

令和 4 事業年度

財 務 諸 表

(添 付 資 料)

事 業 報 告 書

決 算 報 告 書

監 査 報 告 及 び 会 計 監 査 報 告

目 次

	頁
I. 財務諸表	1
1. 法人単位	3
2. 副作用救済勘定	3 1
3. 感染救済勘定	4 9
4. 審査等勘定	6 5
5. 特定救済勘定	8 5
6. 受託・貸付勘定	9 7
7. 受託給付勘定	1 0 9
(添付書類)	1 2 1
II. 事業報告書	1 2 3
III. 決算報告書	1 7 3

(財 務 諸 表)

法 人 单 位

貸借対照表(法人単位)

(令和5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		38,362,575,533	運営費交付金債務(注)		403,776,000
有価証券		13,799,293,125	未払給付金		342,188,931
仕掛審査等費用		1,645,511,092	未払金		2,739,175,209
前払費用		140,653,589	前受金		10,734,649,576
未収金		411,799,391	預り金		155,095,971
未収収益		49,172,183	リース債務		314,258,324
賞与引当金見返(注)		143,654,077	引当金 賞与引当金	743,079,537	743,079,537
流動資産合計		54,552,658,990	流動負債合計		15,432,223,548
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債(注)		
工具器具備品	5,129,671,785		資産見返運営費交付金	75,592,627	
減価償却累計額	△ 3,750,891,356	1,378,780,429	資産見返補助金等	1,049,944,468	
建物附属設備	239,885,510		資産見返寄附金	13,615,428	
減価償却累計額	△ 71,839,434	168,046,076	資産見返物品受贈額	80,568	1,139,233,091
有形固定資産合計		1,546,826,505	特定救済基金預り金(注) 長期預り補助金等	2,229,330,000	
無形固定資産			預り抛出金	422,990,836	2,652,320,836
ソフトウェア		2,290,059,767	長期リース債務		273,683,882
ソフトウェア仮勘定		265,621,400	引当金 退職給付引当金	4,736,449,336	4,736,449,336
電話加入権		286,000	責任準備金		25,376,520,980
無形固定資産合計		2,555,967,167	固定負債合計		34,178,208,125
投資その他の資産			負債合計		49,610,431,673
投資有価証券		41,158,693,508	純資産の部		
敷金		13,272,360	I 資本金		
長期前払費用		22,816,350	政府出資金		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		695,932,020	資本金合計		1,179,844,924
投資その他の資産合計		41,890,714,238	II 資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
固定資産合計		45,993,507,910	その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 334,699,983
			除売却差額相当累計額(△)		△ 471,967,779
			資本剰余金合計		△ 801,997,122
			III 利益剰余金		50,557,887,425
			純資産合計		50,935,735,227
資産合計		100,546,166,900	負債・純資産合計		100,546,166,900

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(法人単位)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
副作用救済給付金	2,382,272,461	
感染救済給付金	79,400	
保健福祉事業費	125,756,812	
審査等事業費	2,959,030,761	
安全対策等事業費	2,289,977,428	
特定救済給付金	1,084,000,000	
健康管理手当等給付金	588,593,612	
特別手当等給付金	225,441,600	
調査研究事業費	267,723,800	
その他業務費	11,515,889,765	
一般管理費	3,819,085,292	
財務費用	12,982,579	
雑損	1,854,480	
臨時損失	17,305,832	
損益計算書上の費用合計		25,289,993,822
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	1,523,956	
除売却差額相当額(注)	11	
その他行政コスト合計		1,523,967
III 行政コスト		25,291,517,789

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

損益計算書(法人単位)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,382,272,461	
感染救済給付金		79,400	
保健福祉事業費		125,756,812	
審査等事業費		2,959,030,761	
安全対策等事業費		2,289,977,428	
特定救済給付金		1,084,000,000	
健康管理手当等給付金		588,593,612	
特別手当等給付金		225,441,600	
調査研究事業費		267,723,800	
その他業務費			
人件費	7,466,207,922		
減価償却費	1,054,737,162		
退職給付費用	541,841,053		
賞与引当金繰入	518,104,245		
不動産賃借料	1,417,423,186		
その他経費	517,576,197	11,515,889,765	
一般管理費			
人件費	1,096,127,878		
減価償却費	368,910,910		
退職給付費用	77,092,158		
賞与引当金繰入	74,941,387		
不動産賃借料	240,276,960		
その他経費	1,961,735,999	3,819,085,292	
財務費用			
支払利息		12,982,579	
雑損		1,854,480	
経常費用合計			25,272,687,990
経常収益			
運営費交付金収益(注)		2,588,491,845	
補助金等収益(注)		974,492,013	
責任準備金戻入		650,736,518	
手数料収入		15,304,639,219	
拠出金収入		8,930,220,000	
利用料収入		10,820,000	
国からの受託業務収入		31,982,267	
その他の受託業務収入		1,147,910,725	
特定救済基金預り金取崩益(注)			
特定救済給付金支給等交付金収益	52,000,000		
拠出金収益	1,068,311,002	1,120,311,002	
資産見返運営費交付金戻入(注)		24,372,845	
資産見返補助金等戻入(注)		375,285,827	
資産見返寄附金戻入(注)		2,344,356	
資産見返物品受贈額戻入(注)		30,162	
賞与引当金見返に係る収益(注)		143,654,077	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		126,003,842	
財務収益			
有価証券利息	184,978,766	184,978,766	
雑益		39,502,024	
経常収益合計			31,655,775,488
経常利益			6,383,087,498
臨時損失			
固定資産除却損		17,305,832	17,305,832
当期純利益			6,365,781,666
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)			585,299,091
当期総利益			6,951,080,757

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書 (法人単位)

自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日

(単位：円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金 (又は繰越欠損金)	純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額 (△)	その他行政コスト累計額			
				資本剰余金合計	除売却差額相当累計額 (△)		
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 337,351,076	△ 467,792,719	△ 800,473,155	44,192,105,759	44,571,477,528
当期変動額							
I 資本金の当期変動額							
出資金の受入							
不要財産に係る国庫納付等による減資							
II 資本剰余金の当期変動額							
固定資産の取得							
固定資産の除売却			4,175,049	△ 4,175,060	△ 11		△ 11
減価償却			△ 1,523,956		△ 1,523,956		△ 1,523,956
固定資産の減損							
時の経過による資産除去債務の増加							
資産除去債務の履行に伴う取り崩し							
承継資産の使用等							
不要財産に係る国庫納付等							
出えん金の受入							
その他の資本剰余金の当期変動額 (純額)							
III 利益剰余金 (又は繰越欠損金) の当期変動額 (純額)							
当期変動額合計	-	-	2,651,093	△ 4,175,060	△ 1,523,967	6,365,781,666	6,365,781,666
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 334,699,983	△ 471,967,779	△ 801,997,122	50,557,887,425	50,935,735,227

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 2,348,112,168
感染救済給付金支出	△ 79,400
保健福祉事業費支出	△ 127,854,276
審査等事業費支出	△ 2,879,065,584
安全対策等事業費支出	△ 2,583,290,833
特定救済給付金支出	△ 1,084,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 596,391,806
特別手当等給付金支出	△ 224,393,100
調査研究事業費支出	△ 269,965,900
人件費支出	△ 9,378,608,095
補助金等の精算による返還金の支出	△ 70,887,529
その他の業務支出	△ 4,492,094,583
運営費交付金収入	2,277,889,000
国からの受託業務収入	32,620,423
その他の政府交付金収入	2,281,330,000
その他の受託業務収入	1,172,644,500
手数料収入	15,369,945,865
拋出金収入	9,505,286,667
利用料収入	10,820,000
補助金等収入	1,161,575,526
助成金収入	79,176,522
その他の収入	229,984,002
小計	8,066,529,231
利息の受取額	283,775,477
利息の支払額	△ 12,982,579
業務活動によるキャッシュ・フロー	8,337,322,129
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の取得による支出	△ 10,000,000,000
有価証券の償還による収入	2,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,900,000,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,900,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 627,552,865
無形固定資産の取得による支出	△ 600,767,681
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 9,228,320,546
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△ 311,326,569
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 311,326,569
IV 資金増加額	△ 1,202,324,986
V 資金期首残高	39,564,900,519
VI 資金期末残高	38,362,575,533

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 3 年 9 月 21 日改訂）並びに「『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関する Q & A」（令和 4 年 3 月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）のうち、時価の算定に係る改訂内容を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から適用しません。

1. 運営費交付金収益の計上基準

運営費交付金収益の計上基準については、業務達成基準を採用しております。ただし、業務の進行状況と運営費交付金の対応関係が明確である活動を除く管理部門の活動については期間進行基準を採用しております。

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

4. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品 2 年～22 年

建物附属設備 3 年～22 年

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第 87 第 1 項)の減価償却に相当する額については、減価償却相当累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

5. 賞与に係る引当金の計上基準

役員等翌期賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき金額を計上しております。

6. 退職給付に係る引当金の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生翌事業年度に一括償却することとしております。

7. 責任準備金の計上基準

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)第30条の規定により、事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付金の支払に備えるため、業務方法書の定めに基づく金額を計上しております。

8. リース取引の処理方法

リース料総額が300万円以上のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

リース料総額が300万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

9. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、預金、合同運用指定金銭信託及び公社債等に限定しており、有価証券及び投資有価証券は独立行政法人通則法第47条の規定等に基づき、合同運用指定金銭信託、国債、地方債、政府保証債、地方公共団体金融機構債券、財投機関債及びA格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有していません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、現金は注記を省略しており、預金及び前受金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
有価証券及び投資有価証券			
満期保有目的の債券	44,957,986,633	44,577,650,000	△ 380,336,633
その他有価証券	10,000,000,000	10,000,000,000	0

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の三つのレベルに分類しております。

レベル1の時価： 同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル2の時価： レベル1のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価： 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

有価証券及び投資有価証券

公社債は、相場価格を用いて評価しております。これらは活発な市場で取引されているため、その時価をレベル1の時価に分類しております。

合同運用指定金銭信託については、預金と同様の性格を有し、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	15,303,754,289	15,403,680,000	99,925,711
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	29,654,232,344	29,173,970,000	△ 480,262,344
合 計	44,957,986,633	44,577,650,000	△ 380,336,633

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
公 社 債	3,800,000,000	17,900,000,000	22,600,000,000	0

3) その他有価証券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
合同運用指定金銭信託	10,000,000,000	0	0	0

- (2) その他行政コスト累計額のうち、出資を財源に取得した資産に係る金額 806,667,762 円

2. 行政コスト計算書注記

(1) 独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト	
行政コスト	25,291,517,789 円
自己収入等	△27,370,009,165 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	65,608,768 円
<hr/>	
独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト	△2,012,882,608 円

(2) 機会費用の計上方法

- ① 政府出資又は地方公共団体出資等から生ずる機会費用の計算に使用した利率
10 年利付国債の令和 5 年 3 月末利回りを参考に 0.320% で計算しております。
- ② 国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法
当該職員が国又は地方公共団体に復帰後退職する際に支払われる退職金のうち、独立行政法人での勤務時間に対応する部分について、職員退職手当支給規程等に定める退職給付支給基準を参考に計算しております。

3. 損益計算書注記

- (1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。
- (2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究のために要した費用であり、全額 HIV 感染者の健康管理費用となっております。
- (4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。
- (5) 拋出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。
- (6) ファイナンス・リース取引が損益に与える影響額は、158,510 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 6,950,922,247 円であります。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	38,362,575,533 円
資金期末残高	38,362,575,533 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃貸契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 期首における退職給付債務	4,412,411,339
② 勤務費用	433,798,067
③ 利息費用	17,174,930
④ 数理計算上の差異の当期発生額	45,155,753
⑤ 退職給付の支払額	△126,935,000
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,781,605,089

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和5年3月31日現在
① 退職給付債務	4,781,605,089
② 未認識数理計算上の差異	△45,155,753
③ 退職給付引当金 (①+②)	4,736,449,336

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 勤務費用	436,248,627
② 利息費用	17,249,305
③ 数理計算上の差異の費用処理額	165,435,279
④ 退職給付費用 (①+②+③)	618,933,211

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に2,450,560円、②利息費用に74,375円をそれぞれ計上しております。

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和5年3月31日現在
割引率 退職給付見込額の期間配分方法 数理計算上の差異の処理年数	0.39% 期間定額基準 1年 数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理)及び「第81 資産除去債務に係る特定の除去費用等の会計処理」による減価償却相当額を含む。)及び減損損失累計額の明細

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額		減損損失	累計額		差引当期末残高	摘要
					当期償却額	累計額		当期減損額	累計額		
有形固定資産 (減価償却費)	237,859,872	2,025,638	320,648,067	239,885,510	71,839,434	16,702,786	0	0	0	168,046,076	
建物附属設備	4,742,297,441	467,714,641	320,648,067	4,889,364,015	3,512,326,748	588,350,575	0	0	0	1,377,037,267	
工具器具備品	4,980,157,313	469,740,279	320,648,067	5,129,249,525	3,584,166,182	585,053,361	0	0	0	1,545,083,343	
計	244,482,830	0	4,175,060	240,307,770	238,564,608	1,523,956	0	0	0	1,743,162	
有形固定資産 (減価償却相当額)	2,444,822,830	0	4,175,060	2,448,997,890	2,387,130,676	1,523,956	0	0	0	1,743,162	
有形固定資産	237,859,872	2,025,638	320,648,067	239,885,510	71,839,434	16,702,786	0	0	0	168,046,076	
建物附属設備	4,986,780,271	467,714,641	320,648,067	5,129,846,845	3,760,891,356	589,874,531	0	0	0	1,378,780,429	
工具器具備品	5,224,640,143	469,740,279	320,648,067	5,383,532,355	3,822,730,790	586,577,317	0	0	0	1,546,826,505	
計	15,438,091,554	762,235,925	48,303,240	16,152,024,239	13,861,964,472	838,594,711	0	0	0	2,290,059,767	
無形固定資産 (減価償却費)	15,438,091,554	762,235,925	48,303,240	16,152,024,239	13,861,964,472	838,594,711	0	0	0	2,290,059,767	
ソフトウェア	96,135,375	0	0	96,135,375	96,135,375	0	0	0	0	0	
計	96,135,375	0	0	96,135,375	96,135,375	0	0	0	0	0	
無形固定資産 (非償却資産)	286,000	265,621,400	0	265,621,400	265,621,400	0	0	0	0	265,621,400	
電話加入権	286,000	265,621,400	0	265,621,400	265,621,400	0	0	0	0	265,621,400	
計	286,000	265,621,400	0	265,621,400	265,621,400	0	0	0	0	265,621,400	
無形固定資産 合計	15,534,226,929	762,235,925	48,303,240	16,248,139,614	13,958,099,947	838,594,711	0	0	0	2,290,059,767	
ソフトウェア	286,000	265,621,400	0	265,621,400	265,621,400	0	0	0	0	265,621,400	
電話加入権	286,000	265,621,400	0	265,621,400	265,621,400	0	0	0	0	265,621,400	
計	572,000	531,021,800	0	531,021,800	531,021,800	0	0	0	0	531,021,800	
投資その他の 資産	41,161,000,601	3,900,000,000	3,902,307,093	41,158,693,508	13,958,099,947	838,594,711	0	0	0	2,555,967,167	
投資有価証券	1,027,857,325	1,027,857,325	48,303,240	1,634,407,010	13,958,099,947	838,594,711	0	0	0	41,158,693,508	
計	1,027,857,325	1,027,857,325	48,303,240	1,634,407,010	13,958,099,947	838,594,711	0	0	0	41,158,693,508	
基金保証金	13,272,360	0	0	13,272,360	0	0	0	0	0	13,272,360	
長期前払費用	154,703,652	659,232	132,546,534	22,816,350	0	0	0	0	0	22,816,350	
計	154,703,652	659,232	132,546,534	22,816,350	0	0	0	0	0	22,816,350	
退職給付引当金見返	579,859,277	1,266,003,842	9,931,099	695,932,020	0	0	0	0	0	695,932,020	
計	579,859,277	1,266,003,842	9,931,099	695,932,020	0	0	0	0	0	695,932,020	
計	41,908,835,890	4,026,663,074	4,044,784,726	41,890,714,238	41,890,714,238	0	0	0	0	41,890,714,238	

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。
投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 3,900,000,000円

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 満期保有目的債券 3,902,307,093円

2. 仕料審査等費用の明細

種類	期首残高	当期増加額		当期減少額		期末残高	摘要
		当期購入・製造・振替	その他	払出・振替	その他		
仕料審査等費用	1,666,738,235	9,312,534,761	0	9,333,761,904	0	1,645,511,092	
計	1,666,738,235	9,312,534,761	0	9,333,761,904	0	1,645,511,092	

※期末残高の内訳は次のとおりです。
審査等事業費 368,713,899 円
その他業務費(人件費) 953,472,826 円
その他業務費(不動産賃借料) 323,324,367 円

計 1,645,511,092 円

3. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

		(単位:円)					
満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
副作用款済勘定	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	2,998,341,000	3,000,000,000	2,999,511,750	0		
	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	301,140,000	300,000,000	300,047,500	0		
	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	502,135,000	500,000,000	500,088,958	0		
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	698,691,000	700,000,000	699,890,917	0		
	政府保証第213回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,494,375,000	1,500,000,000	1,499,484,375	0		
	総括款済勘定						
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	797,584,000	800,000,000	799,781,375	0		
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	299,439,000	300,000,000	299,953,250	0		
	政府保証第213回日本高速道路保有・債務返済機構債券	498,125,000	500,000,000	499,828,125	0		
	計		3,793,905,000	3,800,000,000	3,799,283,125	0	
その他有価証券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
	審査等勘定	10,000,000,000	10,000,000,000	10,000,000,000	0		
	合同運用指定金銭信託	10,000,000,000	10,000,000,000	10,000,000,000	0		
貸借対照表計上額合計		10,000,000,000	10,000,000,000	13,799,293,125	0		

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

		(単位:円)					
満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
副作用款済勘定	利付国庫債券(10年)第335回	35,949,743,000	35,000,000,000	35,605,796,692	0		
	政府保証第64回地方公共団体金融機構債券	894,807,000	900,000,000	899,264,325	0		
	政府保証第31回日本政策金融公庫債券	299,406,000	300,000,000	299,915,850	0		
	政府保証第227回日本高速道路保有・債務返済機構債券	99,802,000	100,000,000	99,971,950	0		
	政府保証第234回日本高速道路保有・債務返済機構債券	399,204,000	400,000,000	399,887,233	0		
	政府保証第241回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,603,984,000	1,600,000,000	1,600,691,442	0		
	第405回大阪府公債(10年)	700,161,000	700,000,000	700,031,933	0		
	福岡県平成21年度第2回20年公債(10年)	694,211,000	700,000,000	698,359,783	0		
	愛知県平成26年度第1回公債(15年)	245,224,000	200,000,000	229,666,944	0		
	福岡県令和元年度第7回公債(10年)	327,804,000	300,000,000	317,993,241	0		
	福岡県令和元年度第5回公債(10年)	200,396,000	200,000,000	200,270,600	0		
	京都市令和元年度第5回公債(10年)	401,224,000	400,000,000	400,836,400	0		
	広島県令和元年度第5回公債(10年)	100,570,000	100,000,000	100,387,983	0		
	名古屋第518回10年公債(10年)	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	愛知県令和3年度第17回公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	東京都公債(10年)第824回	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	東京都公債(10年)第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	愛知県令和4年度第17回公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,080,001	0		
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,940,753	0		
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,363,026	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,184,910	0		
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	301,450,888	0		
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	100,675,795	0		
	北海道電力株式会社第326回社債	310,963,000	300,000,000	302,995,690	0		

北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	302,151,994	0	0
関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	101,278,216	0	0
東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,940,033	0	0
北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	511,430,852	0	0
関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,093,528,018	0	0
関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,195,174,745	0	0
関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,149,294	0	0
関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,388,225	0	0
関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,765,700	0	0
北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,229,474	0	0
関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,276,026	0	0
九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,332,792	0	0
関西電力株式会社第522回社債	794,264,000	800,000,000	799,584,000	0	0
関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,729,824	0	0
日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	903,309,867	0	0
関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	602,348,320	0	0
関西電力株式会社第363回社債	100,328,000	100,000,000	100,207,453	0	0
北海道電力株式会社第380回社債	300,711,000	300,000,000	300,525,782	0	0
東京電力ホールディングス株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	305,270,613	0	0
東京電力ホールディングス株式会社第57回社債	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	0
北海道電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
四国電力株式会社第325回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,807,617	0	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,262,300	0	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	702,473,217	0	0
20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	108,469,120	0	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債	333,324,000	300,000,000	315,743,624	0	0
一般担保第126回住宅金融支援機構債	224,796,000	200,000,000	211,398,161	0	0
一般担保第124回住宅金融支援機構債	336,921,000	300,000,000	316,971,750	0	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債	222,536,000	200,000,000	210,646,928	0	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債	401,052,000	400,000,000	400,464,633	0	0
一般担保第213回住宅金融支援機構債	1,205,760,000	1,200,000,000	1,202,489,490	0	0
一般担保第217回住宅金融支援機構債	99,658,000	100,000,000	99,848,950	0	0
一般担保第15回住宅金融支援機構債	969,888,000	800,000,000	883,528,267	0	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債	501,155,000	500,000,000	500,531,504	0	0
第58回日本高速道路保有・債務返済機構債	121,985,000	100,000,000	114,422,160	0	0
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	114,288,096	0	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債	487,896,000	400,000,000	459,077,640	0	0
第105回都市再生債	106,594,000	100,000,000	104,432,033	0	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債	121,780,000	100,000,000	114,883,000	0	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債	119,643,000	100,000,000	113,323,079	0	0
第101回都市再生債	325,404,000	300,000,000	317,370,258	0	0
第99回都市再生債	109,640,000	100,000,000	106,455,358	0	0
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	201,186,000	200,000,000	200,820,317	0	0
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	502,141,821	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	602,254,000	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	801,796,339	0	0
一般担保第165回住宅金融支援機構債	204,686,000	200,000,000	203,701,546	0	0
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,451,431	0	0
中部国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	902,073,375	0	0
第88回日本高速道路保有・債務返済機構債	710,868,000	600,000,000	694,281,448	0	0
第30回沖縄振興開発金融公庫債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	0
第151回地方公共団体金融機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	0
第68回独立行政法人福祉医療機構債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	0
第154回地方公共団体金融機構債	800,000,000	800,000,000	800,000,000	0	0

一般担保第94回住宅金融支援機構債券	231,118,000	200,000,000	227,718,554	0	
一般担保第94回住宅金融支援機構債券	115,950,000	100,000,000	114,207,663	0	
第83回日本高速道路保有・債務返済機構債券	465,000,000	400,000,000	457,998,333	0	
東日本高速道路株式会社第100回社債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	
第31回沖縄振興開発金融公庫債券	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	
第67回独立行政法人福祉医療機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
第166回地方公共団体金融機構債券	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0	
繰上返済確定					
政府保証第234回日本高速道路保有・債務返済機構債券	5,594,592,000	5,500,000,000	5,552,896,916	0	
東京電力公債第795回	300,747,000	300,000,000	300,129,642	0	
名古屋第11回20年公募債	299,178,000	300,000,000	299,466,420	0	
愛知県令和3年度第17回公募債(10年)	119,927,000	100,000,000	113,625,299	0	
東京都公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	303,834,648	0	
関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	497,823,304	0	
九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,733,117	0	
関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	299,262,621	0	
関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,103,772	0	
東京電力ホールディングス株式会社第57回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
北海道電力株式会社第350回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,917,550	0	
一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	210,988,667	0	
一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,282,199	0	
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	226,646,156	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,786,600	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,334,475	0	
成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,962,346	0	
第30回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第68回独立行政法人福祉医療機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第153回地方公共団体金融機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
東日本高速道路株式会社第100回社債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第31回沖縄振興開発金融公庫債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
計	41,544,275,000	40,500,000,000	41,158,693,508	0	
貸借対照表計上額合計			41,158,693,508		

4. 引当金の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘 要
			目的使用	その他		
貸与引当金	773,755,383	743,079,537	0	0	743,079,537	
計	773,755,383	743,079,537	0	0	743,079,537	

(単位:円)

5. 退職給付引当金の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘 要
			退職一時金に係る債務	退職一時金の差異		
退職給付債務合計額	4,412,411,339	496,128,750	126,935,000	4,781,605,089		
退職一時金に係る債務	4,412,411,339	496,128,750	126,935,000	4,781,605,089		
未認識数理計算上の差異	△165,483,279	△45,155,753	△165,483,279	△45,155,753		
退職給付引当金	4,246,928,060	450,972,997	△38,500,279	4,736,449,336		

(単位:円)

6. 運営費交付金債務及び当期振替額等の明細

(1) 運営費交付金債務の増減の明細

期首残高	当期待付額	当期振替額		引当金見返との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	運営費交付金支出金		
851,055,000	2,277,889,000	2,588,491,845	0	136,676,155	403,776,000

(単位:円)

(2) 運営費交付金債務の当期振替額及び主な使途の明細

① 運営費交付金収益への振替額及び主な使途の明細

セグメント	運営費交付金収益	運営費交付金の主な使途	
		費用	主な使途
業務達成基準による振替額			
審査事業	1,021,369,161	1,021,369,161	人件費: 732,309,088円 事業費: 266,254,073円 管理費: 22,806,000円
安全対策事業	1,290,463,684	1,290,463,684	人件費: 669,516,107円 事業費: 563,354,577円 管理費: 57,593,000円
期間進行基準による振替額	276,659,000	276,659,000	管理費: 276,659,000円
費用進行基準による振替額			費用進行基準を採用した業務はない。
合計	2,588,491,845	2,588,491,845	

(単位:円)

(3) 引当金見返との相殺額の明細

(単位:円)

セグメント	引当金見返との相殺
相殺額	主本用益の内訳
73,427,839	費与引当金見返 68,689,170円 退職給付引当金見返 4,738,669円
63,248,316	費与引当金見返 58,075,886円 退職給付引当金見返 5,172,430円
合計	136,676,155

(4) 運営費交付金債務残高の明細

(単位:円)

運営費交付金債務残高	使用見込み
業務達成基準による振替額	翌事業年度に繰り越した運営費交付金債務残高と使用見込みは次のとおりである。 「予防接種副反応報告管理調査事業」について、一部令和4年度内に完了しなかったことから、翌事業年度に引き継ぎ、実施することとなったため、なお、翌事業年度に403,776,000円を収益化予定である(事業費等: 401,642千円、管理費(管理経費): 2,134千円)。
期間進行基準による振替額	2,134,000
費用進行基準による振替額	0
合計	403,776,000

7. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

(1) 補助金等の明細

(単位:円)

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳				摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	
医薬品副作用被害救済事業	178,791,254	0	0	0	0	引当金見返との相殺返 11,108,851
生物由来製品感染等被害救済事業	16,587,932	0	0	0	0	942,070
保健福祉事業	87,382,600	0	0	0	0	0
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	8,244,000	0	0	0	0	745,433
アジア地域医薬品品質強化事業	18,550,000	0	0	0	0	17,036,563
革新的医薬品最適使用促進事業	24,732,000	0	0	0	0	23,240,671
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	21,667,000	0	0	0	0	20,153,563
スイッチOTC化推進事業	9,092,000	0	0	0	0	8,347,115
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	77,368,000	0	0	0	0	75,205,554
実臨床での各種データの活用による革新的医薬品の早期実用化事業	3,993,000	0	0	0	0	3,660,547
薬剤耐性感染症(ARD)未承認薬迅速実用化事業	7,031,000	0	0	0	0	6,286,115
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	4,341,000	0	0	0	0	4,007,415
医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	15,400,000	0	15,400,000	0	0	0
医療機器の底層変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,092,000	0	0	0	0	8,347,115
医療機器承認促進事業	5,148,000	0	0	0	0	5,148,000
革新的医療機器相談承認申請支援事業	882,000	0	0	0	0	882,000
小児用医療機器の承認申請支援事業	11,491,000	0	0	0	0	11,491,000
関西支部支援体制確立事業	560,000	0	0	0	0	560,000
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	82,931,953	0	0	0	0	82,931,953
薬害歴史展示事業	754,820	0	0	0	0	754,820
医療情報データベースを活用した医薬品の先進的適正使用推進事業	249,867,866	0	10,416,272	0	0	239,451,594
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	0	0	0	70,906,076
研究拠点病院医療データ活用事業	15,824,257	0	0	0	0	15,181,842
医療情報データベース活用推進事業	23,711,403	0	0	0	0	23,711,403
「レセプト情報・特定健診等情報データベース」を用いた安全対策事業	49,708,700	0	0	0	0	49,708,700
GMP管理体制強化等事業	4,258,837	0	0	0	0	4,258,837
新型コロナウイルス感染症ワクチンの安全国性評価事業	44,778,000	0	20,783,184	0	0	23,994,816

リアルワールドデータに基づく後発医薬品安全性等確認事業	10,531,000	0	10,338,383	0	192,617	0
医薬品原料品質確保対策事業	824,265	0	0	0	824,265	0
特定肝炎感染被害者救済業務交付金(給付金分)	2,281,330,000	0	0	0	52,000,000	0
計	3,338,190,887	0	56,937,839	0	1,026,492,013	25,431,035

(2) 長期預り補助金等の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	備	要
特定肝炎感染被害者救済業務交付金(給付金分)	0	2,229,330,000	0	2,229,330,000		
計	0	2,229,330,000	0	2,229,330,000		

8. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬又は支給額	支給人員		退職手当
		支給人員	支給人員	
役員	(2,376)	(1)	(0)	(0)
	86,776	5	0	0
職員	(2,284,012)	(415)	(0)	(0)
	9,158,390	1,010	126,935	37
合計	(2,286,388)	(416)	(0)	(0)
	9,245,166	1,015	126,935	37

(注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当該職員の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
3 ()の数字は非常勤(外数)の人数であります。

9. 開示すべきセグメント情報

セグメント情報については、勘定別財務諸表に記載しているため、法人単位財務諸表では記載を省略しております。

10. 科学研究費補助金の明細

種目	当期受入	件数	摘要
厚生労働行政推進調査事業費補助金	502,000	2	
	(3,456,000)		
合計	502,000	2	
	(3,456,000)		

(注) 金額は間接経費相当額とし、直接経費相当額は外数として()で記載しております。

11. 各勘定の経理の対象を明らかにする書類

勘定名	勘定設置年月	設置根拠	業務内容
副作用救済勘定	平成16年4月	機構法第29条	・医薬品の副作用による疾病、障害、死亡に係る救済給付 ・保健福祉事業 ・拠出金の徴収
感染症救済勘定	平成16年4月	〃	・生物由来製品を介した感染等による疾病、障害、死亡に係る救済給付 ・保健福祉事業 ・拠出金の徴収
審査等勘定	平成16年4月	〃	・新医薬品、後医薬品信頼性調査 ・医薬品再審査・再評価信頼性調査 ・治験計画調査、治験相談 ・医薬品等の安全性試験調査 ・医薬品等の品質、有効性、安全性に関する情報の収集・整理・提供 ・対面助言業務 ・医薬品等承認審査業務 ・拠出金の徴収
特定救済勘定	平成20年1月	機構法附則第18条	・特定ファイリノゲン製剤等によるC型肝炎感染被害者に対する救済給付 ・拠出金の徴収
受託・貸付勘定	平成16年4月	機構法附則第15条第4項	・スモン健康被害者に係る救済給付 (受託事業)
受託給付勘定	平成16年4月	機構法附則第17条第2項	・エイズ健康被害者にかかる救済給付 (受託事業)

(注) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行により、平成16年4月1日に設立されました。

12. 法人単位財務諸表と各勘定財務諸表の関係を示す書類

(1) 貸借対照表

科 目	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	法人単位
(単位:円)								
I 流動資産								
現金及び預金	3,543,924,814	1,184,069,560	30,772,288,224	2,670,771,872	53,163,144	138,357,919		38,382,575,533
有価証券	2,999,511,750	799,781,375	10,000,000,000					13,799,293,125
仕掛審査等費用			1,645,511,092					1,645,511,092
前払費用	42,518	3,108		608	1,521	27,850		140,653,589
未収金	2,291,004	140,577,984	344,142,672		73,080,400	157,200	△ 7,871,885	411,799,391
未収収益	42,612,392	6,559,791						49,172,183
貸与引当金見返	9,978,768	1,024,818	132,650,491					143,654,077
その他の流動資産								
流動資産合計	6,598,361,246	1,991,438,652	43,035,170,463	2,670,772,480	126,245,065	138,542,969	△ 7,871,885	54,552,658,990
II 固定資産								
有形固定資産								
工具器具備品	18,031,529	131,019	5,111,199,059		134,354	175,824		5,129,671,785
減価償却累計額	△ 16,769,439	△ 48,524	△ 3,733,763,216		△ 134,353	△ 175,824		△ 3,750,891,356
建物附属設備			239,885,510					239,885,510
減価償却累計額			△ 71,839,434					△ 71,839,434
有形固定資産合計	1,262,090	82,495	1,545,481,919		1			1,546,826,505
無形固定資産								
ソフトウェア	50,875,999	6,101,549	2,212,665,883	53,435	2,648,984	17,713,917		2,290,059,767
ノウハウ等			265,621,400					265,621,400
電話加入権	286,000							286,000
投資その他の資産	51,161,999	6,101,549	2,478,287,283	53,435	2,648,984	17,713,917		2,555,967,167
投資有価証券								
敷金	35,605,796,692	5,652,896,816						41,158,693,508
長期前払費用			13,272,360			13,272,360		13,272,360
退職給付引当金見返			22,816,350			22,816,350		22,816,350
投資その他の資産合計	35,605,796,692	5,652,896,816	695,932,020	53,435	2,648,985	695,932,020		695,932,020
固定資産合計	35,658,220,781	5,659,080,860	4,755,789,932	53,435	2,648,985	17,713,917		41,890,714,238
資産合計	42,256,582,027	7,550,519,512	47,790,960,395	2,670,825,915	128,894,060	156,256,886	△ 7,871,885	100,546,166,900
負債の部								
I 流動負債								
運営費交付金債務			403,776,000					403,776,000
未払給付金	210,471,355		2,385,395,044	5,332,842	77,055,776	54,661,800		342,188,931
未払金	220,051,369	56,777,384	10,734,649,576		7,464,778	72,025,677	△ 7,871,885	2,739,175,209
前受金			134,626,079	259,297	9,231,431	4,745,438		10,734,649,576
預り金	5,698,929	534,797						155,095,971
リース債務								314,258,324
引当金								
貸与引当金	27,662,512	2,899,826	707,537,585	1,466,790	2,280,765	1,232,059		743,079,537
流動負債合計	463,884,165	60,212,007	14,680,242,608	7,058,929	96,032,750	132,664,974	△ 7,871,885	15,432,223,548
II 固定負債								
資産見返負債								
資産見返運営費交付金			75,592,627					75,592,627
資産見返補助金等			1,049,606,031	53,435				1,049,944,468
資産見返寄附金			13,615,428					13,615,428
資産見返物品受贈額			80,568					80,568
特定救済基金預り金				2,229,330,000				2,229,330,000
長期預り補助金等				422,990,836				422,990,836
預り拠出金								273,683,882
長期リース債務			273,683,882					273,683,882

(3) 損益計算書

科 目	(単位:円)					法人単位
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	
経常費用						
副作用救済給付金	2,382,272,461					2,382,272,461
感染救済給付金	37,472,679	79,400				79,400
保健福祉事業費		88,284,133				125,756,812
審査等事業費			2,959,030,761			2,959,030,761
安全対策等事業費			2,289,977,428			2,289,977,428
特定救済給付金				1,084,000,000		1,084,000,000
健康管理手当等給付金					588,593,612	588,593,612
特別手当等給付金					225,441,600	225,441,600
調査研究事業費					267,723,800	267,723,800
責任準備金繰入					0	0
その他業務費			10,606,682,164	33,656,487	40,050,520	11,515,889,765
人件費	723,765,218	76,056,840	7,139,962,865	16,872,976	26,867,853	7,466,207,922
減価償却費	238,710,610	26,370,807	1,031,294,039	71,232	17,422,811	1,054,737,162
退職給付費用	13,450,769	1,612,357	515,107,308	2,427,316	1,754,687	541,841,053
賞与引当金繰入	19,662,083	2,889,659	493,640,517	1,188,607	2,280,765	518,104,245
不動産賃借料	17,712,661	2,049,636	1,362,748,210	2,799,996	4,116,996	1,417,423,186
その他経費	38,044,942	4,114,992	63,929,225	10,296,360	2,738,799	517,576,197
一般管理費	396,184,103	39,019,389	3,713,810,128	2,725,747	8,107,934	3,819,085,292
人件費	82,835,860	6,369,314	1,069,655,410			1,096,127,878
減価償却費	26,472,468	3,656	368,907,254			368,910,910
退職給付費用	3,656		77,092,158			77,092,158
賞与引当金繰入	2,244,877		72,696,510			74,941,387
不動産賃借料	7,081,942	823,992	230,065,992	493,992	987,996	240,276,960
その他経費	47,032,867	5,545,322	1,895,392,804	2,231,755	11,894,037	1,961,735,999
財務費用						12,982,579
支払利息						12,982,579
雑損	933,100		285,877		505,003	1,854,480
雑損	3,227,273,318	170,789,697	19,862,768,937	1,120,382,234	537,656,873	25,272,687,990
経常費用合計						
運営費交付金収益			2,588,491,845			2,588,491,845
補助金等収益	167,882,403	103,028,462	703,781,148			974,492,013
責任準備金戻入	650,736,518					650,736,518
手数料収入			15,304,639,219			15,304,639,219
拠出金収入		166,106,500	5,020,395,100			8,930,220,000
利用料収入	3,743,718,400		10,820,000			10,820,000
国からの委託業務収入			1,435,712			31,982,267
その他の受託業務収入						611,812,367
特定救済基金預り金取崩益						534,662,646
特定救済基金交付金収益				52,000,000		52,000,000
拠出金収益				1,068,311,002		1,068,311,002
資産見返運営費交付金戻入		24,372,845				24,372,845
資産見返補助金等戻入		375,214,595		71,232		375,285,827
資産見返寄附金戻入		2,344,356				2,344,356
資産見返物品受贈額戻入		30,162				30,162
賞与引当金見返に係る収益		1,024,818	132,650,491			143,654,077
退職給付引当金見返に係る収益			126,003,842			126,003,842
財務収益	151,565,779	26,820,453	6,592,534			184,978,766
有価証券利息	151,565,779	26,820,453	6,592,534			184,978,766
雑益	807,059	9,001	45,696,185		130,500	39,502,024
雑益						△ 7,645,724

経常収益合計	4,724,488,927	296,989,234	24,342,468,034	1,120,382,234	643,925,134	535,167,649	△ 7,645,724	31,655,775,488
経常利益又は経常損失(△)	1,497,209,609	126,199,547	4,759,699,097	-	2,268,469	△ 2,289,224		6,383,087,498
臨時損失								
固定資産除却損			17,305,832					17,305,832
臨時損失合計			17,305,832					17,305,832
当期純利益又は当期純損失(△)	1,497,209,609	126,199,547	4,742,393,265		2,268,469	△ 2,289,224		6,365,781,666
前中期目標期間繰越剰余金取崩額			585,299,091					585,299,091
当期総利益又は当期総損失(△)	1,497,209,609	126,199,547	5,327,692,356		2,268,469	△ 2,289,224		6,951,080,757

(4) キャッシュ・フロー計算書

科 目	副作用収支動定	感染救済動定	審査等動定	特定救済動定	受託・貸付動定	受託給付動定	調整	法人単位
I 業務活動によるキャッシュ・フロー								
副作用収支給付金支出	△ 2,348,112,168							△ 2,348,112,168
感染救済給付金支出		△ 79,400						△ 79,400
保健福祉事業費支出	△ 39,299,806	△ 88,564,470						△ 127,854,276
審査等事業費支出			△ 2,879,065,584					△ 2,879,065,584
安全対策等事業費支出			△ 2,583,290,833					△ 2,583,290,833
特定救済給付金支出				△ 1,084,000,000				△ 1,084,000,000
健康管理手当等給付金支出					△ 596,391,806			△ 596,391,806
特別手当等給付金支出						△ 224,393,100		△ 224,393,100
調査研究事業費支出						△ 269,965,900		△ 269,965,900
人件費支出						△ 18,780,745		△ 18,780,745
補助金等の精算による返還金の支出	△ 292,023,920	△ 30,066,487	△ 8,989,413,088	△ 17,927,599				△ 70,887,529
その他の業務支出	△ 401,810,654	△ 26,454,229	△ 44,433,300					△ 4,492,094,583
運営費交付金収入		△ 39,179,271	△ 3,996,139,860	△ 12,402,855	△ 24,153,691	△ 21,320,661	2,912,409	2,277,889,000
国からの受託業務収入				2,281,330,000				32,620,423
その他の受託業務収入						539,174,600		2,281,330,000
手数料収入			6,235,600					1,172,644,500
拠入金収入	3,743,718,400	166,106,500	15,389,945,865		627,234,300			15,389,945,865
利用料収入			5,020,395,100	575,066,667				9,505,286,667
補助金等収入	179,211,000	135,466,000	10,820,000					10,820,000
助成金収入			846,898,526					1,161,575,526
その他の収入	9,665,748	567,411	79,176,522					79,176,522
小計	851,948,600	117,806,054	221,145,381	261,247	514,237	742,387	△ 2,912,409	229,984,002
利息の受取額	241,262,851	35,920,092	6,592,534	1,742,327,460	9,427,207	5,156,581		8,066,529,231
利息の支払額								283,775,477
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,092,611,451	153,726,146	5,333,773,284	1,742,327,460	9,427,207	5,156,581		△ 12,982,579
II 投資活動によるキャッシュ・フロー								
有価証券の取得による支出								△ 10,000,000,000
有価証券の償還による収入								2,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,000,000,000	△ 900,000,000						△ 3,900,000,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000	900,000,000						3,900,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 826,114	△ 98,986	△ 626,627,765					△ 627,552,865
無形固定資産の取得による支出	△ 24,648,000	△ 2,958,000	△ 566,159,631					△ 600,767,681
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 25,474,114	△ 3,056,986	△ 9,192,787,396					△ 9,228,320,546
III 財務活動によるキャッシュ・フロー								
ファイナンス・リース債務の返済による支出								△ 311,326,569

14. 勘定相互間の相殺消去の明細

(1)相殺消去された勘定相互間の債権と債務の内訳

(単位:円)

債権の相殺額		債務の相殺額	
勘定名	金額	勘定名	金額
勘定費用		勘定費用	
副作用救済勘定未収		副作用救済勘定未払	5,171,275
感染救済勘定未収		感染救済勘定未払	734,310
審査等勘定未収	7,871,885	審査等勘定未払	
特定救済勘定未収		特定救済勘定未払	358,065
受託・貸付勘定未収		受託・貸付勘定未払	893,638
受託給付勘定未収		受託給付勘定未払	714,597
合計	7,871,885	合計	7,871,885

(2)相殺消去された勘定相互間の費用と収益の内訳

(単位:円)

費用の相殺額		収益の相殺額	
勘定名	金額	勘定名	金額
勘定費用		勘定費用	
副作用救済勘定一般管理費	4,979,452	副作用救済勘定雑益	7,645,724
感染救済勘定一般管理費	710,697		
特定救済勘定一般管理費	356,115		
受託・貸付勘定一般管理費	888,763		
受託給付勘定一般管理費	710,697		
合計	7,645,724	合計	7,645,724

(3)相殺消去された勘定相互間のキャッシュ・フローの内訳

(単位:円)

収入の相殺額		支出の相殺額	
勘定名	金額	勘定名	金額
勘定費用		勘定費用	
副作用救済勘定その他の収入		副作用救済勘定その他の業務支出	1,933,068
感染救済勘定その他の収入		感染救済勘定その他の業務支出	273,040
審査等勘定その他の収入	2,912,409	審査等勘定その他の業務支出	
特定救済勘定その他の収入		特定救済勘定その他の業務支出	128,413
受託・貸付勘定その他の収入		受託・貸付勘定その他の業務支出	321,040
受託給付勘定その他の収入		受託給付勘定その他の業務支出	256,848
合計	2,912,409	合計	2,912,409

副作用救済勘定

貸借対照表(副作用救済勘定)

(令和5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		3,543,924,814	未払給付金		210,471,355
有価証券		2,999,511,750	未払金		220,051,369
前払費用		42,518	預り金		5,698,929
未収金		2,291,004	引当金		
未収収益		42,612,392	賞与引当金	27,662,512	27,662,512
賞与引当金見返(注)		9,978,768			
			流動負債合計		463,884,165
流動資産合計		6,598,361,246	II 固定負債		
II 固定資産			資産見返負債(注)		
有形固定資産			資産見返補助金等	285,002	285,002
工具器具備品	18,031,529		引当金		
減価償却累計額	△ 16,769,439	1,262,090	退職給付引当金	129,152,350	129,152,350
有形固定資産合計		1,262,090	責任準備金		25,376,520,980
無形固定資産			固定負債合計		25,505,958,332
ソフトウェア		50,875,999	負債合計		25,969,842,497
電話加入権		286,000	純資産の部		
無形固定資産合計		51,161,999	I 利益剰余金		
投資その他の資産			前中期目標期間繰越積立金(注)		12,302,948,016
投資有価証券		35,605,796,692	積立金(注)		2,486,581,905
投資その他の資産合計		35,605,796,692	当期未処分利益		1,497,209,609
			(うち当期総利益)		(1,497,209,609)
固定資産合計		35,658,220,781	利益剰余金合計		16,286,739,530
			純資産合計		16,286,739,530
資産合計		42,256,582,027	負債・純資産合計		42,256,582,027

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(副作用救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
副作用救済給付金	2,382,272,461	
保健福祉事業費	37,472,679	
その他業務費	723,765,218	
一般管理費	82,835,860	
雑損	933,100	
損益計算書上の費用合計		3,227,279,318
II 行政コスト		3,227,279,318

損益計算書(副作用救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金		2,382,272,461
保健福祉事業費		37,472,679
その他業務費		
人件費	238,710,610	
減価償却費	13,450,769	
退職給付費用	19,662,083	
賞与引当金繰入	17,712,661	
不動産賃借料	38,044,992	
その他経費	396,184,103	723,765,218
一般管理費		
人件費	26,472,468	
減価償却費	3,656	
賞与引当金繰入	2,244,877	
不動産賃借料	7,081,992	
その他経費	47,032,867	82,835,860
雑損		933,100
経常費用合計		3,227,279,318
経常収益		
拠出金収入		3,743,718,400
補助金等収益(注)		167,682,403
責任準備金戻入		650,736,518
賞与引当金見返に係る収益(注)		9,978,768
財務収益		
有価証券利息	151,565,779	151,565,779
雑益		807,059
経常収益合計		4,724,488,927
経常利益		1,497,209,609
当期純利益		1,497,209,609
当期総利益		1,497,209,609

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（副作用経済勘定）

自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金		III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額（△）	その他行政コスト累計額 除売却差額相当累計額（△）	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）		うち当期総利益（又は当期総損失）
当期末残高	-	-	-	-	-	12,302,948,016	1,666,015,426	820,566,479	-	14,789,529,921
当期末変動額										
I 資本金の当期変動額										
出資金の受入										
不要財産に係る国庫納付等による減資										
II 資本剰余金の当期変動額										
固定資産の取得										
固定資産の除売却										
減価償却										
固定資産の減損										
時の経過による資産除去債務の増加										
資産除去債務の履行に伴う取り崩し										
承継資産の使用等										
不要財産に係る国庫納付等										
出えん金の受入										
その他の資本剰余金の当期変動額（純額）										
III 利益剰余金（又は繰越欠損金）の当期変動額（純額）										
(1) 利益の処分又は損失の処理										
前中期目標期間からの繰越し										
利益処分による積立							820,566,479	△ 820,566,479		
利益処分（又は損失処理）による取り崩し										
国庫納付金の納付										
(2) その他										
当期純利益（又は当期純損失）								1,497,209,609	1,497,209,609	1,497,209,609
前中期目標期間繰越積立金取崩額										
目的積立金取崩額										
その他の利益剰余金の当期変動額（純額）										
当期変動額合計										
当期末残高	-	-	-	-	-	12,302,948,016	2,486,581,905	1,497,209,609	1,497,209,609	16,286,739,530

キャッシュ・フロー計算書(副作用救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 2,348,112,168
保健福祉事業費支出	△ 39,299,806
人件費支出	△ 292,023,920
その他の業務支出	△ 401,810,654
拠出金収入	3,743,718,400
補助金等収入	179,211,000
その他の収入	9,665,748
小計	851,348,600
利息の受取額	241,262,851
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,092,611,451
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 3,000,000,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 826,114
無形固定資産の取得による支出	△ 24,648,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 25,474,114
III 資金増加額	1,067,137,337
IV 資金期首残高	2,476,787,477
V 資金期末残高	3,543,924,814

利益の処分に関する書類(案)
(副作用救済勘定)

(単位:円)

項 目	金 額	
I 当期未処分利益 当期総利益	1,497,209,609	1,497,209,609
II 利益処分量 積立金	1,497,209,609	1,497,209,609

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 3 年 9 月 21 日改訂）並びに「『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関する Q & A」（令和 4 年 3 月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）のうち、時価の算定に係る改訂内容を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から適用します。

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

2. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品 2 年～14 年

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

3. 賞与に係る引当金の計上基準

役員等々の翌期賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき金額を計上しております。

4. 退職給付に係る引当金の計上基準

役員等の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

5. 責任準備金の計上基準

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)第 30 条の規定により、事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付金の支払に備えるため、業務方法書の定めに基づく金額を計上しております。

6. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第 47 条の規定等に基づき、国債、地方債、政府保証債、地方公共団体金融機構債券、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有しておりません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、現金は注記を省略しており、預金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額	決算日における 時 価	差 額
有価証券及び投資有価証券	38,605,308,442	38,279,400,000	△ 325,908,442

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の三つのレベルに分類しております。

レベル 1 の時価： 同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル 2 の時価： レベル 1 のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル 3 の時価： 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

有価証券及び投資有価証券

公社債は、相場価格を用いて評価しております。これらは活発な市場で取引されているため、その時価をレベル 1 の時価に分類しております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計 上額を超えるもの	13,300,091,074	13,387,610,000	87,518,926
時価が貸借対照表計 上額を超えないもの	25,305,217,368	24,891,790,000	△ 413,427,368
合 計	38,605,308,442	38,279,400,000	△ 325,908,442

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
公 社 債	3,000,000,000	16,000,000,000	19,000,000,000	0

2. 行政コスト計算書注記

(1) 独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	3,227,279,318 円
自己収入等	△4,546,827,756 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	4,124,800 円

独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	△1,315,423,638 円
-----------------------------------	------------------

(2) 機会費用の計上方法

国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法

当該職員が国又は地方公共団体に復帰後退職する際に支払われる退職金のうち、独立行政法人での勤務時間に対応する部分について、職員退職手当支給規程等に定める退職給付支給基準を参考に計算しております。

3. 損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者の QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業に要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

(2) 拠出金収入は、救済業務を行うための財源として、医薬品の製造販売業者から納付される収入であります。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	3,543,924,814 円
資金期末残高	3,543,924,814 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃貸契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 期首における退職給付債務	120,109,441
② 勤務費用	13,464,769
③ 利息費用	656,996
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△3,245,718
⑤ 退職給付の支払額	△5,078,856
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	125,906,632

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和5年3月31日現在
① 退職給付債務	125,906,632
② 未認識数理計算上の差異	3,245,718
③ 退職給付引当金 (①+②)	129,152,350

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 勤務費用	13,464,769
② 利息費用	656,996
③ 数理計算上の差異の費用処理額	5,540,318
④ 退職給付費用 (①+②+③)	19,662,083

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和5年3月31日現在
割引率	0.39%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 副作用救済勘定

附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(「第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理」及び「第91 資産除去債務に係る特定の除去費用等の会計処理」による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額	減損損失	当期減損額	差異計額	差引当期未残高	摘要
有形固定資産 (減価償却費)	17,205,415	826,114	0	18,031,529	16,769,439	0	141,348	0	1,262,090	
有形固定資産 合計	17,205,415	826,114	0	18,031,529	16,769,439	0	141,348	0	1,262,090	
無形固定資産 (減価償却費)	693,377,547	13,062,500	0	706,440,047	655,564,048	0	13,313,077	0	50,875,999	
無形固定資産 (非償却資産)	286,000	0	0	286,000	0	0	0	0	286,000	
無形固定資産 合計	693,377,547	13,062,500	0	706,440,047	655,564,048	0	13,313,077	0	50,875,999	
投資その他の資産	35,698,791,487	3,000,000,000	3,092,994,795	35,605,796,692	655,564,048	0	13,313,077	0	51,161,999	
計	35,698,791,487	3,000,000,000	3,092,994,795	35,605,796,692	655,564,048	0	13,313,077	0	35,605,796,692	

(単位:円)

