

厚生労働省省内事業仕分けの評決結果

(平成22年4月22日実施)

1-①, ② 事務・事業(審査関連業務(医薬品・医療機器))

●改革案が妥当 2人

●改革案では不十分 4人

理由:法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)

1-③ 事務・事業(安全対策業務)

●改革案が妥当 4人

●改革案では不十分 2人

理由:法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)

1-④ 事務・事業(健康被害救済事業)

●改革案が妥当 5人

●改革案では不十分 1人

理由:事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施

2 組織・運営体制

●改革案が妥当 2人

●改革案では不十分 4人

理由:更なる見直しが必要(人員・管理費・余剰資産、組織など)

行政刷新会議事業仕分けの評価結果

(平成22年4月27日実施)

(1) 審査関連業務(医薬品・医療機器)

当該法人が実施し、事業規模は拡充

出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化

(2) 安全対策業務

当該法人が実施し、事業規模は拡充

ガバナンスの抜本的改革・強化

とりまとめコメント

医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。

(審査関連業務(医薬品・医療機器))

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

国民からの要請もあり、事業規模は拡充とする。ガバナンスの強化が重要である。国民的な疑問の呈されている厚生労働省からの現役出向を計画的に解消し、独立性の担保をしっかりとしていたきたい。優秀な人材をどうやって確保していくのかを、真摯に議論していただきたい。

また、医薬品と医療機器が薬事法の中で規制されているということで、手数料が全体として高額になるとの指摘もあり、医療分野を成長戦略として捉える中で障碍になっていないか、という指摘もある。

(安全対策業務)

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

ガバナンスの強化を抜本的に求めていきたい。

平成21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

平成21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20年度と比べ、平成25年度の終了時において、一般管理費においては15%を、事業費にあっては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節減を見込んだ予算を作成した。
2. この経費節減目標からさらに効率化を図るため、「随意契約の見直し計画」等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、効率化対象額18.5億円に対し、増員未達成等の要因を除いても、3.9億円（節減率20.9%）の節減、また、事業費においても、節減対象額103.9億円に対し、7.0億円（節減率6.8%）の節減と、一般管理費・事業費いずれにおいても中期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が見込みを下回ったこと等により、予算額に対し5.2億円の減収となった。
4. なお、国の平成21年度補正予算において未承認薬等の審査迅速化を図るための基金が設置されたことに伴い、PMDAにおいて実施することとされた業務に係る経費及び特定C型肝炎救済業務に係る給付金の支給額が当初見込みを上回ったことによる予算の増額について、年度計画予算を変更することにより対応した。

(財務諸表等について)

5. 副作用救済勘定の損益については、事業の財源となる拠出金収入についてはほぼ計画どおり収納することができ、救済給付に係る請求件数及び処理件数も着実に増加したが、障害年金受給者等の重篤事例の対象者が見込みを下回り、給付金及び責任準備金の繰入額が減少したことにより、7.4億円の当期利益を計上した。

6. 感染救済勘定の損益については、副作用救済勘定同様、ほぼ計画どおりの拠出金収入の収納に対し、請求件数等が見込みを下回ったことが利益要因となり、6億円の当期利益を計上した。

7. 審査等勘定のうち審査セグメントの損益については、治験相談関係の手数料で減収要因となったものの、審査関係にかかる処理件数が着実に増加したことやシステム経費等の一般競争入札の促進等による調達コストの節減等により、11.2億円の当期利益を計上することができ、繰越欠損金の縮減を図ることができた。(△19.4億円→△8.2億円)

また、安全セグメントの損益については、21年度から新規の安全対策事業の実施にあたり、拠出金率の見直しを行ったところであるが、増員が計画どおり進まなかったことによる人件費等の減少が利益要因となり、6.2億円の当期利益を計上することとなった。

この結果、審査等勘定全体においては、17.5億円の当期利益の計上となり、昨年度までの繰越欠損金(11億円)が解消されることとなった。

8. 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。

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 (科目)	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	4,370	2,696	4,284	2,399	△85	△296
感染救済	685	114	689	71	3	△42
審査等	14,494	14,726	12,946	10,509	△1,547	△4,217
審査	11,517	11,503	9,990	8,410	△1,527	△3,092
安全	2,976	3,222	2,956	2,098	△20	△1,124
特定救済	20,033	21,965	12,679	13,784	△7,354	△8,180
受託・貸付	1,557	1,557	1,528	1,516	△29	△40
受託給付	705	705	582	566	△123	△138
合計	41,847	41,764	32,710	28,847	△9,136	△12,916

※計数は原則として、単位未満を切り捨て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	3,880	3,790	△89
国庫補助金	174	169	△4
運用収入等	315	324	8
合計	4,370	4,284	△85
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	1,959	1,783	△176
業務費等	617	531	△85
一般管理費	118	84	△34
合計	2,696	2,399	△296
収支差	1,674	1,885	

概要

- ・拠出金収入については、若干見込みを下回ったものの、ほぼ予算額とおりの収納となった。
- ・救済給付金については、障害年金等の重篤事例に対する新規受給者が見込みを下回ったことにより不用額が生じた。

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	631	630	△1
国庫補助金	18	17	△1
運用収入等	35	41	5
合計	685	689	3
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	31	3	△27
業務費等	70	63	△6
一般管理費	12	4	△7
合計	114	71	△42
収支差	571	617	

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。
- ・救済給付金については、新規受給者の見込みを下回ったことにより不用額が生じた。

3. 審査等勘定（全体）

（単位：百万円）

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
手数料収入	9,494	8,973	△521
拠出金収入	2,287	2,361	74
国庫補助金	394	291	△103
運営費交付金	569	569	0
受託業務収入	49	24	△24
助成金収入	1,664	693	△970
その他の収入	33	32	△1
合 計	14,494	12,946	△1,547
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	9,813	7,198	△2,614
安全対策等事業費	2,734	1,813	△920
一般管理費	2,177	1,496	△681
その他の支出	1	0	△0
合 計	14,726	10,509	△4,217
収 支 差	△231	2,437	

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
手数料収入	9,494	8,973	△521
運営費交付金	281	281	0
受託業務収入	49	24	△24
助成金収入	1,664	693	△970
その他の収入	27	16	△10
合 計	11,517	9,990	△1,527
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	9,813	7,198	△2,614
一般管理費	1,690	1,212	△477
合 計	11,503	8,410	△3,092
収 支 差	14	1,579	

概要

- ・手数料収入については、治験相談の申込件数が見込みを下回ったこと等により減収となった。
- ・助成金収入（未承認薬審査迅速化事業）については、未承認薬等開発支援センターから交付された助成金であり、事業開始時期の遅れ等により減収となった。
- ・審査等事業費等の不用額については、受託業務収入及び助成金収入の減収に伴うもののほか、増員未達成等に伴う人件費・事務所借料等の不用額、システム経費等の一般競争入札実施に伴う調達コストの節減及びGMP海外実地調査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
抛出金収入	2,287	2,361	74
国庫補助金	394	291	△103
運営費交付金	288	288	0
その他の収入	6	15	8
合 計	2,976	2,956	△20
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
安全対策等事業費	2,734	1,813	△920
一般管理費	487	284	△203
その他の支出	1	0	△0
合 計	3,222	2,098	△1,124
収 支 差	△245	857	

概要

- ・ 抛出金収入は、出荷額が見込みを上回ったため、増収となった。
- ・ 国庫補助金については、欠員が発生したこと等による執行不用相当額の減収となった。
- ・ 安全対策等事業費等の不用額については、増員未達成等に伴う人件費・事務所借料等の不用額及びシステム経費等の一般競争入札実施に伴う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
抛出金収入	20,033	12,679	△7,354
その他の収入	0	0	△0
合 計	20,033	12,679	△7,354
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
救済給付金	21,889	13,748	△8,141
業務費	72	33	△38
一般管理費	3	2	△1
合 計	21,965	13,784	△8,180
収 支 差	△1,931	△1,104	

概要

- ・ 平成21年4月10日付け厚生労働省告示に基づき、企業に対する給付金の負担割合等が定められたことから、支給済みの給付金に対して企業負担額の確定した案件について、順次抛出金として受入れを行った。
- ・ なお、支給額が当初の予算額を大幅に上回ることが見込まれたため、予算の増額変更を行ったが、見込みどおりの給付に至らなかったことにより不用が生じた。(収入についても同様)

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	1,556	1,527	△29
その他の収入	1	1	0
合 計	1,557	1,528	△29
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
健康管理手当等給付金	1,487	1,457	△29
業務費等	57	52	△5
一般管理費	13	6	△6
合 計	1,557	1,516	△40
収 支 差	0	11	

概要

- ・受託業務収入の減収額及び給付金の不用額については、それぞれ支給対象者の減少により生じた。
- ・業務費等事務経費にかかる不用額（収支差）については、委託先である国及び企業に返還することとしている。

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	704	582	△122
その他の収入	1	0	△1
合 計	705	582	△123
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
特別手当等給付金	263	216	△46
調査研究事業費	383	313	△70
業務費等	49	31	△18
一般管理費	8	4	△3
合 計	705	566	△138
収 支 差	0	15	

概要

- ・受託業務収入の減収額及び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、それぞれ支給対象者が見込みを下回ったこと等により生じた。
- ・業務費等事務経費にかかる不用額（収支差）については、委託先である（財）友愛福祉財団に返還することとしている。

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	744	積立金
2. 感染救済勘定	607	積立金
3. 審査等勘定	1,754	積立金
審査	1,125	繰越欠損金補填
安全	628	積立金
4. 特定救済勘定	—	—
5. 受託・貸付勘定	5	積立金
6. 受託給付勘定	△2	積立金取崩
合計	3,108	

※計数は原則として、単位未満切捨て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	20年度	21年度	増減額	区分	20年度	21年度	増減額
経常費用	3,063	3,514	451	経常収益	3,063	4,259	71
副作用救済給付金	1,798	1,783	△14	拠出金収入	3,730	3,790	60
保健福祉事業費	15	20	4	補助金等収益	144	145	0
責任準備金繰入	666	1,063	396	財務収益	285	321	35
業務費	433	503	70	その他	26	1	△24
一般管理費	93	85	△8				
減価償却費	43	56	13				
財務費用	—	0	0				
その他	11	1	△10				
当期総利益	1,123	744	△379				
合計	4,187	4,259	71	合計	4,187	4,259	71

概要

・収支差18.8億円と責任準備金繰入額10.6億円との差額が主な利益要因となっている。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区分	20年度	21年度	増減額	区分	20年度	21年度	増減額
流動資産	1,728	1,663	△64	流動負債	249	301	52
現金及び預金	1,084	1,096	11	預り補助金等	25	24	△1
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金	300	—	△300	未払給付金	127	143	15
有価証券	299	524	224	未払金	28	118	90
未収収益等	43	43	△0	預り金	55	3	△52
				リース債務	—	1	1
固定資産	19,516	21,452	1,936	賞与引当金	11	11	△0
有形固定資産	2	8	5	固定負債	16,622	17,697	1,074
無形固定資産	176	126	△49	資産見返負債	1	0	△0
投資その他の資産	19,337	21,317	1,980	長期リース債務	—	4	4
				退職給付引当金	43	49	6
				責任準備金	16,578	17,642	1,063
				利益剰余金	4,372	5,117	744
				積立金	3,249	4,372	1,123
				当期総利益	1,123	744	△379
合計	21,244	23,116	1,871	合計	21,244	23,116	1,871

