

．医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の概要

1．事業内容

(1) 目的

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第1条において、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の目的が次のように定められている。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構は、医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡に関して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うこと等により、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構は、前項に規定するもののほか、医薬品技術等に関する基礎的研究に関する業務を行い、及び民間において行われる医薬品技術等に関する試験研究の促進に関する業務を行うことにより、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の開発を振興するとともに、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する調査等の業務を行い、もつて国民保健の向上に資することを目的とする。

(2) 業務

救済業務関係

1) 救済給付業務

医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が発生した場合に医療費等の給付を行う業務、医薬品製造業者等から拠出金を徴収する業務等

2) 受託・貸付業務

裁判上の和解が成立したスモン患者に対して、製薬企業及び国から委託を受けて、健康管理手当、介護費用等を支払う業務等

3) 受託給付業務

血液製剤によりHIVに感染したエイズ患者に対して、(財)友愛福祉財団の委託を受けて、特別手当等の給付を行う業務等

研究振興業務関係

民間における医薬品、医療機器等の研究開発の振興を目的とする出資、融資等を行う業務

開発振興業務関係

1) 基礎的研究業務

医薬品、医療機器等の開発に結びつく可能性のある基礎的研究について、国立試験研究機関、大学等との共同研究及び委託研究を行う業務等

2) 希少疾病用医薬品等開発振興業務

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具に必要な資金に充てるための助成金を交付する業務等

調査等業務関係

厚生労働大臣の委託を受けて、医薬品に係る製造承認審査資料が厚生労働大臣の定める基準に適しているかどうかの調査等を行う業務、民間において行われる医薬品に係る治験に関し、相談の申込みに応じ、指導及び助言を行う業務、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集及び整理し、消費者、医療関係者等に情報提供を行う業務等

2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2 新霞が関ビル

3. 資本金等の額及び政府の出資額

(1) 資本金の額(平成12事業年度末)

53,963,690,000円 [昨事業年度末 41,414,283,000円]

(2) 資本金のうち政府の出資金(平成12事業年度末)

51,486,280千円 [昨事業年度末 38,936,873千円]

内訳(研究振興勘定)26,391,500千円

(開発振興勘定)25,094,780千円

4. 役員の定数、氏名、役職、任期及び経歴

(1) 役員の定数: 6人

(2) 役員の名等

(平成12事業年度末現在)

氏名	役職	任期	前職
佐々木典夫	理事長	平成10年10月1日～15年10月14日	社会保険庁長官
村岡輝三	理事	平成11年9月1日～14年10月14日	参議院事務局第二特別調査室長
藤本登	理事	平成12年7月2日～13年6月30日	国家公務員共済組合連合会年金企画部長
清水義勝	理事	平成10年4月2日～14年10月31日	国立医薬品食品衛生研究所総務部長
手島邦和	理事	平成7年7月1日～14年10月14日 (13年3月31日退職)	厚生省薬務局審査課長
幸曙光	監事	平成8年7月1日～14年10月14日	九州管区行政監察局長

5. 職員の定数

151人(平成12事業年度末現在) [昨事業年度末 151人]

6. 設立の根拠となる法律名

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和54年法律第55号)

7. 主務大臣

厚生労働大臣

8 . 評議員会に関する事項

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第23条第1項の規定に基づき、財政計画その他医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の運営に関する重要事項を審議する機関として、評議員会を設置している。

評議員（平成12事業年度末現在）

（敬称略、50音順）

氏 名	所 属
青山 順吉	（社）日本医薬品卸業連合会理事
糸氏 英吉	（社）日本医師会副会長
大石 幸子	北里研究所基礎研究所顧問部長
長見 萬里野	（財）日本消費者協会理事
鎌田 薫	早稲田大学法学部教授
斎藤 正男	東京電機大学工学部教授
佐谷 圭一	（社）日本薬剤師会会長
塩野 元三	大阪医薬品協会会長
島田 馨	東京専売病院院長
高久 史麿	自治医科大学学長
宅間 豊	日本医療機器関係団体協議会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
田原 定明	日本化粧品工業連合会技術顧問
永山 治	日本製薬工業協会会長
南原 利夫	星薬科大学理事長・学長
南部 鶴彦	学習院大学経済学部長
藤野 政彦	（財）ヒューマンサイエンス振興財団会長
藤山 朗	日本製薬団体連合会会長
渡辺 進	（社）東京医薬品工業協会会長

9 . 沿革

- 昭和54年10月15日 設立（医薬品副作用被害救済基金）
昭和54年11月30日 受託・貸付業務のうち受託貸付事業を開始
昭和54年12月20日 受託・貸付業務のうち受託支払事業を開始
昭和55年 5月 1日 救済給付業務を開始
昭和62年10月 1日 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組
" 研究振興業務を開始
昭和64年 1月 6日 受託給付業務を開始
平成 5年10月 1日 希少疾病用医薬品等開発振興業務を開始
平成 6年 4月 1日 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組
" 調査等業務のうち調査指導業務を開始
平成 8年 7月14日 基礎的研究業務を開始
平成 9年 4月 1日 調査等業務のうち治験指導業務及び信頼性調査業務を開始

10 . 国からの補助金等の受入の状況

(1) 補助金（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構事務費等補助金）

下記業務に係る事務費等の一部の補助を受けている。

医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡に関して医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行う等の業務

希少疾病用医薬品等の開発を行う民間企業への研究開発費の助成

医薬品情報に関するデータベースを構築し一般消費者からの相談に応じる等医薬品に関する情報提供業務

医薬品技術等に関する基礎的研究に関する業務

医薬品の再評価申請に添付された資料について信頼性基準等への適合性に関する調査

年度	平成8年度	平成9年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度
額	819,532千円	820,594千円	772,697千円	902,186千円	1,296,610千円

(2) 委託費

重症スモン患者介護事業委託費

重症スモン患者（超及び超々重症者を除く。）の介護人に対する介護費用の支払業務

年度	平成 8 年度	平成 9 年度	平成 10 年度	平成 11 年度	平成 12 年度
額	198,047 千円	188,988 千円	180,864 千円	171,696 千円	163,272 千円

医薬品等調査事務等委託費

ア．副作用情報を迅速かつ的確に処理・評価するための副作用情報データベースの整備

イ．新薬等における治験計画届についてコンピューター化を図るための治験データベース

事業の管理業務

ウ．医薬品の再評価申請に添付された資料について、信頼性基準等への適合性に関する調査

エ．後発医療用医薬品の品質の信頼性確保を図るための業務

年度	平成 8 年度	平成 9 年度	平成 10 年度	平成 11 年度	平成 12 年度
額	58,631 千円	70,437 千円	98,715 千円	61,695 千円	63,465 千円

(3) 産業投資特別会計借入金

研究振興業務における研究開発法人への出資および民間企業への融資の原資を、産業投資特別会計より借入れている。

年度	平成 9 年度	平成 10 年度	平成 11 年度	平成 12 年度
新規借入額	56,000 千円	170,000 千円	0 円	0 円
償還額	200,000 千円	225,000 千円	250,000 千円	262,000 千円
借入残額	2,094,000 千円	2,039,000 千円	1,789,000 千円	1,527,000 千円