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。
投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 3,000,000,000円

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 満期保有目的債券 3,092,994,795円

2. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘要
	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	301,140,000	300,000,000	300,047,500	0	
	政府保証第2000回日本高速道路保有・債務返済機構債券	502,135,000	500,000,000	500,088,958	0	
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	698,691,000	700,000,000	699,890,917	0	
	政府保証第213回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,494,375,000	1,500,000,000	1,499,484,375	0	
	計	2,996,341,000	3,000,000,000	2,999,511,750	0	
貸借対照表計上額合計				2,999,511,750		

(単位:円)

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

(単位:円)

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
	利付国庫債券(10年)第335回	894,807,000	900,000,000	899,264,325	0		
	政府保証第64回地方公共団体金融機構債券	299,406,000	300,000,000	299,915,850	0		
	政府保証第31回日本政策金融公庫債券	99,802,000	100,000,000	99,971,950	0		
	政府保証第227回日本高速道路保有・債務返済機構債券	399,204,000	400,000,000	399,887,233	0		
	政府保証第23回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,603,984,000	1,600,000,000	1,600,691,442	0		
	政府保証第241回日本高速道路保有・債務返済機構債券	700,161,000	700,000,000	700,031,933	0		
	第405回大阪府公債(10年)	694,211,000	700,000,000	698,359,783	0		
	福岡県平成21年度第2回20年公債(10年)	245,224,000	200,000,000	229,666,944	0		
	愛知県平成26年度第11回公債(15年)	327,804,000	300,000,000	317,923,241	0		
	福岡県令和元年度第7回公債(10年)	200,396,000	200,000,000	200,270,600	0		
	京都市令和元年度第5回公債(10年)	401,224,000	400,000,000	400,836,400	0		
	広島県令和元年度第5回公債(10年)	100,570,000	100,000,000	100,387,983	0		
	名古屋市第518回10年公債(10年)	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	愛知県令和3年度第17回公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	東京都公債第824回	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	東京都公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	愛知県令和4年度第17回公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,080,001	0		
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,940,753	0		
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,363,026	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,184,810	0		
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	301,450,888	0		
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	100,675,795	0		
	北海道電力株式会社第326回社債	310,953,000	300,000,000	302,995,690	0		
	北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	302,151,994	0		
	関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	101,278,216	0		
	東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,940,033	0		
	北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	511,430,852	0		
	関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,093,528,018	0		
	関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,195,174,745	0		
	関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,149,294	0		
	関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,368,225	0		
	関西電力株式会社第524回社債	299,574,000	300,000,000	299,765,700	0		
	北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,229,474	0		
	関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,276,026	0		
	九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,332,792	0		
	関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,584,000	0		
	関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,729,824	0		
	日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	903,309,867	0		
	関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	602,348,320	0		
	関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,207,453	0		
	北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,525,782	0		
	東京電力ホールディングス株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	305,270,613	0		
	東京電力ホールディングス株式会社第57回社債	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0		
	北海道電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	四国電力株式会社第325回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,807,617	0		
	西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,262,300	0		
	西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	702,473,217	0		
	20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	108,469,120	0		

一般担保第129回住宅金融支援機構債	333,324,000	300,000,000	315,743,624	0	
一般担保第126回住宅金融支援機構債	224,796,000	200,000,000	211,398,161	0	
一般担保第124回住宅金融支援機構債	336,921,000	300,000,000	316,971,750	0	
一般担保第129回住宅金融支援機構債	222,536,000	200,000,000	210,646,928	0	
一般担保第215回住宅金融支援機構債	401,052,000	400,000,000	400,464,633	0	
一般担保第213回住宅金融支援機構債	1,205,760,000	1,200,000,000	1,202,489,490	0	
一般担保第217回住宅金融支援機構債	99,658,000	100,000,000	99,848,950	0	
一般担保第15回住宅金融支援機構債	969,888,000	800,000,000	883,528,267	0	
一般担保第215回住宅金融支援機構債	501,155,000	500,000,000	500,531,504	0	
第55回日本高速道路保有・債務返済機構債	121,985,000	100,000,000	114,422,160	0	
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	114,268,096	0	
一般担保第43回住宅金融支援機構債	487,896,000	400,000,000	459,077,640	0	
第105回都市再生債	106,594,000	100,000,000	104,432,033	0	
一般担保第43回住宅金融支援機構債	121,780,000	100,000,000	114,883,000	0	
一般担保第39回住宅金融支援機構債	119,643,000	100,000,000	113,323,079	0	
第101回都市再生債	325,404,000	300,000,000	317,370,258	0	
第97回都市再生債	654,588,000	600,000,000	637,024,905	0	
第93回都市再生債	109,640,000	100,000,000	106,455,358	0	
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	201,186,000	200,000,000	200,820,317	0	
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	502,141,821	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,304,000	600,000,000	602,254,000	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	801,796,339	0	
一般担保第185回住宅金融支援機構債	204,686,000	200,000,000	203,701,546	0	
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,451,431	0	
第30回中継振興券金融公債	902,619,000	900,000,000	902,073,375	0	
第83回日本高速道路保有・債務返済機構債	710,888,000	600,000,000	694,281,448	0	
第65回独立行政法人福祉医療機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第151回地方公共団体金融機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第65回独立行政法人福祉医療機構債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第154回地方公共団体金融機構債	800,000,000	800,000,000	800,000,000	0	
一般担保第94回住宅金融支援機構債	231,118,000	200,000,000	227,718,554	0	
第83回日本高速道路保有・債務返済機構債	115,950,000	100,000,000	114,207,563	0	
東日本高速道路株式会社第100回社債	465,000,000	400,000,000	457,958,333	0	
第31回中継振興券金融公債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	
第67回独立行政法人福祉医療機構債	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	
第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第166回地方公共団体金融機構債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
計	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0	
貸借対照表計上額合計	35,949,743,000	35,000,000,000	35,605,796,692	0	

3. 引当金の明細

区	分	期首残高	当期増加額	当期減額		期末残高	摘要
				目的使用	その他		
賞与引当金		29,584,457	27,662,512	29,584,457	0	27,662,512	
計		29,584,457	27,662,512	29,584,457	0	27,662,512	

(単位:円)

4. 退職給付引当金の明細

区	分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘	要
退職給付債務合計額		120,109,441	10,876,047	5,078,856	125,906,632		
	[退職一時金に係る債務]	120,109,441	10,876,047	5,078,856	125,906,632		
未認識数理計算上の差異		△ 5,540,318	3,245,718	△ 5,540,318	3,245,718		
退職給付引当金		114,569,123	14,121,765	△ 461,462	129,152,350		

(単位:円)

5. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

区	分	当期交付額	建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	収益計上	引当金戻りの相殺額	摘要
医薬品副作用被害救済事業		178,791,254	0	0	0	0	167,682,403	11,108,851	
計		178,791,254	0	0	0	0	167,682,403	11,108,851	

(単位:円)

6. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬又は給与		退職	職	手当
	支給額	支給人員			
役員	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	16,568	1	0	0	0
職員	(124,513)	(26)	(0)	(0)	(0)
	272,116	28	5,079	6	6
合計	(124,513)	(26)	(0)	(0)	(0)
	288,684	29	5,079	6	6

(単位:千円、人)

- (注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
 2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
 3 ()の数字は非常勤(外数)の人数であります。

感 染 救 濟 勘 定

貸借対照表(感染救済勘定)

(令和5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		1,184,069,560	未払金		56,777,384
有価証券		799,781,375	預り金		534,797
前払費用		3,108	引当金		
未収収益		6,559,791	賞与引当金	2,899,826	2,899,826
賞与引当金見返(注)		1,024,818	流動負債合計		60,212,007
流動資産合計		1,991,438,652	II 固定負債		
II 固定資産			引当金		
有形固定資産			退職給付引当金	23,824,593	23,824,593
工具器具備品	131,019		固定負債合計		23,824,593
減価償却累計額	△ 48,524	82,495	負債合計		84,036,600
有形固定資産合計		82,495	純資産の部		
無形固定資産			I 利益剰余金		
ソフトウェア		6,101,549	前中期目標期間繰越積立金(注)		7,009,360,246
無形固定資産合計		6,101,549	積立金(注)		330,923,119
投資その他の資産			当期未処分利益		126,199,547
投資有価証券		5,552,896,816	(うち当期総利益)		(126,199,547)
投資その他の資産合計		5,552,896,816	利益剰余金合計		7,466,482,912
固定資産合計		5,559,080,860	純資産合計		7,466,482,912
資産合計		7,550,519,512	負債・純資産合計		7,550,519,512

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(感染救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
感染救済給付金	79,400	
保健福祉事業費	88,284,133	
その他業務費	76,056,840	
一般管理費	6,369,314	
損益計算書上の費用合計		170,789,687
II 行政コスト		170,789,687

損益計算書(感染救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		79,400	
保健福祉事業費		88,284,133	
その他業務費			
人件費	26,370,807		
減価償却費	1,612,357		
退職給付費用	2,889,659		
賞与引当金繰入	2,049,636		
不動産賃借料	4,114,992		
その他経費	39,019,389	76,056,840	
一般管理費			
不動産賃借料	823,992		
その他経費	5,545,322	6,369,314	
経常費用合計			170,789,687
経常収益			
拠出金収入		166,106,500	
補助金等収益(注)		103,028,462	
賞与引当金見返に係る収益(注)		1,024,818	
財務収益			
有価証券利息	26,820,453	26,820,453	
雑益		9,001	
経常収益合計			296,989,234
経常利益			126,199,547
当期純利益			126,199,547
当期総利益			126,199,547

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書(感数経済勘定)

自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日

(単位:円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金(又は繰越欠損金)				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額(△)	除売却差額相当累計額(△)	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益(又は当期末処理損失)	うち当期総利益(又は当期総損失)		利益剰余金(又は繰越欠損金)合計
当期末残高	-	-	-	-	-	7,009,360,246	206,673,192	124,249,927	-	7,340,283,365	7,340,283,365
当期末残高											
I 資本金の当期変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却											
減価償却											
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期変動額(純額)											
III 利益剰余金(又は繰越欠損金)の当期変動額(純額)											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し											
利益処分による積立							124,249,927	△ 124,249,927			
利益処分(又は損失処理)による取り崩し											
国庫納付金の納付											
(2) その他											
当期純利益(又は当期純損失)											
前中期目標期間繰越積立金取崩額											
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期変動額(純額)											
当期末残高	-	-	-	-	-	7,009,360,246	330,923,119	126,199,547	126,199,547	7,466,482,912	7,466,482,912
当期末残高											

キャッシュ・フロー計算書(感染救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
感染救済給付金支出	△ 79,400
保健福祉事業費支出	△ 88,554,470
人件費支出	△ 30,066,487
補助金等の精算による返還金の支出	△ 26,454,229
その他の業務支出	△ 39,179,271
抛出金収入	166,106,500
補助金等収入	135,466,000
その他の収入	567,411
小計	117,806,054
利息の受取額	35,920,092
業務活動によるキャッシュ・フロー	153,726,146
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 900,000,000
投資有価証券の満期償還による収入	900,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 98,986
無形固定資産の取得による支出	△ 2,958,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,056,986
III 資金増加額	150,669,160
IV 資金期首残高	1,033,400,400
V 資金期末残高	1,184,069,560

利益の処分に関する書類(案)
(感染救済勘定)

(単位:円)

項 目	金 額	
I 当期末処分利益 当期総利益	126,199,547	126,199,547
II 利益処分量 積立金	126,199,547	126,199,547

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 3 年 9 月 21 日改訂）並びに「『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関する Q & A」（令和 4 年 3 月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）のうち、時価の算定に係る改訂内容を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から適用します。

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

2. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品 5 年

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

3. 賞与に係る引当金の計上基準

役員等々の翌期賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき金額を計上しております。

4. 退職給付に係る引当金の計上基準

役員等の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

5. 責任準備金の計上基準

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)第 30 条の規定により、事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付金の支払に備えるため、業務方法書の定めに基づく金額を計上しております。

6. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第 47 条の規定等に基づき、国債、地方債、政府保証債、地方公共団体金融機構債券、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有しておりません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、現金は注記を省略しており、預金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
有価証券及び投資有価証券	6,352,678,191	6,298,250,000	△ 54,428,191

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の三つのレベルに分類しております。

レベル 1 の時価： 同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル 2 の時価： レベル 1 のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル 3 の時価： 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

有価証券及び投資有価証券

公社債は、相場価格を用いて評価しております。これらは活発な市場で取引されているため、その時価をレベル 1 の時価に分類しております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計 上額を超えるもの	2,003,663,215	2,016,070,000	12,406,785
時価が貸借対照表計 上額を超えないもの	4,349,014,976	4,282,180,000	△ 66,834,976
合 計	6,352,678,191	6,298,250,000	△ 54,428,191

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年 超 10 年以内	10 年超
公 社 債	800,000,000	1,900,000,000	3,600,000,000	0

2. 行政コスト計算書注記

独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	170,789,687 円
自己収入等	△192,935,954 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円

独立行政法人の業務運営に関して

国民の負担に帰せられるコスト	△22,146,267 円
----------------	---------------

3. 損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され C 型の肝炎ウイルスに感染した者であって重篤である者に対する QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業に要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

(2) 拋出金収入は、救済業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	1,184,069,560 円
資金期末残高	1,184,069,560 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃貸契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する貸借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 期首における退職給付債務	24,127,835
② 勤務費用	1,479,740
③ 利息費用	60,778
④ 数理計算上の差異の当期発生額	695,289
⑤ 退職給付の支払額	△1,843,760
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	24,519,882

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和5年3月31日現在
① 退職給付債務	24,519,882
② 未認識数理計算上の差異	△695,289
③ 退職給付引当金 (①+②)	23,824,593

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 勤務費用	1,479,740
② 利息費用	60,778
③ 数理計算上の差異の費用処理額	1,349,141
④ 退職給付費用 (①+②+③)	2,889,659

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和5年3月31日現在
割引率	0.39%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生 の翌事業年度に一括償却する こととしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 感染救済勘定

附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理)及び「第91 資産除去債務に係る特定の除去費用等の会計処理」による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額	減損損失	累計減損額		差引当期末残高	摘要
							当期償却額	当期減損額		
有形固定資産 (減価償却費)	32,033	98,986	0	131,019	48,524	0	16,491	0	82,495	
計	32,033	98,986	0	131,019	48,524	0	16,491	0	82,495	
有形固定資産	32,033	98,986	0	131,019	48,524	0	16,491	0	82,495	
合計	32,033	98,986	0	131,019	48,524	0	16,491	0	82,495	
無形固定資産 (減価償却費)	159,249,677	1,567,500	0	160,817,177	154,715,628	0	1,595,866	0	6,101,549	
計	159,249,677	1,567,500	0	160,817,177	154,715,628	0	1,595,866	0	6,101,549	
無形固定資産	159,249,677	1,567,500	0	160,817,177	154,715,628	0	1,595,866	0	6,101,549	
合計	159,249,677	1,567,500	0	160,817,177	154,715,628	0	1,595,866	0	6,101,549	
投資その他の資産	5,462,209,114	900,000,000	809,312,298	5,552,896,816					5,552,896,816	
計	5,462,209,114	900,000,000	809,312,298	5,552,896,816					5,552,896,816	

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。
投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 900,000,000円

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 満期保有目的債券 809,312,298円

2. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額		摘要
					貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	299,439,000	300,000,000	299,953,250	0	0	
	政府保証第213回日本高速道路保有・債務返済機構債券	498,125,000	500,000,000	499,828,125	0	0	
	計	797,564,000	800,000,000	799,781,375	0	0	
貸借対照表計上額合計				799,781,375			

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額		摘要
					貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	
	政府保証第234回日本高速道路保有・債務返済機構債券	300,747,000	300,000,000	300,129,642	0	0	
	東京都公債第795回	299,178,000	300,000,000	299,466,420	0	0	
	名古屋市第11回20年公募公債	119,927,000	100,000,000	113,625,299	0	0	
	愛知県令和3年度第17回公募公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0	
	東京都公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0	
	関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	303,834,648	0	0	
	関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	497,823,304	0	0	
	九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,733,117	0	0	
	関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	299,262,621	0	0	

関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,000,000	100,103,772	0	
東京電力パワーグリッド株式会社第57回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
北海道電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	300,000,000	299,917,550	0	
一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	200,000,000	210,988,667	0	
一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,000,000	300,282,199	0	
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	200,000,000	228,646,156	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,000,000	300,786,600	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,000,000	300,334,475	0	
成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	100,000,000	99,963,346	0	
第30回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第65回独立行政法人福祉医療機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第153回地方公共団体金融機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
中京国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
東日本高速道路株式会社第100回社債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第31回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
計	5,594,532,000	5,500,000,000	5,500,000,000	5,552,896,816	0	
貸借対照表計上額合計				5,552,896,816		

3. 引当金の明細

区	分	期首残高	当期増加額	当目的使用		期末残高	摘要
				減少額	その他		
賞与引当金		3,120,359	2,899,826	3,120,359	0	2,899,826	
計		3,120,359	2,899,826	3,120,359	0	2,899,826	

4. 退職給付引当金の明細

区	分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
退職一時金に係る債務	24,127,835	2,235,807	1,843,760	24,519,882		
未認識整理計算上の差異	△1,949,141	△695,289	△1,349,141	△695,289		
退職給付引当金	22,778,694	1,540,518	494,619	23,824,593		

5. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

区	分	当期交付額	左の会計処理内訳				摘要
			建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	収益計上	
生物由来製品感染等被害救済事業		16,587,932	0	0	0	15,645,862	引当金見返との相殺額
保健福祉事業		87,382,600	0	0	0	87,382,600	
計		103,970,532	0	0	0	103,028,462	

6. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は給与		退職		手当 支給人員
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	
役員	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
職員	(12,112)	28,330	(0)	1,844	(0)
合計	(12,112)	28,330	(0)	1,844	(0)

- (注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
- 2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
- 3 ()の数字は非常勤(外数)の人数であります。

審 查 等 勘 定

貸借対照表(審査等勘定)

(令和5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		30,772,288,224	運営費交付金債務(注)		403,776,000
有価証券		10,000,000,000	未払金		2,385,395,044
仕掛審査等費用		1,645,511,092	前受金		10,734,649,576
前払費用		140,577,984	預り金		134,626,079
未収金		344,142,672	リース債務		314,258,324
賞与引当金見返(注)		132,650,491	引当金 賞与引当金	707,537,585	707,537,585
流動資産合計		43,035,170,463	流動負債合計		14,680,242,608
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債(注) 資産見返運営費交付金	75,592,627	
工具器具備品	5,111,199,059		資産見返補助金等	1,049,606,031	
減価償却累計額	△ 3,733,763,216	1,377,435,843	資産見返寄附金	13,615,428	
建物附属設備	239,885,510		資産見返物品受贈額	80,568	1,138,894,654
減価償却累計額	△ 71,839,434	168,046,076	長期リース債務		273,683,882
有形固定資産合計		1,545,481,919	引当金 退職給付引当金	4,546,814,569	4,546,814,569
無形固定資産			固定負債合計		5,959,393,105
ソフトウェア		2,212,665,883	負債合計		20,639,635,713
ソフトウェア仮勘定		265,621,400			
無形固定資産合計		2,478,287,283	純資産の部		
投資その他の資産			I 資本金		
敷金		13,272,360	政府出資金		1,179,844,924
長期前払費用		22,816,350	資本金合計		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		695,932,020	II 資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
投資その他の資産合計		732,020,730	その他行政コスト累計額(注)		
固定資産合計		4,755,789,932	減価償却相当累計額(△)		△ 334,699,983
			除売却差額相当累計額(△)		△ 471,967,779
			資本剰余金合計		△ 801,997,122
			III 利益剰余金		
			積立金(注)		21,445,784,524
			当期未処分利益		5,327,692,356
			(うち当期総利益)		(5,327,692,356)
			利益剰余金合計		26,773,476,880
			純資産合計		27,151,324,682
資産合計		47,790,960,395	負債・純資産合計		47,790,960,395

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(審査等勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
審査等事業費	2,959,030,761	
安全対策等事業費	2,289,977,428	
その他業務費	10,606,682,164	
一般管理費	3,750,796,814	
財務費用	12,982,579	
雑損	285,877	
臨時損失	17,305,832	
損益計算書上の費用合計		19,637,061,455
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	1,523,956	
除売却差額相当額(注)	11	
その他行政コスト合計		1,523,967
III 行政コスト		19,638,585,422

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

損益計算書(審査等勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費		2,959,030,761
安全対策等事業費		2,289,977,428
その他業務費		
人件費	7,139,962,865	
減価償却費	1,031,294,039	
退職給付費用	515,107,308	
賞与引当金繰入	493,640,517	
不動産賃借料	1,362,748,210	
その他経費	63,929,225	10,606,682,164
一般管理費		
人件費	1,069,655,410	
減価償却費	368,907,254	
退職給付費用	77,092,158	
賞与引当金繰入	72,696,510	
不動産賃借料	230,065,992	
その他経費	1,895,392,804	3,713,810,128
財務費用		
支払利息		12,982,579
雑損		285,877
経常費用合計		19,582,768,937
経常収益		
運営費交付金収益(注)		2,588,491,845
補助金等収益(注)		703,781,148
手数料収入		15,304,639,219
抛入金収入		5,020,395,100
利用料収入		10,820,000
その他の受託業務収入		1,435,712
資産見返運営費交付金戻入(注)		24,372,845
資産見返補助金等戻入(注)		375,214,595
資産見返寄附金戻入(注)		2,344,356
資産見返物品受贈額戻入(注)		30,162
賞与引当金見返に係る収益(注)		132,650,491
退職給付引当金見返に係る収益(注)		126,003,842
財務収益		
有価証券利息	6,592,534	6,592,534
雑益		45,696,185
経常収益合計		24,342,468,034
経常利益		4,759,699,097
臨時損失		
固定資産除却損		17,305,832
当期純利益		4,742,393,265
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)		585,299,091
当期総利益		5,327,692,356

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（審査等勘定）

自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金				III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額（△）	除却累計額相当累計額（△）	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越剰余金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）	うち当期繰上利益（又は当期繰上損失）	利益剰余金（又は繰越欠損金）合計	
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 337,351,076	△ 467,792,719	△ 800,473,155	585,299,091	15,000,897,260	6,444,887,264	-	22,031,083,615	22,410,455,384
当期末変動額											
I 資本金の当期変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却			4,175,049	△ 4,175,060	△ 11						△ 11
減価償却			△ 1,523,956		△ 1,523,956						△ 1,523,956
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期変動額（純額）											
III 利益剰余金（又は繰越欠損金）の当期変動額（純額）											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し											
利益処分による積立											
利益処分（又は損失処理）による取り崩し											
国庫納付金の納付							6,444,887,264	△ 6,444,887,264			
(2) その他											
当期純利益（又は当期純損失）											
前中期目標期間繰越剰余金取崩額											
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期変動額（純額）											
当期変動額合計											
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 334,699,983	△ 471,967,779	△ 801,997,122	△ 585,299,091	21,445,784,524	5,327,692,356	5,327,692,356	26,773,476,880	27,151,324,682
		-	2,651,093	△ 4,175,060	△ 1,523,967	△ 585,299,091	6,444,887,264	△ 1,117,194,908	5,327,692,356	4,742,393,265	4,740,869,298
		-	△ 334,699,983	△ 471,967,779	△ 801,997,122	-	21,445,784,524	5,327,692,356	5,327,692,356	26,773,476,880	27,151,324,682

キャッシュ・フロー計算書(審査等勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
審査等事業費支出	△ 2,879,065,584
安全対策等事業費支出	△ 2,583,290,833
人件費支出	△ 8,989,413,088
補助金等の精算による返還金の支出	△ 44,433,300
その他の業務支出	△ 3,996,139,860
運営費交付金収入	2,277,889,000
その他の受託業務収入	6,235,600
手数料収入	15,369,945,865
拋出金収入	5,020,395,100
利用料収入	10,820,000
補助金等収入	846,898,526
助成金収入	79,176,522
その他の収入	221,145,381
小計	5,340,163,329
利息の受取額	6,592,534
利息の支払額	△ 12,982,579
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,333,773,284
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の取得による支出	△ 10,000,000,000
有価証券の償還による収入	2,000,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 626,627,765
無形固定資産の取得による支出	△ 566,159,631
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 9,192,787,396
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△ 311,326,569
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 311,326,569
IV 資金増加額	△ 4,170,340,681
V 資金期首残高	34,942,628,905
VI 資金期末残高	30,772,288,224

利益の処分に関する書類(案)
(審査等勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処分利益 当期総利益	5,327,692,356	5,327,692,356
II 利益処分額 積立金	5,327,692,356	5,327,692,356

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和3年9月21日改訂）並びに『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関するQ&A」（令和4年3月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）のうち、時価の算定に係る改訂内容を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、収益認識に係る改訂内容は令和5事業年度から適用しません。

1. 運営費交付金収益の計上基準

運営費交付金収益の計上基準については、業務達成基準を採用しております。ただし、業務の進行状況と運営費交付金の対応関係が明確である活動を除く管理部門の活動については期間進行基準を採用しております。

2. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

3. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2年～22年
建物附属設備	3年～22年

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第87第1項)の減価償却に相当する額については、減価償却相当累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5年)に基づいております。

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

4. 賞与に係る引当金の計上基準

役員等の翌期賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき額を計上しております。

5. 退職給付に係る引当金の計上基準

役員等の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

6. リース取引の処理方法

リース料総額が 300 万円以上のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

リース料総額が 300 万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

7. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、預金及び合同運用指定金銭信託等に限定しており、有価証券は独立行政法人通則法第 47 条の規定等に基づき、合同運用指定金銭信託のみを保有しており、株式等は保有していません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、現金は注記を省略しており、預金及び前受金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
有 価 証 券	10,000,000,000	10,000,000,000	0

有価証券

合同運用指定金銭信託については、預金と同様の性格を有し、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

その他有価証券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年 超 10 年以内	10 年超
合同運用指 定金銭信託	10,000,000,000	0	0	0

(2) その他行政コスト累計額のうち、出資を財源に取得した資産に係る金額 806,667,762 円

2. 行政コスト計算書注記

(1) 独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト	
行政コスト	19,601,598,736 円
自己収入等	△20,390,487,394 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	61,083,368 円
<hr/>	
独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	△727,805,290 円

(2) 機会費用の計上方法

- ① 政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率
政府出資又は地方公共団体出資等から生ずる機会費用の計算に使用した利率 10 年利付国債の令和 5 年 3 月末利回りを参考に 0.320% で計算しております。
- ② 国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法
当該職員が国又は地方公共団体に復帰後退職する際に支払われる退職金のうち、独立行政法人での勤務時間に対応する部分について、職員退職手当支給規程等に定める退職給付支給基準を参考に計算しております。