概要

- ・現金及び預金については、次年度の拠出金納付期限（7月末）までの間の管理経費、給付金等の支出に必要な額として10億円程度を保有している。
- ・投資その他の資産については、当期発生した利益相当額のうち、翌期以降の執行に影響のない範囲で購入している。（保有債券等については、財政融資資金預託金のほか国債や政府保証債等の債券である。）

2. 感染救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
経常費用	77	79	1	経常収益	667	686	18
感染救済給付金	10	3	△6	抛出金収入	620	630	10
責任準備金繰入	1	0	△1	補助金等収益	14	13	△1
業務費	50	53	3	財務収益	32	41	8
一般管理費	5	4	△0	その他	—	0	0
減価償却費	9	11	2				
その他	—	5	5				
当期総利益	590	607	16				
合 計	667	686	18	合 計	667	686	18

概要

- ・当期利益の主な要因としては、6.2億円の収入超過となったことである。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
流動資産	176	203	27	流動負債	7	20	12
現金及び預金	172	199	27	預り補助金等	2	3	0
未収収益等	4	4	△0	未払給付金	0	0	0
固定資産	2,529	3,121	592	未払金等	3	15	11
無形固定資産	29	21	△8	賞与引当金	0	1	0
投資その他の資産	2,499	3,100	600	固定負債	26	25	△0
				退職給付引当金	3	2	△0
				責任準備金	22	23	0
				利益剰余金	2,671	3,279	607
				積立金	2,081	2,671	590
				当期総利益	590	607	16
合 計	2,705	3,325	619	合 計	2,705	3,325	619

概要

- ・現金及び預金については、次年度の抛出金納付時期（7月末）までの間の管理経費、給付金等の支出財源として、必要な金額として2億円程度を保有している。
- ・投資その他の資産については、当期発生した利益相当額のうち、翌期以降の執行に影響のない範囲で購入している。（保有債券等については、国債や政府保証債等の債券である。）

3. 審査等勘定（全体）

①損益計算書

（単位：百万円）

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
経常費用	9,062	10,857	1,795	経常収益	9,019	12,612	3,593
審査等事業費	1,924	2,536	612	運営費交付金収益	697	410	△287
安全対策等事業費	885	980	94	補助金等収益	—	728	728
業務費	4,262	5,229	966	手数料収入	6,908	8,973	2,064
一般管理費	1,445	1,502	56	拠出金収入	1,291	2,361	1,069
減価償却費	537	606	68	受託業務収入	4	24	19
財務費用	—	2	2	その他	116	114	△2
その他	6	0	△6	当期総損失	43	—	△43
臨時損失	0	0	0				
当期総利益	—	1,754	1,754				
合 計	9,062	12,612	3,549	合 計	9,062	12,612	3,549

②貸借対照表

（単位：百万円）

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
流動資産	7,119	11,624	4,504	流動負債	9,179	10,930	2,363
現金及び預金	5,726	10,169	4,443	運営費交付金債務	—	159	159
仕掛審査等費用	1,340	1,407	67	預り補助金等	—	231	231
未収金等	51	46	△5	未払金	596	1,297	700
固定資産	1,512	1,383	△128	前受金	7,641	8,839	1,198
有形固定資産	262	498	235	預り金	48	69	21
無形固定資産	1,249	885	△363	リース債務	—	60	60
				賞与引当金	280	273	△7
				固定負債	612	893	280
				資産見返負債	245	173	△72
				長期リース債務	—	204	204
				退職給付引当金	367	515	148
				資本金			
				政府出資金	1,179	1,179	0
				資本剰余金	△620	△642	△21
				損益外減価償却累計額（△）	△619	△641	△21
				損益外固定資産除売却差額（△）	△0	△1	△0
				利益剰余金又は繰越欠損金	△1,107	646	1,754
				繰越欠損金	△1,064	△1,107	△43
				当期総利益又は当期総損失	△43	1,754	1,797
合 計	8,631	13,008	4,376	合 計	8,631	13,008	4,376

内訳(1) 審査等勘定(審査)

① 損益計算書

(単位: 百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
経常費用	7,389	8,640	1,251	経常収益	7,393	9,766	2,372
審査等事業費	1,924	2,536	612	運営費交付金収益	418	201	△217
業務費	3,808	4,524	716	補助金等収益	—	501	501
一般管理費	1,332	1,214	△118	手数料収入	6,908	8,973	2,064
減価償却費	323	361	38	受託業務収入	4	24	19
その他	0	—	△0	その他	61	66	4
臨時損失	0	0	0				
当期総利益	4	1,125	1,120				
合 計	7,393	9,766	2,372	合 計	7,393	9,766	2,372

概要

- ・ 増員による事業費等の費用の増加があったものの、手数料収入が着実に増加したこと等により、11.3億円の利益計上と大幅な利益計上となった。

② 貸借対照表

(単位: 百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
流動資産	6,231	9,801	3,570	流動負債	8,359	10,511	2,151
現金及び預金	4,835	8,338	3,503	運営費交付金債務	—	80	80
仕掛審査等費用	1,340	1,407	67	預り補助金等	—	167	167
未収金	54	54	△0	未払金	420	1,063	642
固定資産	836	823	△13	前受金	7,641	8,839	1,198
有形固定資産	255	492	237	預り金	48	59	11
無形固定資産	581	330	△250	リース債務	—	60	60
				賞与引当金	250	241	△9
				固定負債	472	774	301
				資産見返負債	136	107	△29
				長期リース債務	—	204	204
				退職給付引当金	336	461	125
				資本金			
				政府出資金	752	752	0
				資本剰余金	△568	△589	△21
				損益外減価償却累計額(△)	△567	△588	△21
				損益外固定資産除売却差額(△)	△0	△1	△0
				繰越欠損金	△1,949	△824	1,125
				繰越欠損金	△1,954	△1,949	4
				当期総利益	4	1,125	1,120
合 計	7,067	10,624	3,556	合 計	7,067	10,624	3,556

概要

- ・ 仕掛審査等費用は、既に審査等に着手している品目のうち、年度内に審査等が終了していない品目に要した費用について、個別の原価計算結果により計上しているものであるが、今年度増加したのは、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、企業から振り込まれた手数料のうち、審査等が終了していないものを計上している。
- ・ リース債務及び長期リース債務は、ファイナンス・リースにより一定額以上で取得した資産の未経過リース料を計上している。
- ・ 損益外減価償却累計額は、国から現物出資された資産の減価償却の累計額を計上している。
- ・ 損益外固定資産除売却差額は、国から現物出資された資産のうち、除却した資産の除却時の残存価額を計上している。

内訳(2) 審査等勘定(安全)

① 損益計算書

(単位:百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
経常費用	1,676	2,225	548	経常収益	1,628	2,854	1,225
安全対策等事業費	885	980	94	運営費交付金収益	278	209	△69
業務費	454	704	250	補助金等収益	—	227	227
一般管理費	116	295	179	抛出金収入	1,291	2,361	1,069
減価償却費	213	244	30	その他	58	56	△2
その他	6	0	△6	当期総損失	48	—	△48
臨時損失	—	0	0				
当期総利益	—	628	628				
合 計	1,676	2,854	1,177	合 計	1,676	2,854	1,177

概要

- ・安全対策業務の強化のために、抛出金率を改定したことによる抛出金収入の増加に対して、欠員が生じたことにより人件費等の費用が見込を下回ったことが当期利益の発生した主な要因である。

② 貸借対照表

(単位:百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
流動資産	895	1,831	935	流動負債	214	427	213
現金及び預金	891	1,831	939	運営費交付金債務	—	78	78
未収金	4	0	△4	預り補助金等	—	63	63
固定資産	675	560	△114	未払金	183	242	59
有形固定資産	7	5	△1	預り金	0	9	9
無形固定資産	668	555	△113	賞与引当金	30	32	1
				固定負債	140	119	△20
				資産見返負債	109	65	△43
				退職給付引当金	31	53	22
				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	842	1,470	628
				積立金	890	842	△48
				当期総利益及び当期総損失	△48	628	676
合 計	1,571	2,392	820	合 計	1,571	2,392	820

4. 特定救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
経常費用	13,681	13,789	107	経常収益	13,681	13,789	107
特定救済給付金	13,632	13,748	116	特定救済基金預り金取崩益	13,632	4,008	△9,624
業務費	46	34	△11	特定救済基金拠出金取崩益	—	9,740	9,740
一般管理費	3	2	△0	補助金等収益	49	37	△12
減価償却費	0	3	3	その他	0	3	3
当期総利益	—	—	—				
合 計	13,681	13,789	107	合 計	13,681	13,789	107

概要

- ・当勘定は、基金から費用と同額を取崩し収益化していくため、損益が生じない構造となっている。
- ・特定救済基金預り金取崩益については、政府交付金財源のうち、給付金に充てられた額
- ・特定救済基金拠出金取崩益については、企業からの拠出金財源のうち、給付金に充てられた額
- ・補助金等収益については、政府交付金財源のうち、事務費等に充てられた額

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
流動資産	4,366	3,258	△1,107	流動負債	4	2	△2
現金及び預金	4,366	3,115	△1,250	未払金等	4	1	△3
未収金	0	142	142	賞与引当金	—	0	0
固定資産	19	15	△3	固定負債	4,380	3,271	△1,109
有形固定資産	0	0	△0	資産見返補助金等	19	15	△3
無形固定資産	19	15	△3	特定救済基金預り金	4,361	3,255	△1,106
				長期預り補助金等	4,361	316	△4,045
				預り拠出金	—	2,939	2,939
				退職給付引当金	—	0	0
				利益剰余金	—	—	—
合 計	4,385	3,273	△1,111	合 計	4,385	3,273	△1,111

概要

- ・特定救済基金預り金のうち、
 長期預り補助金等については、政府交付金財源の基金残高
 預り拠出金については、企業からの拠出金財源の基金残高

5. 受託・貸付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
経常費用	1,583	1,511	△72	経常収益	1,583	1,517	△66
健康管理手当等給付金	1,531	1,457	△74	受託業務収入	1,582	1,515	△67
業務費	43	44	1	その他	1	1	0
一般管理費	7	7	△0				
減価償却費	0	0	△0				
その他	1	1	0				
当期総利益	0	5	5				
合 計	1,583	1,517	△66	合 計	1,583	1,517	△66

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
流動資産	155	150	△4	流動負債	141	135	△6
現金及び預金	51	51	△0	未払給付金	110	105	△4
未収金	103	99	△4	未払金	15	16	1
固定資産				預り金	13	11	△1
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	2	1	△0
				固定負債			
				退職給付引当金	7	3	△4
				利益剰余金	6	12	5
				積立金	6	6	0
				当期総利益	0	5	5
合 計	155	150	△4	合 計	155	150	△4

概要

- ・預り金については、国及び委託企業に対する精算返還額を含んでいる。

6. 受託給付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
経常費用	578	569	△9	経常収益	577	566	△11
特別手当等給付金	218	216	△1	受託業務収入	577	566	△11
調査研究事業費	320	313	△6				
業務費	31	29	△1	当期総損失	1	2	1
一般管理費	5	4	△0				
減価償却費	3	4	0				
合 計	578	569	△9	合 計	578	569	△9

