

受託・貸付勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
業務収入	1,627,713,000	1,596,170,775	△ 31,542,225	
受託業務収入	1,627,713,000	1,596,170,775	△ 31,542,225	*1
その他の収入	1,184,000	1,177,216	△ 6,784	
計	1,628,897,000	1,597,347,991	△ 31,549,009	
支 出				
業務経費	1,571,683,000	1,538,656,237	△ 33,026,763	
健康管理手当等給付金	1,563,286,000	1,531,744,775	△ 31,541,225	*1
業務費	8,397,000	6,911,462	△ 1,485,538	
一般管理費	56,214,000	44,066,378	△ 12,147,622	
人件費	41,117,000	30,623,613	△ 10,493,387	
物件費	15,097,000	13,442,765	△ 1,654,235	
その他の支出	1,000,000	1,024,800	24,800	
計	1,628,897,000	1,583,747,415	△ 45,149,585	

*1 支給人員が見込を下回ったため。

決算報告書

受託給付勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
業務収入	710,881,000	590,236,600	△ 120,644,400	
受託業務収入	710,881,000	590,236,600	△ 120,644,400	*1
その他の収入	1,110,000	122,580	△ 987,420	
計	711,991,000	590,359,180	△ 121,631,820	
支 出				
業務経費	676,948,000	544,812,295	△ 132,135,705	
特別手当等給付金	268,888,000	218,100,000	△ 50,788,000	*1
調査研究事業費	389,978,000	320,121,600	△ 69,856,400	*1
業務費	18,082,000	6,590,695	△ 11,491,305	
一般管理費	34,043,000	32,811,445	△ 1,231,555	
人件費	23,263,000	23,162,469	△ 100,531	
物件費	10,780,000	9,648,976	△ 1,131,024	
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	
計	711,991,000	577,623,740	△ 134,367,260	

*1 支給人員が見込を下回ったため。

2. 損益計算書

損益計算書(法人単位)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金		1,798,706,207
感染救済給付金		10,301,944
保健福祉事業費		15,797,082
審査等事業費		1,924,339,294
安全対策等事業費		885,859,703
特定救済給付金		13,632,000,000
健康管理手当等給付金		1,531,744,775
特別手当等給付金		218,100,000
調査研究事業費		320,121,600
責任準備金繰入		668,580,513
その他業務費		
人件費	3,016,108,996	
減価償却費	547,876,324	
退職給付費用	99,209,772	
賞与引当金繰入	203,940,494	
不動産賃借料	1,206,806,435	
その他経費	341,700,284	5,415,642,305
一般管理費		
人件費	450,836,164	
減価償却費	46,507,104	
退職給付費用	8,470,533	
賞与引当金繰入	31,814,659	
不動産賃借料	226,174,348	
その他経費	840,322,119	1,604,124,927
雑損		19,692,600
経常費用合計		28,045,010,950
経常収益		
運営費交付金収益		697,515,883
特定救済基金預り金取崩益		
特定救済給付金支給等交付金収益		13,632,000,000
副作用被害救済事務費補助金等収益		144,988,258
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益		14,829,248
特定肝炎被害救済事務費補助金等収益		49,592,868
手数料収入		6,908,577,281
拠出金収入		5,642,323,000
国からの受託業務収入		111,848,297
その他の受託業務収入		2,053,710,499
資産見返運営費交付金戻入		96,751,037
資産見返補助金等戻入		1,520,371
資産見返物品受贈額戻入		490,271
財務収益		
受取利息	29,088,213	
有価証券利息	289,402,430	318,490,643
雑益		42,392,877
経常収益合計		29,715,030,533
経常利益		1,670,019,583
臨時損失		
固定資産除却損		132,015
当期純利益		1,669,887,568
当期総利益		1,669,887,568

損益計算書(副作用救済勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,798,706,207	
保健福祉事業費		15,797,082	
責任準備金繰入		666,986,124	
その他業務費			
人件費	167,905,755		
減価償却費	40,336,164		
退職給付費用	1,428,000		
賞与引当金繰入	6,463,944		
不動産賃借料	31,971,237		
その他経費	225,963,021	474,068,121	
一般管理費			
人件費	54,391,025		
減価償却費	2,764,736		
賞与引当金繰入	2,174,924		
不動産賃借料	11,409,003		
その他経費	25,221,935	95,961,623	
雑損		11,837,700	
経常費用合計			3,063,356,857
経常収益			
拠出金収入		3,730,289,300	
副作用被害救済事務費補助金等収益		144,988,258	
資産見返補助金等戻入		1,151,821	
財務収益			
受取利息	28,457,398		
有価証券利息	256,717,341	285,174,739	
雑益		25,501,438	
経常収益合計			4,187,105,556
経常利益			1,123,748,699
当期純利益			1,123,748,699
当期総利益			1,123,748,699

損益計算書(感染救済勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
感染救済給付金		10,301,944
責任準備金繰入		1,594,389
その他業務費		
人件費	21,842,950	
減価償却費	9,709,300	
退職給付費用	618,600	
賞与引当金繰入	692,170	
不動産賃借料	4,206,737	
その他経費	22,875,457	59,945,214
一般管理費		
不動産賃借料	1,501,183	
その他経費	3,881,359	5,382,542
経常費用合計		77,224,089
経常収益		
拠出金収入		620,069,800
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益		14,829,248
責任準備金戻入		
財務収益		
有価証券利息	32,685,089	32,685,089
経常収益合計		667,584,137
経常利益		590,360,048
当期純利益		590,360,048
当期総利益		590,360,048

損益計算書(審査等勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
審査等事業費		1,924,339,294	
安全対策等事業費		885,859,703	
その他業務費			
人件費	2,762,602,618		
減価償却費	493,537,539		
退職給付費用	95,525,072		
賞与引当金繰入	193,338,109		
不動産賃借料	1,157,166,876		
その他経費	54,282,917	4,756,453,131	
一般管理費			
人件費	396,445,139		
減価償却費	43,742,368		
退職給付費用	8,470,533		
賞与引当金繰入	29,639,735		
不動産賃借料	208,460,367		
その他経費	802,367,385	1,489,125,527	
雑損		6,830,100	
経常費用合計			9,062,607,755
経常収益			
運営費交付金収益		697,515,883	
手数料収入		6,908,577,281	
拠出金収入		1,291,963,900	
受託業務収入		4,877,852	
資産見返運営費交付金戻入		96,751,037	
資産見返物品受贈額戻入		490,271	
財務収益			
受取利息	630,815	630,815	
雑益		18,552,690	
経常収益合計			9,019,359,729
経常利益			△ 43,248,026
臨時損失			
固定資産除却損		132,015	132,015
当期純損失			△ 43,380,041
当期総損失			△ 43,380,041

損益計算書(審査等勘定<審査>)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
審査等事業費		1,924,339,294	
その他業務費			
人件費	2,450,933,323		
減価償却費	279,747,643		
退職給付費用	86,234,218		
賞与引当金繰入	176,267,649		
不動産賃借料	1,046,725,323		
その他経費	48,477,759	4,088,385,915	
一般管理費			
人件費	363,248,793		
減価償却費	43,742,368		
退職給付費用	8,033,033		
賞与引当金繰入	27,089,745		
不動産賃借料	186,477,996		
その他経費	747,759,101	1,376,351,036	
雑損		8,400	
経常費用合計			7,389,084,645
経常収益			
運営費交付金収益		418,917,504	
手数料収入		6,908,577,281	
受託業務収入		4,877,852	
資産見返運営費交付金戻入		52,932,327	
資産見返物品受贈額戻入		490,271	
雑益		8,059,402	
経常収益合計			7,393,854,637
経常利益			4,769,992
臨時損失			
固定資産除却損		132,015	132,015
当期純利益			4,637,977
当期総利益			4,637,977

損益計算書(審査等勘定<安全>)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
安全対策等事業費		885,859,703
その他業務費		
人件費	311,669,295	
減価償却費	213,789,896	
退職給付費用	9,290,854	
賞与引当金繰入	17,070,460	
不動産賃借料	110,441,553	
その他経費	5,805,158	668,067,216
一般管理費		
人件費	33,196,346	
退職給付費用	437,500	
賞与引当金繰入	2,549,990	
不動産賃借料	21,982,371	
その他経費	57,998,194	116,164,401
雑損		6,821,700
経常費用合計		1,676,913,020
経常収益		
運営費交付金収益		278,598,379
拠出金収入		1,291,963,900
資産見返運営費交付金戻入		43,818,710
財務収益		
受取利息	630,815	630,815
雑益		13,883,198
経常収益合計		1,628,895,002
経常損失		△ 48,018,018
当期純損失		△ 48,018,018
当期総損失		△ 48,018,018

