

## 医療・福祉部会の所掌する独立行政法人の概要

### 医療・福祉部会（3法人）

医薬品医療機器総合機構	1
福祉医療機構	3
国立重度知的障害者総合施設のぞみの園	5

# 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の概要

## 1. 設立目的

医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性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（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献すること。

## 2. 設立時期 平成16年4月1日

## 3. 役職員数（平成25年4月1日現在）

役員 6名（理事長1名、理事（技監）1名、理事2名、監事2名（うち非常勤1名））

職員 702名

（参考）第二期中期計画上の常勤職員は、  
第二期中期目標期間期初 695人  
平成25年度末 751人（上限）

## 4. 業務概要

### （1）健康被害救済業務

- ① 医薬品副作用被害救済業務
- ② 生物由来製品感染等被害救済業務

### （2）審査等業務

- ① 医薬品・医療機器に関する審査関連業務を一体的に実施

### （3）安全対策業務

- ① 医薬品副作用等報告の収集・整理
- ② 安全性情報提供業務

## 5. その他（新医薬品・医療機器の承認状況等）

新医薬品（優先品目）					新医療機器（優先品目・新規承認）				
（）内：総審査期間の目標値	平成20年度	平成21年度（11月）	平成22年度（10月）	平成23年度（9月）	（）内：総審査期間の目標値	平成20年度	平成21年度（16月）	平成22年度（16月）	平成23年度（15月）
総審査期間	15.4月	11.9月	9.2月	6.5月	総審査期間	16.1月	13.9月	15.1月	15.0月
うち行政側期間	7.3月	3.6月	4.9月	4.2月	うち行政側期間	2.6月	6.0月	5.3月	6.2月
うち申請者側期間	6.8月	6.4月	3.4月	2.0月	うち申請者側期間	—	7.7月	10.7月	8.9月
承認件数	24	15	20	50	承認件数	3	3	3	2
新医薬品（通常品目）					新医療機器（通常品目・新規承認）				
（）内：総審査期間の目標値	平成20年度	平成21年度（19月）	平成22年度（16月）	平成23年度（12月）	（）内：総審査期間の目標値	平成20年度	平成21年度（21月）	平成22年度（21月）	平成23年度（20月）
総審査期間	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月	総審査期間	21.3月	19.3月	20.5月	16.8月
うち行政側期間	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月	うち行政側期間	9.8月	7.8月	8.2月	8.2月
うち申請者側期間	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月	うち申請者側期間	—	8.5月	12.1月	6.9月
承認件数	53	92	92	80	承認件数	6	21	10	12

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。  
・米国FDAの平成21年の総審査期間は13.0ヶ月である。

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。  
・米国FDAの平成17年度の総審査期間は14.5ヶ月である。

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

## 法人概要

### <PMDAの設立>

- ① 設立の経緯・・・(認)医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止し、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等と統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立  
平成16年4月1日
- ② 設立年月日・・・平成16年4月1日
- ③ 根拠法律・・・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)
- ④ 設立の目的・・・医薬品の副作用又は生物由来製剤を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務等を行い、もって国民保健の向上に資することを目的

### <業務内容>

- ① 健康被害救済業務・・・医薬品副作用被害救済業務、生物由来製品感染等被害救済業務
- ② 審査等業務・・・医薬品・医療機器に関する審査関連業務を一体的に実施
- ③ 安全対策業務・・・医薬品副作用等報告の収集・整理、安全性情報提供業務

### <予算額>

平成25年度予算案 368.7億円

### <役員員>

役員数6名(理事長、理事3名、監事2名)、職員702名(平成25年4月1日現在)

### 役員員数の推移

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	第2期中期 計画末(25年 度末)
PMDA全体 (役員を含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	678名	708名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名	438名	460名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	136名	140名	

※「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」(平成19年度～平成23年度)でPMDAの審査員について、大幅な増員を図ることとされていることから、第2期中期計画(平成21年度～平成25年度)では、人員体制を平成21年4月521名→平成25年度末751名に増員することとなっている。

# 独立行政法人 福祉医療機構の概要

## 1. 設立目的

社会福祉事業施設及び病院、診療所等の設置等に必要な資金の融通並びにこれら施設に関する経営指導、社会福祉事業に関する必要な助成、社会福祉施設職員等退職手当共済制度の運営、心身障害者扶養保険事業等を行い、もって福祉の増進並びに医療の普及及び向上を図ることを目的とする。