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	20年度	21年度	増減額	区 分	20年度	21年度	増減額
流動資産	151	151	0	流動負債	150	149	△0
現金及び預金	151	151	0	未払給付金	54	52	△1
未収金	0	0	△0	未払金	82	81	△1
固定資産	9	6	△3	預り金	12	15	3
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	1	0	△0
無形固定資産	9	6	△3	固定負債			
				退職給付引当金	2	3	0
				利益剰余金	8	5	△2
				積立金	9	8	△1
				当期総損失	△1	△2	△1
合 計	160	157	△2	合 計	160	157	△2

概要

- ・預り金については、委託先の(財)友愛福祉財団に対する精算返還額を含んでいる。

平成21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	569,739,000	569,739,000	0
国庫補助金	587,561,000	478,006,000	△ 109,555,000
業務収入	40,651,891,000	31,625,905,267	△ 9,025,985,733
手数料収入	9,494,817,000	8,973,533,321	△ 521,283,679
拠出金収入	26,832,824,000	19,462,404,300	△ 7,370,419,700
受託業務収入	2,310,198,000	2,133,608,296	△ 176,589,704
助成金収入	1,664,489,000	693,966,000	△ 970,523,000
運用収入	349,563,000	362,393,350	12,830,350
その他の収入	37,848,000	37,145,182	△ 702,818
計	41,847,039,000	32,710,795,449	△ 9,136,243,551
支 出			
業務経費	39,425,383,000	27,240,211,360	△ 12,185,171,640
救済給付金	1,991,107,000	1,787,103,053	△ 204,003,947
保健福祉事業費	30,437,000	20,515,342	△ 9,921,658
業務費	832,827,000	684,247,991	△ 148,579,009
審査等事業費	9,813,293,000	7,198,373,427	△ 2,614,919,573
安全対策等事業費	2,734,197,000	1,813,671,737	△ 920,525,263
特定救済給付金	21,889,000,000	13,748,000,000	△ 8,141,000,000
健康管理手当等給付金	1,487,162,000	1,457,724,010	△ 29,437,990
特別手当等給付金	263,488,000	216,900,000	△ 46,588,000
調査研究事業費	383,872,000	313,675,800	△ 70,196,200
一般管理費	2,334,147,000	1,599,309,401	△ 734,837,599
人件費	674,357,000	534,480,702	△ 139,876,298
物件費	1,659,790,000	1,064,828,699	△ 594,961,301
その他の支出	5,000,000	8,418,000	3,418,000
計	41,764,530,000	28,847,938,761	△ 12,916,591,239

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	174,392,000	169,793,000	△ 4,599,000	
業務収入	4,194,309,000	4,112,248,176	△ 82,060,824	
抛出金収入	3,880,310,000	3,790,453,900	△ 89,856,100 *1	
運用収入	313,999,000	321,794,276	7,795,276	
その他の収入	1,523,000	2,615,558	1,092,558	
計	4,370,224,000	4,284,656,734	△ 85,567,266	
支 出				
業務経費	2,576,314,000	2,314,248,481	△ 262,065,519	
救済給付金	1,959,810,000	1,783,783,024	△ 176,026,976 *2	
保健福祉事業費	30,437,000	20,515,342	△ 9,921,658	
業務費	586,067,000	509,950,115	△ 76,116,885	
一般管理費	118,710,000	84,024,690	△ 34,685,310	
人件費	61,347,000	52,208,200	△ 9,138,800	
物件費	57,363,000	31,816,490	△ 25,546,510	
その他の支出	1,000,000	1,109,600	109,600	
計	2,696,024,000	2,399,382,771	△ 296,641,229	

*1 抛出金の算定基礎となる出荷額が見込みを下回ったことによる減

*2 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

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	18,216,000	17,136,000	△ 1,080,000	
業務収入	667,464,000	671,491,174	4,027,174	
抛出金収入	631,900,000	630,892,100	△ 1,007,900	*1
運用収入	35,564,000	40,599,074	5,035,074	
その他の収入	128,000	408,720	280,720	
計	685,808,000	689,035,894	3,227,894	
支 出				
業務経費	100,523,000	61,492,591	△ 39,030,409	
救済給付金	31,297,000	3,320,029	△ 27,976,971	*2
業務費	69,226,000	58,172,562	△ 11,053,438	
一般管理費	12,538,000	4,675,563	△ 7,862,437	
物件費	12,538,000	4,675,563	△ 7,862,437	
その他の支出	1,000,000	5,195,800	4,195,800	
計	114,061,000	71,363,954	△ 42,697,046	

*1 抛出金の算定基礎となる出荷額が見込みを下回ったことによる減
 *2 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

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				
国庫補助金	394,953,000	291,077,000	△ 103,876,000	
運営費交付金	569,739,000	569,739,000	0	
業務収入	13,495,744,000	12,053,541,717	△ 1,442,202,283	
手数料収入	9,494,817,000	8,973,533,321	△ 521,283,679	*1
拠出金収入	2,287,081,000	2,361,558,300	74,477,300	*2
受託業務収入	49,357,000	24,484,096	△ 24,872,904	
助成金収入	1,664,489,000	693,966,000	△ 970,523,000	*3
その他の収入	33,778,000	32,333,465	△ 1,444,535	
計	14,494,214,000	12,946,691,182	△ 1,547,522,818	
支出				
業務経費	12,547,490,000	9,012,045,164	△ 3,535,444,836	
審査等事業費	9,813,293,000	7,198,373,427	△ 2,614,919,573	*3,4
安全対策等事業費	2,734,197,000	1,813,671,737	△ 920,525,263	*4,5
一般管理費	2,177,682,000	1,496,470,199	△ 681,211,801	
人件費	607,067,000	482,272,502	△ 124,794,498	*5
物件費	1,570,615,000	1,014,197,697	△ 556,417,303	*4
その他の支出	1,000,000	575,400	△ 424,600	
計	14,726,172,000	10,509,090,763	△ 4,217,081,237	

- *1 治験相談にかかる申込件数見込みを下回ったこと等による減
- *2 拠出金の算定基礎となる出荷額が見込みを上回ったことによる増
- *3 事業に対する資金交付計画が変更になったことによる減
- *4 システム関係における調達コストの節減等による減
- *5 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減

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	281,645,000	281,645,000	0	
業務収入	11,208,663,000	9,691,983,417	△ 1,516,679,583	
手数料収入	9,494,817,000	8,973,533,321	△ 521,283,679	*1
受託業務収入	49,357,000	24,484,096	△ 24,872,904	
助成金収入	1,664,489,000	693,966,000	△ 970,523,000	*2
その他の収入	27,255,000	16,911,356	△ 10,343,644	
計	11,517,563,000	9,990,539,773	△ 1,527,023,227	
支 出				
業務経費	9,813,293,000	7,198,373,427	△ 2,614,919,573	
審査等事業費	9,813,293,000	7,198,373,427	△ 2,614,919,573	*3
一般管理費	1,690,236,000	1,212,375,991	△ 477,860,009	
人件費	509,959,000	407,928,608	△ 102,030,392	*4
物件費	1,180,277,000	804,447,383	△ 375,829,617	*3
計	11,503,529,000	8,410,749,418	△ 3,092,779,582	

- *1 治験相談にかかる申込件数見込みを下回ったこと等による減
- *2 事業に対する資金交付計画が変更になったことによる減
- *3 システム関係における調達コストの節減等による減
- *4 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減

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				
国庫補助金	394,953,000	291,077,000	△ 103,876,000	
運営費交付金	288,094,000	288,094,000	0	
業務収入	2,287,081,000	2,361,558,300	74,477,300	
拠出金収入	2,287,081,000	2,361,558,300	74,477,300	*1
その他の収入	6,523,000	15,422,109	8,899,109	
計	2,976,651,000	2,956,151,409	△ 20,499,591	
支 出				
業務経費	2,734,197,000	1,813,671,737	△ 920,525,263	
安全対策等事業費	2,734,197,000	1,813,671,737	△ 920,525,263	*2,3
一般管理費	487,446,000	284,094,208	△ 203,351,792	
人件費	97,108,000	74,343,894	△ 22,764,106	*2
物件費	390,338,000	209,750,314	△ 180,587,686	*3
その他の支出	1,000,000	575,400	△ 424,600	
計	3,222,643,000	2,098,341,345	△ 1,124,301,655	

- *1 拠出金の算定基礎となる出荷額が見込みを上回ったことによる増
- *2 システム関係における調達コストの節減等による減
- *3 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減

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				
拠出金収入	20,033,533,000	12,679,500,000	△ 7,354,033,000	*1
その他の収入	95,000	58,485	△ 36,515	
計	20,033,628,000	12,679,558,485	△ 7,354,069,515	
支 出				
業務経費	21,961,587,000	13,781,949,608	△ 8,179,637,392	
特定救済給付金	21,889,000,000	13,748,000,000	△ 8,141,000,000	*1
業務費	72,587,000	33,949,608	△ 38,637,392	
一般管理費	3,521,000	2,480,004	△ 1,040,996	
物件費	3,521,000	2,480,004	△ 1,040,996	
計	21,965,108,000	13,784,429,612	△ 8,180,678,388	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

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	1,556,566,000	1,527,023,400	△ 29,542,600	
受託業務収入	1,556,566,000	1,527,023,400	△ 29,542,600	*1
その他の収入	1,196,000	1,659,049	463,049	
計	1,557,762,000	1,528,682,449	△ 29,079,551	
支出				
業務経費	1,543,598,000	1,508,527,326	△ 35,070,674	
健康管理手当等給付金	1,487,162,000	1,457,724,010	△ 29,437,990	*1
業務費	56,436,000	50,803,316	△ 5,632,684	
一般管理費	13,164,000	6,806,193	△ 6,357,807	
人件費	3,959,000	0	△ 3,959,000	
物件費	9,205,000	6,806,193	△ 2,398,807	
その他の支出	1,000,000	1,537,200	537,200	
計	1,557,762,000	1,516,870,719	△ 40,891,281	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

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	704,275,000	582,100,800	△ 122,174,200	
受託業務収入	704,275,000	582,100,800	△ 122,174,200	*1
その他の収入	1,128,000	69,905	△ 1,058,095	
計	705,403,000	582,170,705	△ 123,232,295	
支 出				
業務経費	695,871,000	561,948,190	△ 133,922,810	
特別手当等給付金	263,488,000	216,900,000	△ 46,588,000	*1
調査研究事業費	383,872,000	313,675,800	△ 70,196,200	*1
業務費	48,511,000	31,372,390	△ 17,138,610	
一般管理費	8,532,000	4,852,752	△ 3,679,248	
人件費	1,984,000	0	△ 1,984,000	
物件費	6,548,000	4,852,752	△ 1,695,248	
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	
計	705,403,000	566,800,942	△ 138,602,058	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