損益計算書(特定救済勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
特定救済給付金	13,632,000,000	
その他業務費		
人件費	15,926,091	
減価償却費	368,550	
不動産賃借料	3,365,398	
その他経費	26,904,683	46,564,722
一般管理費		
不動産賃借料	1,200,950	
その他経費	2,195,746	3,396,696
経常費用合計		13,681,961,418
経常収益		
特定救済基金預り金取崩益		
特定救済給付金支給等交付金収益	13,632,000,000	
特定肝炎被害救済事務費補助金等収益	49,592,868	
資産見返補助金等戻入	368,550	
経常収益合計		13,681,961,418
経常利益		-
当期純利益		-
当期総利益		-

損益計算書(受託・貸付勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
健康管理手当等給付金		1,531,744,775
その他業務費		
人件費	26,320,203	
減価償却費	34,817	
退職給付費用	1,638,100	
賞与引当金繰入	2,281,416	
不動産賃借料	5,889,441	
その他経費	7,289,525	43,453,502
一般管理費		
不動産賃借料	2,101,659	
その他経費	5,275,800	7,377,459
雑損		1,024,800
経常費用合計		1,583,600,536
経常収益		
国からの受託業務収入		106,970,445
その他の受託業務収入		1,475,801,952
雑益		1,024,800
経常収益合計		1,583,797,197
経常利益		196,661
当期純利益		196,661
当期総利益		196,661

損益計算書(受託給付勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		218,100,000	
調査研究事業費		320,121,600	
その他業務費			
人件費	21,511,379		
減価償却費	3,889,954		
賞与引当金繰入	1,164,855		
不動産賃借料	4,206,746		
その他経費	4,384,681	35,157,615	
一般管理費			
不動産賃借料	1,501,186		
その他経費	4,065,945	5,567,131	
経常費用合計			578,946,346
経常収益			
その他の受託業務収入		577,908,547	
経常収益合計			577,908,547
経常損失			△ 1,037,799
当期純損失			△ 1,037,799
当期総損失			△ 1,037,799

3. 貸借対照表

貸借対照表(法人単位)

(平成21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		11,552,697,038	預り補助金等		28,491,994
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		300,000,000	未払給付金		292,153,872
有価証券		299,926,134	未払金		724,031,805
仕掛審査等費用		1,340,857,546	前受金		7,641,037,180
未収金		152,986,387	預り金		129,796,459
未収収益		41,205,003	引当金 賞与引当金	296,945,094	296,945,094
その他の流動資産		2,392,133			
流動資産合計		13,690,064,241	流動負債合計		9,112,456,404
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	498,152,064		資産見返運営費交付金	243,599,944	
減価償却累計額	△ 232,285,107	265,866,957	資産見返補助金等	20,254,593	
有形固定資産合計		265,866,957	資産見返物品受贈額	1,992,190	265,846,727
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	4,361,712,716	4,361,712,716
ソフトウェア		1,483,279,110	引当金 退職給付引当金	423,808,100	423,808,100
電話加入権		286,000	責任準備金		16,601,330,500
無形固定資産合計		1,483,565,110	固定負債合計		21,652,698,043
投資その他の資産			負債合計		30,765,154,447
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	純資産の部		
投資有価証券		20,537,018,764	I 資本金		
投資その他の資産合計		21,837,018,764	政府出資金		1,179,844,924
固定資産合計		23,586,450,831	資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 619,635,431
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 869,136
			資本剰余金合計		△ 620,504,567
			III 利益剰余金		5,952,020,268
			純資産合計		6,511,360,625
資産合計		37,276,515,072	負債・純資産合計		37,276,515,072

貸借対照表(副作用救済勘定)

(平成21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		1,084,620,880	預り補助金等		25,729,742
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		300,000,000	未払給付金		127,580,422
有価証券		299,926,134	未払金		28,125,153
未収金		4,405,800	預り金		55,856,540
未収収益		37,794,659	引当金 賞与引当金	11,876,097	11,876,097
その他の流動資産		1,391,586			
流動資産合計		1,728,139,059	流動負債合計		249,167,954
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
有形固定資産			資産見返補助金等	1,108,543	1,108,543
工具器具備品	19,825,437		引当金 退職給付引当金	43,091,924	43,091,924
減価償却累計額	△ 16,947,175	2,878,262	責任準備金		16,578,554,896
有形固定資産合計		2,878,262	固定負債合計		16,622,755,363
無形固定資産			負債合計		16,871,923,317
ソフトウェア		176,121,718			
電話加入権		286,000	純資産の部		
無形固定資産合計		176,407,718	I 利益剰余金		
投資その他の資産			積立金		3,249,044,926
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	当期未処分利益		1,123,748,699
投資有価証券		18,037,291,903	(うち当期総利益)		(1,123,748,699)
投資その他の資産合計		19,337,291,903	利益剰余金合計		4,372,793,625
固定資産合計		19,516,577,883	純資産合計		4,372,793,625
資産合計		21,244,716,942	負債・純資産合計		21,244,716,942

貸借対照表(感染救済勘定)

(平成21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		172,001,264	預り補助金等		2,762,252
未収金		2,032	未払給付金		198,200
未収収益		3,410,344	未払金		3,972,542
その他の流動資産		1,000,547	預り金		75
流動資産合計		176,414,187	引当金 賞与引当金	692,170	692,170
			流動負債合計		7,625,239
II 固定資産			II 固定負債		
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	3,451,300	3,451,300
ソフトウェア		29,517,561	責任準備金		22,775,604
無形固定資産合計		29,517,561	固定負債合計		26,226,904
投資その他の資産			負債合計		33,852,143
投資有価証券		2,499,726,861			
投資その他の資産合計		2,499,726,861	純資産の部		
固定資産合計		2,529,244,422	I 利益剰余金		
			積立金		2,081,446,418
			当期未処分利益		590,360,048
			(うち当期総利益)		(590,360,048)
			利益剰余金合計		2,671,806,466
			純資産合計		2,671,806,466
資産合計		2,705,658,609	負債・純資産合計		2,705,658,609

貸借対照表(審査等勘定)

(平成21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		5,726,599,043	未払金		596,416,233
仕掛審査等費用		1,340,857,546	前受金		7,641,037,180
未収金		51,867,703	預り金		48,213,237
流動資産合計		7,119,324,292	引当金 賞与引当金	280,930,556	280,930,556
			流動負債合計		8,566,597,206
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	477,432,166		資産見返運営費交付金	243,599,944	
減価償却累計額	△ 214,572,282	262,859,884	資産見返物品受贈額	1,992,190	245,592,134
有形固定資産合計		262,859,884	引当金 退職給付引当金	367,343,000	367,343,000
無形固定資産			固定負債合計		612,935,134
ソフトウェア		1,249,301,031	負債合計		9,179,532,340
無形固定資産合計		1,249,301,031	純資産の部		
固定資産合計		1,512,160,915	I 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 619,635,431
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 869,136
			資本剰余金合計		△ 620,504,567
			III 繰越欠損金		
			当期末処理損失		△ 1,107,387,490
			(うち当期総損失)		(△ 43,380,041)
			繰越欠損金合計		△ 1,107,387,490
			純資産合計		△ 548,047,133
資産合計		8,631,485,207	負債・純資産合計		8,631,485,207

貸借対照表(審査等勘定<審査>)

(平成21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		4,835,453,994	未払金		420,394,834
仕掛審査等費用		1,340,857,546	前受金		7,641,037,180
未収金		54,713,086	預り金		48,147,212
流動資産合計		6,231,024,626	引当金 賞与引当金	250,380,601	250,380,601
			流動負債合計		8,359,959,827
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	463,301,960		資産見返運営費交付金	134,561,605	
減価償却累計額	△ 207,623,347	255,678,613	資産見返物品受贈額	1,992,190	136,553,795
有形固定資産合計		255,678,613	引当金 退職給付引当金	336,206,632	336,206,632
無形固定資産			固定負債合計		472,760,427
ソフトウェア		581,002,080	負債合計		8,832,720,254
無形固定資産合計		581,002,080	純資産の部		
固定資産合計		836,680,693	I 資本金		
			政府出資金		752,727,878
			資本金合計		752,727,878
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 567,327,317
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 869,136
			資本剰余金合計		△ 568,196,453
			III 繰越欠損金		
			当期未処理損失		△ 1,949,546,360
			(うち当期総利益)		(4,637,977)
			繰越欠損金合計		△ 1,949,546,360
			純資産合計		△ 1,765,014,935
資産合計		7,067,705,319	負債・純資産合計		7,067,705,319

貸借対照表(審査等勘定<安全>)

(平成21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		891,145,049	未払金		183,671,589
未収金		4,804,807	預り金		66,025
流動資産合計		895,949,856	引当金 賞与引当金	30,549,955	30,549,955
			流動負債合計		214,287,569
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	14,130,206		資産見返運営費交付金	109,038,339	109,038,339
減価償却累計額	△ 6,948,935	7,181,271	引当金 退職給付引当金	31,136,368	31,136,368
有形固定資産合計		7,181,271	固定負債合計		140,174,707
無形固定資産			負債合計		354,462,276
ソフトウェア		668,298,951	純資産の部		
無形固定資産合計		668,298,951	I 資本金		
固定資産合計		675,480,222	政府出資金		427,117,046
			資本金合計		427,117,046
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 52,308,114
			資本剰余金合計		△ 52,308,114
			III 利益剰余金		
			積立金		890,176,888
			当期未処理損失		△ 48,018,018
			(うち当期総損失)		(△48,018,018)
			利益剰余金合計		842,158,870
			純資産合計		1,216,967,802
資産合計		1,571,430,078	負債・純資産合計		1,571,430,078