また、厚生年金保険制度、国民年金制度及び労働者災害補償保険制度に基づき支給される年金たる給付の受給権を担保として小口の資金の貸付けを行うことを目的とする。

## 2. 設 立 平成15年10月1日

## 3. 役職員数（平成25年4月1日現在）

役 員・・・ 6名（理事長、理事3名、監事2名）  
職 員・・・ 253名

## 4. 事業概要

- (1) 福祉貸付事業  
社会福祉事業施設を設置する場合等に必要な資金を融資する事業
- (2) 医療貸付事業  
病院、介護老人保健施設を設置する場合等に必要な資金を融資する事業
- (3) 福祉医療経営指導事業  
社会福祉事業施設の設置者、病院等の開設者等に対し、経営診断・指導を行う事業
- (4) 福祉保健医療情報サービス事業  
福祉、保健、医療、介護保険に関する各種情報の提供等（WAM NET等）を行う事業
- (5) 社会福祉振興助成事業  
高齢者・障害者の生活や子どもたちの成長を支援すること等を目的として民間の創意工夫ある活動や地域に密着したきめ細かな活動等に対し、資金助成を行う事業
- (6) 退職手当共済事業  
社会福祉施設の職員等が退職した場合に、退職手当金を支給する事業
- (7) 心身障害者扶養保険事業  
地方公共団体で実施している心身障害者扶養共済制度で、その地方公共団体が加入者に対して負う共済責任を全国規模で保険する事業
- (8) 年金担保貸付事業  
厚生年金等の年金受給者に対し、年金受給権を担保にした医療・介護等の小口資金を融資する事業
- (9) 労災年金担保貸付事業  
労災年金受給者に対し、年金受給権を担保にした医療・介護等の小口資金を融資する事業
- (10) 承継年金住宅融資等債権管理回収業務  
年金住宅融資等にかかる既往貸付債権の管理・回収業務
- (11) 承継教育資金貸付けあっせん業務（平成20年度から休止）  
年金被保険者に対して、日本政策金融公庫等が行う子弟の教育費のための融資をあっせんする業務



# 独立行政法人福祉医療機構の概要



## 福祉医療機構の概要

- 1 設立
  - 平成15年10月1日
  - 独立行政法人福祉医療機構法を根拠法として設立
- 2 主務大臣（主務省所管課等）
  - 厚生労働大臣
  - 社会・援護局福祉基盤課
  - 医政局総務課
  - 社会・援護局障害保健福祉部企画課
  - 年金局総務課
  - 労働基準局労災補償部労災保険業務課
- 3 資本金
  - 1 兆5,164億円（全額政府出資金）
  - （平成25年4月1日現在）

上記の資本金のうち、1兆4,872億円については、平成18年4月1日に年金資金運用基金の解散に伴い承継した年金資金住宅融資等の貸付金債権を全額政府出資金として受け入れたものである。

- 4 役員数
  - 261人
  - 理事長、理事3人、監事2人（うち非常勤1人）
  - 職員255人
  - （平成25年4月1日現在）

## 民間活動応援宣言

私たちは、国の政策効果が最大になるよう、地域の福祉と医療の向上を目指して、お客さまの目線に立ってお客さま満足を追求することにより、福祉と医療の民間活動を応援します。



# 独立行政法人 国立重度知的障害者総合施設のぞみの園の概要

## 1. 設立目的

独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園（以下「国立のぞみの園」という。）は、重度の知的障害者に対する自立のための先導的かつ総合的な支援の提供、知的障害者の支援に関する調査及び研究等を行うことにより、知的障害者の福祉の向上を図ることを目的とする。

## 2. 設立時期 平成15年10月1日

## 3. 役職員数（平成25年4月1日現在）

役員	4名（理事長1名、理事1名、監事2名（非常勤））
職員	223名

## 4. 業務概要

- (1) 重度の知的障害者に対する自立のための総合施設の設置・運営
- (2) 知的障害者の自立と社会参加に関する調査、研究及び情報提供
- (3) 知的障害者の支援業務に従事する者の養成及び研修
- (4) 障害者支援施設の求めに応じた援助及び助言
- (5) 附帯業務

## 5. その他（第三期中期目標（抄））

第3 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事項は、次のとおりとする。

### 1 自立支援のための取組み

- (1) 重度知的障害者のモデル的な支援を行うことにより、施設入所利用者の地域への移行を引き続き推進していくこと等により施設入所利用者数について、第2期中期目標終了時（平成25年3月31日）と比較して、16%縮減すること。
- (2) 高齢の施設入所利用者に対する専門性の高い支援を実践すること。  
特に、認知症を発症した者、機能低下の著しい者及び医療的ケアの必要な者に対する専門性の高い支援を実践すること。
- (3) 今後の新たな施設入所利用者の受入  
下記の①と②の者に特化したものとする。
  - ① 著しい行動障害等を有する者や精神科病院に社会的入院等をしている知的障害者を受け入れることとし、有期限のモデル的支援として取り組むこと。
  - ② 福祉の支援を必要とする矯正施設を退所した知的障害者を受け入れることとし、有期限のモデル的支援として取り組むこと。  
なお、実施に当たっては、特に法務関係機関と連携・協力を図ること。
- (4) 発達障害児・者支援のニーズに的確に対応するため、就学前から成人まで切れ目なく支援するための体制を整備して、新たな事業に取り組むこと。
- (5) 平成25年4月から施行される障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号。以下、「障害者総合支援法」という。）に基づく、のぞみの園が実施する重度知的障害者へのモデル的支援事業については、審議会等での議論を踏まえて、今後、その取組内容等や支援対象者について具体的に指示するものとする。

(6) 上記(1)から(5)までの重度知的障害者等に対する自立のための先導的かつ総合的な支援を行うことにより、サービスモデル等を構築し、他の障害者支援施設・事業所で活用ができるようその普及に取り組むこと。

(国立のぞみの園の施設利用者の状況)

※ 独立行政法人移行時(平成15年10月1日時点)の在籍者は、499人

	年度末現在 在籍者数(人)	在籍者(平均)	
		年齢(歳)	在籍年数(年)
15年度	496	53.7	28.6
16年度	483	54.7	29.6
17年度	473	55.7	30.6
18年度	453	56.6	31.5
19年度	425	57.6	32.4
20年度	395	58.6	33.3
21年度	371	59.1	33.9
22年度	342	59.6	34.7
23年度	314	60.1	35.7
24年度	292	61.0	36.7

# 独立行政法人国立重度知的障害者総合施設 国立のぞみの園の概要について

重度の知的障害者に対する自立のための先導的かつ総合的な支援の提供、知的障害者の支援に関する調査・研究等を行うことにより知的障害者の福祉の向上を図る