3. 損益計算書注記

- (1) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (2) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。
- (3) 拠出金収入は、安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。
- (4) ファイナンス・リース取引が損益に与える影響額は、158,510 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 5,327,533,846 円であります。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係	
現金及び預金	30,772,288,224 円
資金期末残高	30,772,288,224 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃貸契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 期首における退職給付債務	4,233,760,622
② 勤務費用	416,697,037
③ 利息費用	16,369,294
④ 数理計算上の差異の当期発生額	47,126,109
⑤ 退職給付の支払額	△120,012,384
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,593,940,678

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和5年3月31日現在
① 退職給付債務	4,593,940,678
② 未認識数理計算上の差異	△47,126,109
③ 退職給付引当金 (①+②)	4,546,814,569

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 勤務費用	419,147,597
② 利息費用	16,443,669
③ 数理計算上の差異の費用処理額	156,608,200
④ 退職給付費用 (①+②+③)	592,199,466

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に2,450,560円、②利息費用に74,375円をそれぞれ計上しております。

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和5年3月31日現在
割引率	0.39%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査等勘定

附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(「第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理」及び「第91 資産除去債務に係る特定の除去費用等の会計処理」による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額	減損損失累計額	差引当期末残高	摘要
有形固定資産(減価償却費)	237,859,872	2,025,638	0	239,885,510	71,839,434	0	168,046,076	
建物附属設備	4,724,749,815	466,789,541	320,648,067	4,870,891,289	3,495,198,608	0	1,375,692,681	
工具器具備品	4,962,609,687	468,815,179	320,648,067	5,110,776,799	3,567,038,042	0	1,543,738,757	
計	244,482,830	0	4,175,060	240,307,770	238,564,608	0	1,743,162	
有形固定資産(減価償却相当額)	244,482,830	0	4,175,060	240,307,770	238,564,608	0	1,743,162	
有形固定資産	237,859,872	2,025,638	0	239,885,510	71,839,434	0	168,046,076	
建物附属設備	4,969,232,645	466,789,541	324,823,127	5,111,199,059	3,733,763,216	0	1,377,435,843	
工具器具備品	5,207,092,517	468,815,179	324,823,127	5,351,084,569	3,805,602,650	0	1,545,481,919	
計	14,476,940,039	740,603,875	48,303,240	15,169,240,674	12,956,574,791	0	2,212,665,883	
無形固定資産(減価償却費)	14,476,940,039	740,603,875	48,303,240	15,169,240,674	12,956,574,791	0	2,212,665,883	
無形固定資産(減価償却相当額)	96,135,375	0	0	96,135,375	96,135,375	0	0	
無形固定資産	96,135,375	0	0	96,135,375	96,135,375	0	0	
ソフトウェア仮勘定	0	265,621,400	0	265,621,400	0	0	265,621,400	
(非償却資産)	0	265,621,400	0	265,621,400	0	0	265,621,400	
無形固定資産	14,573,075,414	740,603,875	48,303,240	15,265,376,049	13,052,710,166	0	2,212,665,883	
計	14,573,075,414	265,621,400	48,303,240	15,265,376,049	13,052,710,166	0	2,212,665,883	
ソフトウェア仮勘定	13,272,360	1,006,225,275	48,303,240	15,530,997,449	13,052,710,166	0	2,478,287,283	
計	13,272,360	0	48,303,240	15,530,997,449	13,052,710,166	0	2,478,287,283	
敷金保証金	659,232	0	0	659,232	0	0	659,232	
長期前払費用	154,703,652	0	132,546,534	22,816,350	0	0	22,816,350	
退職給付引当金見返	579,859,277	126,003,842	9,931,099	695,932,020	0	0	695,932,020	
計	747,835,289	126,663,074	142,477,633	732,020,730	0	0	732,020,730	

2. 仕掛審査等費用の明細

種類	期首残高	当期増加額		当期減少額		期末残高	摘要
		当期購入・製造・振替	その他	引出・振替	その他		
仕掛審査等費用	1,666,738,235	9,312,534,761	0	9,333,761,904	0	1,645,511,092	
計	1,666,738,235	9,312,534,761	0	9,333,761,904	0	1,645,511,092	

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	368,713,899 円
その他業務費(人件費)	953,472,826 円
その他業務費(不動産賃借料)	323,324,367 円
計	1,645,511,092 円

3. 有価証券の明細

流動資産として計上された有価証券

その他有価証券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	合同運用指定金銭信託	10,000,000,000	10,000,000,000	10,000,000,000	0	
	計	10,000,000,000	10,000,000,000	10,000,000,000	0	
貸借対照表計上額合計				10,000,000,000		

(単位:円)

4. 引当金の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当 期 使 用		期 末 残 高	摘 要
			目的	その他		
賞与引当金	735,000,130	707,537,585	735,000,130	0	707,537,585	
計	735,000,130	707,537,585	735,000,130	0	707,537,585	

(単位:円)

5. 退職給付引当金の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当 期 減 少 額		期 末 残 高	摘 要
			退職一時金に係る債務	その他		
退職給付債務合計額	4,233,760,622	480,192,440	120,012,384	4,593,940,678		
退職一時金に係る債務	4,233,760,622	480,192,440	120,012,384	4,593,940,678		
未認識数理計算上の差異	△ 156,608,200	△ 47,126,109	△ 156,608,200	△ 47,126,109		
退職給付引当金	4,077,152,422	433,066,331	△ 36,595,816	4,546,814,569		

(単位:円)

6. 運営費交付金債務及び当期振替額等の明細

(1) 運営費交付金債務の増減の明細

期首残高	当期交付額	当期振替額		引当金見返との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	資産見返運営費交付金		
851,055,000	2,277,889,000	2,588,491,845	0	136,676,155	403,776,000
		資本剰余金	小計		
		0	2,588,491,845		

(単位:円)

(2) 運営費交付金債務の当期振替額の明細

① 運営費交付金収益への振替額及び主な用途の明細

セグメント	運営費交付金収益	運営費交付金の主な用途	
		費用	主な用途
業務達成基準による振替額			
審査事業	1,021,369,161	1,021,369,161	人件費: 732,309,088円 事業費: 266,254,073円 管理費: 22,806,000円
安全対策事業	1,290,463,684	1,290,463,684	人件費: 669,516,107円 事業費: 563,354,577円 管理費: 57,593,000円
期間進行基準による振替額	276,659,000	276,659,000	管理費: 276,659,000円
費用進行基準による振替額			費用進行基準を採用した業務はない。
合計	2,588,491,845	2,588,491,845	

(単位:円)

(3)引当金見返との相殺額の明細

(単位:円)

セグメント	引当金見返との相殺	
	相殺額	主な相殺の内訳
審査事業	73,427,839	費与引当金見返 68,669,170円 退職給付引当金見返 4,758,669円
安全対策事業	63,248,316	費与引当金見返 58,075,886円 退職給付引当金見返 5,172,430円
合計	136,676,155	

(4)運営費交付金債務残高の明細

(単位:円)

業務達成基準による振替額	運営費交付金債務残高		使用見込み
	401,642,000		
期間進行基準による振替額	2,134,000		
費用進行基準による振替額	0		
合計	403,776,000		

翌事業年度に繰り越した運営費交付金債務残高と使用見込みは次のとおりである。
 (予防接種副反応報告整理調査等事業)について、一部令和4年度内に完了しなかったことから、翌事業年度に引き続き実施することとなったため。なお、翌事業年度に403,776,000円を収益化予定である(事業費等:401,642千円、管理費(管理経費):2,134千円)。

翌事業年度への繰越額はない。

7. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

(単位:円)

区分	当期交付額	左の会計処理内訳				引当金見返との相殺額	摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等		
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	8,214,000	0	0	0	0	745,433	
アジア地域医薬品品質強化事業	18,550,000	0	0	0	0	1,513,437	
革新的医薬品最速使用促進事業	24,732,000	0	0	0	0	1,491,329	
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	21,667,000	0	0	0	0	1,513,437	
スイッチOTC化推進事業	9,092,000	0	0	0	0	744,885	
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	77,368,000	0	0	0	0	2,162,446	
実臨床での各種データの活用による革新的医薬品の早期実用化事業	3,993,000	0	0	0	0	332,453	
薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化事業	7,031,000	0	0	0	0	744,885	
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	4,341,000	0	0	0	0	4,007,415	
医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	15,400,000	0	15,400,000	0	0	0	

医療機器の経費変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,092,000	0	0	0	0	0	0	0	8,347,115	744,885
医療機器承認促進事業	5,148,000	0	0	0	0	0	0	0	5,148,000	0
革新的医療機器相談承認申請支援事業	882,000	0	0	0	0	0	0	0	882,000	0
小児用医療機器の承認申請支援事業	11,491,000	0	0	0	0	0	0	0	11,491,000	0
関西支部支援体制確立事業	560,000	0	0	0	0	0	0	0	560,000	0
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	82,931,953	0	0	0	0	0	0	0	82,931,953	0
薬学歴史展示事業	754,820	0	0	0	0	0	0	0	754,820	0
医療情報データベースを活用した医薬品の先進的適正使用推進事業	249,867,866	0	10,416,272	0	0	0	0	0	239,451,594	0
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	0	0	0	0	0	0	70,906,076	2,410,924
研究拠点病院医療データ活用事業	15,824,257	0	0	0	0	0	0	0	15,181,842	642,415
医療情報データベース活用推進事業	23,711,403	0	0	0	0	0	0	0	23,711,403	0
「レポート情報・特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業	49,708,700	0	0	0	0	0	0	0	49,708,700	0
GMP管理体制強化等事業	4,258,837	0	0	0	0	0	0	0	4,258,837	0
新型コロナウイルス感染症ワクチンの安全性評価事業	44,778,000	0	20,783,184	0	0	0	0	0	23,994,816	0
リアルワールドデータに基づく後発医薬品安全性等確認事業	10,531,000	0	10,338,383	0	0	0	0	0	192,617	0
医薬品原料品質確保対策事業	824,265	0	0	0	0	0	0	0	824,265	0
計	774,099,101	0	56,937,839	0	0	0	0	0	703,781,148	13,380,114

8. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は支給額		給与		退職		手当	
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	支給額	支給人員	支給額	支給人員
役員	(2,376) 70,208	(1) 4	(0) 0	(0) 0	(0) 0	(0) 0	(0) 0	(0) 0
職員	(2,142,747) 8,790,662	(386) 970	(0) 120,012	(0) 37	(0) 37	(0) 37	(0) 37	(0) 37
合計	(2,145,123) 8,860,871	(387) 974	(0) 120,012	(0) 37	(0) 37	(0) 37	(0) 37	(0) 37

- (注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
 2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
 3 () の数字は非常勤(外数)の人数であります。

9. 開示すべきセグメント情報

(単位:円)

	審査等事業	安全対策等事業	計	消去	合計
(行政コスト計算書)					
損益計算書上の費用合計	14,294,988,365	5,342,073,090	19,637,061,455	△ 36,986,686	19,600,074,769
その他の行政コスト	1,478,818	45,149	1,523,967	0	1,523,967
減価償却相当額	1,478,807	45,149	1,523,956	0	1,523,956
除売却差額相当額	11	0	11	0	11
行政コスト	14,296,467,183	5,342,118,239	19,638,585,422	△ 36,986,686	19,601,598,736
独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト	△ 1,045,554,951	317,749,661	△ 727,805,290	0	△ 727,805,290
(損益計算書)					
事業費用	14,280,732,283	5,339,023,340	19,619,755,623	△ 36,986,686	19,582,768,937
審査等事業費	2,959,030,761	0	2,959,030,761	0	2,959,030,761
安全対策等事業費	0	2,289,977,428	2,289,977,428	0	2,289,977,428
その他業務費	8,128,361,024	2,478,321,140	10,606,682,164	0	10,606,682,164
一般管理費	3,180,923,479	569,873,335	3,750,796,814	△ 36,986,686	3,713,810,128
財務費用	12,134,142	848,437	12,982,579	0	12,982,579
雑損	282,877	3,000	285,877	0	285,877
事業収益	17,254,137,659	7,125,317,061	24,379,454,720	△ 36,986,686	24,342,468,034
運営費交付金収益	1,230,326,161	1,357,965,684	2,588,491,845	0	2,588,491,845
手数料収入	15,304,639,219	0	15,304,639,219	0	15,304,639,219
拠入金収入	0	5,020,395,100	5,020,395,100	0	5,020,395,100
利用料収入	0	10,820,000	10,820,000	0	10,820,000
補助金等収益	275,550,998	428,230,150	703,781,148	0	703,781,148
その他の受託業務収入	1,435,712	0	1,435,712	0	1,435,712
資産見返運営費交付金戻入	139,659	24,233,186	24,372,845	0	24,372,845
資産見返補助金等戻入	209,992,378	165,222,217	375,214,595	0	375,214,595
資産見返寄附金戻入	2,344,356	0	2,344,356	0	2,344,356
資産見返物品受贈戻入	30,162	0	30,162	0	30,162
賞与引当金見返に係る収益	75,995,524	56,654,967	132,650,491	0	132,650,491
退職給付引当金見返に係る収益	66,771,735	59,226,107	126,003,842	0	126,003,842
財務収益	4,761,403	1,881,131	6,642,534	0	6,642,534
雑益	81,944,352	738,519	82,682,871	△ 36,986,686	45,696,185
事業損益	2,973,405,376	1,786,293,721	4,759,699,097	0	4,759,699,097
総損益	2,959,149,294	2,368,543,062	5,327,692,356	0	5,327,692,356
(貸借対照表)					

総資産	34,967,281,582	12,904,242,167	47,871,523,749	△ 80,563,354	47,790,960,395
流動資産	31,340,398,963	11,775,334,854	43,115,733,817	△ 80,563,354	43,035,170,463
固定資産	3,626,882,619	1,128,907,313	4,755,789,932	0	4,755,789,932
有形固定資産	1,220,626,325	324,855,594	1,545,481,919	0	1,545,481,919
無形固定資産	2,050,856,653	427,430,630	2,478,287,283	0	2,478,287,283
投資その他資産	355,399,641	376,621,089	732,020,730	0	732,020,730

(注) 1 区分の方法
独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程に基づく区分によっております。

2 各区分の主要な業務

① 審査関連業務

・・・医薬品医療機器法に基づく医薬品や医療機器等の承認審査及び再審査・再評価の確認、治験等に関する指導及び助言、申請添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査、GMP調査による製造設備、工程、品質管理の調査等の業務を行っております。

② 安全対策業務

・・・医薬品や医療機器等について、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、消費者等からの相談、安全性向上に向けて製造販売業者への指導及び助言等の業務を行っております。

3 表中の消去の欄は両セグメント間における取引の相殺額を計上しております。

4 各区分の国等との人事交流による出向職員から生ずる機会費用は以下の通りであります。

	審査等事業	安全対策等事業	計
国等との人事交流による出向職員から生ずる機会費用	50,180,700	8,187,500	58,368,200

(単位:円)

5 損益計算書には、前中期目標期間繰越積立金取崩額585,299,091円が計上されております。

10. 科学研究費補助金の明細

種目	当期受入	件数	摘要
厚生労働行政推進調査事業費補助金	502,000 (3,456,000)	2	
合計	502,000 (3,456,000)	2	

(単位:円)

(注) 金額は間接経費相当額とし、直接経費相当額は外数として()で記載しております。

特 定 救 済 勘 定

貸借対照表(特定救済勘定)

(令和5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		2,670,771,872	未払金		5,332,842
前払費用		608	預り金		259,297
流動資産合計		2,670,772,480	引当金		
			賞与引当金	1,466,790	1,466,790
II 固定資産			流動負債合計		7,058,929
			II 固定負債		
無形固定資産			資産見返負債(注)		
ソフトウェア		53,435	資産見返補助金等	53,435	53,435
無形固定資産合計		53,435	特定救済基金預り金(注)		
固定資産合計		53,435	長期預り補助金等	2,229,330,000	
			預り拠出金	422,990,836	2,652,320,836
			引当金		
			退職給付引当金	11,392,715	11,392,715
			固定負債合計		2,663,766,986
			負債合計		2,670,825,915
			純資産の部		
			純資産合計		-
資産合計		2,670,825,915	負債・純資産合計		2,670,825,915

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(特定救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
特定救済給付金	1,084,000,000	
その他業務費	33,656,487	
一般管理費	2,725,747	
損益計算書上の費用合計		1,120,382,234
II 行政コスト		1,120,382,234
		1,120,382,234

損益計算書(特定救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
特定救済給付金		1,084,000,000
その他業務費		
人件費	16,872,976	
減価償却費	71,232	
退職給付費用	2,427,316	
賞与引当金繰入	1,188,607	
不動産賃借料	2,799,996	
その他経費	10,296,360	33,656,487
一般管理費		
不動産賃借料	493,992	
その他経費	2,231,755	2,725,747
経常費用合計		1,120,382,234
経常収益		
資産見返補助金等戻入(注)		71,232
特定救済基金預り金取崩益(注)		
特定救済給付金支給等交付金収益	52,000,000	
拠出金収益	1,068,311,002	1,120,311,002
経常収益合計		1,120,382,234
経常利益		—
当期純利益		—
当期総利益		—

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（特定決算勘定）

自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額（△）	除売却差額相当累計額（△）	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）	うち当期総利益（又は当期総損失）	
当期首残高	-				-					-
当期変動額										
I 資本金の当期変動額										
出資金の受入										
不要財産に係る国庫納付等による減資										
II 資本剰余金の当期変動額										
固定資産の取得										
固定資産の除売却										
減価償却										
固定資産の減損										
時の経過による資産除去債務の増加										
資産除去債務の履行に伴う取り崩し										
承継資産の使用等										
不要財産に係る国庫納付等										
出えん金の受入										
その他の資本剰余金の当期変動額（純額）										
III 利益剰余金（又は繰越欠損金）の当期変動額（純額）										
(1) 利益の処分又は損失の処理										
前中期目標期間からの繰越し										
利益処分による積立										
利益処分（又は損失処理）による取り崩し										
国庫納付金の納付										
(2) その他										
当期純利益（又は当期純損失）										
前中期目標期間繰越積立金取崩額										
目的積立金取崩額										
その他の利益剰余金の当期変動額（純額）										
当期変動額合計	-				-					-
当期末残高	-				-					-

キャッシュ・フロー計算書(特定救済勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
特定救済給付金支出	△ 1,084,000,000
人件費支出	△ 17,927,599
その他の業務支出	△ 12,402,855
その他の政府交付金収入	2,281,330,000
拠出金収入	575,066,667
その他の収入	261,247
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,742,327,460
II 資金増加額	1,742,327,460
III 資金期首残高	928,444,412
IV 資金期末残高	2,670,771,872

利益の処分に関する書類(案)
(特定救済勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処分利益 当期総利益	—	—
II 利益処分数額		—

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 3 年 9 月 21 日改訂）並びに「『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関する Q & A」（令和 4 年 3 月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）のうち、時価の算定に係る改訂内容を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から適用します。

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

2. 賞与に係る引当金の計上基準

役員等々の翌期賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき金額を計上しております。

3. 退職給付に係る引当金の計上基準

役員等の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生 of 翌事業年度に一括償却することとしております。

4. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

② 金融商品の時価等に関する事項

現金は注記を省略しており、預金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

2. 行政コスト計算書注記

独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	1,120,382,234 円
自己収入等	△1,068,311,002 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円
<hr/>	
独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	52,071,232 円

3. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	2,670,771,872 円
資金期末残高	2,670,771,872 円

4. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃貸契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する貸借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

5. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 期首における退職給付債務	10,386,432
② 勤務費用	963,871
③ 利息費用	42,412
④ 数理計算上の差異の当期発生額	284,605
⑤ 退職給付の支払額	0
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	11,677,320

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和5年3月31日現在
① 退職給付債務	11,677,320
② 未認識数理計算上の差異	△284,605
③ 退職給付引当金 (①+②)	11,392,715

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 勤務費用	963,871
② 利息費用	42,412
③ 数理計算上の差異の費用処理額	1,421,033
④ 退職給付費用 (①+②+③)	2,427,316

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和5年3月31日現在
割引率	0.39%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 特定救済勘定
 附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理)及び第81 資産除去償却に係る特定の除去費用等の会計処理による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

(単位:円)

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額		減損損失累計額	差引当期末残高	摘要
					当期償却額	当期償却累計額			
有形固定資産	0	0	0	0	0	0	0	0	
(減価償却費) 計	0	0	0	0	0	0	0	0	
有形固定資産	0	0	0	0	0	0	0	0	
(減価償却費) 計	0	0	0	0	0	0	0	0	
無形固定資産	19,781,171	0	0	19,781,171	19,727,736	71,232	0	53,435	
(減価償却費) 計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,727,736	71,232	0	53,435	
無形固定資産	19,781,171	0	0	19,781,171	19,727,736	71,232	0	53,435	
合計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,727,736	71,232	0	53,435	

2. 引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘要
			目的使用	その他		
賞与引当金	1,560,579	1,466,790	1,560,579	0	1,466,790	
計	1,560,579	1,466,790	1,560,579	0	1,466,790	

3. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
退職一時金に係る債務	10,386,432	1,290,888	0	11,677,320	
未認識繰上計算上の差異	△1,421,033	△284,605	△1,421,033	△284,605	
退職給付引当金	8,965,399	1,006,283	△1,421,033	11,392,715	

4. 運営交付金以外の国等からの財源消費の明細

(1) 補助金等の明細

(単位:円)

区分	当期交付額	左の給付処理内訳		摘要
		建設助成補助金等	資本剰余金	
特定行政機関救済費	2,281,330,000	0	0	2,229,330,000
交付金(給付金分) 計	2,281,330,000	0	0	52,000,000
				52,000,000

(2) 長期預り補助金等の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
交付金(給付金分) 計	0	2,229,330,000	0	2,229,330,000	

5. 役員及び職員給与の明細

(単位:千円/人)

区分	報酬又は支給額	退職手当	
		支給人員	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)
	0	0	0
職員	(4,478)	(1)	(0)
	18,186	2	0
合計	(4,478)	(1)	(0)
	18,186	2	0

(注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
 2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
 3 () の数字は非常勤(外数)の人数であります。

受託・貸付勘定

貸借対照表(受託・貸付勘定)

(令和5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		53,163,144	未払給付金		77,055,776
前払費用		1,521	未払金		7,464,778
未収金		73,080,400	預り金		9,231,431
流動資産合計		126,245,065	引当金		
			賞与引当金	2,280,765	2,280,765
			流動負債合計		96,032,750
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	134,354		退職給付引当金	18,164,011	18,164,011
減価償却累計額	△ 134,353	1	固定負債合計		18,164,011
有形固定資産合計		1	負債合計		114,196,761
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		2,648,984	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		2,648,984	前中期目標期間繰越積立金(注)		12,428,820
固定資産合計		2,648,985	当期未処分利益		2,268,469
			(うち当期総利益)		(2,268,469)
			利益剰余金合計		14,697,289
			純資産合計		14,697,289
資産合計		128,894,050	負債・純資産合計		128,894,050

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
健康管理手当等給付金	588,593,612	
その他業務費	40,050,520	
一般管理費	12,882,033	
雑損	130,500	
損益計算書上の費用合計		641,656,665
II 行政コスト		641,656,665

損益計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5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		588,593,612
その他業務費		
人件費	26,867,853	
減価償却費	810,416	
退職給付費用	1,754,687	
賞与引当金繰入	2,280,765	
不動産賃借料	5,598,000	
その他経費	2,738,799	40,050,520
一般管理費		
不動産賃借料	987,996	
その他経費	11,894,037	12,882,033
雑損		130,500
経常費用合計		641,656,665
経常収益		
国からの受託業務収入		31,982,267
その他の受託業務収入		611,812,367
雑益		130,500
経常収益合計		643,925,134
経常利益		2,268,469
当期純利益		2,268,469
当期総利益		2,268,469

純資産変動計算書（受託・貸付勘定）

自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額（△）	除存却差額相当累計額（△）	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）	うち当期純利益（又は当期繰損損失）		利益剰余金（又は繰越欠損金）合計
当期末残高	-				-	13,838,606	-	△ 1,409,786	-	12,428,820	12,428,820
当期末変動額											
I 資本金の当期末変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期末変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却											
減価償却											
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期末変動額（純額）											
III 利益剰余金（又は繰越欠損金）の当期末変動額（純額）											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し											
利益処分による積立											
利益処分（又は損失処理）による取り崩し											
国庫納付金の納付											
(2) その他											
当期末純利益（又は当期末純損失）											
前中期目標期間繰越積立金取崩額											
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期末変動額（純額）											
当期末変動額合計	-				-	△ 1,409,786	-	3,678,255	2,268,469	2,268,469	2,268,469
当期末残高	-				-	12,428,820	-	2,268,469	2,268,469	14,697,289	14,697,289

キャッシュ・フロー計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
健康管理手当等給付金支出	△ 596,391,806
人件費支出	△ 30,396,256
その他の業務支出	△ 24,153,691
国からの受託業務収入	32,620,423
その他の受託業務収入	627,234,300
その他の収入	514,237
業務活動によるキャッシュ・フロー	9,427,207
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
無形固定資産の取得による支出	△ 1,969,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,969,000
III 資金増加額	7,458,207
IV 資金期首残高	45,704,937
V 資金期末残高	53,163,144

利益の処分に関する書類(案)
(受託・貸付勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処分利益 当期総利益	2,268,469	2,268,469
II 利益処分量 積立金	2,268,469	2,268,469

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 3 年 9 月 21 日改訂）並びに「『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関する Q & A」（令和 4 年 3 月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）のうち、時価の算定に係る改訂内容を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から適用しません。

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2 年
--------	-----

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

2. 賞与に係る引当金の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき金額を計上しております。

3. 退職給付に係る引当金の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生 of 翌事業年度に一括償却することとしております。

4. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、未収債権については、当該債権の大部分が企業からの委託を受けて実施している給付金支給業務における未払給付金の受入資金部分であることから、信用リスクについては低いところであります。

② 金融商品の時価等に関する事項

現金は注記を省略しており、預金、未収金、未払給付金、未払金及び預り金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

2. 行政コスト計算書注記

(1) 独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	641,656,665 円
自己収入等	△643,925,134 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	400,600 円
<hr/>	
独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	△1,867,869 円

(2) 機会費用の計上方法

国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法

当該職員が国又は地方公共団体に復帰後退職する際に支払われる退職金のうち、独立行政法人での勤務時間に対応する部分について、職員退職手当支給規程等に定める退職給付支給基準を参考に計算しております。

3. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	53,163,144 円
資金期末残高	53,163,144 円

4. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃貸契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

5. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 期首における退職給付債務	16,925,911
② 勤務費用	1,192,650
③ 利息費用	45,450
④ 数理計算上の差異の当期発生額	295,468
⑤ 退職給付の支払額	0
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	18,459,479

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和5年3月31日現在
① 退職給付債務	18,459,479
② 未認識数理計算上の差異	△295,468
③ 退職給付引当金 (①+②)	18,164,011

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 勤務費用	1,192,650
② 利息費用	45,450
③ 数理計算上の差異の費用処理額	516,587
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,754,687

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和5年3月31日現在
割引率	0.39%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生 の翌事業年度に一括償却する こととしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 受託・貸付勘定

附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(「第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理」及び「第91 資産除去債務に係る特定の除去費用等の会計処理」による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

(単位:円)

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額		減損損失累計額	差引当期末残高	摘要
					当期償却額	減損損失累計額			
有形固定資産 (減価償却費)	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1
計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1
有形固定資産	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1
合計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1
無形固定資産	10,488,000	1,969,000	0	12,457,000	9,808,016	810,416	0	0	2,648,984
(減価償却費)	10,488,000	1,969,000	0	12,457,000	9,808,016	810,416	0	0	2,648,984
合計	10,488,000	1,969,000	0	12,457,000	9,808,016	810,416	0	0	2,648,984
合計	10,488,000	1,969,000	0	12,457,000	9,808,016	810,416	0	0	2,648,984

2. 引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘要
			目的使用	その他		
賞与引当金	3,180,212	2,280,765	3,180,212	0	2,280,765	
計	3,180,212	2,280,765	3,180,212	0	2,280,765	

3. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
退職給付債務合計額	16,925,911	1,533,568	0	18,459,479	
退職一時金に係る債務	16,925,911	1,533,568	0	18,459,479	
未認識教理計算上の差異	△ 516,587	△ 295,468	△ 516,587	△ 295,468	
退職給付引当金	16,409,324	1,238,100	△ 516,587	18,164,011	

4. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は給与		退職手当	
	支給額	支給人員	支給額	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)	(0)
職員	(90)	(0)	(0)	(0)
合計	(90)	4	(0)	(0)
	30,288	4	30,288	4

(注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
 2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
 3 ()の数字は非常勤(外数)の人数であります。

受 託 給 付 勘 定

貸借対照表(受託給付勘定)

(令和5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		138,357,919	未払給付金		54,661,800
前払費用		27,850	未払金		72,025,677
未収金		157,200	預り金		4,745,438
			引当金		
流動資産合計		138,542,969	賞与引当金	1,232,059	1,232,059
			流動負債合計		132,664,974
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	175,824		退職給付引当金	7,101,098	7,101,098
減価償却累計額	△ 175,824	0	固定負債合計		7,101,098
有形固定資産合計		0	負債合計		139,766,072
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		17,713,917	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		17,713,917	前中期目標期間繰越積立金(注)		14,827,782
			積立金(注)		3,952,256
固定資産合計		17,713,917	当期末処理損失		2,289,224
			(うち当期総損失)		(2,289,224)
			利益剰余金合計		16,490,814
			純資産合計		16,490,814
資産合計		156,256,886	負債・純資産合計		156,256,886

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(受託給付勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
特別手当等給付金	225,441,600	
調査研究事業費	267,723,800	
その他業務費	35,678,536	
一般管理費	8,107,934	
雑損	505,003	
損益計算書上の費用合計		537,456,873
II 行政コスト		537,456,873

損益計算書(受託給付勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		225,441,600	
調査研究事業費		267,723,800	
その他業務費			
人件費	17,422,811		
減価償却費	7,498,349		
賞与引当金繰入	1,232,059		
不動産賃借料	4,116,996		
その他経費	5,408,321	35,678,536	
一般管理費			
不動産賃借料	822,996		
その他経費	7,284,938	8,107,934	
雑損		505,003	
経常費用合計			537,456,873
経常収益			
その他の受託業務収入		534,662,646	
雑益		505,003	
経常収益合計			535,167,649
経常損失			2,289,224
当期純損失			2,289,224
当期総損失			2,289,224

純資産変動計算書(受託給付勘定)

自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日

(単位：円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金(又は繰越欠損金)				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額(△)	除売却差額相当累計額(△)	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益(又は当期末処理損失)	うち当期繰利益(又は当期繰損失)		利益剰余金(又は繰越欠損金)合計
当期末残高	-				-	14,827,782	6,381,597	△ 2,429,341	-	18,780,038	18,780,038
当期末変動額											
I 資本金の当期変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却											
減価償却											
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期変動額(純額)											
III 利益剰余金(又は繰越欠損金)の当期変動額(純額)											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し											
利益処分による積立											
利益処分(又は損失処理)による取り崩し							△ 2,429,341	2,429,341			
国庫納付金の納付											
(2) その他											
当期純利益(又は当期純損失)											
前中期目標期間繰越積立金取崩額											
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期変動額(純額)											
当期末変動額合計							△ 2,429,341	140,117	△ 2,289,224	△ 2,289,224	△ 2,289,224
当期末残高	-				-	14,827,782	3,952,256	△ 2,289,224	△ 2,289,224	16,490,814	16,490,814

キャッシュ・フロー計算書(受託給付勘定)

(自 令和4年4月1日 至 令和5年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
特別手当等給付金支出	△ 224,393,100
調査研究事業費支出	△ 269,965,900
人件費支出	△ 18,780,745
その他の業務支出	△ 21,320,661
その他の受託業務収入	539,174,600
その他の収入	742,387
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,456,581
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
無形固定資産の取得による支出	△ 5,033,050
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 5,033,050
III 資金増加額	423,531
IV 資金期首残高	137,934,388
V 資金期末残高	138,357,919

損失の処理に関する書類(案)
(受託給付勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処理損失 当期総損失	2,289,224	2,289,224
II 損失処理額 積立金取崩額	2,289,224	2,289,224
III 次期繰越欠損金		0

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 3 年 9 月 21 日改訂）並びに「『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関する Q & A」（令和 4 年 3 月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）のうち、時価の算定に係る改訂内容を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から適用しません。

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	5 年
--------	-----

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

2. 賞与に係る引当金の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき金額を計上しております。

3. 退職給付に係る引当金の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生 of 翌事業年度に一括償却することとしております。

4. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

② 金融商品の時価等に関する事項

現金は注記を省略しており、預金、未払給付金及び未払金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

2. 行政コスト計算書注記

独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	537,456,873 円
自己収入等	△535,167,649 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円

独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	2,289,224 円
-----------------------------------	-------------

3. 損益計算書注記

調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるH I V感染者の調査研究のために要した費用であり、全額H I V感染者の健康管理費用となっております。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	138,357,919 円
資金期末残高	138,357,919 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃貸契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 期首における退職給付債務	7,101,098
② 勤務費用	0
③ 利息費用	0
④ 数理計算上の差異の当期発生額	0
⑤ 退職給付の支払額	0
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	7,101,098

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和5年3月31日現在
① 退職給付債務	7,101,098
② 未認識数理計算上の差異	0
③ 退職給付引当金 (①+②)	7,101,098

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和4年4月1日 ～令和5年3月31日
① 勤務費用	0
② 利息費用	0
③ 数理計算上の差異の費用処理額	0
④ 退職給付費用 (①+②+③)	0

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和5年3月31日現在
割引率 退職給付見込額の期間配分方法 数理計算上の差異の処理年数	0.39% 期間定額基準 1年 数理計算上の差異は、発生の 翌事業年度に一括償却するこ ととしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 追加情報

平成25年4月10日に特別手当等給付金21,150,000円の過払いが明確化し、9,010,003円を回収しました。そのうち8,770,000円は委託元に返還済みです。なお、残額について、債務者への通知書により回収することとしております。

Ⅴ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 受託給付勘定

附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(「第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理」及び「第91 資産除去債務に係る特定の除去費用等の会計処理」による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却額		減損損失	当期減損額	差引当期末残高	摘要
					当期償却額	累計計額				
有形固定資産 (減価償却費)	175,824	0	0	175,824	175,824	1	0	0	0	
計	175,824	0	0	175,824	175,824	1	0	0	0	
有形固定資産	175,824	0	0	175,824	175,824	1	0	0	0	
合計	175,824	0	0	175,824	175,824	1	0	0	0	
無形固定資産 (減価償却費)	78,255,120	5,033,050	0	83,288,170	65,574,253	7,498,348	0	0	17,713,917	
計	78,255,120	5,033,050	0	83,288,170	65,574,253	7,498,348	0	0	17,713,917	
無形固定資産	78,255,120	5,033,050	0	83,288,170	65,574,253	7,498,348	0	0	17,713,917	
合計	78,255,120	5,033,050	0	83,288,170	65,574,253	7,498,348	0	0	17,713,917	

(単位:円)

(注) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。
無形固定資産 ソフトウェア 受託給付業務データベースシステムの改修及び機能追加 5,033,050円

2. 引当金の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘要
			目的使用	その他		
賞与引当金	1,309,646	1,232,059	1,309,646	0	1,232,059	
計	1,309,646	1,232,059	1,309,646	0	1,232,059	

(単位:円)

3. 退職給付引当金の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
退職一時金に係る債務	7,101,098	0	0	7,101,098	
未認識数理計算上の差異	0	0	0	0	
退職給付引当金	7,101,098	0	0	7,101,098	

(単位:円)

4. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬又は支給額	退職手当	
		支給人員	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)
	0	0	0
職員	(72)	(0)	(0)
	18,808	3	0
合計	(72)	(0)	(0)
	18,808	3	0

(単位:千円、人)

(注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当該構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
3 ()の数字は非常勤(外数)の人数であります。

(添 付 書 類)

事 業 報 告 書

令和4事業年度

事業報告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目 次

1. 法人の長によるメッセージ	1
2. 法人の目的、業務内容	3
3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）	4
4. 中期目標	5
5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等	6
6. 中期計画及び年度計画	8
7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉	12
8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策	16
9. 業績の適正な評価の前提情報	18
10. 業務の成果と使用した資源との対比	26
11. 予算と決算との対比	27
12. 財務諸表	28
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	30
14. 内部統制の運用に関する情報	31
15. 法人の基本情報	33
16. 参考情報	38

1. 法人の長によるメッセージ

令和4年度は引き続き新型コロナウイルスが世界を席捲し、様々な課題が顕在化した年でした。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、こうした課題の解決のために、科学に基づき仕事をする組織であり、国民の安全を最優先課題と認識しつつ、これから出てくる革新的な技術に時宜を逸することなく対応していくことが強く求められています。

令和4年度においても、引き続き医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務において、新型コロナウイルス等への様々な対応を継続的に実施してまいりましたが、一方で業務改善等を大きく進めることもできた1年になりました。

承認審査業務においては、改正医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）において新たに創設された緊急承認制度に基づき、新型コロナウイルス治療薬一品目に関する審査について迅速かつ適切に実施したほか、その他の新型コロナウイルス治療薬やワクチンの迅速な審査にも引き続き注力してきました。

さらに、令和2年に相次いで発覚した後発医薬品等の製造施設における薬機法違反事例を踏まえ、「GMP教育支援課」を新設し、都道府県のGMP査察体制強化等の支援、GMPに関する指摘事項の公表、関係者間の課題共有、解決の場の設置など、医薬品の品質確保に関する取組も進めてまいりました。

加えて、組織としての重点的な取組として、業務プロセスの見直しを図るBPR（ビジネスプロセス・リエンジニアリング）とデジタル化にも取り組んでまいりました。これらについて組織横断的、かつ、効果的に取り組むため「BPR・DX推進室」を新たに設置し、PMDAの将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・高度化を進めております。こうしたアフターコロナを見据えたデジタル化の推進などの業務改革等については、私が先頭に立って取組を進めており、国際的にも通用する人材の確保・育成と並び、今後のPMDAにとって重要な経営課題であると考えております。

令和5年度は、現在の中期計画期間の最終年度に当たります。新型コロナウイルス禍の経験を踏まえた体制の検討やドラッグロスなど新たな課題が生じている中で次期中期計画期間を見据え、革新的な医薬品・医療機器の開発等を促すため、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向け、世界のバイオベンチャーなどを惹きつける取組をより一層推進するとともに臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の準備についても進めてまいります。そして、PMDAを支える職員の科学力の向上や国際化などの「質」的な強化を着実に図り、国民の安心・安全に寄与していきたいと思っております。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 

理事長 藤原 康弘

2. 法人の目的、業務内容

(1) 目的

PMDAは、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、有効性および安全性について、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を目的としております（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条）。

(2) 業務内容

PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条の目的を達成するため以下の業務を行っています。

ア. 健康被害救済業務

- ・ 医薬品や再生医療等製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
- ・ 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
- ・ 「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」に基づく給付金の支給

イ. 審査関連業務

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言
- ・ 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
- ・ GMP/QMS/GCTP調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品・医療機器・再生医療等製品の再審査、再評価、使用成績評価の確認
- ・ 医薬品や医療機器等の基準作成に関する調査

ウ. 安全対策業務

- ・ 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
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査及び医療情報データベースの構築

3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

国（厚生労働省）は、有効かつ安全で革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、患者ニーズの視点に立ち、必要とする患者への迅速な提供及び安全対策の充実・強化を図り、あわせて、医薬品等を使用して健康被害に遭われた方の迅速な救済をしていくことも国民から求められており、そのための適切な施策を講じていく必要があります。

これらの施策を実現するためには、健康被害救済、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査及び安全対策における科学的な判断に基づく根拠を提供するPMDAが果たす役割は非常に重要であります。



4. 中期目標

(1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿(第4期中期目標(平成31年4月(2019年4月)～令和6年3月(2024年3月))

PMDAは、これまでに、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高度化等を目的としたM I D - N E T®の本格稼働等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げてきています。

また、政府が策定した「骨太の方針2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」などにおいても、PMDAが取り組むべき課題が、薬事・医療政策の重要なテーマとして継続して位置づけられており、PMDAに求められる期待と責任はますます大きなものとなっています。

第4期中期目標期間は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040年」を展望した改革を進める重要な時期に当たり、PMDAとしても、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていく必要があります。

このため、これまでに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンス^(注)に基づき、スピードだけではなく、開発段階から市販後までの一連の製品ライフサイクルにおける生産性の向上を目指し、審査業務、安全対策業務、健康被害救済給付業務の一層の質の向上、高度化に取り組んでまいります。

さらに、これら3業務を柱とする「セイフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、レギュラトリーサイエンスの推進や、米国・EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際戦略の推進を図り、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進に取り組む、業務の質の向上を通じて、社会から期待される役割を果たすことを目指すこととしております。

(注) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。

詳細につきましては、第4期中期目標をご覧ください。

(2) 一定の事業等のまとまりごとの会計区分

PMDAにおける開示すべきセグメント情報は、一定の事業等のまとまりごとの関係から6つの勘定に区分（セグメントを含めると7区分）しており、これらの関係は次のとおりです。

一定の事業等のまとまり（セグメント区分）	勘定区分
1. 医薬品副作用被害救済事業	副作用救済勘定
2. 生物由来製品感染等被害救済事業	感染救済勘定
3. 特定救済事業（C型肝炎患者救済業務）	特定救済勘定
4. 受託・貸付事業（スモン患者給付業務）	受託・貸付勘定
5. 受託給付事業（HIV感染者救済業務）	受託給付勘定
6. 審査業務	審査等勘定
7. 安全対策業務	

5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

人間の「命と健康を守る」という世界共通の使命を果たすために、より有効で、より安全な医薬品や医療機器を、より早く、世界の人々に届けるため、PMDAが目指す、取り組むべき目標や目的を定めるため、役職員が一緒になり十分議論を重ねました。

その集大成として、PMDAの役職員が、心を1つにして、目標に向かって日々邁進する誓いとして、PMDAの理念とその理念を実現するための行動基準を策定しました。

組織を運営していく際や、新たな取組を実行する際には、この理念と行動基準を念頭に置き、各種取組を進めております。

【PMDAの理念】（平成20年8月策定）

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ・ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ・ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ・ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- ・ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ・ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

【PMDA行動基準】（平成30年10月策定）

わたしたちは、PMDAの理念を実現するため、以下の行動基準に則り、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動します。

① コンプライアンス

わたしたちは、法令及び組織の諸規程の遵守はもとより、社会規範に則り、高い倫理観をもって行動します。

② 厳重な情報管理

わたしたちは、職務上知り得た企業秘密、個人情報等の機密情報を厳重に管理します。

③ 職務執行の公正性の確保

わたしたちは、業務にかかわるすべての関係者に対し、高い透明性のもとで、公平、誠実、かつ、礼儀正しく、謙虚に行動し、「Honest PMDA」を実践します。

④ 働きやすい職場環境づくり

わたしたちは、働きやすい職場環境を目指し、挨拶の励行をはじめとし、良好なコミュニケーションを図ります。

⑤ 健康管理

わたしたちは、自身の健康の維持管理に努め、周囲の人の健康にも気を配ります。

⑥ ハラスメントの防止

わたしたちは、一人ひとりの尊厳と人格を尊重し、差別やハラスメントを行いません。

⑦ チームワーク

わたしたちは、適時適切に報告・連絡・相談を行い、相手の立場を理解して、真摯に周囲の意見に耳を傾け、協力して業務を行います。


⑧ 業務改善

わたしたちは、常に前向きな精神により、業務改善を行い、効率をあげ、より高い目標に向かって挑戦します。

⑨ PMDA資産の適切な管理・使用

わたしたちは、PMDAが所有する物品等を常に良好な状態で管理し、公私混同することなく、効率的に使用します。

このほか、優先して取組む事項として理事長が示した、下に掲げる「4F」を職員と共有しました。<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0019.html>



4F(First)の実現に向けて
以下に掲げる4つの「F」(First) に率先して取り組みます。(2019年6月)

- ◆ **Patient First**
臨床現場と良好なコミュニケーションを築き、患者の満足度を最優先に業務を行います。
- ◆ **Access First**
有効性と安全性の適切なバランスをとりつつ、国民が必要としている最善の医療に資する医薬品、医療機器等の患者アクセスをさらに迅速化します。
- ◆ **Safety First**
安全性確保に重点を置き、「条件付き早期承認制度」、「先駆け審査指定制度」に見合った製造販売後調査や流通管理を効果的に実施します。
- ◆ **Asia First**
アジア各国の薬事規制調和に積極的に貢献し、日本のみならず、アジア地域の保健衛生の向上に資するとともに、我が国の制度に対する信頼を高めます。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

6. 中期計画及び年度計画

第4期中期計画に掲げる項目及びその主な内容(指標)と令和4年度の年度計画との関係は次のとおりです。

詳細につきましては、[第4期中期計画及び令和4年度計画](#)をご覧ください。

第4期中期計画と主な指標等	令和4年度計画と主な指標等
I. 国民に対するサービスその他の業務の質の向上	
<健康被害救済給付業務>	
・ マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上	・ マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上
・ 請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内)	・ 請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内、かつ処理期間が8ヶ月を超えるものを10%以下)
<審査業務>	
・ 新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で9ヶ月)	・ 新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で9ヶ月)
・ 新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で12ヶ月)	・ 新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で12ヶ月)
・ 新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)	・ 新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)

・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 10 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（65%マイル値で 10 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%マイル値で 10 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（54%マイル値で 10 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%マイル値で 6 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（54%マイル値で 6 ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 53%マイル値で 3 ヶ月を達成）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で 3 ヶ月）
・要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1, 2 の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 50%マイル値で 12 ヶ月）	※年度毎の目標は設定していない
・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 7 ヶ月）	・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で 7 ヶ月）
・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 4.5 ヶ月	・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、65%マイル値で 4.5 ヶ月
・医薬部外品（事前確認相談品目）の相談受付から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 3.5 ヶ月を目指す	※年度毎の目標は設定していない
・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で 10 ヶ月）	・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で 10 ヶ月）

・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）	・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）
・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）	・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）
・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）	・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）
・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）	・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）
・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに80%マイル値で12ヶ月）	・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（70%マイル値で12ヶ月）
・体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）	・体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）
・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）	・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）
・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）	・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）	・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月）	・カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月）
・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）を通じてアジアの国において年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催	・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年5回以上（延べ回数）のトレーニングを開催

・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成	・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成
<安全対策業務>	
・ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施	・ 国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。
・ 新記載要領に係る製造販売業者からの相談を、平成34年度までに全件実施	・ 1,104成分について、製造販売業者からの相談に対応
・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等のラインリスト公表	・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表
・ 「PMDAからの適正使用のお願い」、 「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供	・ 「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上
・ M I D - N E T [®] に関する説明会等を積極的に開催	・ M I D - N E T [®] に関する説明会等を積極的に開催
・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (A T C) を通じてアジアの国において年2回以上 (延べ回数) のトレーニングを開催	・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年5回以上 (延べ回数) のトレーニングを開催
・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成	・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成
II. 業務運営の効率化に関する事項	
・ 組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図る	・ リスク事案発生防止策の1つとして、ケーススタディ型のリスク管理研修を実施
・ 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を実施	・ 薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催
・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間40品目)	・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間40品目)
・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間100人の新規登録)	・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間100人の新規登録)
III. 財務内容の改善に関する事項	

・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる体制構築	・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる措置の検討・実行のため毎月理事会に報告
・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（人件費等除く）を平成 35 年度（2023 年度）において、平成 31 年度（2019 年度）と比べ一般管理費は 15% 程度、業務経費は 5 % 程度の額を節減	※年度毎の削減率は設定していない
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99% 以上	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99% 以上
IV. その他業務運営に関する重要事項	
・公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用	・公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用
・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進

（注 1）審査業務の達成値については、一部除外要因あり（具体的な要因は中期計画等参照）。

（注 2）「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す

7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉

（1）ガバナンスの状況

PMDA の理事長、監事は主務大臣である厚生労働大臣から任命されています。

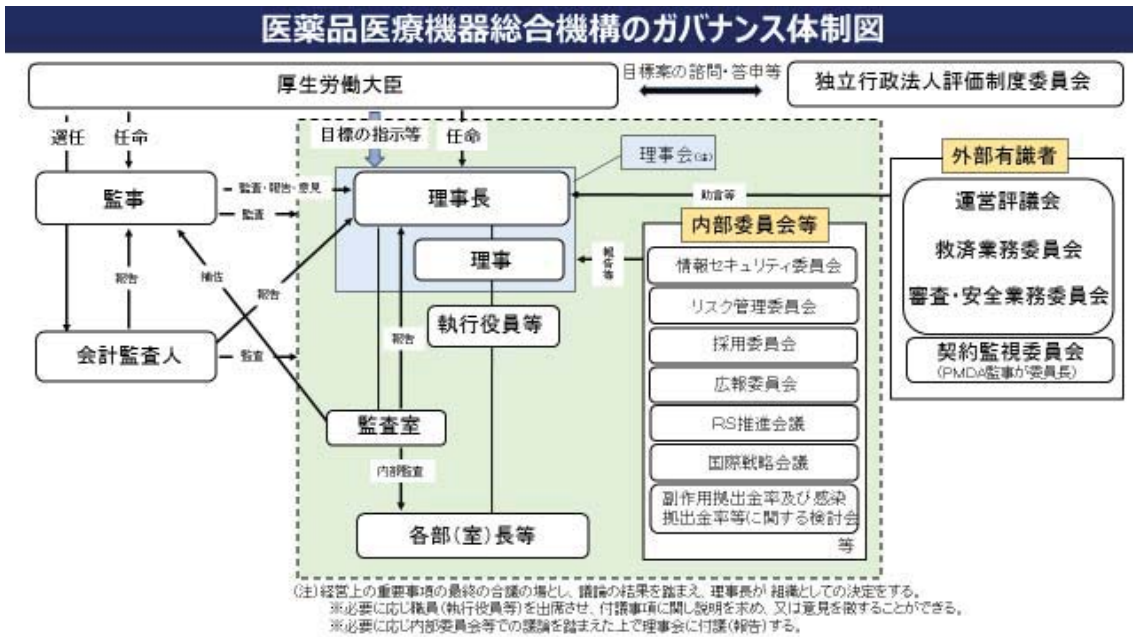
また、会計監査人は、同様に厚生労働大臣により選任されています。理事や各部署に配属される職員は理事長から任命され、厚生労働大臣から示された中期目標を達成するため、業務を行っております。

PMDA の業務全般については、業務運営が適正に実施されているかや、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

令和 3 年 1 月からは、これまで以上に組織におけるガバナンス体制を強化するため、意思決定過程における理事会と各種委員会との関係の見直しを行い、組織運営を行っております。具体例として、財政状況については、これまで役員が出席する個別の委員会で報告・議論をしてきましたが、見直し後は理事会で審議する運営にしました。また、情報システムに投資する予算についても、役員が出席する個別の会議から理事会で審議する方式にしました。

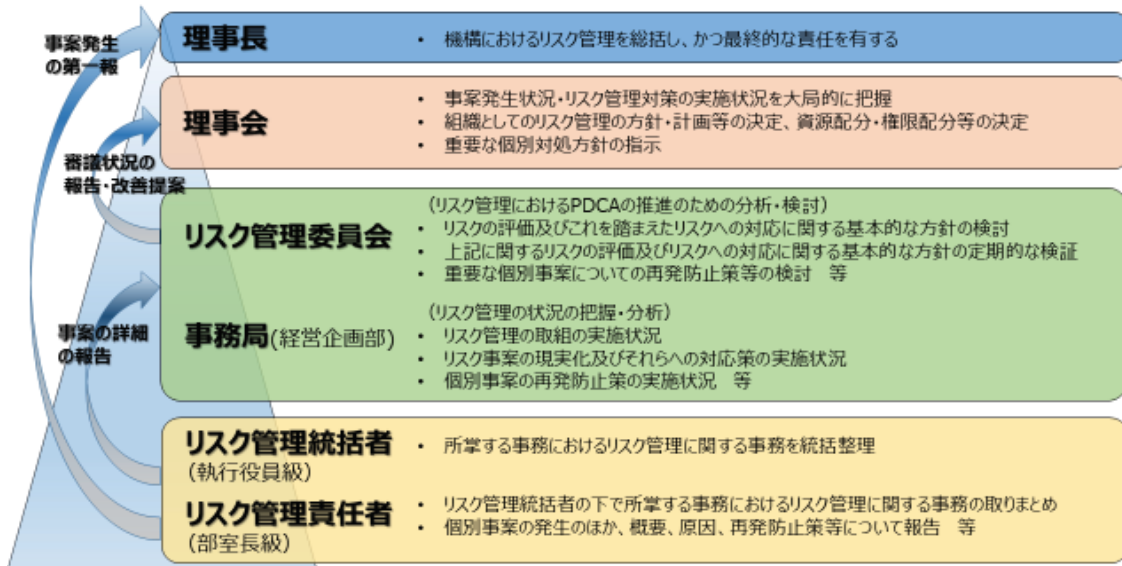
リスク管理体制については、これまで、コンプライアンスリスクを中心とした個別のリスクの発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰した PDCA サイクルの循環にシフトするために、リスク管理委員会のあり方の見直しを行いました。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。