2. 損益計算書

損益計算書(法人単位)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,783,783,024	
感染救済給付金		3,320,029	
保健福祉事業費		20,502,374	
審査等事業費		2,536,844,343	
安全対策等事業費		980,136,980	
特定救済給付金		13,748,000,000	
健康管理手当等給付金		1,457,724,010	
特別手当等給付金		216,900,000	
調査研究事業費		313,675,800	
責任準備金繰入		1,063,906,033	
その他業務費			
人件費	3,705,255,786		
減価償却費	625,531,403		
退職給付費用	161,563,169		
賞与引当金繰入	196,918,087		
不動産賃借料	1,458,633,808		
その他経費	374,070,215	6,521,972,468	
一般管理費			
人件費	488,909,290		
減価償却費	57,143,097		
退職給付費用	12,049,002		
賞与引当金繰入	27,907,965		
不動産賃借料	263,615,450		
その他経費	811,867,656	1,661,492,460	
財務費用			
支払利息		3,156,811	
雑損		8,438,400	
経常費用合計			30,319,852,732
経常収益			
運営費交付金収益		410,465,357	
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	4,008,000,000		
拠出金収益	9,740,000,000	13,748,000,000	
手数料収入		8,973,533,321	
拠出金収入		6,782,904,300	
補助金等収益		925,434,089	
国からの受託業務収入		124,641,071	
その他の受託業務収入		1,982,355,447	
資産見返運営費交付金戻入		96,588,963	
資産見返補助金等戻入		4,780,729	
資産見返物品受贈額戻入		893,794	
財務収益			
受取利息	20,547,946		
有価証券利息	341,871,160	362,419,106	
雑益		17,249,483	
経常収益合計			33,429,265,660
経常利益			3,109,412,928
臨時損失			
固定資産除却損		621,925	621,925
当期純利益			3,108,791,003
当期総利益			3,108,791,003

損益計算書(副作用救済勘定)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,783,783,024	
保健福祉事業費		20,502,374	
責任準備金繰入		1,063,456,722	
その他業務費			
人件費	173,682,599		
減価償却費	56,176,728		
退職給付費用	7,245,625		
賞与引当金繰入	5,735,001		
不動産賃借料	36,096,953		
その他経費	281,191,190	560,128,096	
一般管理費			
人件費	49,890,240		
減価償却費	442,908		
賞与引当金繰入	1,866,194		
不動産賃借料	9,024,239		
その他経費	24,225,723	85,449,304	
財務費用			
支払利息		185,949	
雑損		1,124,800	
経常費用合計			3,514,630,269
経常収益			
抛出金収入		3,790,453,900	
補助金等収益		145,732,631	
資産見返補助金等戻入		175,369	
財務収益			
受取利息	20,547,946		
有価証券利息	300,504,742	321,052,688	
雑益		1,629,387	
経常収益合計			4,259,043,975
経常利益			744,413,706
当期純利益			744,413,706
当期総利益			744,413,706

損益計算書(感染救済勘定)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		3,320,029	
責任準備金繰入		449,311	
その他業務費			
人件費	19,830,721		
減価償却費	11,769,848		
退職給付費用	△ 929,456		
賞与引当金繰入	587,541		
不動産賃借料	4,812,928		
その他経費	29,167,560	65,239,142	
一般管理費			
不動産賃借料	1,203,231		
その他経費	3,671,460	4,874,691	
雑損		5,195,800	
経常費用合計			79,078,973
経常収益			
抛出金収入		630,892,100	
補助金等収益		13,735,357	
財務収益			
有価証券利息	41,366,418	41,366,418	
雑益		319,000	
経常収益合計			686,312,875
経常利益			607,233,902
当期純利益			607,233,902
当期総利益			607,233,902

損益計算書(審査等勘定)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費		2,536,844,343
安全対策等事業費		980,136,980
その他業務費		
人件費	3,444,709,895	
減価償却費	549,463,451	
退職給付費用	157,982,267	
賞与引当金繰入	187,759,008	
不動産賃借料	1,402,081,912	
その他経費	36,785,959	5,778,782,492
一般管理費		
人件費	439,019,050	
減価償却費	56,700,189	
退職給付費用	12,049,002	
賞与引当金繰入	26,041,771	
不動産賃借料	249,477,477	
その他経費	775,282,508	1,558,569,997
財務費用		
支払利息		2,970,862
雑損		580,600
経常費用合計		10,857,885,274
経常収益		
運営費交付金収益		410,465,357
手数料収入		8,973,533,321
拠出金収入		2,361,558,300
補助金等収益		728,391,738
国からの受託業務収入		24,484,096
資産見返運営費交付金戻入		96,588,963
資産見返補助金戻入		675,560
資産見返物品受贈額戻入		893,794
雑益		15,993,906
経常収益合計		12,612,585,035
経常利益		1,754,699,761
臨時損失		
固定資産除却損	621,925	621,925
当期純利益		1,754,077,836
当期総利益		1,754,077,836

損益計算書(審査等勘定<審査>)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
審査等事業費		2,536,844,343	
その他業務費			
人件費	2,980,377,817		
減価償却費	305,003,042		
退職給付費用	136,894,496		
賞与引当金繰入	171,773,466		
不動産賃借料	1,206,640,510		
その他経費	29,129,163	4,829,818,494	
一般管理費			
人件費	368,824,625		
減価償却費	56,700,189		
退職給付費用	10,360,140		
賞与引当金繰入	20,848,501		
不動産賃借料	186,651,342		
その他経費	627,808,117	1,271,192,914	
財務費用			
支払利息		2,970,862	
経常費用合計			8,640,826,613
経常収益			
運営費交付金収益		201,111,276	
手数料収入		8,973,533,321	
補助金等収益		501,247,291	
国からの受託業務収入		24,484,096	
資産見返運営費交付金戻入		52,919,664	
資産見返補助金等戻入		675,560	
資産見返物品受贈額戻入		893,794	
雑益		11,953,936	
経常収益合計			9,766,818,938
経常利益			1,125,992,325
臨時損失			
固定資産除却損		594,868	594,868
当期純利益			1,125,397,457
当期総利益			1,125,397,457

損益計算書(審査等勘定<安全>)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
安全対策等事業費		980,136,980
その他業務費		
人件費	464,332,078	
減価償却費	244,460,409	
退職給付費用	21,087,771	
賞与引当金繰入	15,985,542	
不動産賃借料	195,441,402	
その他経費	7,656,796	948,963,998
一般管理費		
人件費	70,194,425	
退職給付費用	1,688,862	
賞与引当金繰入	5,193,270	
不動産賃借料	62,826,135	
その他経費	155,991,137	295,893,829
雑損		580,600
経常費用合計		2,225,575,407
経常収益		
運営費交付金収益		209,354,081
拠出金収入		2,361,558,300
補助金等収益		227,144,447
資産見返運営費交付金戻入		43,669,299
雑益		12,556,716
経常収益合計		2,854,282,843
経常損失		628,707,436
臨時損失		
固定資産除却損	27,057	27,057
当期純利益		628,680,379
当期総利益		628,680,379

損益計算書(特定救済勘定)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
特定救済給付金		13,748,000,000
その他業務費		
人件費	16,918,481	
減価償却費	3,929,800	
退職給付費用	294,255	
賞与引当金繰入	835,933	
不動産賃借料	3,609,698	
その他経費	13,316,504	38,904,671
一般管理費		
不動産賃借料	902,425	
その他経費	1,697,067	2,599,492
経常費用合計		13,789,504,163
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	4,008,000,000	
拠出金収益	9,740,000,000	13,748,000,000
補助金等収益		37,574,363
資産見返補助金等戻入		3,929,800
経常収益合計		13,789,504,163
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21年4月1日 至 平成22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		1,457,724,010	
その他業務費			
人件費	31,750,908		
減価償却費	10,719		
退職給付費用	△ 3,706,140		
賞与引当金繰入	1,458,423		
不動産賃借料	7,219,389		
その他経費	8,115,072	44,848,371	
一般管理費			
不動産賃借料	1,804,848		
その他経費	5,513,926	7,318,774	
雑損		1,537,200	
経常費用合計			1,511,428,355
経常収益			
国からの受託業務収入		100,156,975	
その他の受託業務収入		1,415,567,154	
雑益		1,537,200	
経常収益合計			1,517,261,329
経常利益			5,832,974
当期純利益			5,832,974
当期総利益			5,832,974

損益計算書(受託給付勘定)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		216,900,000	
調査研究事業費		313,675,800	
その他業務費			
人件費	18,363,182		
減価償却費	4,180,857		
退職給付費用	676,618		
賞与引当金繰入	542,181		
不動産賃借料	4,812,928		
その他経費	5,493,930	34,069,696	
一般管理費			
不動産賃借料	1,203,230		
その他経費	3,706,982	4,910,212	
経常費用合計			569,555,708
経常収益			
その他の受託業務収入		566,788,293	
経常収益合計			566,788,293
経常損失			△ 2,767,415
当期純損失			△ 2,767,415
当期総損失			△ 2,767,415

3. 貸借対照表

貸借対照表(法人単位)

(平成22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		14,784,845,696	運営費交付金債務		159,019,385
有価証券		524,081,952	預り補助金等		258,641,866
仕掛審査等費用		1,407,876,386	未払給付金		301,603,749
未収金		286,426,304	未払金		1,527,816,915
未収収益		47,004,307	前受金		8,839,051,745
その他の流動資産		424,381	預り金		100,253,075
流動資産合計		17,050,659,026	リース債務		62,012,709
II 固定資産			引当金 賞与引当金	288,875,877	288,875,877
有形固定資産			流動負債合計		11,537,275,321
工具器具備品	812,887,937		II 固定負債		
減価償却累計額	△ 306,208,048	506,679,889	資産見返負債		
有形固定資産合計		506,679,889	資産見返運営費交付金	147,265,239	
無形固定資産			資産見返補助金等	40,944,272	
ソフトウェア		1,054,387,515	資産見返物品受贈額	1,098,396	189,307,907
電話加入権		286,000	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	316,138,353	
無形固定資産合計		1,054,673,515	預り拠出金	2,939,500,000	3,255,638,353
投資その他の資産			長期リース債務		209,321,078
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	引当金 退職給付引当金	574,964,216	574,964,216
投資有価証券		23,117,940,398	責任準備金		17,665,236,533
投資その他の資産合計		24,417,940,398	固定負債合計		21,894,468,087
固定資産合計		25,979,293,802	負債合計		33,431,743,408
			純資産の部		
			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(△)		△ 641,433,165
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,013,610
			資本剰余金合計		△ 642,446,775
			III 利益剰余金		9,060,811,271
			純資産合計		9,598,209,420
資産合計		43,029,952,828	負債・純資産合計		43,029,952,828

貸借対照表(副作用救済勘定)

