

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（非特定）

所在地 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
電話番号 03-3506-9541 郵便番号 100-0013
ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>

根拠法 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

主務府省 厚生労働省医薬食品局総務課、政策統括官付政策評価官(評価委員会庶務)

設立年月日 平成16年4月1日

沿革 昭54.10 認可法人医薬品副作用被害救済基金 → 昭62.10 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興基金 → 平6.4 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 —————→ (*)
昭60.6 財団法人医療機器センターの一部の業務 —————→ (*)
平9.7 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 —————→ (*)
(*) → 平16.4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平17.4 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管

目的 医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、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・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行い、国民保健の向上に資すること。

業務の範囲 1. 健康被害救済業務 (①医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うこと。②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うこと。③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型肝炎感染被害者に対する給付業務等を行うこと。) 2. 審査関連業務 (①薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査を行うこと。②治験などに関する指導及び助言を行うこと。③承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査を

行うこと。④GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査を行うこと。⑤薬事法に基づく再審査・再評価の確認を行うこと。）

3. 安全対策業務（①医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供を行うこと。②消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談を行うこと。③医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造販売業者等への指導及び助言を行うこと。④医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査を行うこと。）

財務及び予算の状況

<資本金> 1, 180百万円

<国有財産の無償使用> なし

<予算計画>

(単位：百万円)

	区 分	中期計画予算 (平成 21～25 年度)	平成 25 年度予算
収 入	運営費交付金収入	2,717	329
	国庫補助金収入	3,375	1,489
	拠出金収入	55,969	13,690
	手数料収入	49,448	10,590
	受託業務収入	10,903	2,059
	運用収入	2,108	468
	雑収入	200	55
	計	124,720	28,680
支 出	業務経費	107,404	34,006
	人件費	27,665	5,518
	業務費	79,740	28,488
	一般管理費	13,881	2,865
	人件費	3,465	694
	物件費	10,416	2,171
	計	121,286	36,871