また、見直し後のリスク管理のあり方は以下のとおりです。

リスク管理の運営見直し後の体制について



(2) 役員等の状況

① 役員の名、役職、任期、担当及び経歴

(令和5年3月31日現在)

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	藤原 康弘	自 平成31年4月1日 至 ※1		・(国研) 国立がん研究センター執行役員 企画戦略局長 同 中央病院副院長(研究担当)併任
理事 (技監)	宇津 忍	自 令和2年4月1日 (再 令和4年4月1日) 至 令和6年3月31日	技術総括・ 安全等担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構執行役員 (新薬審査等部門担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	矢田 真司	自 令和3年9月14日 (再 令和4年9月2日) 至 令和6年9月1日	総合調整・ 救済担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長 特任補佐(改正医薬品医療機器等法施行 準備担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	新井 洋由	自 令和2年4月1日 (再 令和4年4月1日) 至 令和6年3月31日	審査等担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構審査セン ター長 同 レギュラトリーサイエンスセンター 長併任
監事	寺林 努	自 令和元年7月1日 至 ※2		・東京海上日動火災保険(株) 顧問
監事 (非常勤)	矢野 奈保子	自 令和元年7月1日 至 ※2		・矢野公認会計士事務所代表(現職)

※1: 独立行政法人通則法第21条第1項に基づき、任命の日から、中期目標の期間の末日まで。

※2: 独立行政法人通則法第21条第2項に基づき、任命の日から、当該対応する中期目標の期間の最後の事業年度についての財務諸表承認日まで。

② 会計監査人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(3) 職員の状況

常勤職員は令和4年度末現在1003人(前期比24人増加、約2.5%増)であり、平均年齢は38.8歳(前期末38.5歳)となっています。このうち、国等からの出向者は110人、令和5年3月30日及び31日退職者は48人です。

(4) 重要な施設等の整備等の状況

本部を東京都千代田区に置くとともに、大阪府大阪市及び富山県富山市に支部がありますが、これら事務所は、何れも借り受けているものであり、所有する施設は

ありません。

(5) 純資産の状況

① 資本金の状況

(単位：百万円)

区分	期首残高	当期増減額	当期減少額	期末残高
政府出資金	1,179	—	—	1,179
資本金合計	1,179	—	—	1,179

(注) 金額は、単位未満切捨てとしています。

② 目的積立金等の状況

令和4年度は、目的積立金の申請を行っていません。

繰越積立金の取崩状況については、審査等勘定において事業の財源等に充当するために、前中期目標期間繰越積立金(585百万円)を取り崩しています。

(6) 財源の状況

① 財源の内訳(国庫補助金、運営費交付金、業務収入等)

令和4年度の法人単位の収入決算額は32,003百万円であり、国からの財源措置の他手数料収入など様々な収入がありその内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

区分	金額	構成比率
運営費交付金収入	2,277	7.1%
国庫補助金収入	1,007	3.2%
政府交付金収入	2,281	7.1%
手数料収入	15,304	47.8%
拠出金収入	9,477	29.6%
その他収入	1,654	5.2%
合計	32,003	100%

(注) 各金額は、単位未満切捨てのため、合計額と一致しない。

② 自己収入に関する説明

PMDAにおける自己収入としては、手数料収入、拠出金収入などがあります。

収入全体の約5割を占める手数料収入は、医薬品医療機器法に基づき医薬品や医療機器について品目毎の品質、有効性、安全性の審査のために承認申請を行う者から納付された手数料収入15,304百万円、収入全体の約3割を占める拠出金収入は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として医薬品等の製造販売事業者から納付される拠出金収入3,743百万円、生物由来製品を介した感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行

うための財源として生物由来製品の製造販売業者から納付された拠出金収入 166 百万円及び医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行うために医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入 5,020 百万円、特定の血液製剤を介した C 型肝炎ウイルス感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として企業が納付した拠出金収入 547 百万円の合計 9,477 百万円となっております。

(7) 社会及び環境への配慮等の状況

PMDAにおいては、国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成 12 年法律第 100 号）第 7 条第 1 項の規定に基づき、毎年度、環境物品等の調達の推進を図るための方針を定め、公表を行っています。また、当該年度の環境物品等の調達実績の実績を毎年公表しています。

また、職場の環境配慮の一環として、フレックスタイム制やテレワークなどにも取り組んでおり、すべての人が働きやすい職場づくり、子育て支援や介護支援、障害者雇用などのダイバーシティなどにも取り組んでいます。

8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

(1) 業務運営上の課題

PMDAにとって、今後の業務運営の主要な方針としては、以下の 4 点を挙げています。

① 人材の採用・育成・定着

PMDAの最も重要な経営資源である、高い専門能力・業務遂行能力を持った職員の確保に向け、優秀な人材を採用、育成し、その定着を図る。

② 業務遂行におけるデジタルトランスフォーメーション

社会全般のデジタル化の進展に対応し、予算の制約も踏まえつつ、効率的かつ高品質の業務システムを構築し、生産性や関係者の利便性の向上を実現する。また、AIやRWD（リアルワールドデータ）の活用などを通じた業務の充実・強化を図る。

③ 世界的な規制当局としての地位の確立（科学力向上と国際化）

科学力の向上と国際的なプレゼンスの強化を通じ、今後とも、米国FDA、欧州EMAと並ぶ、世界でも先進的な規制当局としての地位を確立することを目指す。また、PMDAの業務の成果と科学的水準の高さを、国内はもとより世界に発信する。

④ 業務品質改善

業務プロセスの見直しを図るBPRとデジタル化への対応に組織横断的、かつ、効果的に取り組むみ、PMDAの将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・透明化を進める。

これらの課題を達成できるよう、各種取組を進めてまいります。

(2) リスク管理の状況

PMDAにとってのリスク及び職務として対応すべきリスクを定め、それらが顕在化する事象の発生防止、発生時の影響低減に向けた取組を行っています。

① PMDAにとってのリスク（組織に関するリスク）

- ・ PMDAの社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAの業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAに財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

② 職務として対応すべきリスク（業務に関するリスク）

- ・ 医薬品・医療機器等による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDAの業務に関係するもの。

これらの組織と業務に関するリスク案件の発生防止や影響低減のため、リスク案件として発生しうる事象を具体的に洗い出し、他法人の例も参考にしながら防止策等を検討しております。

(3) リスク及びその対応策の状況

リスクについて、発生頻度、法人経営・社会への影響度を踏まえた評価を行い、重点的なマネジメントを行っています。

(主なリスクに対する取組状況)

① 服務・倫理に関するリスク

PMDAは、法人の設立経緯や業務の公平性・中立性等を踏まえ、兼業の制限、株・インサイダー取引の禁止、利害関係者との禁止行為等について厳しく律しています。研修による周知啓発のほか、内部監査の定期的な実施等により適切な対応を図るよう努めています。

② 文書管理・情報セキュリティに関するリスク

PMDAは、承認審査、安全対策及び健康被害救済の業務において、申請者等から、企業にとっての営業秘密、個人にとっての健康情報などに該当するような機密性・機微性の極めて高い情報の提出を受け、取り扱っています。研修による周知啓発、オンライン申請によるペーパーレス化の推進、内部監査の定期的な実施等により、適切な対応を図るよう努めています。

③ 利益相反の管理に関するリスク

PMDAは、業務を適切に運営するためアカデミア等の専門家（専門委員）の知見、情報を収集・精査し、科学的根拠に基づく判断を行っています。専門

委員の活用にあたっては、利益相反の確認・公表によって公平性、中立性及び透明性を確保するよう努めています。

④ 財政基盤に関するリスク

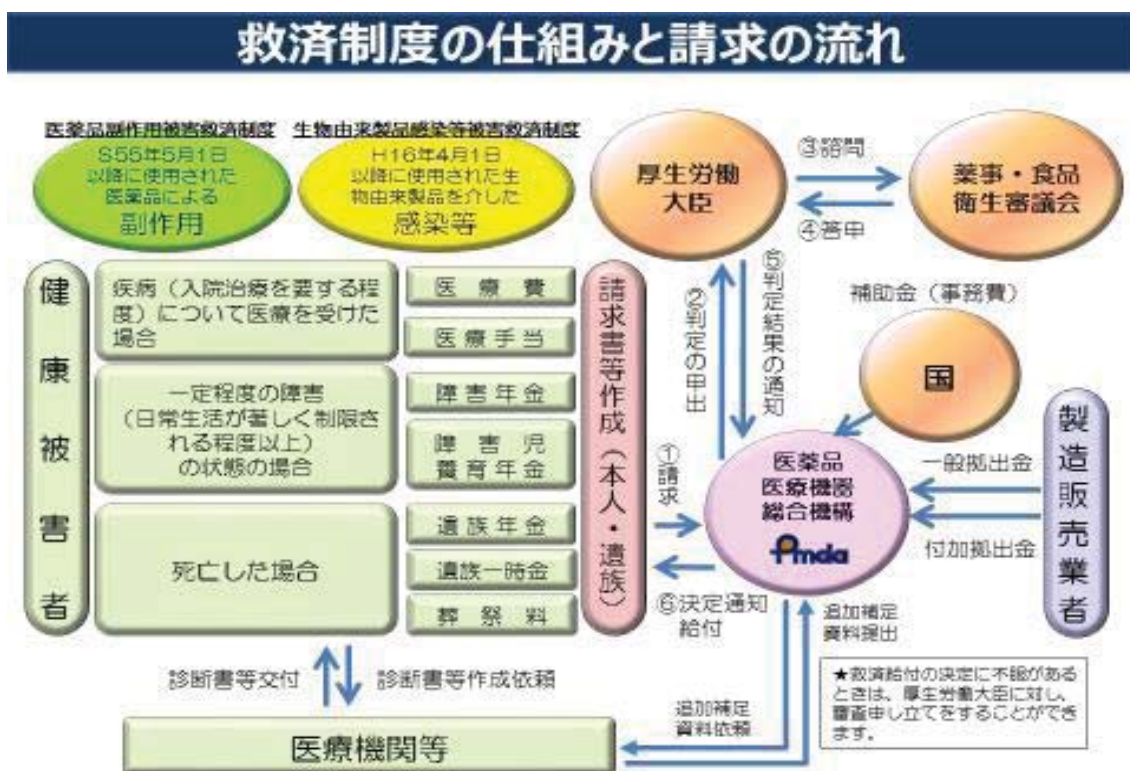
PMDAは、業務に関係する企業から得る自己財源の割合が高く、今後の財政見通しを考える上で、予算・決算の差異、経年比較の財務分析のほか、関係業界・企業の市場や製品開発の動向を注視することが必須となっています。悪化している（悪化すると見込まれる）場合、支出削減や収入増の方策等を速やかに検討・実施します。

9. 業績の適正な評価の前提情報

(1) 健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

健康被害救済給付業務とは、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、医薬品副作用被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、副作用救済勘定を設けています。

また、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図ることを目的として、生物由来製品感染等被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、感染救済勘定を設けています。



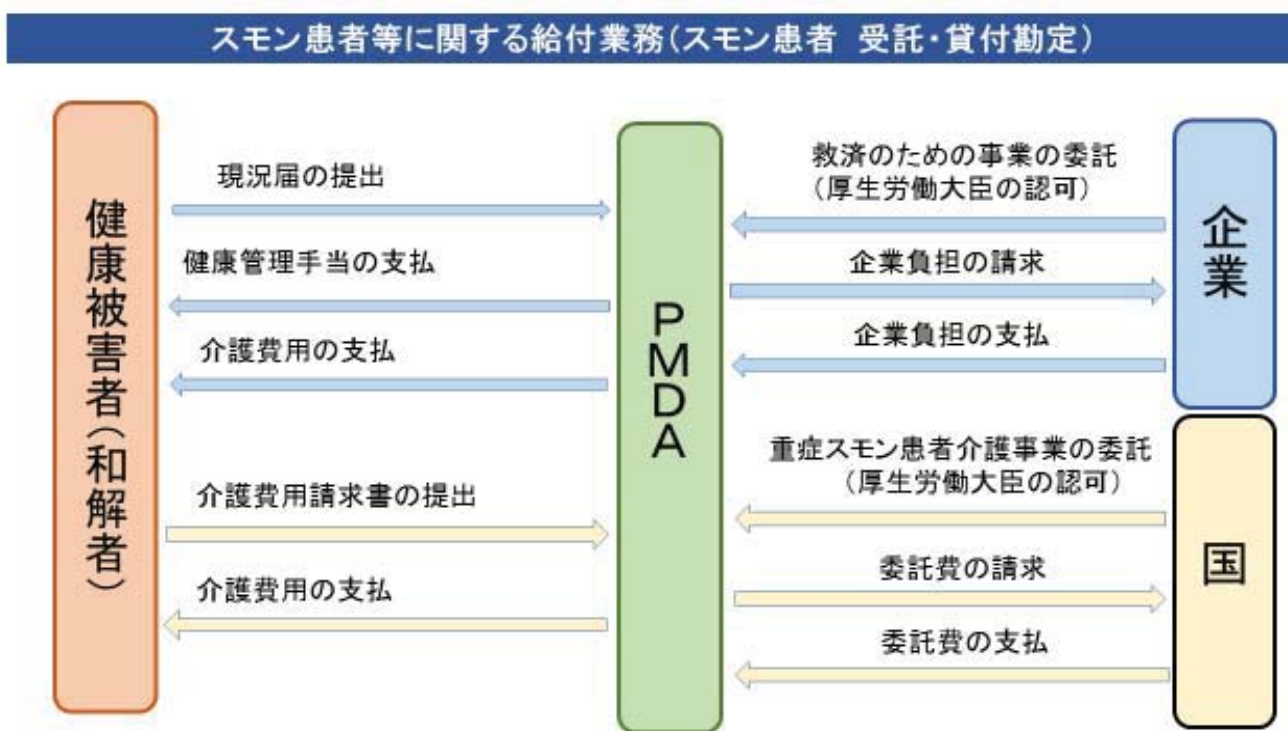
(2) スモン患者等に関する給付業務(受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定)

PMDAでは、裁判上の和解が成立したスモン(亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害)患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っています。この業務を経理するために、受託・貸付勘定を設けています。

また、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方の救済に関する次のような業務を行っています。この業務を経理するために、受託給付勘定を設けています。

さらに、「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」に基づき、給付金の支給事務等を行っています。この業務を経理するために、特定救済勘定を設けています。

【スモン患者給付業務(受託・貸付勘定)】

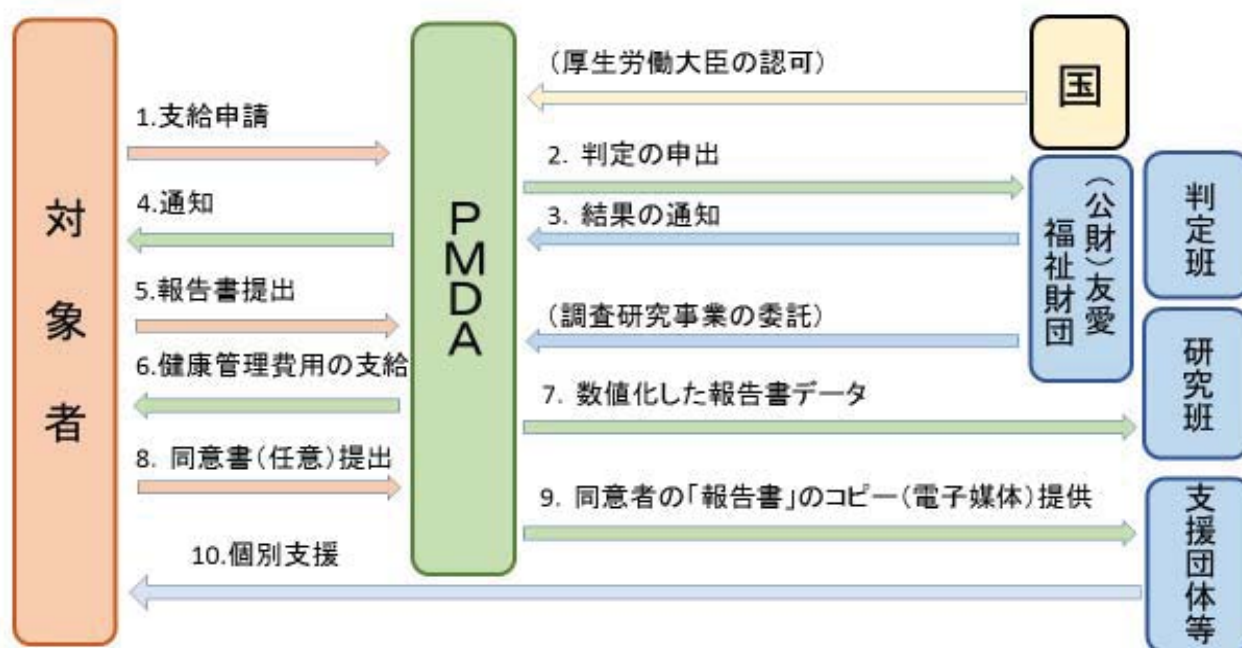


【HIV感染者救済業務（受託給付勘定）】

・ 調査研究事業

調査研究事業は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方等のうち、エイズが発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいて、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。

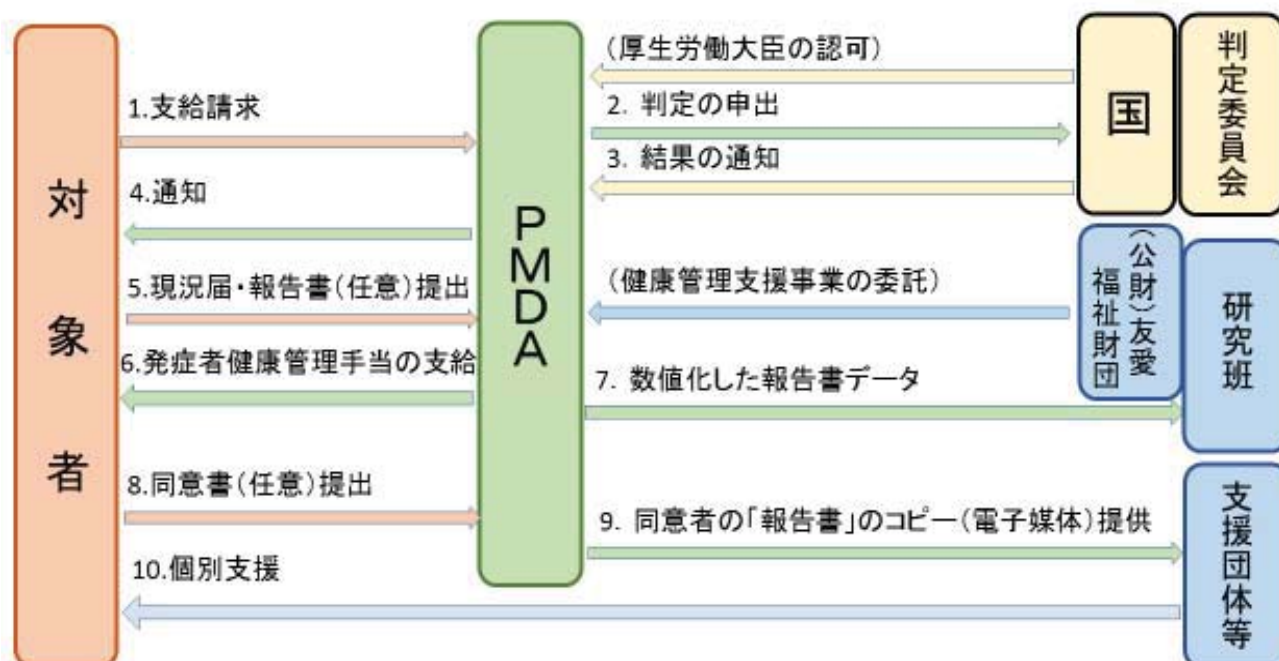
スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・調査研究事業）



・健康管理支援事業

健康管理支援事業は、HIV が混入した血液凝固因子製剤の投与により HIV に感染した方等のうち、エイズを発症され、裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当を支給することで、エイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、福祉の向上を図ることを目的として実施されています。

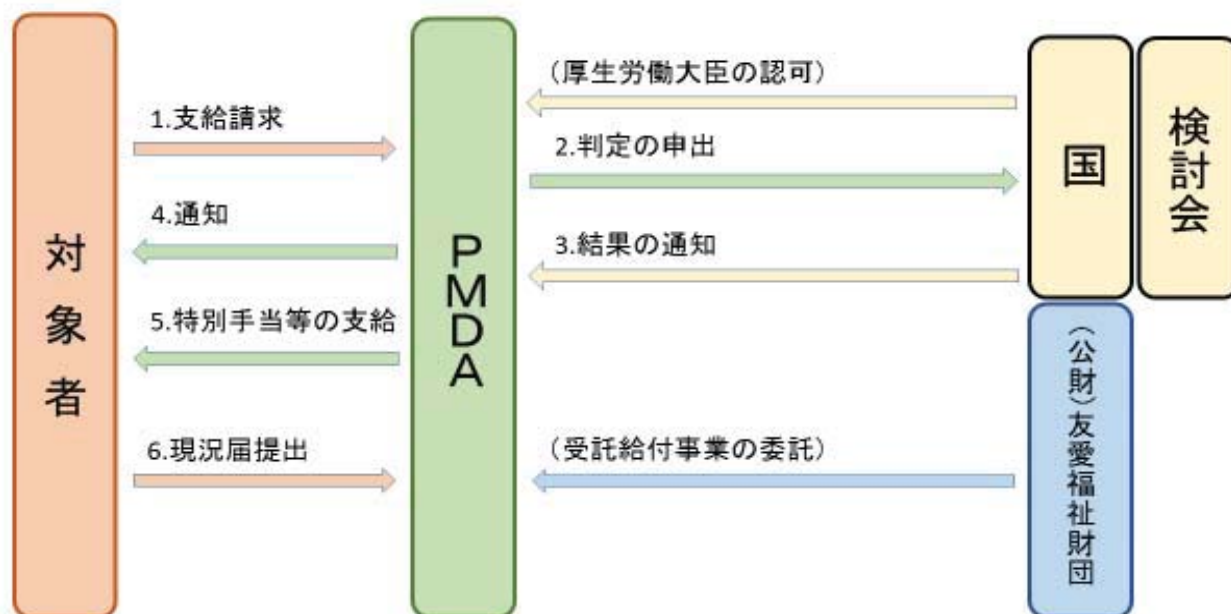
スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・健康管理支援事業)



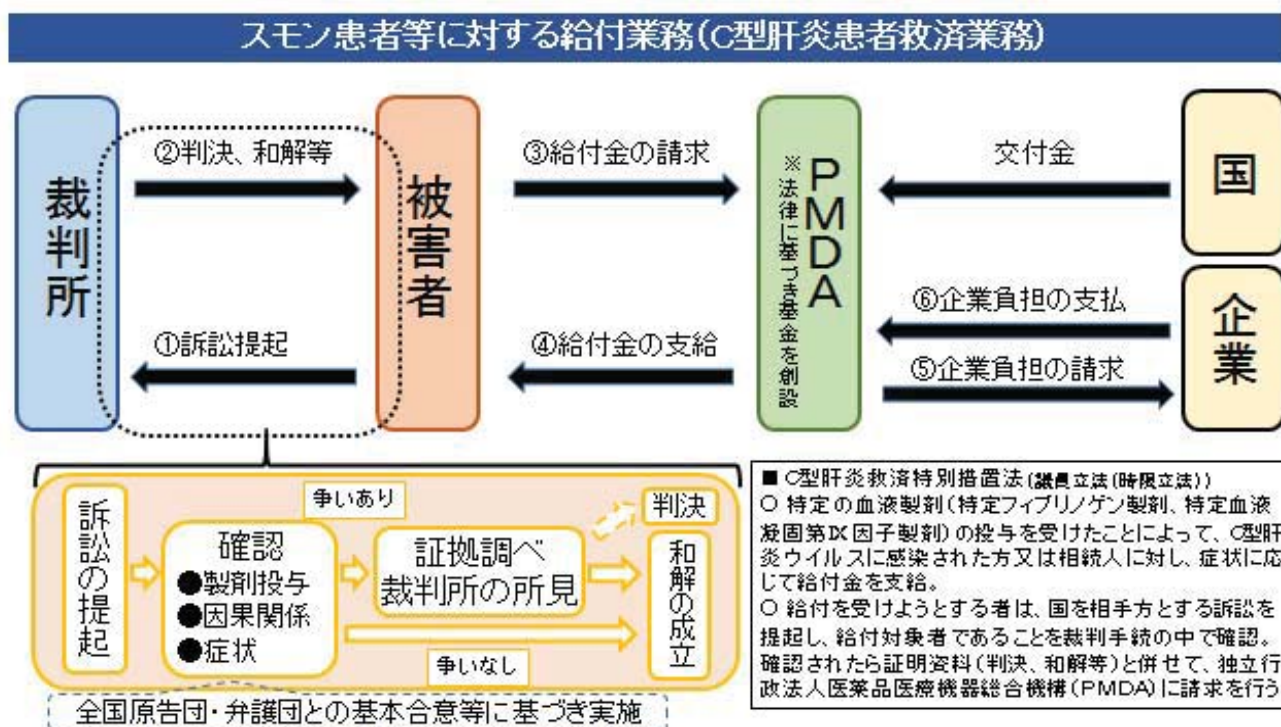
・ 受託給付事業

受託給付事業では、日本赤十字社が製造した全血製剤・血液成分製剤に混入した HIV により健康被害を受けエイズを発症された方（裁判上の和解が成立した方を除く）に特別手当等の支給を行っています。

スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・受託給付事業)