(平成22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		1,096,259,648	預り補助金等		24,060,369
有価証券		524,081,952	未払給付金		143,494,969
未収金		136,564	未払金		118,240,929
未収収益		42,870,215	預り金		3,436,678
その他の流動資産		296,163	リース債務		1,163,359
流動資産合計		1,663,644,542	引当金 賞与引当金	11,482,461	11,482,461
II 固定資産			流動負債合計		301,878,765
有形固定資産			II 固定負債		
工具器具備品	26,293,937		資産見返負債		
減価償却累計額	△ 18,090,151	8,203,786	資産見返補助金等	933,174	933,174
有形固定資産合計		8,203,786	長期リース債務		4,583,890
無形固定資産			引当金		
ソフトウェア		126,466,258	退職給付引当金	49,816,749	49,816,749
電話加入権		286,000	責任準備金		17,642,011,618
無形固定資産合計		126,752,258	固定負債合計		17,697,345,431
投資その他の資産			負債合計		17,999,224,196
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		20,017,830,941	I 利益剰余金		
投資その他の資産合計		21,317,830,941	前中期目標期間繰越積立金		4,372,793,625
固定資産合計		21,452,786,985	当期未処分利益		744,413,706
			(うち当期総利益)		(744,413,706)
			利益剰余金合計		5,117,207,331
			純資産合計		5,117,207,331
資産合計		23,116,431,527	負債・純資産合計		23,116,431,527

貸借対照表(感染救済勘定)

(平成22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	199,541,254	預り補助金等	3,400,643
未収金	3,841	未払給付金	198,200
未収収益	4,134,092	未払金	15,462,479
その他の流動資産	128,218	預り金	218,822
流動資産合計	203,807,405	引当金 賞与引当金	1,005,604
		流動負債合計	20,285,748
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	2,521,844
ソフトウェア	21,156,013	責任準備金	23,224,915
無形固定資産合計	21,156,013	固定負債合計	25,746,759
投資その他の資産		負債合計	46,032,507
投資有価証券	3,100,109,457		
投資その他の資産合計	3,100,109,457	純資産の部	
固定資産合計	3,121,265,470	I 利益剰余金	
		前中期目標期間繰越積立金	2,671,806,466
		当期未処分利益	607,233,902
		(うち当期総利益)	(607,233,902)
		利益剰余金合計	3,279,040,368
		純資産合計	3,279,040,368
資産合計	3,325,072,875	負債・純資産合計	3,325,072,875

貸借対照表(審査等勘定)

(平成22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		10,169,871,291	運営費交付金債務		159,019,385
仕掛審査等費用		1,407,876,386	預り補助金等		231,180,854
未収金		46,397,205	未払金		1,297,293,984
流動資産合計		11,624,144,882	前受金		8,839,051,745
			預り金		69,273,822
			リース債務		60,849,350
			引当金 賞与引当金	273,551,275	273,551,275
			流動負債合計		10,930,220,415
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債 資産見返運営費交付金	147,265,239	
工具器具備品	785,699,539		資産見返補助金等	24,794,848	
減価償却累計額	△ 287,283,321	498,416,218	資産見返物品受贈額	1,098,396	173,158,483
有形固定資産合計		498,416,218	長期リース債務		204,737,188
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	515,890,413	515,890,413
ソフトウェア		885,533,894	固定負債合計		893,786,084
無形固定資産合計		885,533,894	負債合計		11,824,006,499
固定資産合計		1,383,950,112	純資産の部		
			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(△)		△ 641,433,165
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,013,610
			資本剰余金合計		△ 642,446,775
			III 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金		842,158,870
			当期末処理損失		△ 195,468,524
			(うち当期総利益)		(1,754,077,836)
			利益剰余金合計		646,690,346
			純資産合計		1,184,088,495
資産合計		13,008,094,994	負債・純資産合計		13,008,094,994

貸借対照表(審査等勘定<審査>)

(平成22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		8,338,796,671	運営費交付金債務		80,533,724
仕掛審査等費用		1,407,876,386	預り補助金等		167,248,301
未収金		54,619,117	未払金		1,063,054,448
流動資産合計		9,801,292,174	前受金		8,839,051,745
			預り金		59,555,158
			リース債務		60,849,350
			引当金 賞与引当金	241,232,447	241,232,447
			流動負債合計		10,511,525,173
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	771,585,651		資産見返運営費交付金	81,641,941	
減価償却累計額	△ 278,765,725	492,819,926	資産見返補助金等	24,794,848	
有形固定資産合計		492,819,926	資産見返物品受贈額	1,098,396	107,535,185
無形固定資産			長期リース債務		204,737,188
ソフトウェア		330,472,015	引当金 退職給付引当金	461,977,412	461,977,412
無形固定資産合計		330,472,015	固定負債合計		774,249,785
固定資産合計		823,291,941	負債合計		11,285,774,958
			純資産の部		
			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(△)		△ 588,756,208
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,013,610
			資本剰余金合計		△ 589,769,818
			III 繰越欠損金		
			当期未処理損失		△ 824,148,903
			(うち当期総利益)		(1,125,397,457)
			繰越欠損金合計		△ 824,148,903
			純資産合計		△ 661,190,843
資産合計		10,624,584,115	負債・純資産合計		10,624,584,115

貸借対照表(審査等勘定<安全>)

(平成22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		1,831,074,620	運営費交付金債務		78,485,661
未収金		500,954	預り補助金等		63,932,553
流動資産合計		1,831,575,574	未払金		242,962,402
II 固定資産			預り金		9,718,664
有形固定資産			引当金 賞与引当金	32,318,828	32,318,828
工具器具備品	14,113,888		流動負債合計		427,418,108
減価償却累計額	△ 8,517,596	5,596,292	II 固定負債		
有形固定資産合計		5,596,292	資産見返負債		
無形固定資産			資産見返運営費交付金	65,623,298	65,623,298
ソフトウェア		555,061,879	引当金 退職給付引当金	53,913,001	53,913,001
無形固定資産合計		555,061,879	固定負債合計		119,536,299
固定資産合計		560,658,171	負債合計		546,954,407
			純資産の部		
			I 資本金		
			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(△)		△ 52,676,957
			資本剰余金合計		△ 52,676,957
			III 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金		842,158,870
			当期未処分利益		628,680,379
			(うち当期総利益)		(628,680,379)
			利益剰余金合計		1,470,839,249
			純資産合計		1,845,279,338
資産合計		2,392,233,745	負債・純資産合計		2,392,233,745

貸借対照表(特定救済勘定)

(平成22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		3,115,660,850	未払金		1,514,253
未収金		142,800,137	預り金		178,193
流動資産合計		3,258,460,987	引当金 賞与引当金	835,933	835,933
II 固定資産			流動負債合計		2,528,379
有形固定資産			II 固定負債		
工具器具備品	134,400		資産見返負債 資産見返補助金等	15,216,250	15,216,250
減価償却累計額	△ 134,400	0	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	316,138,353	
有形固定資産合計		0	預り拠出金	2,939,500,000	3,255,638,353
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	294,255	294,255
ソフトウェア		15,216,250	固定負債合計		3,271,148,858
無形固定資産合計		15,216,250	負債合計		3,273,677,237
固定資産合計		15,216,250	純資産の部		
			純資産合計		-
資産合計		3,273,677,237	負債・純資産合計		3,273,677,237

貸借対照表(受託・貸付勘定)

(平成22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		51,815,675	未払給付金		105,635,580
未収金		99,111,114	未払金		16,415,961
流動資産合計		150,926,789	預り金		11,658,751
			引当金		
			賞与引当金	1,458,423	1,458,423
			流動負債合計		135,168,715
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	3,291,311	3,291,311
減価償却累計額	△ 286,942	25,912	固定負債合計		3,291,311
有形固定資産合計		25,912	負債合計		138,460,026
固定資産合計		25,912	純資産の部		
			I 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金		6,659,701
			当期未処分利益		5,832,974
			(うち当期総利益)		(5,832,974)
			利益剰余金合計		12,492,675
			純資産合計		12,492,675
資産合計		150,952,701	負債・純資産合計		150,952,701

貸借対照表(受託給付勘定)

(平成22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		151,696,978	未払給付金		52,275,000
未収金		210,453	未払金		81,122,319
流動資産合計		151,907,431	預り金		15,486,809
			引当金		
			賞与引当金	542,181	542,181
			流動負債合計		149,426,309
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	3,149,644	3,149,644
減価償却累計額	△ 413,234	33,973	固定負債合計		3,149,644
有形固定資産合計		33,973	負債合計		152,575,953
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		6,015,100	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		6,015,100	前中期目標期間繰越積立金		8,147,966
固定資産合計		6,049,073	当期未処理損失		△ 2,767,415
			(うち当期総損失)		(△ 2,767,415)
			利益剰余金合計		5,380,551
			純資産合計		5,380,551
資産合計		157,956,504	負債・純資産合計		157,956,504

平成22年 6月 23日

企業出身者の就業状況の報告について

1. 企業出身者の配置状況.....別紙1
2. 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.....別紙2
3. 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3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況.....別紙4

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

(別紙1)

平成22年6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 (7)	1		1 (1)	12 (8)	381
新薬審査第一部	1				1	
新薬審査第二部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第三部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第四部	2 (1)				2 (1)	
生物系審査第二部	1 (1)				1 (1)	
一般薬等審査部	2 (1)				2 (1)	
医療機器審査第一部		1			1	
医療機器審査第二部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
【安全部門】	3 (2)		1		4 (2)	88
安全第一部	3 (2)		1		4 (2)	
【品質管理部門】	1 (1)		4 (2)		5 (3)	35
品質管理部 (基準課除く)			3 (1)		3 (1)	
品質管理部基準課	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
【その他部門】				2 (1)	2 (1)	97
情報化統括推進室				2 (1)	2 (1)	
合計	14 (10)	1	5 (2)	3 (2)	23 (14)	601

※ 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。

○該当なし

※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	8人	0人	8人
新薬審査担当	5人	0人	5人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成21年4月1日～平成22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	120	69
新医療機器	40	4
合計	160	73

【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	1,704	476
医療機器等	1,902	62
合計	3,606	538

※ 「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。

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

(別紙4)

平成22年6月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS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
審査業務部										1	1	2	1	1	2
審査マネジメント部										2	1	3	2	1	3
一般薬等審査部										3	5	8	3	5	8
医療機器審査第一部										1	1	2	1	1	2
医療機器審査第二部										1	1	2	1	1	2
信頼性保証部										3		3	3		3
品質管理部	6	2	8							8		8	14	2	16
合計	6	2	8							19	9	28	25	11	36

※ 嘱託・事務補助員の総数は、301名である。(嘱託：102名、事務補助員：199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22年6月23日

専門協議等の実施に関する各専門委員会における
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22年3月～平成22年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】
31 件	119 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

【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】
6 件	42 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

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

平成22年6月23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21年10月～平成22年3月

2. 監査の対象者

【平成21年10月】	}	27名	(別紙1参照)
【平成21年11月】			
【平成21年12月】			
【平成22年1月】		28名	(別紙2参照)
【平成22年2月】		28名	(別紙3参照)
【平成22年3月】		27名	(別紙4参照)

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21年10月から平成22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。

【 参 考 】

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。

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

(平成21年10月～平成21年12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 おいて 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17年3月1日	東レ(株)	品質管理部門
2	国際部	平成17年4月1日	エーザイ(株)	研究、開発部門
3	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
4	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
5	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
6	新薬審査第三部	平成17年7月1日	大日本製薬(株)	研究部門
7	品質管理部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
8	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
9	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
10	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
11	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
12	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
13	安全第一部	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
14	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門

※「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	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
16	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
17	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
18	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
19	医療機器審査第二部	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)
20	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
21	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
22	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
23	新薬審査第一部	平成21年4月1日	興和(株)	研究、開発部門
24	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
25	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
26	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
27	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門

