

令和元事業年度

財 務 諸 表

(添 付 資 料)
事 業 報 告 書
決 算 報 告 書

目 次

	頁
I. 財務諸表	1
1. 法人単位	3
2. 副作用救済勘定	29
3. 感染救済勘定	47
4. 審査等勘定	63
5. 特定救済勘定	83
6. 受託・貸付勘定	97
7. 受託給付勘定	111
(添付書類)	125
II. 事業報告書	127
III. 決算報告書	185

(財 務 諸 表)

法 人 单 位

貸借対照表(法人単位)

(令和2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		30,622,127,964	運営費交付金債務(注)		45,416,000
有価証券		3,703,758,264	未払給付金		352,210,134
仕掛審査等費用		1,474,249,110	未払金		3,086,570,143
前払費用		25,269,830	前受金		11,716,638,261
未収金		617,131,041	預り金		143,128,292
未収収益		38,861,362	リース債務		147,429,368
賞与引当金見返(注)		155,352,508	引当金		
その他の流動資産		1,746,764	賞与引当金	762,835,578	762,835,578
			流動負債合計		16,254,227,776
流動資産合計		36,638,496,843	II 固定負債		
II 固定資産			資産見返負債(注)		
有形固定資産			資産見返運営費交付金	36,844,537	
工具器具備品	4,069,263,648		資産見返補助金等	469,527,936	
減価償却累計額	△ 2,419,179,037	1,650,084,611	資産見返寄附金	21,580,790	
			資産見返物品受贈額	171,054	528,124,317
建物附属設備	190,220,470		特定救済基金預り金(注)	43,149,404	
減価償却累計額	△ 26,023,057	164,197,413	長期預り補助金等		
			預り拠出金	2,334,403,296	2,377,552,700
有形固定資産合計		1,814,282,024	長期リース債務		558,276,205
無形固定資産			引当金		
ソフトウェア		2,435,933,189	退職給付引当金	3,689,675,453	3,689,675,453
ソフトウェア仮勘定		68,376,000	責任準備金		26,045,554,879
電話加入権		286,000	固定負債合計		33,199,183,554
無形固定資産合計		2,504,595,189	負債合計		49,453,411,330
投資その他の資産			純資産の部		
投資有価証券		39,310,435,255	I 資本金		
敷金		13,272,360	政府出資金		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		451,259,492	資本金合計		1,179,844,924
投資その他の資産合計		39,774,967,107	II 資本剰余金		
			資本剰余金		4,670,640
固定資産合計		44,093,844,320	その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 687,247,858
			除売却差額相当累計額(△)		△ 113,802,041
			資本剰余金合計		△ 796,379,259
			III 利益剰余金		30,895,464,168
			純資産合計		31,278,929,833
資産合計		80,732,341,163	負債・純資産合計		80,732,341,163

(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)

(自平成31年4月1日 至 令和2年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	金 額
I 損益計算書上の費用		
副作用救済給付金	2,461,089,801	
感染救済給付金	357,870	
保健福祉事業費	124,846,039	
審査等事業費	3,024,913,682	
安全対策等事業費	1,838,887,136	
特定救済給付金	1,232,000,000	
健康管理手当等給付金	751,333,676	
特別手当等給付金	223,012,800	
調査研究事業費	280,963,800	
責任準備金繰入	223,190,208	
その他業務費	10,951,783,836	
一般管理費	3,100,852,529	
財務費用	12,978,314	
雑損	4,042,735	
臨時損失	570,541,253	
損益計算書上の費用合計		24,800,793,679
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	2,236,176	
除売却差額相当額(注)	1	
その他行政コスト合計		2,236,177
III 行政コスト		24,803,029,856