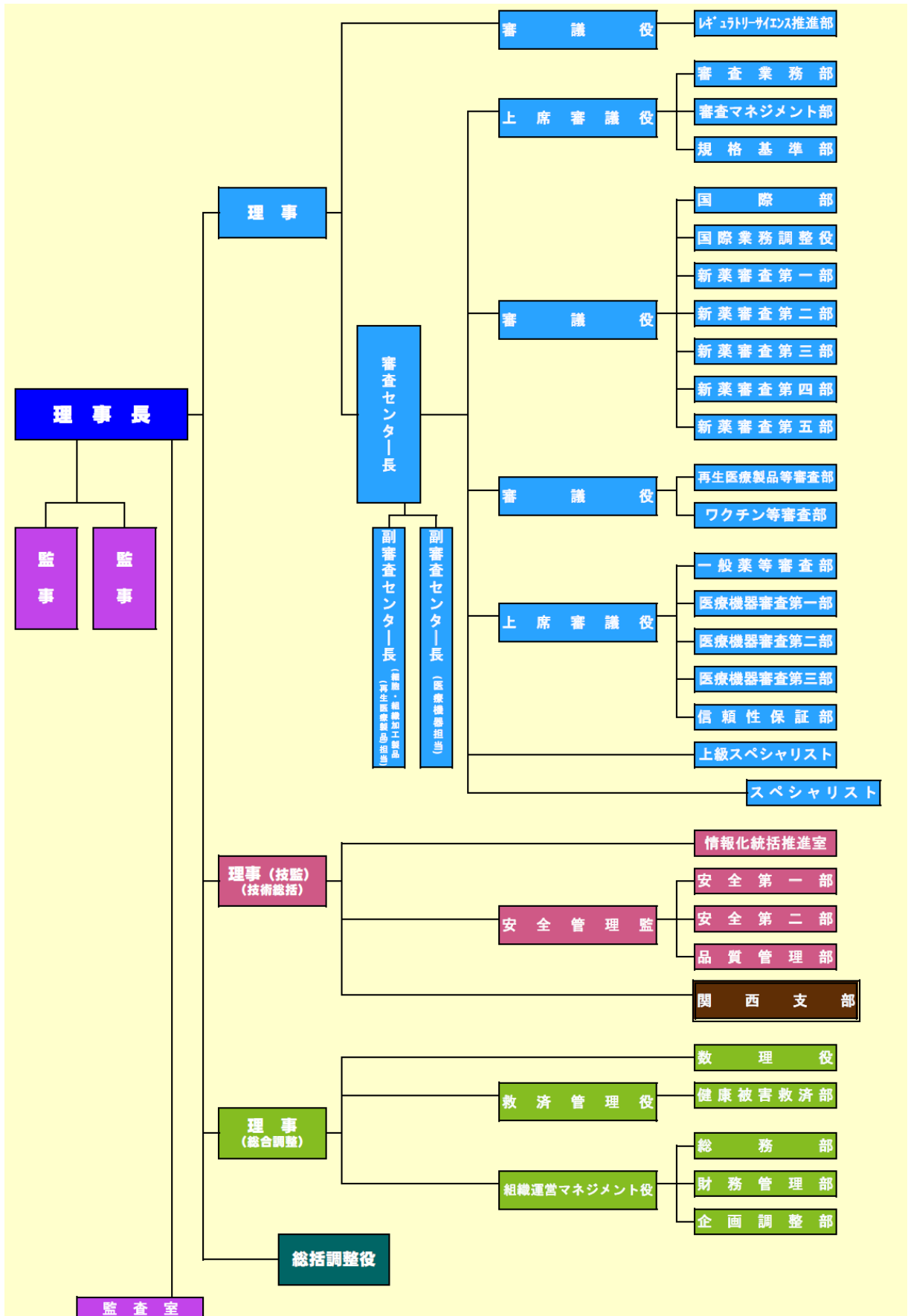
<短期借入金の限度額> 2, 200百万円

組織の概要

<役員> (理事長・定数1人・任期2年) 近藤 達也 (理事・定数3人・任期2年) (技監) 北條 泰輔、内海 英雄、重藤 和弘 (監事・定数2人・任期2年) 前川 行久、(非常勤) 宗岡 徹

<職員数> 1109人 (常勤712人、非常勤397人)

〈組織図〉



中期目標

第1 中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。

第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。

- ・ 職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
- ・ 内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。

このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。

- ① 平成20年度と比べて15%程度の額
- ② 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。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
- ③ 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
 - ・ 平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
 - ・ 平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
 - ・ 平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
 - ・ 平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額
- ④ 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の中間とりまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（事務所移転経費、

給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)については、以下のとおり節減すること。

- ① 平成 20 年度と比べて 5%程度の額
- ② 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費については、平成 21 年度と比べて 4%程度の額
- ③ 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
 - ・ 平成 21 年度に新たに発生する事業費については、平成 21 年度と比べて 4%程度の額
 - ・ 平成 22 年度に新たに発生する事業費については、平成 22 年度と比べて 3%程度の額
 - ・ 平成 23 年度に新たに発生する事業費については、平成 23 年度と比べて 2%程度の額
 - ・ 平成 24 年度に新たに発生する事業費については、平成 24 年度と比べて 1%程度の額
- ④ 薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成 21 年度に発生する事業費については、平成 21 年度と比べて 4%程度の額

なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成 20 年度と比べて 18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成 20 年度と比べて 18%程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

エ 総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成 18 年 6 月 2 日法律第 47 号）等に基づく平成 18 年度からの 5 年間で平成 17 年度を基準として 5%以上を削減すること。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成 18 年 7 月 7 日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成 23 年度まで継続すること。

併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

- ① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
- ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

- ① 「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。
- ② 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。
- ③ 監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

カ 「独立行政法人整理合理化計画」（平成 19 年 12 月 24 日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。