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

(平成22年1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17年3月1日	東レ(株)	品質管理部門
2	国際部	平成17年4月1日	エーザイ(株)	研究、開発部門
3	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
4	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
5	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
6	新薬審査第三部	平成17年7月1日	大日本製薬(株)	研究部門
7	品質管理部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
8	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
9	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
10	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
11	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
12	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
13	安全第一部	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
14	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
15	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

※「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】

16	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
17	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
18	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
19	医療機器審査第二部	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)
20	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
21	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
22	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
23	新薬審査第一部	平成21年4月1日	興和(株)	研究、開発部門
24	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
25	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
26	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
27	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
28	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質管理部門

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

(平成22年2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 おいて 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17年3月1日	東レ(株)	品質管理部門
2	国際部	平成17年4月1日	エーザイ(株)	研究、開発部門
3	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
4	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
5	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
6	新薬審査第三部	平成17年7月1日	大日本製薬(株)	研究部門
7	品質管理部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
8	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
9	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
10	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
11	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
12	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
13	安全第一部	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
14	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
15	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
16	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

※「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】

17	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
18	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
19	医療機器審査第二部	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)
20	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
21	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
22	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
23	新薬審査第一部	平成21年4月1日	興和(株)	研究、開発部門
24	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
25	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
26	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
27	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
28	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質管理部門

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

(平成22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年間において 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	国際部	平成17年4月1日	エーザイ(株)	研究、開発部門
2	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
3	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
4	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
5	新薬審査第三部	平成17年7月1日	大日本製薬(株)	研究部門
6	品質管理部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
7	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
8	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
9	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
10	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
11	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
12	安全第一部	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
13	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
14	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
15	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

※「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】

16	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
17	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
18	医療機器審査第二部	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)
19	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
20	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
21	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
22	新薬審査第一部	平成21年4月1日	興和(株)	研究、開発部門
23	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
24	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
25	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
26	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
27	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質管理部門

平成22年6月23日

P M D A

「無駄削減に向けた取組の強化について」実施状況（平成21年度）について

1. 公益法人への支出の見直し等

公益法人への支出については、その必要性、有効性、効率性に十分に留意するとともに、契約理由・契約形態等にも十分留意する。

【実施状況】

平成21年度の公益法人への支出額は、8,604万4千円となっている。
公益法人への支出については、業務上、真に必要な場合のみとしており、契約形態についても、状況を踏まえ、適切な方法を選択している。

2. コスト削減

(1) 広報経費・委託調査費の削減等

広報経費・委託調査費については、事前に目的と達成すべき目標を明確にし、その効果を入念に検証した上で、予算の計上を行う。なお、「PMD A広報戦略」を十分留意する。

【実施状況】

平成21年度の広報経費に係る支出は、8,776万円、委託調査費に係る支出は、1,339万5千円となっている。

平成22年度の広報経費・委託調査費の予算を計上するに当たっては、平成21年12月22日に理事会決定した「予算編成方針」に基づき、事前に目的と達成すべき目標を明確にするとともに、その効果を入念に検証した上で、予算の計上を行っているところである。

(2) 随意契約の見直し、実質競争性を確保するための取組み

- ① 「随意契約見直し計画」に基づき、競争性のある契約方式に着実に移行する。

【実施状況】

「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、平成21年度における企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の件数割合は、前年度に比べ11.9%増となった。

- ② 資格要件は、官公庁の受注実績等を設定する等、競争参加者を制限する要件を設定しない。

【実施状況】

一般競争入札の実施に当たって、資格要件に官公庁の受注実績等を設定する等の競争参加者を制限する要件は設定していない。

- ③ 参入を希望する業者に対し、仕様書を容易に入手できるよう配慮する。

【実施状況】

一般競争入札公告をPMDAホームページに掲載する際に、仕様書をダウンロードできるようにしており、参入を希望する業者が仕様書を容易に入手できる仕組みとしている。

- ④ 入札の公示は、可能な限り開庁日で10日間以上を確保する。

【実施状況】

一般競争入札の実施に当たっての公示期間は、可能な限り土日・祝日を除いて10日間以上確保するようにしている。

(3) レクリエーション経費の廃止

レクリエーション経費は、引き続き、計上しない。

【実施状況】

平成21年度についても、引き続き、レクリエーション経費は計上していない。

(4) タクシー使用の厳格化

タクシー使用の際の事前承認を徹底し、使用の管理の厳格化を図る。

また、タクシーの使用理由、使用時間帯等を詳細に把握し、個々のタクシー使用理由を精査し、その必要性を検証する。

【実施状況】

タクシー使用の厳格化を図るために、職員の勤務行動に関わる各コストの削減を着実に実施していくことを目的に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標（平成22年3月31日）」（以下、「目標」という。）に、タクシー使用に係る費用の削減目標を盛り込むとともに、深夜帰宅時目的でタクシーを使用する際の標準業務手順書を策定し、タクシーを使用した際に、使用理由、使用時間帯を報告する手順を盛り込むなど、タクシー使用の厳格化のための体制整備を図った。

平成21年度のタクシー乗車券の使用回数は、1,536回（1月平均で、128回）であり、請求があった額は、1,673万7千円であった。

【タクシー乗車券の使用状況】

		平成19年度	平成20年度	平成21年度
タクシー乗車券の使用回数	合計	5,092	3,246	1,536
	1月平均	424	271	128
金額（千円）		58,567	36,298	16,737

注）上記数字については、当該年度に請求があった件数及び金額である。

(5) 超過勤務の削減

- ① できる限り時間外勤務をしないで済むよう、業務をより効率的に処理する。

【実施状況】

超過勤務の削減を図るために、目標に超過勤務手当の削減目標を盛り込むとともに、削減目標達成のために職員が取るべき行動を定めた行動基準に、業務を効率的に実施することを推進する内容を盛り込んだ。

【時間外勤務時間の状況】

	平成20年度	平成21年度
1人当たり1月平均（時間）	33	33

- ② 会議等について、勤務時間内での開催を徹底するとともに、無駄な時間のない効率的な運営を実施する。

【実施状況】

会議等を勤務時間内で開催する旨や、無駄な時間のない効率的な会議運営に当たっての留意事項を行動基準に盛り込んだ。

- ③ 一斉定時退庁日の早期退庁を推進する。

【実施状況】

毎週水曜日の一斉定時退庁日には、早期の退庁を呼び掛けるとともに、当日中に遂行しないと業務上、著しく支障を来たす場合を除き、時間外勤務命令をしないようにする内容を行動基準に盛り込んだ。

(6) 光熱費の削減

- ① 業務上、必要な箇所・時間帯を除き、消灯を徹底する。

【実施状況】

今後、無駄のない電気使用を実現していくために、目標に電気料の削減目標を盛り込むとともに、昼休み時間の消灯と勤務時間外の不必要な場所の消灯を徹底する内容を行動基準に盛り込んだ。

平成21年度における1フロア当たりの電気料の1月平均額は、30万2千円となっている。

② 温度設定・使用時間の工夫による効率的な冷暖房の使用を徹底する。

【実施状況】

季節にあった服装の徹底と冷暖房の適切な温度設定（冷房 28 度・暖房 20 度）を徹底する内容を行動基準に盛り込んだ。

時間外空調については、今後、無駄のない使用を実現していくために、目標に当該使用料の削減目標を盛り込むとともに、服装などの工夫によっても、著しく快適さを欠く場合のみに使用を限定することや、スイッチの切り忘れによる無駄な稼働がないように、スイッチの切り忘れを注意徹底する内容を盛り込んだマニュアルを策定した。

※ PMDA の空調システムについて

- ・ 室温を調節するための空調は、1フロアに44機設置されている。
- ・ 使用に当たっては、操作盤を手動で操作することにより、稼働及び停止の操作を行う。（特定の1機だけを稼働させることも可能）

平成 21 年度における 1フロア当たりの時間外空調使用料の 1 月平均額は、7 万 6 千円となっており、1フロア当たりの 1 月の平均使用時間は、約 639 時間（空調 1 機当たり 1 日平均で約 44 分。）となっている。

(7) 消耗品・備品に係る経費の削減

① 事務用品の一括調達を推進する。

【実施状況】

コピー用紙など組織全体で日常的に使用している事務用品については、一括調達を実施している。

② コピー機・プリンターの効率的な活用を推進する。

（両面・白黒・集約印刷の活用等）

【実施状況】

無駄のないコピー用紙使用のために、目標にコピー用紙の調達に係る費用の削減目標を盛り込むとともに、内部会議においては両面・白黒印刷を基本原則とすることや、集約印刷の活用を推進する旨を行動基準に盛り込んだ。

平成 21 年度におけるコピー用紙の 1 月平均の調達費用は、72 万 5 千円となっている。

③ 備品の継続的使用を推進する。

【実施状況】

コスト削減の方策として、事務机、椅子、モバイルパソコン、FAX機器等の耐用年数が経過した備品も、使用可能なものは継続して使用することとしている。

(8) 出張旅費の削減

割引運賃の活用を徹底するとともに、パック商品の利用やマイレージポイントの活用に向けて検討する。

【実施状況】

出張旅費を無駄なく支出するために、目標に出張旅費の削減目標を盛り込むとともに、割引運賃・パック商品を効率よく活用し、低コストとなる出張旅費を追求する内容を行動基準に盛り込んだ。

(9) 通信費・郵便費用の削減

電話料金・郵送料金の割引サービス等の利用の拡大を検討する。

【実施状況】

電話料金については、安価な通話料を自動的に選択する「マイライン」登録を行うなど、コスト削減方策を講じた。

(10) アウトソーシングの有効活用

現在、実施している派遣業務、外部倉庫の使用、システムヘルプデスク業務等の外部委託（アウトソーシング）について、その拡大の推進、アウトソーシングが却って非効率となる業務に対する中止等、アウトソーシングの有効活用を徹底する。

【実施状況】

これまで実施している外部委託（アウトソーシング）について、外部倉庫の使用、システムヘルプデスクの活用、総合受付の受付業務の委託など、その効果が出ているものについては、平成22年度以降も、継続して活用していくこととした。

(11) 電子政府関係の効率化

- ① 大規模システムの分離調達や調達仕様書の明確化等による調達契約の競争性・透明性・公平性等を高め、開発運用等経費の削減を図る。

【実施状況】

調達仕様書の作成に当たり外部委託業者と共に要件定義を行い、明確な仕様書作成に努め、一般競争入札に多くの企業が参加しやすい環境を整えた。

- ② 業務の見直しを先行して実施し、効率的なシステム化の実現を図る。

【実施状況】

業務・システム最適化計画に基づき、平成 26 年度新システム運用に向けて複数年契約による要件定義支援業者を調達することとし、業務・機能要件定義、サーバ機器・ネットワークインフラ等非機能要件に関する要件定義、新システム開発費用の見積もり取得、新システムデータ移行計画等開発時必要となる各種計画の策定・作業工数の見積もり取得、及びこれらの開発等調達に用いる仕様書案作成等の支援を開始した。