貸借対照表(特定救済勘定)

(平成21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		4,366,281,076	未払金		4,568,621
未収金		261	流動負債合計		4,568,621
流動資産合計		4,366,281,337	II 固定負債		
II 固定資産			資産見返負債		
有形固定資産			資産見返補助金等	19,146,050	19,146,050
工具器具備品	134,400		特定救済基金預り金		
減価償却累計額	△ 89,600	44,800	長期預り補助金等	4,361,712,716	4,361,712,716
有形固定資産合計		44,800	固定負債合計		4,380,858,766
無形固定資産		19,101,250	負債合計		4,385,427,387
ソフトウェア		19,101,250	純資産の部		
無形固定資産合計		19,101,250	純資産合計		0
固定資産合計		19,146,050			
資産合計		4,385,427,387	負債・純資産合計		4,385,427,387

貸借対照表(受託・貸付勘定)

(平成21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		51,876,995	未払給付金		110,300,250
未収金		103,443,131	未払金		15,267,986
流動資産合計		155,320,126	預り金		13,398,554
			引当金		
			賞与引当金	2,281,416	2,281,416
			流動負債合計		141,248,206
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			引当金		
工具器具備品	312,854		退職給付引当金	7,448,850	7,448,850
減価償却累計額	△ 276,223	36,631	固定負債合計		7,448,850
有形固定資産合計		36,631	負債合計		148,697,056
固定資産合計		36,631	純資産の部		
			I 利益剰余金		
			積立金		6,463,040
			当期末処分利益		196,661
			(うち当期総利益)		(196,661)
			利益剰余金合計		6,659,701
			純資産合計		6,659,701
資産合計		155,356,757	負債・純資産合計		155,356,757

貸借対照表(受託給付勘定)

(平成21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		151,317,780	未払給付金		54,075,000
未収金		210,531	未払金		82,624,341
流動資産合計		151,528,311	預り金		12,328,053
			引当金		
			賞与引当金	1,164,855	1,164,855
			流動負債合計		150,192,249
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			引当金		
工具器具備品	447,207		退職給付引当金	2,473,026	2,473,026
減価償却累計額	△ 399,827	47,380	固定負債合計		2,473,026
有形固定資産合計		47,380	負債合計		152,665,275
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		9,237,550	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		9,237,550	積立金		9,185,765
固定資産合計		9,284,930	当期末処理損失		△ 1,037,799
			(うち当期総損失)		(△ 1,037,799)
			利益剰余金合計		8,147,966
			純資産合計		8,147,966
資産合計		160,813,241	負債・純資産合計		160,813,241

組織運営マネジメント業務及び共通部門の体制強化

- 組織運営マネジメント役の設置
- 総務部を分掌し、新たに総務部及び財務管理部を設置
- 企画調整部を分掌し、新たに企画調整部、レギュラトリーサイエンス推進部及び国際部を設置

新薬審査業務体制の強化

- 新薬審査部門を四部体制から五部体制とし、新たに新薬審査第五部を設置

その他

- 健康被害救済部に次長を設置するとともに、調査課を分課し、新たに調査第一課及び調査第二課を設置
- 安全部医薬品安全課を分課し、新たに医薬品安全第一課及び医薬品安全第二課を設置

職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について

	配置部	配置年月日	採用前5年間において在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門	新薬審査
2	新薬審査第一部	平成21年4月1日	興和(株)	研究、開発部門	新薬審査
3	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門	一般薬等審査
4	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質管理部門	GMP

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	6人	1人	7人
新薬審査担当	2人	2人	4人
一般薬等審査担当	1人	1人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人

平成21年6月12日

企業出身者の就業状況の報告について

企業出身者(就業規則第8条の規定に基づき業務の従事制限の適用を受けるもの。以下同じ。)について、就業規則実施細則附則第3項の規定に基づき以下のとおりご報告いたします。

1. 企業出身者の配置状況

..... 別紙1

2. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況

..... 別紙2

<参考>

製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

平成21年5月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	10 (3)			1	11 (3)	346
新薬審査第一部	3 (1)				3 (1)	
新薬審査第二部	1				1	
新薬審査第三部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第四部	1				1	
生物系審査第二部	1 (1)				1 (1)	
一般薬等審査部	2				2	
医療機器審査部	1			1	2	
【安全部門】	2 (2)				2 (2)	51
安全部	2 (2)				2 (2)	
【品質管理部門】	1 (1)		8 (7)		9 (8)	31
品質管理部 (基準課除く)			7 (6)		7 (6)	
品質管理部基準課	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
【その他部門】	1 (1)		1	2 (1)	4 (2)	88
情報化統括推進室				2 (1)	2 (1)	
レギュラトリーサイエンス推進部			1		1	
国際部	1 (1)				1 (1)	
合 計	14 (7)		9 (7)	3 (1)	26 (15)	516

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の () は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(平成20年4月1日～平成21年4月30日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	94	74
新医療機器	19	0
合計	113	74

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	1,183	228
医療機器等	2,517	0
合計	3,700	228

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。

注2 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注3 GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。

<参考>

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

平成21年5月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
審査マネジメント部										2		2	2		2
一般薬等審査部										3	5	8	3	5	8
医療機器審査部										4		4	4		4
信頼性保証部										3		3	3		3
安全部				3		3				1	1	2	4	1	5
品質管理部	13	2	15							6		6	19	2	21
合計	13	2	15	3		3				19	6	25	35	8	43

※ 嘱託・事務補助員の総数は、175名である。(嘱託：97名、事務補助員：78名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成21年 6月12日
監 査 室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する
監査結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

平成20年10月～平成21年 3月

2. 監査の対象者

【平成20年10月】

【平成20年11月】

【平成20年12月】

【平成21年 1月】

【平成21年 2月】

【平成21年 3月】

22名 （別紙参照）

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成20年10月から平成21年3月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(別紙)

(平成20年10月～平成21年3月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	品質管理部	平成16年8月1日	東レ(株) ヤンセンファーマ(株)	品質管理部門
2	品質管理部	平成17年3月1日	東レ(株)	品質管理部門
3	企画調整部	平成17年4月1日	エーザイ(株)	研究、開発部門
4	品質管理部	平成17年4月1日	グラクソ・スミスクライン(株)	製造部門
5	品質管理部	平成17年4月1日	武田薬品工業(株)	品質管理部門 製造部門
6	品質管理部	平成17年4月1日	大日本製薬(株)	品質管理部門
7	新薬審査第一部	平成17年7月1日	大日本製薬(株)	研究部門
8	安全部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
9	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
10	新薬審査第三部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
11	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
12	品質管理部 (基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
13	安全部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
14	安全部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

15	情報化統括推進室	平成19年1月1日 ※平成21年1月で 採用より2年経過	アストラゼネカ(株)	システム部門
16	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
17	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
18	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
19	医療機器審査部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究部門 開発部門
20	医療機器審査部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)
21	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門
22	企画調整部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門

平成19年12月26日

監 査 室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前5年間に製薬企業等に在職していた職員

2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ①企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ②企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

【出身企業における業務】		【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→	審査関係部の職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→	安全部の職務
製造・品質管理部門の業務	→	品質管理部（基準課を除く）の職務

3. 監査の実施概要

- (1) 監査は、半期毎に年2回実施する。
- (2) 監査の対象となる企業出身者を把握する。
- (3) 把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- (4) その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

平成21年6月12日

専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の
受取状況について

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成21年3月～5月までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
6 件	25 名	0名 〔※特例適用数 名〕	0名 〔※特例適用数 名〕

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

平成21年3月～5月までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
5 件	35 名	0名 [※特例適用数 名]	0名 [※特例適用数 名]

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

平成21年6月12日
医薬品医療機器総合機構

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の 改正について

1. 趣旨

運営評議会は、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や関係企業の代表等とその構成員としており、機構で行う業務に対し多様な意見を頂き、業務運営に反映していくことを目的としている。

従って、運営評議会の開催に当たっては、可能な限り全ての委員が出席できるよう、日程調整を行っているものの、その後の事情変更等により、急遽欠席という状況も考えられることから、今般、会長の承認を得た場合には、委員の代理者の出席が可能となるよう、規程の改正を行うものである。

2. 改正内容

別紙のとおり

3. 施行(予定)

運営評議会にて決定後直ちに施行予定

(※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第13条に基づき、各委員会にも準用)