(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 平成31年4月1日 至 令和2年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,461,089,801	
感染救済給付金		357,870	
保健福祉事業費		124,846,039	
審査等事業費		3,024,913,682	
安全対策等事業費		1,838,887,136	
特定救済給付金		1,232,000,000	
健康管理手当等給付金		751,333,676	
特別手当等給付金		223,012,800	
調査研究事業費		280,963,800	
責任準備金繰入		223,190,208	
その他業務費			
人件費	6,889,111,484		
減価償却費	1,361,148,280		
退職給付費用	319,264,770		
賞与引当金繰入	530,593,565		
不動産賃借料	1,433,224,571		
その他経費	418,441,166	10,951,783,836	
一般管理費			
人件費	996,806,180		
減価償却費	191,485,256		
退職給付費用	45,027,342		
賞与引当金繰入	84,242,652		
不動産賃借料	218,624,784		
その他経費	1,564,666,315	3,100,852,529	
財務費用			
支払利息		12,978,314	
雑損		4,042,735	
経常費用合計			24,230,252,426
経常収益			
運営費交付金収益(注)		2,162,001,199	
補助金等収益(注)		989,483,131	
責任準備金戻入		1,005,001	
手数料収入		14,411,887,477	
拠出金収入		7,760,533,500	
利用料収入		63,184,500	
国からの受託業務収入		44,320,213	
その他の受託業務収入		1,420,689,195	
特定救済基金預り金取崩益(注)			
拠出金収益		1,232,000,000	
資産見返運営費交付金戻入(注)		18,650,240	
資産見返補助金等戻入(注)		144,305,658	
資産見返寄附金戻入(注)		3,234,997	
資産見返物品受贈額戻入(注)		30,163	
賞与引当金見返に係る収益(注)		155,352,508	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		81,779,825	
財務収益			
受取利息	627,287		
有価証券利息	254,133,236	254,760,523	
雑益		38,369,654	
経常収益合計			28,781,587,784
経常利益			4,551,335,358
臨時損失			
固定資産除却損		52,745,784	
会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入(注)		141,179,096	
会計基準改訂に伴う退職給付費用(注)		376,616,373	570,541,253
臨時利益			
賞与引当金見返に係る収益(注)		141,179,096	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		376,616,373	517,795,469
当期純利益			4,498,589,574
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)			3,613,879,120
当期総利益			8,112,468,694

(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 平成31年4月1日 至 令和2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	その他行政コスト累計額		資本剰余金合計		
			減価償却相当累計額（△）	除売却差額相当累計額（△）			
当期首残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 685,406,717	△ 113,407,005	△ 794,143,082	26,396,874,594	26,782,576,436
当期変動額							
I 資本金の当期変動額							
出資金の受入							
不要財産に係る在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			395,035	△ 395,036	△ 1		△ 1
減価償却			△ 2,236,176		△ 2,236,176		△ 2,236,176
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							
不要財産に係る在庫納付等							
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）			△ 1,841,141	△ 395,036	△ 2,236,177	4,498,589,574	4,498,589,574
当期変動額合計	1,179,844,924	4,670,640	△ 687,247,858	△ 113,802,041	△ 796,379,259	30,895,464,168	31,278,929,833
当期末残高							

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	△ 2,433,108,825
感染救済給付金支出	△ 357,870
保健福祉事業費支出	△ 124,977,023
審査等事業費支出	△ 2,953,096,460
安全対策等事業費支出	△ 1,834,512,815
特定救済給付金支出	△ 1,232,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 756,883,448
特別手当等給付金支出	△ 223,304,400
調査研究事業費支出	△ 280,507,200
人件費支出	△ 8,596,672,829
補助金等の精算による返還金の支出	△ 182,621,819
その他の業務支出	△ 3,825,947,900
運営費交付金収入	2,343,911,000
国からの受託業務収入	44,785,974
その他の受託業務収入	1,455,777,635
手数料収入	16,577,504,248
拋出金収入	8,083,608,166
利用料収入	52,364,500
補助金等収入	1,102,669,000
助成金収入	17,500,000
その他の収入	203,207,862
小計	7,437,337,796
利息の受取額	326,634,905
利息の支払額	△ 12,978,314
業務活動によるキャッシュ・フロー	7,750,994,387
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	△ 5,008,039,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,600,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 82,232,040
無形固定資産の取得による支出	△ 715,727,209
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,205,998,249
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	△ 144,979,054
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 144,979,054
IV 資金増加額	5,400,017,084
V 資金期首残高	25,222,110,880
VI 資金期末残高	30,622,127,964