(3) 国民に対するサービスの向上

国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化す

るとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(3) 相談窓口の拡充

相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。

(4) 情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。

(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。

(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。

(9) 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型肝炎感染被害者に対する給付

業務等の適切な実施

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型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的かつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。

ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方を講ずること。

また、平成23年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。

イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

ウ 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。

エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。

オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時まで、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。

エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。

ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。

エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

第5 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施すると

ともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。

(2) セキュリティの確保

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構】

貸借対照表(法人単位)

(平成25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		29,013,132,495	運営費交付金債務		271,567,437
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		1,000,000,000	預り補助金等		283,974,343
有価証券		1,198,151,733	未払給付金		330,804,730
仕掛審査等費用		1,256,589,655	未払金		3,151,280,501
前払費用		153,600	前受金		8,140,435,256
未収金		329,733,004	預り金		122,735,999
未収収益		49,597,177	リース債務		225,768,195
その他の流動資産		296,481	引当金 賞与引当金	327,409,601	327,409,601
流動資産合計		32,847,654,145	流動負債合計		12,853,976,062
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	1,465,896,035		資産見返運営費交付金	1,304,033	
減価償却累計額	△ 913,072,578	552,823,457	資産見返補助金等	470,964,784	
有形固定資産合計		552,823,457	資産見返物品受贈額	219,707	472,488,524
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	2,382,985,387	
ソフトウェア		1,222,472,422	預り拠出金	5,856,416,642	8,239,402,029
ソフトウェア仮勘定		2,527,898,205	長期リース債務		213,288,999
電話加入権		286,000	引当金 退職給付引当金	1,194,162,942	1,194,162,942
無形固定資産合計		3,750,656,627	責任準備金		18,128,797,699
投資その他の資産			固定負債合計		28,248,140,193
投資有価証券		30,946,223,498	負債合計		41,102,116,255
投資その他の資産合計		30,946,223,498	純資産の部		
固定資産合計		35,249,703,582	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(△)		△ 700,710,641
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 5,184,123
			資本剰余金合計		△ 705,894,764
			III 利益剰余金		26,521,291,312
			純資産合計		26,995,241,472
資産合計		68,097,357,727	負債・純資産合計		68,097,357,727

損益計算書(法人単位)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金	1,920,771,033	
感染救済給付金	2,726,440	
保健福祉事業費	134,586,668	
審査等事業費	2,058,821,996	
安全対策等事業費	1,137,370,230	
特定救済給付金	2,624,000,000	
健康管理手当等給付金	1,241,368,040	
特別手当等給付金	205,861,500	
調査研究事業費	297,790,000	
その他業務費		
人件費	4,519,592,197	
減価償却費	518,635,867	
退職給付費用	221,312,337	
賞与引当金繰入	209,728,791	
不動産賃借料	1,210,581,162	
その他経費	342,910,932	7,022,761,286
一般管理費		
人件費	587,487,595	
減価償却費	50,663,181	
退職給付費用	25,960,214	
賞与引当金繰入	32,029,529	
不動産賃借料	229,818,341	
その他経費	703,848,429	1,629,807,289
財務費用		
支払利息	44,515,780	
雑損	2,377,600	
経常費用合計		18,322,757,862
経常収益		
運営費交付金収益	279,710,001	
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	2,624,000,000	
手数料収入	10,707,091,465	
拋出金収入	8,193,699,700	
補助金等収益	892,374,362	
国からの受託業務収入	84,156,318	
その他の受託業務収入	1,793,122,570	
資産見返運営費交付金戻入	15,612,475	
資産見返補助金等戻入	45,391,853	
資産見返物品受贈額戻入	211,555	
責任準備金戻入	197,590,522	
財務収益		
受取利息	17,426,301	
有価証券利息	431,385,744	448,812,045
雑益	5,476,508	
経常収益合計		25,287,249,374
経常利益		6,964,491,512
臨時損失		
固定資産除却損	53,649	53,649
当期純利益		6,964,437,863
目的積立金取崩額		703,860
当期総利益		6,965,141,723