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新旧対照表

改正後	現行
<p>(代理者の出席) <u>第8条</u> 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。</p> <p>(専門委員及び委員会) <u>第9条</u> 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<u>5</u>条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。</p> <p>(委員等の秘密保持義務) <u>第10条</u> 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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p>

(資料の提出等の要求)

第11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12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マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13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

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

附 則 (平成17年3月31日17規程第12号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年4月1日20規程第7号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年〇月〇日〇規定第〇号)

この規程は、平成21年〇月〇日から施行する。

(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マネジメント部において処理し、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

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

附 則 (平成17年3月31日17規程第12号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年4月1日20規程第7号)

この規程は、平成20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設置規程（案）

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

平成20年4月 1日20規程第 7号

平成21年〇月 〇日21規程第〇〇号

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。

(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。

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9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5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10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11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12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マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13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

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

附 則 (平成17年3月31日17規程第12号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年4月1日20規程第7号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年〇月〇日〇規定第〇号)

この規程は、平成21年〇月〇日から施行する。

(参考資料1)

運営評議会委員名簿

氏名	役職
青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
飯沼 雅朗	(社) 日本医師会常任理事
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
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
長見 萬里野	(財) 日本消費者協会参与
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(社) 日本薬剤師会会長
庄田 隆	日本製薬工業協会会長
竹中 登一	日本製薬団体連合会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
橋本 信夫	国立循環器病センター総長
◎廣部 雅昭	東京大学名誉教授
別所 芳樹	(社) 日本医薬品卸業連合会会長
間宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
○溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授

◎会長、○会長代理

(五十音順) (敬称略)

審査・安全業務委員会委員名簿

氏名	役職
飯沼雅朗	(社) 日本医師会常任理事
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
川口政良	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
北田光一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
七海朗	(社) 日本薬剤師会常務理事
西島正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
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・神経センター総長
◎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
本田麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○松本和則	獨協医科大学特任教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
三浦幹雄	(社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
山崎文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田茂昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

(五十音順) (敬称略)

業務・システム最適化計画
改訂版

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成 20 年 3 月策定
平成 21 年 3 月改訂

目次

1. 業務・システムの概要	3
1.1. 審査関連業務	3
1.2. 安全対策業務	4
1.3. 健康被害救済業務	5
2. 最適化の基本理念	6
3. 最適化の実施内容	7
3.1. 審査関連業務	7
3.1.1. 審査系システムの統合化	7
3.1.2. 審査関連情報の一元管理及び一貫性を持った進捗管理の実現	7
3.1.3. 申請・受付処理のオンライン化、紙媒体等で保管されている資料の電子化	7
3.1.4. 受付処理の正確性・迅速性の向上	8
3.2. 安全対策業務	9
3.2.1. 医薬品医療機器安全性情報等の对外提供の利便性向上	9
3.2.2. 安全性情報の分析精度の向上による安全対策業務の質向上	9
3.2.3. 副作用・不具合報告の収集の迅速化・精度の向上	9
3.2.4. 安全対策業務システム機能の向上	9
3.3. 健康被害救済業務	10
3.3.1. 救済給付関連情報のデータベース化による一元管理	10
3.4. 情報システムの基盤整備	10
3.4.1. 業務支援環境の整備	10
3.4.2. 審査関連、安全対策、健康被害救済の業務間の連携強化	10
3.4.3. 検索機能の強化	10
3.5. 共用 LAN システム他インフラストラクチャ	10
3.5.1. ハードウェア構成の見直し	10
3.5.2. ソフトウェア構成及びサポート体制の見直し	10
3.5.3. 運用・方針・体制面の見直し	11
4. 最適化工程表	12
4.1. 新申請審査システム最適化工程表	12
4.2. 共用 LAN システム最適化工程表	12
5. 現行体系及び将来体系	13
6. 留意事項	13
7. 最適化効果	14
7.1. 最適化共通効果指標	14
7.2. サービス指標	14
7.2.1. 共通サービス指標	14
7.2.2. 個別サービス指標	14

医薬品医療機器総合機構における業務・システム最適化計画

2007年(平成19年)11月4日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構・情報システム管理等対策本部決定

「電子政府構築計画」(平成15年7月17日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定、平成16年6月14日一部改定)及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成17年6月29日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定)に基づき、以下のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)における業務・システム最適化計画を定める。

機構では、新申請審査システム、及び共用LANシステムを中心とした、機構全体のシステムについて、本最適化計画に沿って最適化に取り組むものとする。

1. 業務・システムの概要

機構は、医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査する審査関連業務、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業務、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して迅速な救済を図る健康被害救済業務、の3つの業務を柱としており、それぞれ以下のようなシステムを活用し業務を実施している。

また、共用LANシステムは、機構内で使用しているネットワークシステムである。

1.1. 審査関連業務

審査関連業務は、①薬事法に基づく医薬品や医療機器等の承認審査、②治験等に関する指導及び助言、③承認申請や再審査・再評価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、④GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査、医薬品や医療機器等の基準の作成、⑤薬事法に基づく再審査・再評価の確認が主な業務となっている。

申請受付全般の業務を審査管理部が行い、その後、新医薬品は新薬審査第一部から第四部、生物薬品等は生物系審査第一部及び第二部、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品等は一般薬等審査部、医療機器及び体外診断薬は医療機器審査部が審査等を担当している。また、GLP、GCP等の基準適合性調査は信頼性保証部が、製造所のGMP/QMS調査、海外製造所の構造設備調査の他、日本薬局方、医療機器の認証基準・承認基準、JAN等の基準案作成業務は品質管理部が担当している。

審査関連業務に関連するシステムは表1のとおりである。

表1 審査関連業務に関連するシステム

審査	全体	新申請審査システム	平成17年薬事法改正以降の医薬品及び医療機器等の承認申請受理から施行及び届出の処理に係る進捗状況の管理、申請データ作成、各審査機関等とのデータ送受信、審査メモ、承認書作成等、原薬等登録簿の登録及び更新
		FD(フレキシブルディスク)申請・審査システム	平成17年薬事法改正前の医薬品及び医療機器等の承認申請受理から施行及び届出の処理に係る進捗状況の管理、申請データ作成、各審査機関等とのデータ送受信、審査メモ、承認書作成等
	新医薬品	eCTDビューアシステム	新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料(CTD)の電子媒体による受け付け、各審査担

			当者の端末からの閲覧
		新薬 DB システム	新医薬品の承認審査業務に係る審査担当者の振り分け及び進捗状況管理、審査報告書及び照会事項の管理、審査メモ作成等、相談業務の進捗管理
	後発医療用医薬品等	医薬品等調査支援システム	後発医療用医薬品等に係る審査及び同一性調査・適合性調査等の進捗管理、調査書の作成、調査手数料入金管理等
	医療機器等	Device システム	新医療機器等の審査に係る進捗管理、審査メモ、照会事項等文書作成等
		同一性調査支援	後発医療用具の審査に係る進捗管理、審査メモ、照会事項等文書作成等
		医療機器承認基準等 DB システム	医療機器の認証基準及び承認基準等並びにその関連情報の提供
調査	信頼性調査支援システム		新医薬品の基準適合性調査等の進捗管理等
DB 他	治験 DB システム		治験計画届出の受付、治験関連情報の登録、治験情報の管理
	治験中副作用 DB		治験薬の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	用具不具合レプリカ		医療機器不具合情報管理システムのデータの審査関連部用のコピー
	審査系データストレージ		審査関連部用のファイル共有サーバ

1.2. 安全対策業務

機構は、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用するために、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理適正かつ的確な安全対策の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うべく業務を進めている。

安全対策業務に関連するシステムは表 2 のとおりである。

表 2 安全対策業務に関連するシステム

安全関係	医薬品医療機器情報提供システム (医薬品)	医薬品及び医療機器の安全に係る諸情報の電子的手法による提供
	医薬品医療機器情報提供システム (医療機器)	
	医薬品医療機器情報提供システム (PUSH)	
	ヒヤリハット情報提供システム	日本医療機能評価機構で収集、公表した医薬品、医療機器に関する事故事例、ヒヤリハット事例を登録、医療関係従事者に情報提供
	医薬品副作用等情報管理システム	市販後の医薬品の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	医療機器不具合情報管理システム	市販後の医療機器の不具合情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援

消費者くすりきき相談室情報支援システム	一般消費者からの相談事例に関する情報のデータベース化等（データ入力、蓄積、集計、解析等処理の支援各種出力）及び蓄積データの相談業務への活用
医薬品安全対策支援システム（開発中）	医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援