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】

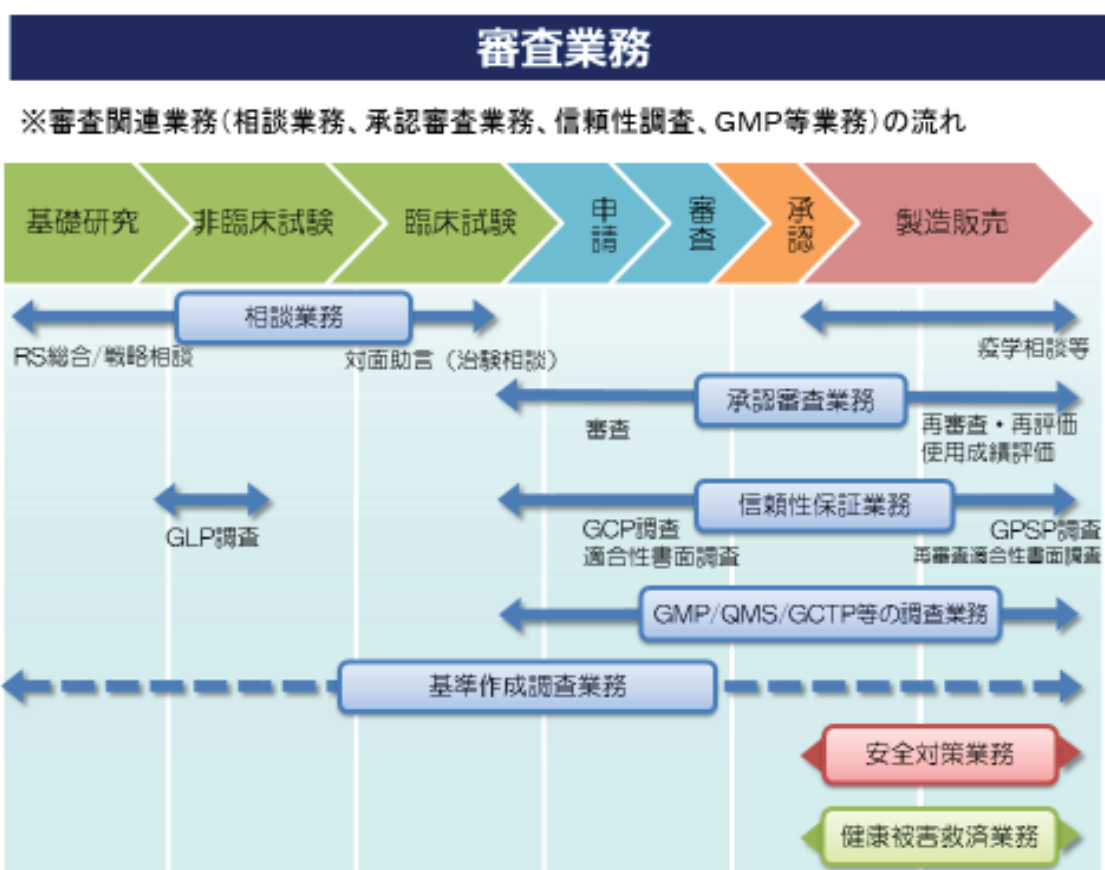


(3) 審査業務（審査等勘定（審査セグメント））

PMDAでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性、安全性について、現在の科学技術水準に基づき承認審査を行っています。

承認審査のほか審査関連業務は、承認申請資料などに関する相談を受ける「相談業務」、申請資料の倫理的・科学的信頼性を調査する「信頼性調査」、製品の製造体制を調査する「GMP/QMS/GCTP調査」など多岐にわたります。

これら審査関連業務と後述する安全対策業務を経理する目的として、審査等勘定を設けており、このうち、審査関連業務を経理することを目的として、審査等勘定を細分化し、審査セグメントとして区分経理しております。



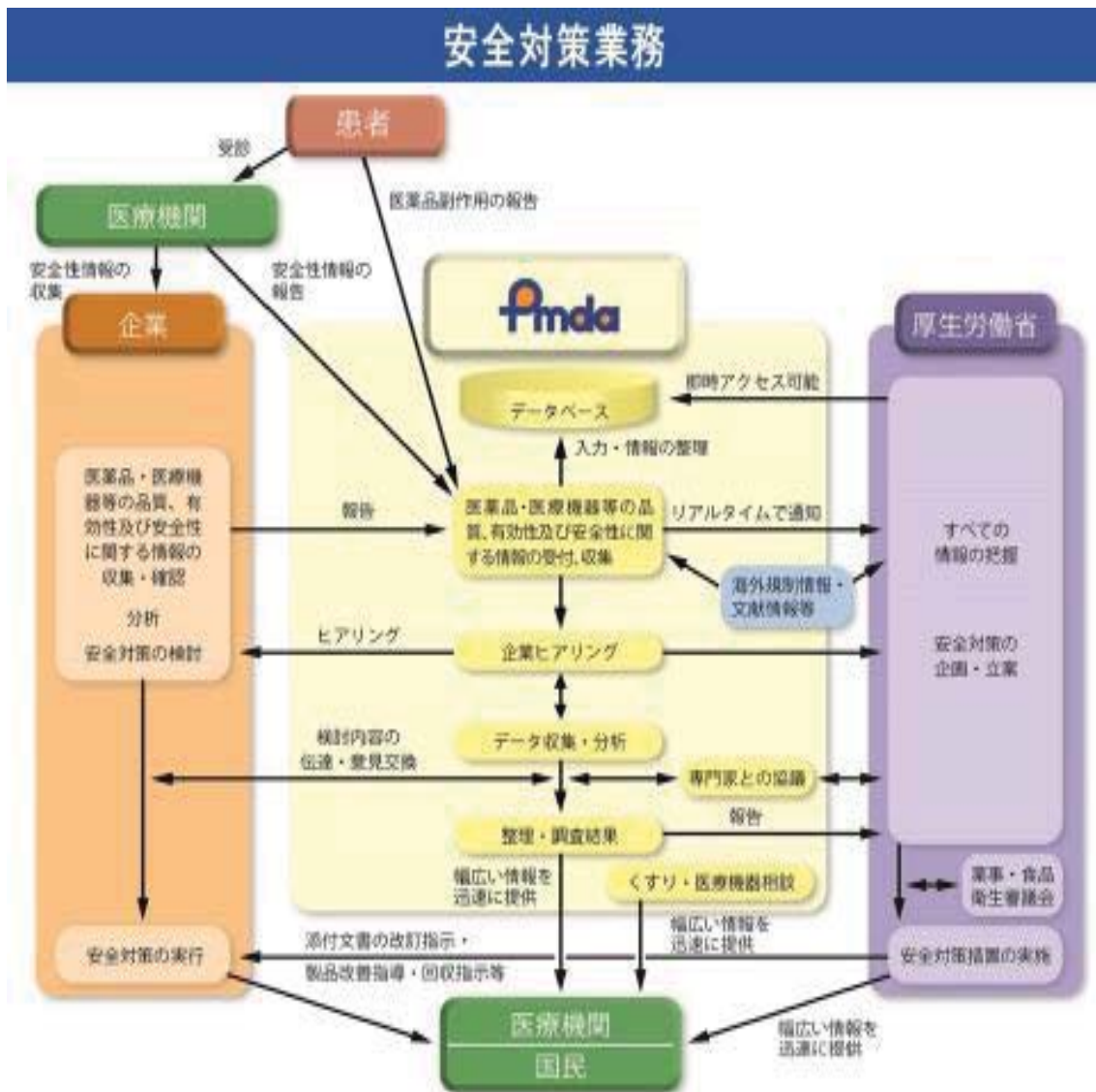
(4) 安全対策業務（審査等業務（安全セグメント））

医薬品、医療機器、再生医療等製品等は、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こり得ることは避けられません。

医薬品等は、医療上のベネフィットとリスクのバランスの上で使用されるものであり、医療関係者には医薬品等の適正な使用が常に求められます。医薬品等の「安

全」は、医薬品等に携わる人々の日々のたゆまぬ努力を通じて築かれていくものであり、それが使用者の「安心」につながるものと考えます。このように、医薬品等の安全と安心の向上に貢献するため、PMDAは安全対策業務を行っております。

この業務を経理するために、前述の審査業務とともに審査等勘定を設けております。このうち、安全対策業務について、審査等勘定を細分化し、安全セグメントとして区分経理しております。



10. 業務の成果と使用した資源との対比

(1) 令和4年度の業務実績と自己評価

PMDAは、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として発足した法人であり、令和4年度は、年度計画及び第4期中期計画に沿って、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ついて適切に取組み、本中期目標の達成に向け、5年間の4年目として適切な業務運営を行ってまいりました。

PMDAの各事業の自己評価と行政コストとの関係の概要については、以下のとおりです。

なお、詳細につきましては、「[目標・計画並びに業務実績の評価結果に関する情報](#)」[独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)」をご覧ください。

令和4年度項目別評価総括表（自己評価）

項目	評価（注）	行政コスト
I. 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	A	3,398 百万円
2. スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施	B	2,299 百万円
3. 審査業務	S	14,296 百万円
4. 安全対策業務	A	5,342 百万円
II. 業務運営の効率化に関する事項	B	—
III. 財務内容の改善に関する事項	B	—

（注） 評価区分

S：所期の目標を量的・質的に上回る顕著な成果が得られている。

A：所期の目標を上回る成果が得られている。

B：所期の目標を達している。

C：所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を要する。

(2) 当中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評定の状況

区分	平成31(令和元)年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
評定	A	B	A	—	—
理由	令和3年度：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。特に、新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画を大きく上回る高い実績を上げている。さらに、通常業務に加え、目標策定時点では想定されなかった新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速承認や、副作用・副反応報告の調査・分析を適切に行ったことは高く評価できる。また、重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。				

(注) 評定区分

- S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。
- A：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
- B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
- C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
- D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

11. 予算と決算との対比

要約した法人単位決算報告書

(単位：百万円)

区分	予算	決算	差額理由
収入			
運営費交付金	2,277	2,277	
国庫補助金	1,248	1,007	(注1)
政府交付金	—	2,281	(注2)
業務収入	26,865	26,279	
その他収入	133	157	
計	30,525	32,003	
支出			
業務経費	24,264	21,078	(注3)
一般管理費	6,551	4,589	(注4)
その他の支出	8	1	
計	30,824	25,670	

予算額と決算額の差額の説明

(注1) 実施件数が見込みを下回ったこと等による減

(注2) 補正予算措置による増

(注3) 審査等事業費等が見込みを下回ったこと等による減

(注4) 予備費の未使用等による減

(注) 各金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しない。(以下、各表についても同じ。)

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

12. 財務諸表

要約した法人単位財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産		流動負債	
現金及び預金 (*1)	38,362	未払給付金	342
有価証券	13,799	前受金	10,734
仕掛審査等費用	1,645	その他	4,355
その他	745	固定負債	
固定資産		資産見返負債	1,139
有形固定資産	1,546	特定救済基金預り金等	2,652
無形固定資産	2,555	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	4,736
投資有価証券	41,158	責任準備金	25,376
その他	732	その他	273
		負債合計	49,610
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,179
		資本剰余金	△ 801
		利益剰余金	50,557
		純資産合計	50,935
資産合計	100,546	負債純資産合計	100,546

(2) 行政コスト計算書

(単位：百万円)

科目	金額
損益計算上の費用	25,289
経常費用(*3)	25,272
臨時損失(*4)	17
その他行政コスト	1
行政コスト合計	25,291

(3) 損益計算書

(単位：百万円)

科目	金額
経常費用 (A) (*3)	25,272
救済給付金等	4,673
審査等事業費	2,959
安全対策等事業費	2,289
その他業務費	11,515
人件費	7,466
その他	4,049
一般管理費	3,819
人件費	1,096
その他	2,722
財務費用等	14
経常収益 (B)	31,655
運営費交付金収益	2,588
補助金等収益	974
責任準備金戻入	650
手数料収入	15,304
拠出金収入	8,930
利用料収入	10
受託業務収入	1,179
特定救済基金預り金取崩益	1,120
財務収益等	896
臨時損失 (C) (*4)	17
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (D)	585
当期総利益 (B) - (A) - (C) + (D)	6,951

(4) 純資産変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	純資産合計
当期首残高	1,179	△ 800	44,192	44,571
当期変動額				
資本金の当期変動額				
資本剰余金の当期変動額		△ 1		△ 1
利益剰余金の当期変動額			6,365	6,365
当期末残高 (*2)	1,179	△ 801	50,557	50,935

(5) キャッシュ・フロー計算書 (単位：百万円)

科目	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー(A)	8,337
救済給付金等支出	△ 4,650
審査等事業費支出	△ 2,879
安全対策等事業費支出	△ 2,583
人件費支出	△ 9,378
その他の支出	△ 4,575
運営費交付金収入	2,277
受託業務収入	1,205
政府交付金収入	2,281
手数料収入	15,369
拋出金収入	9,505
補助金等収入	1,161
その他の収入	603
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 9,228
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 311
IV 資金増加額(D)=(A)+(B)+(C)	△ 1,202
V 資金期首残高(E)	39,564
VI 資金期末残高(F)=(D)+(E)(*5)	38,362

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

科目	金額
資金期末残高 (*5)	38,362
現金及び預金 (*1)	38,362

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

(1) 貸借対照表

令和4年度末の資産合計は100,546百万円となっており、その大宗は現金・預金や投資有価証券などの金融資産です。また、負債残高は49,610万円となっておりますが、その大宗は各業務遂行上に必要な前受金や責任準備金であり、将来の行政サービスに充てるものとして負債に計上しているものです。

純資産の残高は50,935百万円であり、政府出資金、資本剰余金及び利益剰余金となっております。

(2) 行政コスト計算書

令和4年度の行政コストは、損益計算書上の費用25,289百万円とその他行政コスト1百万円の合計25,291百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 25,272 百万円、経常収益は 31,655 百万円であり、臨時損失 17 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 585 百万円により、当期総利益は 6,951 百万円となっております。

(4) 純資産変動計算書

令和 4 年度の純資産は、利益剰余金が 6,365 百万円増加したこと等により前年度に比べ 6,364 百万円増加となっております。

(5) キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フローは、その他の政府交付金収入の増加等により 8,337 百万円の資金増加となっております。投資活動によるキャッシュ・フローは、有価証券の取得等により 9,228 百万円の資金減少となっております。財務活動によるキャッシュ・フローは、ファイナンス・リース債務の返済により 311 百万円の資金減少となっております。これらにより、1,202 百万円の資金減少となり、期末残高は 38,362 百万円となっております。

14. 内部統制の運用に関する情報

PMDAは、役員（監事を除く。）の職務の執行が独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法又はその他の法令に適合することを確保するための体制、その他の独立行政法人の業務の適正を確保するための体制の整備に関する事項を救済業務関係業務方法書と審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書に定めておりますが、財務に係る主な実施状況は次のとおりです。

<監事監査・内部監査>

監事は、PMDAの業務及び会計に関する監査を行います。監査の結果に基づき監査報告書を作成し、理事長に提出します。監査の結果、改善を要する事項があると認めるときは報告書に意見を付すことができ、理事長は、この報告を受けたら、速やかに必要な措置を講じ、改善状況等を監事に報告することとなっております。

また、PMDAの業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を確保するため、理事長は、職員に命じ内部監査を行わせ、その結果を監査報告書として報告させ、改善を要する事項があると認めるときは、改善に関し必要な措置を関係部門の長に対し指示することとなっております。

さらに、会計監査人（監査法人）による監査も実施され、その結果報告により、改善を要する事項があると指摘された場合は、理事長は、改善に関し必要な措置を関係部門に対し指示することとしています。

監事監査

監事は、監事監査規程に基づき、内部統制システムの構築・運用の状況や財務諸表及び決算報告書の適否や資産の取得、管理及び処分の状況等について監査を実施しております。

監査にあたっては、役員や職員に対して、財産の取得や処分、管理の状況等を調査し、これらの監査結果について、監査報告書を作成し、理事長と厚生労働大臣に提出しております。

なお、令和4年度に提出された監査報告書では、役員の職務遂行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められないこと、財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人の監査方法及び結果は相当であるとされ、また、会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であるとされております。

内部監査

監査室は、内部監査規程に基づき、業務に関する事項や会計に関する事項等について内部監査を実施しております。

監査終了後には、監査報告書を速やかに作成し、理事長に提出するとともに、監事に回付しております。

令和4年度の監査は、PMDAの業務が関係法令に従い適切に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、現預金管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など6つの項目について監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表しております。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料をPMDAホームページで公表しております。

<入札及び契約に関する事項>

入札及び契約に関し、監事及び外部有識者(学識経験者を含む。)から構成される「契約監視委員会」の設置等を定めた契約監視委員会設置規程を整備しております。

また、契約事務の適切な実施等を目的として、契約事務に関する標準業務手順書等を定め順守しております。

令和4年度においては、契約監視委員会を7回開催し、115件について、契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性の検証を受けております。

<予算の適正な配分>

運営費交付金及び審査等手数料、安全対策拠出金等の自己財源を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制の整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みとして、以下のことを実施しています。

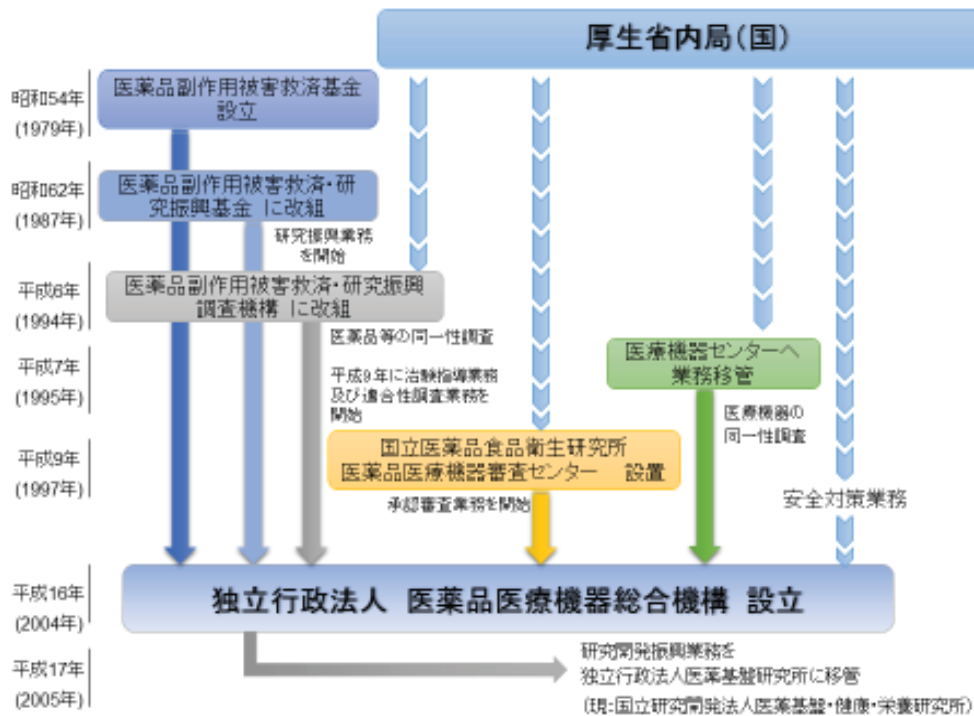
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月、理事会において、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

15. 法人の基本情報

(1) 沿革

昭和54年10月	医薬品副作用被害救済基金として設立
昭和62年10月	医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始
平成6年4月	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始
平成9年4月	治験指導業務及び適合性調査業務を開始
平成14年12月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布
平成16年4月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足 (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、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合)
平成17年4月	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

組織の変遷



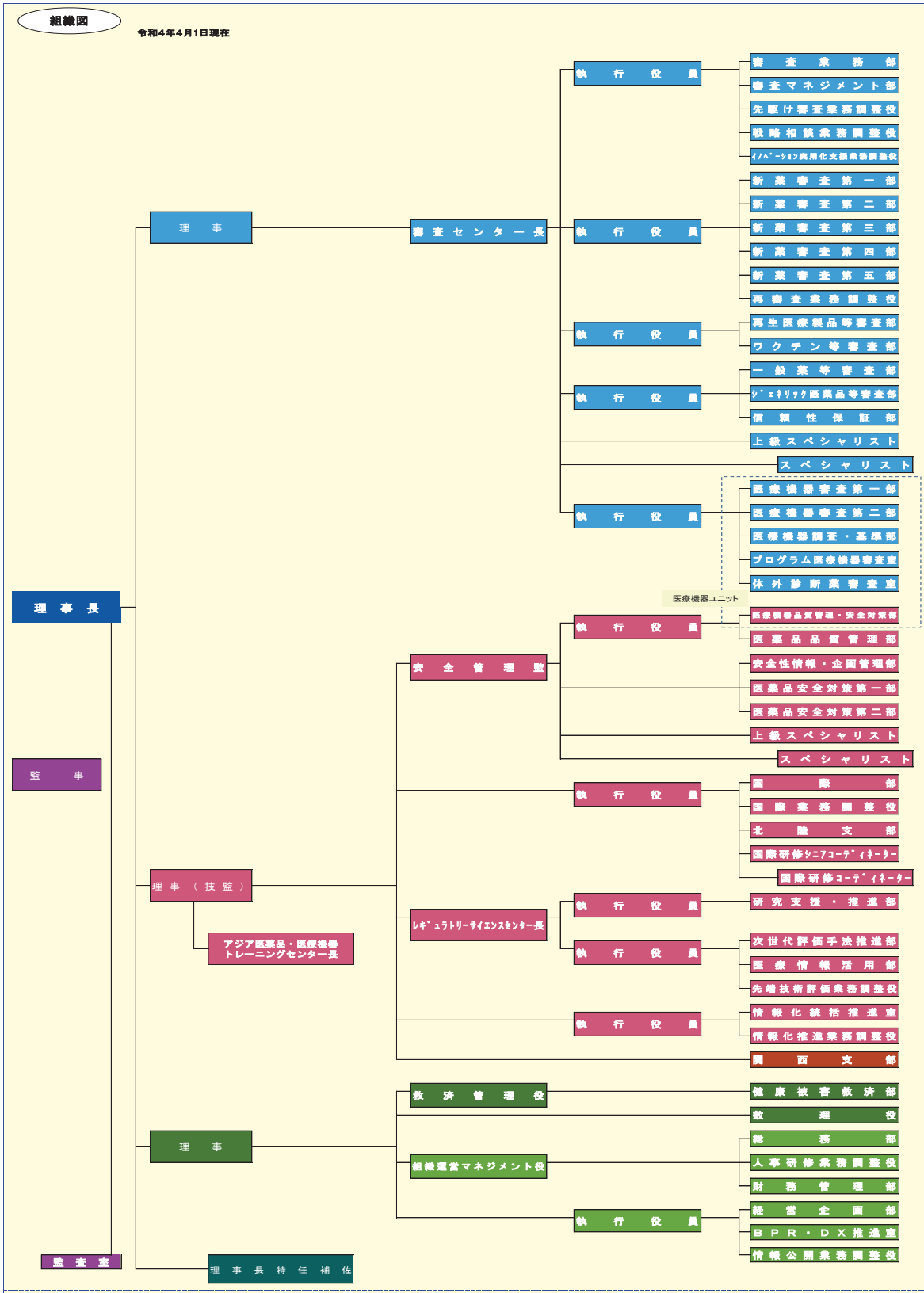
(2) 設立根拠法

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）

(3) 主務大臣

厚生労働大臣（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）

(4) 組織図



(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地

東 京：東京都千代田区霞が関三丁目3番地2号

関西支部：大阪府大阪市北区大深町3番1号

北陸支部：富山市新総曲輪1番7号

(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

なし

(7) 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
資産	73,280	80,732	88,386	94,071	100,546
負債	46,497	49,453	49,899	49,500	49,610
純資産	26,782	31,278	38,487	44,571	50,935
行政コスト	—	24,803	23,713	28,163	25,291
経常費用	25,340	24,230	23,707	28,161	25,272
経常収益	26,646	28,781	30,921	34,248	31,655
当期総利益	2,559	8,112	8,765	7,385	6,951

(注) 各金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しない。(以下、各表についても同じ)

(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画

① 予算

(単位：百万円)

区分	合 計
収入	
運営費交付金	2,334
国庫補助金	1,196
手数料収入	15,335
拠出金収入	8,923
利用料収入	63
受託業務収入	1,339
助成金収入	100
運用収入	273
その他の収入	52
計	29,618
支出	
業務経費	28,268
人件費	9,429
業務費	18,839
一般管理費	7,149
人件費	1,425
物件費	5,723
計	35,417

② 収支計画 (単位：百万円)

区分	合計
経常費用	28,661
救済給付金等	5,320
審査等事業費	5,250
安全対策等事業費	2,216
責任準備金繰入	472
その他業務費	12,374
一般管理費	3,006
財務費用等	20
経常収益	31,093
運営費交付金収益	2,274
補助金等収益	1,216
手数料収入	15,335
拋出金収入	8,761
利用料収入	63
受託業務収入	1,339
運用収入	167
その他の収益	1,934
当期純利益	2,431
当期総利益	2,431

③ 資金計画 (単位：百万円)

区分	合計
資金支出	79,850
業務活動による支出	26,812
投資活動による支出	12,608
翌年度繰越金	40,429
資金収入	79,850
業務活動による収入	32,364
運営費交付金収入	2,334
国庫補助金収入	1,196
業務収入	28,403
運用収入	274
その他の収入	156
投資活動による収入	3,799
前年度よりの繰越金	43,686

16. 参考情報

(1) 要約した財務諸表の科目の説明

① 貸借対照表

現金及び預金：現金及び預金であって、貸借対照表日の翌日から起算して一年以内に期限の到来しない預金を除くもの。

有価証券：一年以内に満期の到来する国債、地方債、政府保証債その他の債券。

仕掛審査等費用：医薬品等の審査等に要した総時間のうち、年度内に終了しなかった品目に要した時間を費用に換算したもの。民間企業の仕掛品にあたるもので、当年度の経常費用には含めず資産に計上。

有形固定資産：工具器具備品、建物附属設備など、当機構が長期にわたって使用する有形の固定資産。

無形固定資産：ソフトウェア、ソフトウェア仮勘定など具体的な形態を持たない資産。

投資有価証券：責任準備金等の運用目的で保有している国債、地方債等。満期償還の時期が1年以内に到来するものについては、有価証券として流動資産に計上、それ以外のものについては、投資その他の資産に計上。

未払給付金：当期に費用計上し、翌期に支払う救済給付金等。

前受金：医薬品等の承認申請等を行う者から納付された額のうち承認前の合計額。

資産見返負債：国庫補助金、運営費交付金及びその他の政府交付金等により取得した償却資産及び設立時に国から無償譲渡された償却資産の額。

特定救済基金預り金：特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の残高。業務廃止時に残余がある場合は、当該残余の額を国庫に納付する。

退職給付引当金：将来の退職金を当期の費用として見越し計上するもの。

責任準備金：将来の救済給付金の支払に備え積立てているもの。

政府出資金：国からの出資金であり、当機構の財産的基礎を構成するもの。

資本剰余金：設立時に旧機構から承継した償却資産の減価償却累計額及び除売却差額について純資産の控除(△)として計上したものと及び補助金等を財源にして取得した資産で当機構の財産的基礎を構成するもの。