また、現行システムに対しては、業務上の必要性を精査した上で開発・改修に取り組んでいる。

- ③ 調達仕様書の作成の際には、必要により専門家の意見を取り入れるなど適切な仕様書に基づく契約の実現を図る。

【実施状況】

調達仕様書案作成支援業者と共に、明確な仕様書作成をするだけでなく、開発業者調達後の監視・調査等も実施し、効率的・妥当性を加味した契約・施工管理を実施した。

(12) その他

民間の経費節減方策など、先進的事例の積極的な導入を検討する。

【実施状況】

民間企業等が開催している経費削減策などを紹介するセミナーに積極的に参加し、先進的事例の情報収集を行った。

3. 的確な予算執行及び予算編成の実施

(1) 契約内容の見直しの実施

多額の不用が発生するなど、効果が十分に発揮されていない可能性のある契約がないか見直しを実施する。

【実施状況】

政府からの運営の見直しの依頼を踏まえ、事業費に掛かる契約（賃借料・電気料金・電話に関する契約・複写機に関する契約等）の見直しを実施した。

(2) 契約内容の的確な把握

予算編成の担当者は、契約内容（一定額以上の契約については、契約の相手方、契約形態、契約の対象となる物品の購入又は役務の提供、成果物と契約内容の整合性・契約内容の適切性、競争性が確保されているかなど）の的確な把握に努め、それを予算編成に生かすようにする。

【実施状況】

各部門の予算編成担当者は、自らの所属部門における所要経費の算定にあたり、前例となる契約内容の確認や、複数業者からの見積もり取得など、日頃から積算内容の的確な把握に努め、予算編成の際には、それらを踏まえ、適切に所要額を計上した。

(3) 予算執行状況の予算編成への反映

予算編成の担当者は、予算の執行状況の把握に努め、予算執行状況を踏まえた、予算編成を行う。

【実施状況】

支出予算の編成に当たっては、前年度の予算決算の比較分析を基に、各部門の予算編成担当者に対して、当年度上半期実績を踏まえた執行見込みをヒアリングし、予算計上額が過去の実績及び実績見込みを踏まえ、厳に必要なものとなるように調整を図った。

(4) 年度計画の策定と予算編成の連携強化

予算編成と業務計画の連携を図る観点から、収入見込みや事業実績を踏まえた予算編成資料の作成を強化する。それを予算編成業務担当と業務計画作成担当が共有し、無駄のない予算編成を一層推進する。

【実施状況】

予算編成に当たっては、中期計画や業務計画の実施に必要な経費を適切に折り込むとともに、前年度決算結果や当年度執行見込み等を的確に反映して真に実現可能な収入見込額に見合った適切な支出規模となるように予算を積算する旨を示した予算編成方針を作成し、理事会で意思決定した。

年度予算及び年度計画の作成の際には、上記予算編成方針の考え方を反映させるよう周知を行うなど、予算編成業務担当と業務計画作成担当の双方が連携を図った。

4. 職員の意識改革

(1) 人事評価への反映

現在、「コスト意識への姿勢・態度」を人事評価の3構成の1つである能力評価の1項目として設定しているが、平成22年度から「無駄削減に向けた取組みの推進」を年度計画貢献評価の評価項目として盛り込む。

【実施状況】

平成22年度の人事評価から「無駄削減に向けた取組みの推進」を年度計画貢献評価の評価項目として盛り込むこととした。

(2) 職員からの提言募集

予算の効率的な執行に対する職員の意識向上を目指すために、職員から無駄削減に関する提案を募る。

【実施状況】

理事長以下の役員が直接職員と意見交換する「職員の意見を聴く会」の開催、理事長が昼食時間に各部に赴き、食事を摂りながら職員と懇談する取組の実施など、無駄削減に関する提案も含め、職員から直接意見を募る機会を設けた。

PMDAの業務運営に対して、無駄削減に関する提案を含めた業務改善に関する提案を職員から募る「業務改善目安箱」を設置した。

(3) 無駄削減やコスト意識向上のための研修の実施

職員の無駄削減に対する意識向上をねらいとした研修や、予算編成業務等を担当している職員を中心に無駄削減への意識やコスト意識の向上をねらいとした研修の実施を検討する。

【実施状況】

主に経理・契約・会計業務や管理業務など、予算編成に関係している職員を対象とした原価計算及び管理会計の基礎的知識の習得を目的とした研修を実施し、当該職員に対して、コスト意識の向上を図るとともに、無駄のない適切な予算編成作業のためのスキルの習得を図った。

平成22年度からは、新任者研修において、財務会計研修の一環として、無駄削減及びコスト意識の重要性について説明し、周知を図ることとした。

5. 取組内容及びその実施状況の公表

職員一人一人が、無駄削減へ緊張感をもって取り組むとともに、取組意欲を継続させるために、取組内容及び実施状況等をホームページにて公表する。

これにより、本取組を国民に広く明らかにし、透明性を図る。

なお、具体的な公表事項は、次のとおりとする。

【公表事項】

- 1) 「取組内容」及びその実施状況
- 2) 「公益法人への支出実績」
- 3) 「広報経費、委託調査費の支出実績」
- 4) 「タクシー代の支出額」
- 5) 「委託調査の成果物」

なお、2) から5) については、所定の様式により、次のとおり公表を行うこととする。

- 2) 「契約による支出」と「契約以外の金銭交付による支出」に分け、別紙様式1により行う。
- 3) 別紙様式2(広報経費)・別紙様式3(委託調査費)により行う。
- 4) 別紙様式4により行う。
- 5) 別紙様式3中の該当箇所に、公表状況を記載する。公表後は、別紙様式3中の該当箇所に公表先へのリンクを設定する等、閲覧者が簡易に公表内容を確認できるようにする。

【実施状況】

1) (「取組内容」)については、策定後、速やかにPMDAホームページに公表した。

1) (「実施状況」)については、本文書により公表する。

2) から5)については、所定の様式によりPMDAホームページに公表した。

6. 外部からの意見の聴取等

(1) 外部機関からの意見等への対応

会計検査院からの意見、監視結果に基づく勧告など、外部機関からの無駄遣いの指摘について、速やかに改善措置を講ずる。

【実施状況】

政府からの各種手当等の見直しの依頼を受け、検討を実施した結果、法定外福利費として支出している慶弔金のすべてを平成21年度限りで廃止した。

(2) 有識者による取組状況のチェック

- ① 監事及び外部有識者によって構成する「契約監視委員会」を設置し、契約状況の点検、見直しを行う。

【実施状況】

「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成21年11月17日閣議決定)を受け、平成22年1月8日付で契約監視委員会を設置した。

平成22年1月26日に平成21年度の第1回を開催し、平成20年度に締結した契約(随意契約及び一者応札・一者応募)、平成21年度末までの調達予定案件(前回随意契約又は一者応札・一者応募となった案件及び新規調達案件)をそれぞれ説明し、委員の方々から評価・指摘を伺った。

平成22年6月2日には、平成22年度の第1回を開催し、前回審議された平成21年度末までの調達予定案件に係る契約の締結状況を説明し、委員の方々から評価・指摘を伺った。

- ② 外部有識者の委員によって構成する「運営評議会」等において、取組の実施状況を報告し、意見を聴取する。

【実施状況】

平成22年6月23日に開催される平成22年事業年度第1回の運営評議会において、平成21年度の実施状況を記載した本文書を報告し、委員の方々から意見を伺うこととしている。

平成21年12月22日
P M D A

無駄削減に向けた取組の強化について

本取組は、PMDAが、平成21年度に自律的に無駄削減の徹底を期すための基本的事項を定めるものである。

また、本取組の推進は、第2期中期計画の「業務運営の効率化に伴う経費削減等」に資するものであることから、第2期中期計画の達成も意識して取り組むこととする。

1. 公益法人への支出の見直し等

公益法人への支出については、その必要性、有効性、効率性に十分に留意するとともに、契約理由・契約形態等にも十分留意する。

2. コスト削減

(1) 広報経費・委託調査費の削減等

広報経費・委託調査費については、事前に目的と達成すべき目標を明確にし、その効果を入念に検証した上で、予算の計上を行う。なお、広報経費については、「PMDA広報戦略」を十分留意する。

(2) 随意契約の見直し、実質競争性を確保するための取組み

- ① 「随意契約見直し計画」に基づき、競争性のある契約方式に着実に移行する。
- ② 資格要件は、官公庁の受注実績等を設定する等、競争参加者を制限する要件を設定しない。
- ③ 参入を希望する業者に対し、仕様書を容易に入手できるよう配慮する。
- ④ 入札の公示は、可能な限り開庁日で10日間以上を確保する。

(3) レクリエーション経費の廃止

レクリエーション経費は、引き続き、計上しない。

(4) タクシー使用の厳格化

タクシー使用の際の事前承認を徹底し、使用の管理の厳格化を図る。
また、タクシーの使用理由、使用時間帯等を詳細に把握し、個々のタクシー使用理由を精査し、その必要性を検証する。

(5) 超過勤務の削減

- ① できる限り、時間外勤務をしないで済むよう、業務をより効率的に処理する。
- ② 会議等について、勤務時間内での開催を徹底するとともに、無駄な時間のない効率的な運営を実施する。
- ③ 一斉定時退庁日の早期退庁を推進する。

(6) 光熱費の削減

- ① 業務上、特に必要な箇所を除き、消灯を徹底する。
- ② 温度設定・使用時間の工夫による効率的な冷暖房の使用を徹底する。

(7) 消耗品・備品に係る経費の削減

- ① 事務用品の一括調達を推進する。
- ② コピー機・プリンターの効率的な活用を推進する。
(両面・白黒・集約印刷の活用等)
- ③ 備品の継続的使用を推進する。

(8) 出張旅費の削減

割引運賃の活用を徹底するとともに、パック商品の利用やマイル・ポイントの活用に向けて検討する。

(9) 通信費・郵便費用の削減

電話料金・郵送料金の割引サービス等の利用の拡大を検討する。

(10) アウトソーシングの有効活用

現在、実施している派遣業務、外部倉庫の使用、システムヘルプデスク業務等の外部委託（アウトソーシング）について、拡大の推進、アウトソーシングが却って非効率となる業務に対するアウトソーシングの中止等、アウトソーシングの有効活用を徹底する。

(11) 電子政府関係の効率化

- ① 大規模システムの分離調達や調達仕様書の明確化等による調達契約の競争性・透明性・公平性等を高め、開発運用等経費の削減を図る。
- ② 業務の見直しを先行して実施し、効率的なシステム化の実現を図る。
- ③ 調達仕様書の作成の際には、必要により専門家の意見を取り入れるなど適切な仕様書に基づく契約の実現を図る。

(12) その他

民間の経費節減方策など、先進的事例の積極的な導入を検討する。

3. 的確な予算執行及び予算編成の実施

(1) 契約内容の見直しの実施

多額の不用が発生するなど、効果が十分に発揮されていない可能性のある契約がないか見直しを実施する。

(2) 契約内容の的確な把握

予算編成の担当者は、契約内容（一定額以上の契約については、契約の相手方、契約形態、契約の対象となる物品の購入又は役務の提供、成果物と契約内容の整合性・契約内容の適切性、競争性が確保されているかなど）の的確な把握に努め、それを予算編成に生かすようにする。