1.3. 健康被害救済業務

健康被害救済部において、医薬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を行っている。

また、平成20年1月より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支給業務を開始した。

健康被害救済業務に関連するシステムは表3のとおりである。

表3 健康被害救済業務に関連するシステム

救済関係	拠出金システム	拠出金徴収業務に係る申請書等の送付、収納・債権管理等の支援
	副作用救済給付業務システム	医薬品の副作用被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	感染救済給付業務システム	生物由来製品による感染被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	救済給付連携システム	救済給付請求に係る症例の情報等の管理
	救済給付データベース統合・解析システム（開発中）	既存システムに蓄積されたデータ等の活用による関連データの集積、解析及び進捗管理や業務付加管理
	相談カードシステム	健康被害救済制度に係る電話相談業務の支援
	特定C型肝炎給付金支給等業務システム（開発予定）	給付金支給業務及び拠出金受入業務の情報管理、支援

2. 最適化の基本理念

我が国においては、新医薬品・新医療機器の上市が欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に使用されている有効な医薬品・医療機器が我が国で使えない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の問題が発生している。

当機構においては、平成16年4月の発足以来、審査体制の充実につとめてきたところであるが、審査体制は欧米に比肩するとまでは言えず、機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、体制の更なる充実強化が求められている。

このような中、新医薬品の審査体制については、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)において、機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね3年間で倍増するとの提言がなされた。

この提言を踏まえ、平成18年度末に中期目標、中期計画を改定し、平成23年度までに、開発段階と承認審査段階の欧米との「ドラッグ・ラグ」をそれぞれ1.5年、1.0年短縮することで、先行市場に対する上市の遅れについて米国並の500日までの削減を目指すこととした。そのためには、機構のみならず申請者等を含めた関係者の努力が不可欠であるが、機構においては平成19年度から3年間で約240名の増員による体制強化を図るとともに、審査の基本的な考え方の明確化、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入、プロジェクトマネジメント制度の導入、新医薬品に係る治験相談の処理能力の向上、新たな研修プログラムの整備を着実に進めることが求められている。

併せて、今後、「ドラッグ・ラグ」と同様に社会問題になっている「デバイス・ラグ」の解消のため、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化、業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図ることとし、そのための医療機器審査部門の充実強化が必要な状況にある。

さらに、下記3点の強化にも取り組む必要がある。

- ・ 企業訪問型調査方式の導入等による信頼性保証業務の充実強化
- ・ 欧米以外の各国の製造所に対する査察の強化等によるGMP/QMS調査業務の充実強化
- ・ 後発医療用医薬品の使用促進に伴う申請品目増やセルフメディケーションの推進に対応するため一般薬等審査業務の充実強化

また、グローバル開発の進展やライフサイエンスにおける新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に早く提供していくため、審査関連業務とバランスのとれた形で、安全対策業務を充実強化し、リスク管理を的確に行うことが非常に重要である。このため、安全対策業務についても、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、副作用・不具合症例評価の充実強化、個別品目ごとの開発・審査段階から市販後に至る一貫したフォロー体制の充実、予測予防型の科学的評価機能の充実等の取り組みを進める必要がある。

それに加え、機構の業務の三本柱の一つである、健康被害救済業務についても、副作用被害救済等のより一層の迅速な処理のため、調査業務の充実を図る必要がある。

これらを実現して、我が国が引き続き欧米と並ぶ世界の三極の一つとして国際的に重要な役割を担うことが、本最適化計画の射程とする次期中期計画の最終年度(平成25年度)において目指す姿であるが、そのためには、体制の充実強化を図る一方で、業務の効率化を図っていくことが必要不可欠である。

以上を踏まえ、機構の業務・システムの最適化にあたっては、国民サービスの向上、予算効率及び信頼性の高いシステムの構築を基本理念として、以上に述べた目標等を達成するため、次の観点から取り組むこととする。

- (1) 情報の一元管理による信頼性及び堅牢性の強化
- (2) 統合的な情報システム基盤の構築による部門間連携の強化
- (3) 電子化の推進による利便性の向上、業務の効率化及び運用費用の削減

3. 最適化の実施内容

機構は平成16年に3組織の統合により設立されたが、その際、各組織で取り扱われる情報に対するセキュリティも考慮し、運用していたシステムをそのまま活用し、業務を行ってきた。

機構内で使用されている共用LANシステムについては、共用系・審査系の二系統のネットワークとして構築したこともあり、それぞれのネットワーク間で共有すべき情報の一部が共有不可能な状態になっており、各種システム間の効率的運用の低下が生じている。

また、新申請審査システムについては、機構設立後に構築したものの、平成17年施行の改正薬事法に対応できるよう機構設立前に構築されたFD申請・審査システムを改修して構築したこともあり、現在でも構築当初の情報システムアーキテクチャーを踏襲する形で運用を続けてきたところである。その他の各個別の審査系システムについても、審査支援・管理業務等を支援することを目的に、個別に機能充実を進めており、その役割を確立してきたところである。しかしながら、現在の業務においてはシステムを統合することによって業務の効率化に資することが可能と思われる箇所が残っている等、新申請審査システムを含めた、審査系システム全体の抜本的な見直しが必要な時期を迎えている。

さらに、審査関連業務・安全対策業務・健康被害救済業務の3業務間で情報共有することの重要性が高まり、機構全体で一元化した情報共有が必要となっていることから、機構のシステムについては、効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、次に掲げる最適化を実施する。

なお、機構においては、平成18年度から平成19年度にかけて、外部コンサルタントによる業務診断を実施し、その結果を踏まえ、業務の標準化等に精力的に取り組んで来たところである。システムの最適化に当たっては、これらの成果を前提としつつ、業務支援機能の充実が図られることにより、全体として、業務の効率化が相当程度進むものと考えている。

3.1. 審査関連業務

3.1.1. 審査系システムの統合化

これまで、分散して構築してきた各個別の審査系システムを統合し、審査系統合システムの構築を行い、品目に係る情報を一元的に管理する等、各システム間の連携では十分に対応できなかった緻密なステータスの共有、情報システムとしての機能の強化を実現することを目指す。

3.1.2. 審査関連情報の一元管理及び一貫性を持った進捗管理の実現

各個別の審査系システムについては個別の要件に基づき構築したこともあり、システム間で項目の重複等が発生している。また、原薬等登録簿の審査情報、JAN登録内容、添加物情報等の情報については、部分的にデータベース化されているものの、非常に利便性の低いものとなっている。

そのため、審査系統合システムの整備にあたっては、審査部門全体として申請後の個別情報だけでなく、治験時や治験相談時の情報等、審査に関連する各種情報を、一元的かつ一貫性を持たせた管理が可能な統合的情報基盤の構築を行い、情報共有や業務連携の機能を高め、審査業務全体の迅速化・効率化につながるよう考慮することが必要である。

また、将来の大規模な人員増加を見据えるとともに、柔軟な個別情報へのアクセス方法を提供し、十分な情報管理機能を効果的に利用できるシステム機能の開発を検討することも必要である。さらに、機構内進捗管理情報を可能な限りリアルタイムに更新可能とし、審査部門と調査部門で相互に進捗状況等を確認できるシステムを構築することも必要と考えられる。また、GMP/QMS定期調査における外国製造所の一括申請対応等、法律や制度等の改正に対応した改修を実施する。

3.1.3. 申請・受付処理のオンライン化、紙媒体等で保管されている資料の電子化

現在、機構では申請書作成ソフトを使って作成された申請書電子データを受け付けており、申請者は機構に申請書データを保存したFDを持参又は郵送により提出することとされており、不備がある場合には受付時に訂正を行わなければならないことから、将来の申請受付についてはオンラインを活用した仕組みの構築の可能性についても検討する。

また、現状の承認審査では、国際調和されたコモンテクニカルドキュメント（CTD）様式による審査が行われているが、近年、電子化・標準化の進歩に伴い、CTDの電子版であるeCTDによる申請が増大傾向にある。国際的な整合性の確保及び審査の効率化の観点からも、eCTDによる承認審査の推進が強く求められており、eCTDを基本とした承認審査の効率化の推進及び治験の電子化を踏まえた審査・調査業務の効率化を図る。

さらに、過去の申請関連書類等、紙媒体によって保管されている情報を電子データに移行するとともに、管理情報の入力を行い、審査への活用を容易にする。

3.1.4. 受付処理の正確性・迅速性の向上

現在、申請書・届出書等の内容は主に目視にて確認している。審査系統合システムにおいては、受付時の様式チェックや既存情報との整合性チェック等のエラーチェック機能を整備することで、より正確かつ効率的な業務を行い、不備のある申請・届出については迅速に照会・差し戻しを行う体制を整える等正確性・迅速性の向上を図る。

3.2. 安全対策業務

3.2.1. 医薬品医療機器安全性情報等の対外提供の利便性向上

機構では、医薬品や医療機器の適切な利用を促すことを目的として、医療用医薬品や医療機器の安全性情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。従来、厚生労働省で掲載されていた安全性情報に加え、機構の設立後、医療機器の添付文書情報、副作用・不具合が疑われる症例、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の新たな情報の掲載を開始し、コンテンツの充実を図っているところである。今後も、厚生労働省や製薬企業、医療機器企業と連携し、医療関係者や一般国民に対する新たなコンテンツの掲載や利便性の高い掲載方法への変更等を行い医薬品、医療機器の安全情報の活用に対する利便性の向上を推進する。