利益剰余金：当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

② 行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失。

その他行政コスト：政府出資金や国から交付された施設費等を財源として取得した当機構の会計上の財産的基礎が減少する取引に相当するもの。

行政コスト：当機構のアウトプットを産み出すために使用したフルコストの性格を有するとともに、当機構の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコストの算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

③ 損益計算書

救済給付金等：救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

審査等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性の審査等にかかる費用。

安全対策等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供にかかる費用。

人件費：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、当機構の管理に要した費用。

財務費用等：利息の支払に要する経費及び過年度に収益化した拠出金を当期に還付したもの等。

運営費交付金収益：運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。

補助金等収益：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

責任準備金戻入：当期の責任準備金が前年度末の責任準備金より少なかったことにより戻し入れたもの。

手数料収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認申請等を行う者から納付された手数料。

拠出金収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売業者から納付された拠出金。

利用料収入：M I D - N E T利用者から納付された利用料。

受託業務収入：国や企業からの受託業務収入。

特定救済基金預り金取崩益：特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を、当期の特定救済給付金にあてるために取り崩した額。

臨時損失：固定資産の除却損。

当期総利益：独立行政法人通則法第44条の利益処分の対象となる利益であって、独立行政法人の財務面の経営努力の算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

④ 純資産変動計算書

当期末残高：貸借対照表の純資産の部に記載されている残高。

⑤ キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フロー：通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、サービスの提供等による収入、物品又はサービスの購入等による支出、人件費支出等が該当。

投資活動によるキャッシュ・フロー：将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出が該当。

財務活動によるキャッシュ・フロー：債券の償還及び借入れ・返済による収入・支出等が該当。

(2) その他公表資料等との関係の説明

ホームページでは、PMDAの業務のご案内や各イベント等の募集のほか、各業務を通じて得られた知見や情報を以下のように発信しています。なお、以下の情報は一部であり、この他にも業務を通して得られた様々な知見や情報を発信しています。

① PMDAホームページ (<https://www.pmda.go.jp/index.html>)



② PMDA業務のご案内 (<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>)



③ 各種相談窓口 (<https://www.pmda.go.jp/0006.html>)

- ・一般相談窓口について
- ・くすり相談窓口について
- ・医療機器相談窓口について
- ・救済制度相談窓口について
- ・給付金支給相談窓口について
- ・医薬品医療機器法に基づく各種申請・届出等に関するご質問について 他

お問い合わせ先

よくあるご質問

皆様からいただいたご質問を掲載しています。お問い合わせの前にご確認ください。
[よくあるご質問 \(FAQ\)](#)

お問い合わせ先

お問い合わせいただく内容によって担当部署が異なりますので、以下の項目をご参照の上、ご連絡ください。

いただいたお問い合わせの内容によっては、今後の業務展開に役立てられるように、個人が特定されない形でご意見をに対する対応策とともに公表させていただく場合がありますので、その旨ご了承くださいませようお願いいたします。

PMDAにお問い合わせいただく電話番号やFAX番号のおかけ間違いにより、ご連絡をおかけする事象が発生しています。お問い合わせの際には、番号をよくお確かめの上、おかけ間違いのないようお願いいたします。また、外線発信時に「01発信が必要」方はご注意ください。

- 1 一般の方向け
- 2 企業など、申請・届出等をお受取りの方向け
- 3 医療機器の添付文書を掲載される企業向け
- 4 企業・医療従事者からの情報提供の活用・不具合報告等の報告
- 5 PMDA/デジタルの登録および登録証明書の発行
- 6 その他

1. 一般の方向け

一般相談窓口

▶ 機構の業務全般やサービスに対するご意見・ご質問、どちらの窓口にも相談しづらいわからない場合のご相談はこちら

くすり相談窓口

▶ くすりの使用方法、副作用、飲み合わせ、後発医薬品(ジェネリック医薬品)等に関するご質問・ご相談はこちら

医療機器相談窓口

▶ 家庭用の医療機器(販売店で購入し家庭で使用する医療機器)やコンタクトレンズに関するご質問・ご相談はこちら

④ PMDA Updates (<https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0007.html>)



⑤ シンポジウム等 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.html>)

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 付随業務
- 治験関連業務
- 手続審査業務(申請、審査等)
- 疫学性評価業務 (GIGIG/GPSP)
- GMP/QMS/GCT関連性検査業務
- 医薬品・器械等 使用成績調査業務
- 資料提出開始に付する調査等業務
- 審査等手続料・対策助言等の手続料
- シンポジウム・ワークショップ
- パブリックユース

シンポジウム・ワークショップ

今後予定のイベント

New/Update	掲載日	タイトル	イベント開催期間
更新	2023年5月12日	信標性評価説明会2023 夏—異次元の適合性調査改革を目指して—	～ 2023年7月10日
	2023年4月3日	「第7回」ゲノム編集・CRISPR/Cas9を用いた細胞治療の臨床応用について	～ 2023年6月30日
	2022年9月30日	研修資料「医薬品承認申請業務に関する資料」	2022年9月30日 ～ 2023年9月30日

過去のイベント

New/Update	掲載日	タイトル	イベント開催期間
	2023年4月10日	リアルワールドデータの活用促進事業の概要及びアンケート調査に関する説明会	～ 2023年4月21日

その他資料へのリンク

- シンポジウム・ワークショップ(令和4年度)
- シンポジウム・ワークショップ(令和3年度)
- シンポジウム・ワークショップ(令和2年度)
- シンポジウム・ワークショップ(令和元年度)
- シンポジウム・ワークショップ(平成30年度)
- シンポジウム・ワークショップ(平成29年度)

⑥ 科学委員会での議論の取りまとめ報告書

(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>)

レギュラトリーサイエンス-基準作成課-日本薬局方

- レギュラトリーサイエンス推進業務
- 科学委員会運営業務
- 科学委員会運営業務の概要
- 議論の取りまとめ報告書
- 科学委員会
- 審議部
- 医薬品情報業務
- シンポジウム・ワークショップ

議論の取りまとめ報告書

- ・ エンジン・システム・ソフトウェアを利用した治療薬の開発に関する報告書 (2023年1月17日)
- ・ エイブルバイオーム研究に基づいた創薬戦略に関する報告書 (2022年2月25日)
- ・ エンジン・システム・ソフトウェアを利用した治療薬/ソフトウェアの開発の進捗に関する専門部会報告書 (2021年3月30日)
- ・ エンジン・システム・ソフトウェアを利用した創薬戦略に関する報告書 (2020年2月7日)
- ・ ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の改善事項に関する報告書 (2020年2月7日)
- ・ 国際比較を踏まえた英文機読「Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome Editing Technology in Japan」は、European Society of Gene & Cell Therapy/ESGCTの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました(Volume 31, issue 19-20, 1043-1053, 2020)。
- ・ 高度製剤製造技術の検証評価に関する報告書 (2019年10月4日)
- ・ アドバンスドセラピーの進展による創薬促進するための課題と提言2017-日本薬学会の科学の甲斐 (2018年2月1日)
- ・ 6Gを用いた医療診断システム-医療機器等に関する課題と提言2011 (2017年12月27日)
- ・ 英文機読「Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems」は、日本生体工学学会の英文誌であるAdvanced Biomedical Engineering誌に掲載されました(Adv Biomed Eng. 7, 118-123, 2018, DOI:10.14320/abe.7.118)。
- ・ 希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017-アジアパシフィックレギュラトリーサイエンスの視点から (2017年11月28日)
- ・ 英文機読「Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement」は、日本癌学会の機関誌であるCancer Science誌に掲載されました(Cancer Sci. 109(5):1731-1737, May 2018, DOI: 10.1111/cscs.13568)。
- ・ 製剤評価プロセス上の検証評価の加速化に関する報告書 (2016年3月25日)
- ・ パラセチamol錠の製剤改良 (2016年3月9日)
- ・ 医薬品審査期間における非臨床試験の活用に関する提言 (2016年2月29日)
- ・ 英語で書かれた「Report on the use of non-clinical studies in the regulatory evaluation of oncology drugs」は、日本癌学会の機関誌であるCancer Science誌に掲載されました(Cancer Sci.

⑦ 医薬品医療機器等承認情報 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html>)

⑧ 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ) (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

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	2,277,889,000	2,277,889,000	0
国庫補助金	1,248,895,000	1,007,617,063	△ 241,277,937
政府交付金	0	2,281,330,000	2,281,330,000
業務収入	26,865,278,000	26,279,034,686	△ 586,243,314
手数料収入	16,658,211,000	15,304,639,219	△ 1,353,571,781
拠出金収入	8,462,294,000	9,477,286,667	1,014,992,667
利用料収入	63,185,000	10,820,000	△ 52,365,000
受託業務収入	1,414,988,000	1,202,513,323	△ 212,474,677
運用収入	266,600,000	283,775,477	17,175,477
その他の収入	133,312,000	157,753,837	24,441,837
計	30,525,374,000	32,003,624,586	1,478,250,586
支 出			
業務経費	24,264,538,000	21,078,486,731	△ 3,186,051,269
救済給付金	2,642,250,000	2,382,351,861	△ 259,898,139
保健福祉事業費	165,794,000	125,822,738	△ 39,971,262
業務費	1,398,910,000	919,068,210	△ 479,841,790
審査等事業費	12,894,906,000	11,106,614,258	△ 1,788,291,742
安全対策等事業費	4,773,898,000	4,378,870,652	△ 395,027,348
特定救済給付金	1,101,000,000	1,084,000,000	△ 17,000,000
健康管理手当等給付金	662,875,000	588,593,612	△ 74,281,388
特別手当等給付金	265,385,000	225,441,600	△ 39,943,400
調査研究事業費	359,520,000	267,723,800	△ 91,796,200
一般管理費	6,551,741,000	4,589,921,487	△ 1,961,819,513
人件費	1,387,241,000	1,269,469,211	△ 117,771,789
物件費	5,164,500,000	3,320,452,276	△ 1,844,047,724
その他の支出	8,000,000	1,825,503	△ 6,174,497
計	30,824,279,000	25,670,233,721	△ 5,154,045,279

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	179,211,000	179,211,000	0	
業務収入	3,784,802,000	3,984,981,251	200,179,251	
拋出金収入	3,555,110,000	3,743,718,400	188,608,400	
運用収入	229,692,000	241,262,851	11,570,851	
その他の収入	1,089,000	2,192,703	1,103,703	*1
計	3,965,102,000	4,166,384,954	201,282,954	
支 出				
業務経費	3,769,796,000	3,151,014,122	△ 618,781,878	
救済給付金	2,612,633,000	2,382,272,461	△ 230,360,539	
保健福祉事業費	47,105,000	37,538,605	△ 9,566,395	*2
業務費	1,110,058,000	731,203,056	△ 378,854,944	*3
一般管理費	192,006,000	78,659,884	△ 113,346,116	
人件費	40,072,000	29,500,907	△ 10,571,093	*4
物件費	151,934,000	49,158,977	△ 102,775,023	*5
その他の支出	1,000,000	931,100	△ 68,900	
計	3,962,802,000	3,230,605,106	△ 732,196,894	

*1 過年度未払給付金の戻入が見込みを上回ったこと等による増

*2 調査研究事業にかかる費用が見込みを下回ったこと等による減

*3 次事業年度への繰り越しによる減と一般競争入札による調達コストの縮減等による減

*4 諸手当の支給が見込みを下回ったこと等による減

*5 予備費(90百万円)の未使用等による減

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	135,466,000	135,466,000	0	
業務収入	188,718,000	202,026,592	13,308,592	
抛出金収入	152,430,000	166,106,500	13,676,500	
運用収入	36,288,000	35,920,092	△ 367,908	
その他の収入	118,000	151,611	33,611	*1
計	324,302,000	337,644,203	13,342,203	
支 出				
業務経費	303,704,000	166,714,237	△ 136,989,763	
救済給付金	29,617,000	79,400	△ 29,537,600	*2
保健福祉事業費	118,689,000	88,284,133	△ 30,404,867	*3
業務費	155,398,000	78,350,704	△ 77,047,296	*4
一般管理費	16,536,000	5,661,973	△ 10,874,027	
物件費	16,536,000	5,661,973	△ 10,874,027	*5
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	*6
計	321,240,000	172,376,210	△ 148,863,790	

*1 雇用保険料本人負担分が見込みを上回ったことによる増

*2 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

*3 調査協力対象者が見込みを下回ったことによる減

*4 次事業年度への繰り越しによる減と一般競争入札による調達コストの縮減等による減

*5 予備費(10百万円)の未使用等による減

*6 過年度抛出金の還付が発生しなかったことによる減

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				
運営費交付金	2,277,889,000	2,277,889,000	0	
国庫補助金	934,218,000	692,940,063	△ 241,277,937	
業務収入	20,891,210,000	20,353,064,853	△ 538,145,147	
手数料収入	16,658,211,000	15,304,639,219	△ 1,353,571,781	
拠出金収入	4,156,344,000	5,020,395,100	864,051,100	
利用料収入	63,185,000	10,820,000	△ 52,365,000	
受託業務収入	12,850,000	10,618,000	△ 2,232,000	
運用収入	620,000	6,592,534	5,972,534	
その他の収入	129,914,000	154,524,567	24,610,567	
計	24,233,231,000	23,478,418,483	△ 754,812,517	
支 出				
業務経費	17,668,804,000	15,485,484,910	△ 2,183,319,090	
審査等事業費	12,894,906,000	11,106,614,258	△ 1,788,291,742	
安全対策等事業費	4,773,898,000	4,378,870,652	△ 395,027,348	
一般管理費	6,318,958,000	4,483,993,692	△ 1,834,964,308	
人件費	1,347,169,000	1,239,968,304	△ 107,200,696	
物件費	4,971,789,000	3,244,025,388	△ 1,727,763,612	
その他の支出	4,000,000	258,900	△ 3,741,100	
計	23,991,762,000	19,969,737,502	△ 4,022,024,498	

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	1,303,954,000	1,303,954,000	0	
国庫補助金	435,499,000	217,933,000	△ 217,566,000	*1
業務収入	16,671,464,000	15,320,018,622	△ 1,351,445,378	
手数料収入	16,658,211,000	15,304,639,219	△ 1,353,571,781	
受託業務収入	12,850,000	10,618,000	△ 2,232,000	*2
運用収入	403,000	4,761,403	4,358,403	*3
その他の収入	123,139,000	145,054,003	21,915,003	*4
計	18,534,056,000	16,986,959,625	△ 1,547,096,375	
支 出				
業務経費	12,894,906,000	11,106,614,258	△ 1,788,291,742	
審査等事業費	12,894,906,000	11,106,614,258	△ 1,788,291,742	*5
一般管理費	5,499,760,000	3,947,480,542	△ 1,552,279,458	
人件費	1,107,495,000	1,035,469,126	△ 72,025,874	
物件費	4,392,265,000	2,912,011,416	△ 1,480,253,584	*6
その他の支出	1,000,000	257,900	△ 742,100	*7
計	18,395,666,000	15,054,352,700	△ 3,341,313,300	

*1 実施件数が見込みを下回ったこと等による減

*2 実施件数が見込みを下回ったこと等による減

*3 合同運用指定金銭信託にかかる信託配当が見込みを上回ったことによる増

*4 雇用保険料本人負担分が見込みを上回ったこと等による増

*5 旅費・謝金や人件費が見込みを下回ったこと及び一般競争入札等による調達コストの縮減等による減

*6 予備費(400百万円)の未使用等による減

*7 過年度審査手数料の還付金額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(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	973,935,000	973,935,000	0	
国庫補助金	498,719,000	475,007,063	△ 23,711,937	
業務収入	4,219,746,000	5,033,046,231	813,300,231	
拠出金収入	4,156,344,000	5,020,395,100	864,051,100	*1
利用料収入	63,185,000	10,820,000	△ 52,365,000	*2
運用収入	217,000	1,831,131	1,614,131	*3
その他の収入	6,775,000	9,470,564	2,695,564	*4
計	5,699,175,000	6,491,458,858	792,283,858	
支 出				
業務経費	4,773,898,000	4,378,870,652	△ 395,027,348	
安全対策等事業費	4,773,898,000	4,378,870,652	△ 395,027,348	
一般管理費	819,198,000	536,513,150	△ 282,684,850	
人件費	239,674,000	204,499,178	△ 35,174,822	*5
物件費	579,524,000	332,013,972	△ 247,510,028	*6
その他の支出	3,000,000	1,000	△ 2,999,000	*7
計	5,596,096,000	4,915,384,802	△ 680,711,198	

*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 利用件数が見込みを下回ったことによる減

*3 合同運用指定金銭信託にかかる信託配当が見込みを上回ったことによる増

*4 雇用保険料本人負担分が見込みを上回ったこと等による増

*5 退職手当の支給が見込みを下回ったこと等による減

*6 予備費(200百万円)の未使用等による減

*7 過年度拠出金の還付金額が見込みを下回ったことによる減

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				
政府交付金	0	2,281,330,000	2,281,330,000	*1
拠出金収入	598,410,000	547,066,667	△ 51,343,333	
その他の収入	55,000	79,642	24,642	*2
計	598,465,000	2,828,476,309	2,230,011,309	
支 出				
業務経費	1,141,561,000	1,117,772,640	△ 23,788,360	
特定救済給付金	1,101,000,000	1,084,000,000	△ 17,000,000	
業務費	40,561,000	33,772,640	△ 6,788,360	*3
一般管理費	2,640,000	2,370,355	△ 269,645	
物件費	2,640,000	2,370,355	△ 269,645	
計	1,144,201,000	1,120,142,995	△ 24,058,005	

*1 令和4年度第2次補正予算により措置された政府交付金を受け入れたため

*2 雇用保険料本人負担分が見込みを上回ったことによる増

*3 定員外人件費、通信運搬費が見込みを下回ったこと等による減

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	726,677,000	652,720,723	△ 73,956,277	
受託業務収入	726,677,000	652,720,723	△ 73,956,277	*1
その他の収入	1,084,000	236,079	△ 847,921	*2
計	727,761,000	652,956,802	△ 74,804,198	
支 出				
業務経費	713,341,000	630,942,342	△ 82,398,658	
健康管理手当等給付金	662,875,000	588,593,612	△ 74,281,388	*1
業務費	50,466,000	42,348,730	△ 8,117,270	*3
一般管理費	13,420,000	11,696,898	△ 1,723,102	
物件費	13,420,000	11,696,898	△ 1,723,102	*4
その他の支出	1,000,000	130,500	△ 869,500	*2
計	727,761,000	642,769,740	△ 84,991,260	

- *1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減
- *2 過年度給付金の還付金額が見込みを下回ったことによる減
- *3 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減
- *4 公課費が見込みを下回ったこと等による減

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	675,461,000	539,174,600	△ 136,286,400	
受託業務収入	675,461,000	539,174,600	△ 136,286,400	*1
その他の収入	1,052,000	569,235	△ 482,765	*2
計	676,513,000	539,743,835	△ 136,769,165	
支 出				
業務経費	667,332,000	526,558,480	△ 140,773,520	
特別手当等給付金	265,385,000	225,441,600	△ 39,943,400	*1
調査研究事業費	359,520,000	267,723,800	△ 91,796,200	*1
業務費	42,427,000	33,393,080	△ 9,033,920	*3
一般管理費	8,181,000	7,538,685	△ 642,315	
物件費	8,181,000	7,538,685	△ 642,315	
その他の支出	1,000,000	505,003	△ 494,997	*2
計	676,513,000	534,602,168	△ 141,910,832	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

*2 過年度給付金の還付金額が見込みを下回ったことによる減

*3 システム関係費、人件費が見込みを下回ったこと等による減

監査報告及び会計監査報告

独立監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

令和5年6月21日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘 殿

EY新日本 有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士

飯田昌泰

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士

藤本庸介

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）第39条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の令和4年4月1日から令和5年3月31日までの第19期事業年度の全ての勘定に係る勘定別財務諸表（勘定別利益の処分又は損失の処理に関する書類（案）を除く。以下同じ。）、すなわち、勘定別貸借対照表、勘定別行政コスト計算書、勘定別損益計算書、勘定別純資産変動計算書、勘定別キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び勘定別附属明細書並びに法人単位財務諸表、すなわち、法人単位貸借対照表、法人単位行政コスト計算書、法人単位損益計算書、法人単位純資産変動計算書、法人単位キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び法人単位附属明細書について監査を行った。

当監査法人は、上記の全ての勘定に係る勘定別財務諸表及び法人単位財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の会計の基準に準拠して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の各勘定及び法人単位の令和5年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の運営状況及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の監査の基準に準拠して監査を行った。独立行政法人の監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における会計監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、独立行政法人から独立しており、また、会計監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。この基礎には、当監査法人が監査を実施した範囲においては、財務諸表に重要な虚偽表示をもたらす独立行政法人の長又はその他の役員若しくは職員による不正及び誤謬並びに違法行為の存在は認められなかったとの事実を含んでいる。なお、当監査法人が実施した監査は、財務諸表の重要な虚偽表示の要因とならない独立行政法人の長又はその他の役員若しくは職員による不正及び誤謬並びに違法行為の有無について意見を述べるものではない。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告書（会計に関する部分を除く。）である。独立行政法人の長の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監事の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における独立行政法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表等に対する監査意見等の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見等を表明するものではない。

財務諸表等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する独立行政法人の長及び監事の責任

独立行政法人の長の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために独立行政法人の長が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監事の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における独立行政法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における会計監査人の責任

会計監査人の責任は、会計監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正及び誤謬並びに違法行為により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

会計監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は会計監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、会計監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 独立行政法人の長が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに独立行政法人の長によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 独立行政法人の長又はその他の役員若しくは職員による不正及び誤謬並びに違法行為が財務諸表に重要な虚偽表示をもたらす要因となることに十分留意して計画し、監査を実施する。

会計監査人は、監事に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び独立行政法人の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

<利益の処分又は損失の処理に関する書類(案)、事業報告書(会計に関する部分に限る。)及び決算報告書に対する報告>

会計監査人の報告

当監査法人は、通則法第39条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の令和4年4月1日から令和5年3月31日までの第19期事業年度の全ての勘定に係る勘定別利益の処分又は損失の処理に関する書類(案)、事業報告書(会計に関する部分に限る。)並びに全ての勘定に係る勘定別決算報告書及び法人単位決算報告書について監査を行った。なお、事業報告書について監査の対象とした会計に関する部分は、事業報告書に記載されている事項のうち会計帳簿の記録に基づく記載部分である。

当監査法人の報告は次のとおりである。

- (1) 全ての勘定に係る勘定別利益の処分又は損失の処理に関する書類(案)は、法令に適合しているものと認める。
- (2) 事業報告書(会計に関する部分に限る。)は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の財政状態、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示しているものと認める。
- (3) 全ての勘定に係る勘定別決算報告書及び法人単位決算報告書は、独立行政法人の長による予算の区分に従って、一定の事業等のまとまりごとに決算の状況を正しく示しているものと認める。

独立行政法人の長及び監事の責任

独立行政法人の長の責任は、法令に適合した利益の処分又は損失の処理に関する書類(案)を作成すること、財政状態、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示す事業報告書を作成すること、並びに独立行政法人の長による予算の区分に従って、一定の事業等のまとまりごとに決算の状況を正しく示す決算報告書を作成することにある。

監事の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における独立行政法人の役員(監事を除く。)の職務の執行を監視することにある。

会計監査人の責任

会計監査人の責任は、利益の処分又は損失の処理に関する書類(案)が法令に適合して作成されているか、事業報告書(会計に関する部分に限る。)が財政状態、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示しているか、並びに決算報告書が独立行政法人の長による予算の区分に従って、一定の事業等のまとまりごとに決算の状況を正しく示しているかについて、独立の立場から報告することにある。

利害関係

独立行政法人と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監事監查報告書

令和4事業年度 監事監査報告書

独立行政法人通則法第19条第4項及び同法第38条第2項並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程（以下「監査規程」という。）に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の令和4事業年度（令和4年4月1日～令和5年3月31日）の事業報告書、財務諸表（貸借対照表、損益計算書、利益の処分に関する書類（案）、行政コスト計算書、純資産変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及びこれらの附属明細書）及び決算報告書について監査を実施し、その方法及び結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

I. 監査の方法及びその内容

各監事は、監査計画・規程等に基づき、理事長、理事、監査室、経営企画部、その他職員（以下「役職員等」という。）と意思疎通を図り、情報収集及び監査の環境整備に努めるとともに、理事会その他重要会議に出席し、役職員等からその職務遂行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、主たる事務所及び従たる事務所において業務、財産の状況及び主務大臣に提出する書類を調査した。また、役員（監事を除く。以下「役員」という。）の職務遂行が法令等に適合することを確保するための体制、その他法人の業務の適正を確保するための体制（財務報告プロセスを含む。以下「内部統制システム」という。）について役職員等からその整備及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求めた。

さらに、当該事業年度に係わる財務諸表及び決算報告書（以下「財務諸表等」という）並びに事業報告書（会計に関する部分）を検証するにあたっては、会計監査人であるEY新日本有限責任監査法人が独立の立場を保持し、かつ適切な監査を実施しているかを監視及び検討するとともに、会計監査人から会社計算規則第131条で定める「会計監査人の職務遂行に関する事項」と同様の通知を受け、必要に応じて説明を求めた。

以上の方法に基づき、PMDAが実施する当該事業年度に係わる、事業報告書及び財務諸表等の監査を行った。

II. 監査結果

1. 法令遵守状況及び中期目標達成状況

PMDAの業務は理事長のリーダーシップのもと、法令等に従い適正に実施され、また、第4期中期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

2. PMDAの内部統制システムの整備とその運用状況

内部統制システムに関する業務方法書の記載内容は相当であると認める。また、内部統制システムに関する理事長の職務執行について、指摘すべき重大な事項は認められない。

3. 役員の職務執行に関する違法、不当な行為

役員の職務執行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められない。

4. 財務諸表及び決算報告書の適否

- ① 財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人「EY 新日本有限責任監査法人」の監査方法及び結果は相当であると認める。
- ② 会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であると認める。

5. 事業報告書について

事業報告書は、法令等に従い、PMDA の状況を正しく示していると認める。

Ⅲ. 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針等過去の閣議決定において定められた監査事項についての意見

- 1、給与水準の状況、 2、随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況 3、法人の長の報酬、 4、保有資産の見直しについてはいずれも適正に運営されていると認める。

以上

令和5年6月27日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監事

寺本 智

監事 (非常勤)

矢野 奈保子