(3) 予算執行状況の予算編成への反映

予算編成の担当者は、予算の執行状況の把握に努め、予算執行状況を踏まえた、予算編成を行う。

(4) 年度計画の策定と予算編成の連携強化

予算編成と業務計画の連携を図る観点から、収入見込みや事業実績を踏まえた予算編成資料の作成を強化する。それを予算編成業務担当と業務計画作成担当が共有し、無駄のない予算編成を一層推進する。

4. 職員の意識改革

(1) 人事評価への反映

現在、「コスト意識への姿勢・態度」を人事評価の3構成の1つである能力評価の1項目として設定しているが、平成22年度から「無駄削減に向けた取組みの推進」を年度計画貢献評価の評価項目として盛り込む。

(2) 職員からの提言募集

予算の効率的な執行に対する職員の意識向上を目指すために、職員から無駄削減に関する提案を募る。

(3) 無駄削減やコスト意識向上のための研修の実施

職員の無駄削減に対する意識向上をねらいとした研修や、予算編成業務等を担当している職員を中心に無駄削減への意識やコスト意識の向上をねらいとした研修の実施を検討する。

5. 取組内容及びその実施状況の公表

職員一人一人が、無駄削減へ緊張感をもって取り組むとともに、取組意欲を継続させるために、取組内容及び実施状況等をホームページにて公表する。これにより、本取組を国民に広く明らかにし、透明性を図る。
なお、具体的な公表事項は、次のとおりとする。

【公表事項】

- 1) 「取組内容」及びその実施状況
- 2) 「公益法人への支出実績」
- 3) 「広報経費、委託調査費の支出実績」
- 4) 「タクシー代の支出額」
- 5) 「委託調査の成果物」

なお、2) から5) については、所定の様式により、次のとおり公表を行うこととする。

- 2) 「契約による支出」と「契約以外の金銭交付による支出」に分け、別紙様式1により行う。
- 3) 別紙様式2（広報経費）・別紙様式3（委託調査費）により行う。
- 4) 別紙様式4により行う。
- 5) 別紙様式3中の該当箇所に、公表状況を記載する。公表後は、別紙様式3中の該当箇所に公表先へのリンクを設定する等、閲覧者が簡易に公表内容を確認できるようにする。

6. 外部からの意見の聴取等

(1) 外部機関からの意見等への対応

会計検査院からの意見、監視結果に基づく勧告など、外部機関からの無駄遣いの指摘について、速やかに改善措置を講ずる。

(2) 有識者による取組状況のチェック

- ① 監事及び外部有識者によって構成する「契約監視委員会」を設置し、契約状況の点検、見直しを行う。
- ② 外部有識者の委員によって構成する「運営評議会」等において、取組の実施状況を報告し、意見を聴取する。

職員の採用状況等について

技術系職員の採用状況

○平成20年度採用者の状況

	新卒	既卒					
		大学等	研究所	製薬企業	医療機関	その他	計
薬学	39	3	1	2	6	7	19
理学／農学等	2	3	6			2	11
医師	0				4		4
工学	0	2		2		1	5
獣医／毒性	2		3				3
生物統計	1						0
看護	0						0
歯科	0						0
システム	0						0
合計	44	8	10	4	10	10	42

○平成21年度採用者の状況

	新卒	既卒					
		大学等	研究所	製薬企業	医療機関	その他	計
薬学	53		2	4	4	7	17
理学／農学等	10		4	2		1	7
医師	0	2			7	1	10
工学	3	1	1			2	4
獣医／毒性	0	1	2			1	4
生物統計	2						0
看護	0						0
歯科	1						0
システム	0					1	1
合計	69	4	9	6	11	13	43

職員の採用・自己都合退職状況

	年度別新規採用者			退職者数(採用後平成22年6月1日までに退職した者)					
	技術系	事務系	合計	技術系		事務系		合計	離職率(%)
				退職者数	離職率(%)	退職者数	離職率(%)		
20年度	86	12	98	1	1.2	1	8.3	2	2.0
21年度	112	6	118	4	3.6	0	0.0	4	3.4

※厚労本省等への出向中の者も在職職員として整理している。

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
乾 賢一	京都薬科大学学長
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	日本製薬団体連合会会長
鈴木 邦彦	(社)日本医師会常任理事
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
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	独立行政法人国立循環器病研究センター一理事長
長谷川 閑史	日本製薬工業協会会長
◎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
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
○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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日

16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号

平成20年4月1日20規程第7号

平成21年6月12日21規程第8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6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて（最終提言）の概要

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）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

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕

第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と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を目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

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。〔※第1次提言と同じ〕
 - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
 - (2) 第IX因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- **平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）**
 - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
 - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

第3 これまでの主な制度改正等の経過〔※第1次提言と同じ〕

- 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
 - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し〔詳細別紙参照〕

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ **専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進（★）**

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② **審査手続、審議の中立性・透明性等（★）**、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

- ① 情報収集体制の強化、② **得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）**、③ **リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）**、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入
- (5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度
- (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等（★）**

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方〔詳細別紙参照〕

○ 医薬品行政組織についての議論を整理（★）

- ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
- ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。

○ 第三者監視・評価組織の創設（★）

- ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する**総合的な基本法の制定を検討**する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

(別紙) 下線：「第一次提言」から新たに加わった点(★：主なもの)

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不可欠
- ・ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記
- ・ 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
- ・ 承認審査や安全対策に関わる医薬品行政の体制について、業務量等に見合った人員の確保と適切な配置が必要
- ・ 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
- ★・ 厚生労働省・総合機構と関係分野の人事交流や就業制限などの在り方を常に点検し、必要な見直しを行うべき、ただし、製薬企業出身者の就業制限などの在り方については慎重な検討と対応が必要
- ・ 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、初等中等教育や消費者教育の観点からの生涯学習として薬害を学ぶことについての検討の必要性
- ・ 幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み(いわゆる薬害研究資料館)を設立
- ★・ 薬剤疫学研究を促進するための専門家の養成、公的基金の創設

(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)、臨床研究に関する情報の登録の義務付けや登録内容と開示範囲の一層の拡大、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、試験実施者等のあるべき姿の提示と厚生労働省・総合機構による積極的な指導等

(3) 承認審査

- ・ 審査員の資質の向上、承認条件を付すに当たっての指示内容等の公表、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化と提出された情報の評価の公表等
- ★・ 承認に係る審議会の審議等の公開やより積極的な公開手続の組入れ等による承認審査の透明性の確保
- ★・ 医療上の必要性が高くエビデンスのある医薬品が迅速に承認されるよう、総合機構の

審査終了から厚生労働省での手続に要する期間の短縮を考慮等

- ・ 添付文書に係る適時かつ定期的な最新知見の反映と変更の事前確認手続、公的な文書としての位置付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果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使用が実施されるべき、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ほか、医療上の必要性が高いものに係る臨床試験への経済的支援等の実施等
- ・ 再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定、添付文書等に係る内容が最新の科学的知見に基づき定期的に見直される制度の構築等）

(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、国際的な副作用報告データの標準化、将来的に医療における様々な安全性情報を一元的に収集・評価し、対策に結びつけるシステム等
- ・ 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「リスク最小化計画実施制度」（仮称）の導入に加え、ICH-E2Eガイドラインに沿って「医薬品安全監視の方法」を取り入れた「医薬品リスク管理」の実施等
- ・ 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、その際の個人情報保護等を含めた倫理的取扱いに関するガイドライン等の整備等
- ★・ 患者とのリスクコミュニケーションの円滑な実施（患者からの副作用報告制度の創設、患者向け情報資材の充実、苦情解決部門の設置、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、文書管理の徹底等）
- ・ 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、診療明細の患者への発行の義務化、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
- ・ 行政の製薬企業等に対する営利目的の不適切な情報提供や広告に関する指導監督、質の高いMR育成等の指導
- ・ GMP調査を行う者の人材確保、地方自治体のGMP調査の充実、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係る国の配慮

- ・ 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、リスクが高い医薬品等の個人輸入する医師等の登録、副作用情報の積極的な収集その他安全対策の充実強化等
- ・ インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制の強化
- ・ 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・ユース」等の人道的医薬品使用手続の国内導入等例外的使用システムを構築すべき。ただし、かえって薬害を引き起こすことにならないよう慎重な検討と制度設計が必要

(5) 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の積極的な取組により一定の役割を担うこと、そのための薬剤師の人員確保や育成等
- ・ 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、総合機構の情報配信サービスの登録推進、チーム医療の推進による安全対策、薬剤師の主体的な関与等
- ・ 適応外使用に対する医療機関内での定期的点検、後日の検証が可能な仕組み、適応外使用を含めたEBMガイドラインの作成・普及等
- ・ 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の構築及び実施状況の確認のための仕組みの構築等

(6) 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

(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、学会の専門的な立場からの指導性の発揮

(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状況であるからこそ、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
- ★ 製薬企業も予防原則を基本とすることが強く求められており市販後安全対策等企業としても一層の改善に努める必要、人員の配置等安全対策の強化、後日の検証を可能とする観点からの適切な記録作成と保管等
- ★ 製薬企業における薬害教育、企業倫理委員会等業界内部の自主的倫理管理の充実強化、利益相反関係の適切な管理等

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（概要）

(1) 医薬品行政組織について

- ・ 「中間とりまとめ」までは、承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局が行い、審議会が大臣へ答申する案（A案）と、これらの業務を総合機構が行う案（B案）を基に議論。「第一次提言」においても引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していく旨記載
- ★・ 今年度は、厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く。）の職員及び総合機構の職員に対してアンケート調査を実施
- ★・ 一元化するのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、アンケート結果等を踏まえ、以下のような点を指摘
 - － 最終的には国が責任を負い適切に権限行使できる体制、安全対策に重点を置きつつ承認審査との一貫性、全過程における透明性や広い視野と専門性の確保、国民の声や現場の情報が適時適切に伝わる仕組み、医療政策との連携、企業に過度に依存しない収入源、必要な人員の確保と適切な人事システム等、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステム、厚生労働省と総合機構の役割分担の明確化等

★(2) 第三者監視・評価組織の創設

- ・ 医薬品行政について、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要（以下の具体的な在り方を指摘）
 - － （目的）薬害の未然防止を目的として、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を実施
 - － （特性）「独立性」「専門性」「機動性」
 - － （権能）医薬品行政の全般、個別医薬品の安全性に関し、行政機関に対して監視・評価を行い、薬害防止のために適切な措置を取るよう提言等を実施
 - － （具体的権限）
 - ・ 厚生労働省・総合機構から定期的に医薬品の安全に関する情報を受取
 - ・ 行政機関に対する資料の提出要求、行政機関を通じた製薬企業や医療機関等からの情報を収集、
 - ・ 収集した情報に基づく医薬品の安全性の評価
 - ・ 監視・評価の結果に基づく行政機関に対する提言等（行政機関は対応結果を報告）
 - － （位置付け）独立した委員によって構成される合議体（委員会・審議会）
 - ・ 厚生労働省から独立した組織が望ましい
 - ・ 早急な実現が困難であれば、当面、厚生労働省への設置を提言、この場合、独立性確保のため、既存の審議会等とは異なる仕組みが必要
 - － （構成人数等）薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家、医薬品製造技術専門家、マネージメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家 など委員長を含めて10人ないしそれ以下
- ・ 上記のほか、例えば、発足3年ごとにより良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要