3.2.2. 安全性情報の分析精度の向上による安全対策業務の質向上

医薬品の安全性に関する情報の調査・分析においては、収集した安全性情報について精度の高い調査・分析を行うことが業務の質を向上させることが必要である。

従前の副作用等報告の解析に加え、データマイニング手法による統計学的評価等を統合した安全対策業務を実施するためのシステムを導入する予定であり、このシステムを有効活用し、安全対策業務の質向上を図る。

3.2.3. 副作用・不具合報告の収集の迅速化・精度の向上

機構では、市販後の医薬品や医療機器等による副作用・不具合・感染症等に関する報告を企業から収集しているが、無償配布している副作用等報告の入力支援ツールの改善等により、一連の安全性情報を迅速かつ効率よく収集するとともに、受付時のコードチェックを強化する等により、収集情報の精度の向上を図る。なお、現在進行中の個別症例安全性報告の電子的フォーマットの国際標準化作業の動向を注視し、企業の対応状況を踏まえた導入プランを検討する必要がある。

3.2.4. 安全対策業務システム機能の向上

医薬品副作用等情報管理システム及び医療機器不具合情報管理システムにおいて、情報抽出・加工機能等の強化を行い、処理速度の向上及び手作業の削減を行うことで業務の効率化を行う。

3.3. 健康被害救済業務

- 3.3.1. 救済給付関連情報のデータベース化による一元管理
救済請求の増加や運用状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。

3.4. 情報システムの基盤整備

- 3.4.1. 業務支援環境の整備
審査の電子化に伴い、職員の業務環境を効率化するための枠組みとして、各種通知や例記集等の情報を共有するデータベース等の業務支援環境の強化を行う。また、機構全体の事務処理の効率化を図るべく、電子決裁の導入についても検討する。さらに、現在、紙媒体で保存されている記録を電子化することで効率化及び保管経費の削減を図る。
- 3.4.2. 審査関連、安全対策、健康被害救済の業務間の連携強化
これまで機構では、審査関連、安全対策、健康被害救済の業務ごとに他部門からのアクセスを不可能にする等、情報の機密性を図ってきたが、現在では開発段階から市販後まで一貫した情報管理を行い、これらの情報をもとに審査、安全、救済の各業務を実施することが求められているため、適切なアクセス管理のもとで業務間の利用を可能とする等、業務間の有機的な連携を高め、包括的な情報基盤の整備を進める。
- 3.4.3. 検索機能の強化
現在のシステムでは検索結果を審査状況や照会履歴等の一覧性を持った情報として表示することができず、複数の語句による組合せ/複合語検索、同義語検索機能がないこと等の理由から、業務とその進捗管理を行う上で求められる検索の質を実現できていない。また、個々のシステムによっては、検索速度が著しく遅く、検索システムのパフォーマンスにも問題を抱えていることから、将来のシステムにおいては、組合せ/複合語検索や同義語検索等、インデックスのみに依存しない柔軟な検索機能やその表示機能等、業務の質や効率の向上に寄与する自由度の高い検索システムの検討を行う。

3.5. 共用 LAN システム他インフラストラクチャ

- 3.5.1. ハードウェア構成の見直し
現在の WAN 及び LAN 構成は、機構の成り立ち、セキュリティ等を考慮して、複数系統で構築されてきたことから、運用面の効率性や費用について、必ずしも最適化されているとは言い難い状況にある。今後のネットワーク構成の見直しにおいては、総合的なセキュリティレベル等を維持向上しつつ、ネットワークの統合を推進し、機構全体として、内外ネットワークの効率的な運用と費用の削減を検討する。また、システム機器についても、機構内外に分散配置され、個別に運用・管理されている機器類があるため、これらについてもネットワーク構成同様、配置方針や運用・管理の方法を見直し、機能面を維持向上しつつ、効率的な運用と費用の削減を検討する。
- 3.5.2. ソフトウェア構成及びサポート体制の見直し
費用効率の向上に加えて、機構全体の情報共有を推進する観点から、グループウェアの統合や、ファイル共有環境におけるデータの一元管理等の検討を進め、IT 環境の利便性維持向上と費用効率化の両立を図り、機構業務に関連する元データやバックアップデータに関しても、統括的なデータの保護や復元方針を見直し、事業継続性及び費用効率の向上を図る。さらに、現行サポート体制は、各部門やシステム単位で構築されており、費用面、効率面双方ともに、必ずしも十分とは言えない面があるため、サポート体制・

能力の向上を図るとともに、費用効率の一層の向上を検討する。

3.5.3. 運用・方針・体制面の見直し

機構の情報システム整備体制について、今後、開発後の構築・検収・受け入れ、既存のシステムの運用管理、開発の責任及び予算計画等のみならず、最適化計画のような全システムを見直す新規プロジェクトにも対応する必要があるため、これらに対応できる体制のあり方を検討する。

契約については、既に、機構全般の取組みとして随意契約の見直し計画（平成18年12月）を公表し改善を進めているが、情報システムの調達については、さらに、情報システム関連のドキュメント整備や、機構内情報システムの運用管理体制等の見直しを行うことで、既存業者への依存を抑制し、機構主導での調達体制を整えた上で、競争入札化が可能な調達箇所について価格競争の導入をより一層推進する。

4. 最適化工程表

新申請審査システム、共用 LAN システムの最適化にあたっては、以下に示す作業工程にて実施すれば、最も短期間で最適化した後のシステムに移行することが可能であるが、ドラッグ・ラグの解消に向けた体制整備の進捗状況や機構全体の財政や人的リソースの状況等を踏まえ、柔軟に対応することを予定している。

4.1. 新申請審査システム最適化工程表

実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
最適化計画策定・合意	■								
サーバ統合、データベース統合に向けた調整・要件定義		■							
サーバ統合、データベース統合に向けた仕様書作成			■						
サーバ統合に伴うシステム開発			■	■					
サーバ調達				■	■	■			
統合新システム開発に向けた調整・要件定義				■					
統合新システム開発に向けた仕様書作成					■				
統合新システム構築						■	■	■	■
統合新システム稼働									■

4.2. 共用 LAN システム最適化工程表

実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
最適化計画策定・合意	■								
セキュリティ運用強化 LAN共用化計画策定		■	■	■	■				
WAN回線の調達・移行		■	■	■					
データセンターへの移設			■	■	■	■			
新ネットワーク環境本稼働							■	■	■

5. 現行体系及び将来体系

別添、「現行体系・将来体系最適化成果物」参照。

6. 留意事項

本業務・システム最適化の実施にあたっては、平成20年度から26年度を実施期間として想定している。

特に新申請審査システムの最適化の実施については、機構単体で保有する情報システムではないことから、以下に記す事項について厚生労働省、地方自治体との間で調整が必要となる。

(要件定義期間中に想定される厚生労働省、地方自治体との調整事項)

- ① WAN回線の移行に係る調整
- ② 新申請審査システムに係る費用配分及び改修方法等
- ③ 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知
- ④ 機器の入れ替えに伴う、設置条件、管理要件の整理

また、費用削減については平成21年3月時点の想定により算出する。今後、機器類の入れ替えを実施するにあたって機器類のリース終了時期が必ずしも一定でないことを考慮し、再リースや契約解除による違約金等の発生については随時考慮、対応する。またリースに係る利率の変動についても同様に、変動しうる価格要素であることを留意する。

7. 最適化効果

7.1. 最適化共通効果指標

審査系システムのサーバ統合及びデータベースの統合並びに、既存システムの新システムへの統合を行うことにより、現在の年間運用経費を年間約6,000万円削減し(平成21年3月時点での試算値)、かつ審査・安全・救済業務の連携強化及び業務効率の向上を目指す。

なお、当該試算については、現時点での計画に基づき算出したものであり、今後の状況によって、計画の実施年度及び当該試算については、変更があり得る。

削減経費内訳及び業務効率化経費(最適化経費) (単位:円)

	第2期中期計画期間					第3期中期計画期間
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
(A)最適化実施前の経費	448,369,000	452,149,000	454,417,000	456,685,000	458,953,000	461,221,000
(B)最適化実施後の経費	448,369,000	452,149,000	454,417,000	396,685,000	398,953,000	401,221,000
削減効果(B)-(A) ▲:削減効果あり	0	0	0	▲60,000,000	▲60,000,000	▲60,000,000
業務効率化経費(最適化経費)	479,345,956	469,759,037	464,965,578	460,172,118	455,378,658	455,378,658
業務効率化率(削減効果/削減効果+業務効率化経費) (22年度を100%とした場合)	100%	98%	97%	96%	95%	95%

7.2. サービス指標

7.2.1. 共通サービス指標

現行システムにおいては、稼働率は95.6%を実現している。新システム構築直後のオープン環境並行稼働期間は一時的に80%程度まで低下することを想定する。安定稼働後の稼働率の目標値としては97%を想定する。

①稼働率(単位:%)【計算式:「稼働時間」/「予定稼働時間」×100】

システム	2008年度実績値	2009年度	2010年度	2011年度												2012年度			
				4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		平均		
新申請審査システム	目標値	96.0	96.0	96.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0
	実績値	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	算出式	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*2007年度の実績値:95.6%

7.2.2. 個別サービス指標

新システムにおける入力・検索レスポンスタイムの目標値をそれぞれ以下のように想定する。

①レスポンスタイム(単位:秒)【計算式:「応答時刻」-「要求時刻」】

システム		最適化実施前				初年度目	2年度目	3年度目	4年度目
		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度		
新申請審査システム	入力待ち目標値	-	-	3	3	3	3		
	検索待ち目標値	-	-	10	10	10	10		
	入力待ち実績値	-	-	-	-	-	-		
	検索待ち実績値	-	-	-	-	-	-		
	算出式	-	-	-	-	-	-		

最適化実施後の当該システムは、機構、地方自治体、厚生労働省間をリアルタイムにデータ連携するため、障害発生時の復旧時間は3時間以内を目標とする。

②復旧目標時間(災害時を除く)(単位:時間)【計算式:「復旧時刻」-「障害発生時刻」】

システム		最適化実施前		初年度目	2年度目	3年度目	4年度目
		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
新申請審査システム	目標値	-	3	3	3	3	3
	実績値	-	-	-	-	-	-
	算出式	-	-	-	-	-	-

以上

○業務・システム最適化計画 新旧対照表

新

旧

12ページ

12ページ

4.1. 新申請・審査システム最適化工程表

実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
最適化計画策定・合意	■								
ユーザ(顧客、事業者)への調査・要件定義		■	■	■					
ユーザ(顧客、事業者)との協議・要件定義			■	■	■				
ユーザ(顧客)によるシステム構築				■	■	■			
ユーザ(顧客)					■	■	■		
統合前システム構築に向けた調査・要件定義					■	■	■		
統合前システム構築に向けた仕様書作成						■	■	■	
統合前システム構築							■	■	■
統合前システム構築									■

4.2. 共用LANシステム最適化工程表

実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
最適化計画策定・合意	■								
セキュリティ運用強化に向けた調査・計画策定		■	■	■					
導入計画の調査・実行			■	■	■				
データセンターへの移設				■	■	■			
新ネットワーク環境構築							■	■	■

4.1. 新申請・審査システム最適化工程表

実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
最適化計画策定・合意	■					
実施に向けた調査・要件定義		業務変更に係る調査、費用調査 各自治体との業務要件、運用管理要件 の洗い上げ等				
情報システム構築		調達仕様書作成 意見招請、入札 (開発、機器・ソフトウェア、運用)				
情報システム構築		基本設計、詳細設計、開発 機器類の設置 データ移行 総合テスト				
情報システム本稼働						■

4.2. 共用LANシステム最適化工程表

実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
最適化計画策定・合意	■					
セキュリティ運用強化・LAN共用化計画策定		NW統合全体方針の策定 LAN、WAN移行計画策定 セキュリティ運用ポリシーの見直し				
WAN回線の調達・移行		回線業者の調達 移行 統合バックアップ環境の整備				
データセンターへの移設		移行計画策定 データセンター調達 順次移行				
新ネットワーク環境構築						■

6. 留意事項

本業務・システム最適化の実施にあたっては、平成20年度から26年度を実施期間として想定している。特に新申請審査システムの最適化の実施については、機構単体で保有する情報システムではないことから、以下に記す事項について厚生労働省、地方自治体との調整が必要となる。
(要件定義期間中に想定される厚生労働省、地方自治体との調整事項)

- ① WAN回線の移行に係る調整
- ② 新申請審査システムに係る費用配分及び改修方法等
- ③ 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知
- ④ 機器の入れ替えに伴う、設置条件、管理要件の整理

また、費用削減については平成21年3月時点の想定により算出する。今後、機器類の入れ替えを実施するにあたって機器類のリース終了時期が必ずしも一定でないことを考慮し、再リースや契約解除による違約金等の発生については随時考慮、対応する。またリースに係る利率の変動についても同様に、変動しうる価格要素であることを留意する。

7. 最適化効果

7.1. 最適化共通効果指標

審査系システムのサーバ統合及びデータベースの統合並びに、既存システムの新システムへの統合を行うことにより、現在の年間運用経費を年間約6,000万円削減し(平成21年3月時点での試算値)、かつ審査・安全・救済業務の運送強化及び業務効率の向上を目指す。

なお、当該試算については、現時点での計画に基づき算出したものであり、今後の状況によって、計画の実施年度及び当該試算については、変更があり得る。

削減経費内訳及び業務効率化経費(最適化経費) (単位:円)

	第2期中期計画期間					第3期中期計画期間
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
(A)最適化実施前の経費	448,369,000	452,149,000	454,417,000	456,685,000	458,953,000	461,221,000
(B)最適化実施後の経費	448,369,000	452,149,000	454,417,000	396,685,000	398,953,000	401,221,000
削減効果(B)-(A) ▲:削減効果あり	0	0	0	▲60,000,000	▲60,000,000	▲60,000,000
業務効率化経費(最適化経費)	479,345,956	469,759,037	464,965,579	460,172,118	455,378,658	455,378,658
業務効率化率(削減効果/最適化経費)	100%	98%	97%	88%	95%	96%

6. 留意事項

本業務・システム最適化の実施にあたっては、平成20年から25年の次期中期計画期間中を実施期間として想定している。特に新申請審査システムの最適化の実施については、機構単体で保有する情報システムではないことから、以下に記す事項について厚生労働省、地方自治体との調整が必要となる。
(要件定義期間中に想定される厚生労働省、地方自治体との調整事項)

- ① WAN回線の移行に係る調整
- ② 新申請審査システムに係る費用配分及び改修方法等
- ③ 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知
- ④ 機器の入れ替えに伴う、設置条件、管理要件の整理

また、費用削減については平成19年12月時点の想定により算出する。今後、機器類の入れ替えを実施するにあたって機器類のリース終了時期が必ずしも一定でないことを考慮し、再リースや契約解除による違約金等の発生については随時考慮、対応する。またリースに係る利率の変動についても同様に、変動しうる価格要素であることを留意する。

7. 最適化効果

7.1. 最適化共通効果指標

審査系システムの統合及び共用LANにおけるネットワーク統合を行うことにより、年間運用費を現在の約7割程度まで削減することを目標とする(平成20年1月時点での試算値)。なお、当該試算については、最も短時間で最適化した後のシステムに移管することを想定した場合について算出したものであり、すでに述べたとおり、今後の状況によって、計画の実施年度及び当該試算については、変更があり得る。

削減経費内訳(単位:円)

新申請審査システム	最適化実施前		初年度目				
	2009年度 (平成20年度)	2010年度 (平成21年度)	2010年度 (平成21年度)	2011年度 (平成22年度)	2012年度 (平成23年度)	2013年度 (平成24年度)	2014年度 (平成25年度)
最適化実施前の経費(a)	586,528,581	583,124,888	741,804,826	567,701,716	567,701,716	586,528,581	583,124,888
最適化実施後の経費(試算値)(b)	648,701,716	777,016,692	618,144,324	539,455,109	437,829,189	394,153,619	394,153,619
削減経費(目標値)(a)-(b)	▲62,173,135	▲193,891,806	123,660,502	28,246,607	130,072,527	192,374,962	188,971,267
最適化実施後の経費(実績値)(c)	-	-	-	-	-	-	-
削減経費(実績値)(a)-(c)	-	-	-	-	-	-	-

注1) 年間運用費は、新申請・審査システムを共同で保有する本省分の運用費用も含む。

注2) 当計画は、財政状況等により実施時期等が変更になる場合があり、当計画に基づく第2期中期計画策定を規定するものではない。

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要 （薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）

厚生労働省医薬食品局

第1 はじめに

委員会設置の目的：薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること

開催経過：平成20年5月から平成21年3月まで12回開催。
平成20年7月に中間とりまとめ

今後の予定：平成21年度も検証作業及び再発防止策の更なる提言を行う

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

薬害肝炎事件について、委員会に提示された資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。

(1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連

当初の承認取得、名称変更に伴う承認取得、FDAによる承認取消し、不活化処理方法の変更、フィブリン糊の使用開始とその拡大、青森県における集団感染の発生、加熱製剤の承認取得、原料血漿の献血由来への変更、再評価決定公示までの時間の経過、2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連

当初の承認取得、PPSB-Ⅸの製造工程変更承認及び適応拡大、クリスマシンの投与によるHIV感染の判明後の対応

(3) 上記製剤を通じた事実関係

添付文書による情報提供、情報収集と分析・評価、学会及び医療現場での情報活用、知見の収集と伝達

第3 これまでの主な制度改正等の経過

医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。

○ 薬事法改正等の経過関係

「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(S42)、行政指導による再評価制度の開始(S46)、薬事法改正(S54) [目的規定改正、再審査、再評価制度の法制化、企業副作用報告義務化等]、薬事法改正(H6) [医療関係者等の情報収集等の努力義務化等]、薬事法改正(H8) [資料収集等の基準の義務化、企業感染症報告義務化等]、薬事法改正(H14) [不活化処理変更等の承認義務付け、生物由来製品の上乗せ基準、医療関係者等副作用・感染症報告義務化等]、医療法・薬事法改正(H18) [医薬品安全管理責任者の配置等、一般用医薬品のリスクに応じた情報提供等] 等

○ 医薬品行政組織の変遷関係

国立医薬品食品衛生研究所における医薬品医療機器審査センターの設置(H9)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置(H16)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2に整理した問題点等を踏まえ、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本の見直しについて提言（詳細は別紙参照）

(1) 基本的な考え方、(2) 臨床試験・治験、(3) 承認審査、(4) 市販後安全対策等、(5) 健康被害救済制度、(6) 医療機関における安全対策、(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策、(8) 製薬企業に求められる基本精神、(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

第5 おわりに

本委員会は、平成21年度も薬害肝炎事件の検証に取り組むとともに、今回の提言（中間とりまとめを含む。）のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行う。

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（概要）

(1) 基本的な考え方

- ・ 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないこと
- ・ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記すべきこと
- ・ 予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築すべきこと
- ・ 医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の方策の検討、能力が発揮できる環境の確保
- ・ 地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化
- ・ 薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育からの消費者教育の観点から生涯学習の必要性

(2) 臨床試験・治験

- ・ GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備（治験と一貫した法制度の整備を視野に検討を継続）、政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究における研究者の権利保護等

(3) 承認審査

- ・ 審査員の資質の向上、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化、審査段階での公開手続の組入れ等
- ・ 添付文書に係る変更の事前確認手続、公的な文書としての位置づけと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効能効果の範囲の明確化等
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきこと、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすべきこと
- ・ 再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定等）

(4) 市販後安全対策等

- ・ 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組の創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等
- ・ 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- ・ 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- ・ 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入
- ・ 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等
- ・ 行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあった提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等
- ・ 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- ・ 行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いMR育成等を指導すべきこと
- ・ GMP調査を行う者の人材確保、GVP、GQP調査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国は配慮すべきこと
- ・ 個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化等
- ・ 患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッションエート・ユース」等の人道的医薬品使用手続の安易な導入が薬害を引き起こすことにならないようにする慎重な検討

(5) 健康被害救済制度

- ・ 健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討

(6) 医療機関における安全対策

- ・ 医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきこと、そのために薬剤師の人員確保や育成に努めること等
- ・ 医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化及び医薬品医療機器総合機構の情報配信サービスの登録推進
- ・ 適応外使用に対する医療機関内での定期的チェック等
- ・ 医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築すること及び実施状況の確認のための仕組みの構築等

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮することを求める

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 新薬開発等が激化していく中であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- ・ 医薬品行政組織の今後の在り方については、国の責任を明確化し、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する等の観点に立ち、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含めて検討を行ったが、平成21年度も引き続き、あるべき組織形態について検討
- ・ 医薬品行政を監視・評価する第三者性を有する機関が必要である。評価の対象には、医薬品行政の在り方及び個別の安全対策を含め、提言・勧告・調査権限を有し、国民の声を反映させる仕組みを備えることが必要であるが、その具体的な在り方は、引き続き検討。また、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することについても検討。

新型インフルエンザへの対応

今回海外で発生し、我が国でも感染者が多数発生している新型インフルエンザ（H1N1）対策として、PMDAでは以下の対応を行っているところである。

1 新型インフルエンザ対策本部の設置

厚生労働省と連携してPMDAにおける新型インフルエンザ対策を検討、実施するために、平成21年4月28日に理事長を本部長とする新型インフルエンザ対策本部を設置した。検討・実施事項は以下のとおりである。

- (1) 新型インフルエンザに対応する新薬、ワクチン等の承認・安全性に関する事項
- (2) 新型インフルエンザ発生時の海外出張等に関する事項
- (3) 新型インフルエンザに関する情報の役職員への発信に関する事項
- (4) 新型インフルエンザ発生時における業務継続計画に関する事項
- (5) その他必要と認められる事項

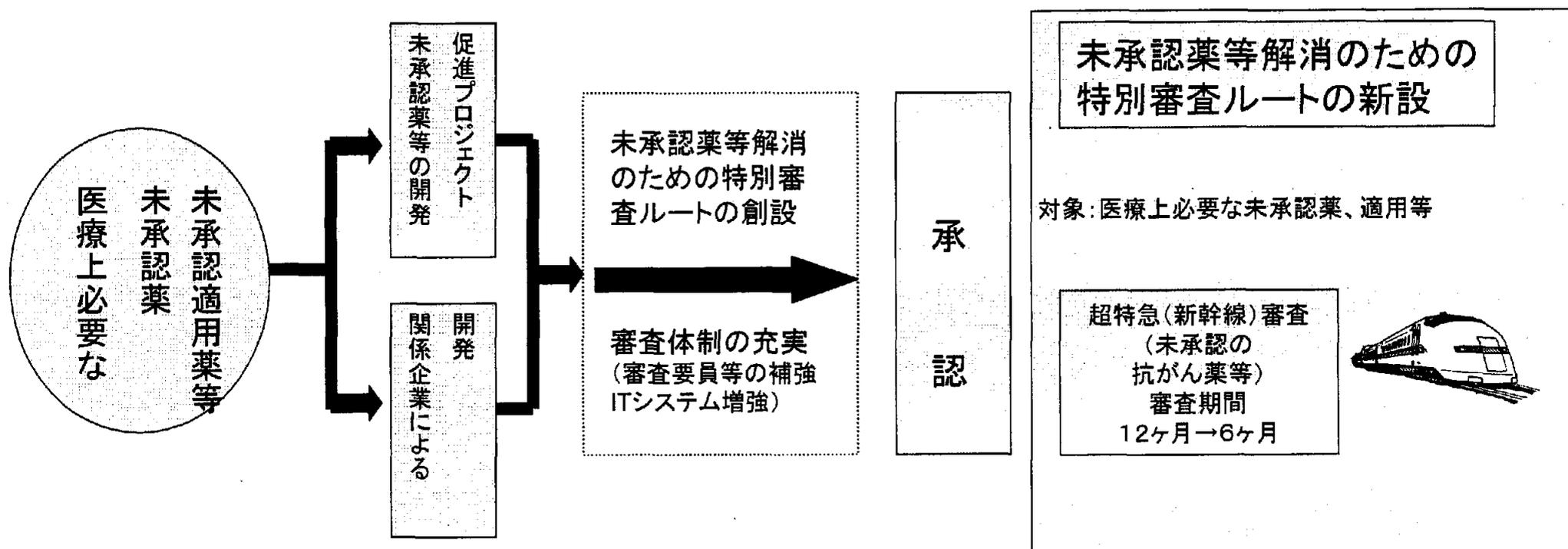
2 成田検疫所及び東京検疫所東京空港検疫所支所への応援要員の派遣

厚生労働省からの応援要請に基づき、平成21年5月18日より成田検疫所へ毎週5名ずつの応援要員を派遣している。また、5月28日より、東京検疫所東京空港検疫所支所にも応援要員を派遣している。

未承認薬等の審査迅速化と質の向上

欧米で販売されているにもかかわらず、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適用(国内未承認薬等)の解消のための措置(未承認薬等の開発促進プロジェクト等)が採られた品目を迅速に提供するためには、承認審査等の迅速化と質の向上を図ることが必要不可欠。

このため、未承認薬等を最優先で審査するトラックの構築など、医療上必要な未承認薬等を迅速かつ効率的に審査するため、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の充実を図る。





Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

最先端研究の進展がめざましい再生医療/細胞・組織加工製品の分野において、薬事法に基づく実用化を目指す研究者、ベンチャー企業の方々を主な対象に下記の講習会を開催いたします。

＜再生医療/細胞・組織加工製品 実用化のための薬事講習会＞

本講習会は下記の二日間で完結するシリーズです。

第一部（講習会前半）

平成21年7月3日（金）13：30～16：30

東京：PMDA内会議室（新霞が関ビル）

第二部（講習会後半）

平成21年8月（日程調整中）

東京：PMDA内会議室（新霞が関ビル）

申し込み方法

平成21年6月24日（水）までに、saisei@pmda.go.jp宛、下記の事項を明記の上お申し込み下さい。

- ①氏名（フリガナ）、②所属（部局名などまで）、③役職、
- ④大学（研究機関）、ベンチャー企業、その他の別、
- ⑤住所、⑥電話番号、⑦メールアドレス、
- ⑧本講習会にて説明を希望する質問事項等（2項目まで）

問い合わせ先

E-mail : saisei@pmda.go.jp

Home Page : <http://www.pmda.go.jp/>