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」（平成30年9月3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」（平成31年3月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

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～15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。
(会計方針の変更)

役職員への賞与のうち、運営費交付金及び国庫補助金により財源措置される部分については、前事業年度まで引当金を計上しておりませんでした。独立行政法人会計基準等の改訂により、当事業年度より、賞与支給見込額のうち、当事業年度に負担すべき金額を賞与引当金として計上するとともに、賞与引当金と同額を賞与引当金見返として計上しております。

これらが経常利益及び当期純利益に与える影響はありません。

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、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

(会計方針の変更)

退職一時金のうち、運営費交付金により財源措置される部分については、前事業年度まで引当金を計上していませんでしたが、独立行政法人会計基準等の改訂により、当事業年度より、当事業年度末における退職給付債務を退職給付引当金として計上するとともに、退職給付引当金と同額を退職給付引当金見返として計上しております。

これらが経常利益及び当期純利益に与える影響はありません。

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、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。

また同方法書の第27条第2項に定める予定利率は年0.25%であり、金融庁が定める標準利率(平成8年大蔵省告示第48号に定める第1号保険契約に適用される予定利率)に連動させておりました。

令和2年1月1日より当該標準利率は年0.25%から年0%に改定されましたが、当該改定にあわせて予定利率を見直した場合の責任準備金の増加額は902,180,792円(+3.5%)であり、財政上の影響は軽微であることから、予定利率は年0.25%のままとし、予定利率を年0%とした財政再計算は実施していません。

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) 純資産の部の表示方法の変更

損益外減価償却累計額及び損益外固定資産除売却差額について、前事業年度まで資本剰余金の控除項目として表示しておりましたが、独立行政法人会計基準等の改訂に伴い、当事業年度より、その他行政コスト累計額の減価償却相当累計額、除売却差額相当累計額として表示しております。

これらの表示方法を変更したことにより、資本剰余金の当期首残高が798,813,722円増加し、減価償却相当累計額の当期首残高が△685,406,717円、除売却差額相当累計額の当期首残高が△113,407,005円増加しております。

(2) 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、長期性預金及び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、公債、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。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	30,622,127,964	30,622,127,964	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	43,014,193,519	43,485,020,000	470,826,481
ウ. 未払金	(3,086,570,143)	(3,086,570,143)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

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。

イ. 有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

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	34,207,165,132	34,736,450,000	529,284,868
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	8,807,028,387	8,748,570,000	△58,458,387
合 計	43,014,193,519	43,485,020,000	470,826,481

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
国債	1,900,000,000	5,300,000,000	0	0
政府保証債	1,800,000,000	10,500,000,000	0	0
地方債	0	0	2,300,000,000	0
事業債	0	0	12,600,000,000	0
財投機関債	0	0	7,900,000,000	0
合 計	3,700,000,000	15,800,000,000	22,800,000,000	0

ウ. 未払金

短期間で決済されるため、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。

- (3) 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 801,049,899 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	24,803,029,856 円
自己収入等	△25,119,086,947 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	67,348,009 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 △ 248,709,082 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 2 年 3 月末利回りを参考に 0.005% 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) 臨時損失への計上額

臨時損失のうち 517,795,469 円は、会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入額及び会計基準改訂に伴う退職給付費用であり、平成 30 事業年度以前の発生分であります。

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) 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、△345,242 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 8,112,813,936 円であります。
- (7) 臨時損失に計上した会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入 141,179,096 円及び会計基準改訂に伴う退職給付費用 376,616,373 円は、平成 30 事業年度以前の発生分であります。
また、臨時利益に計上した賞与引当金見返に係る収益 141,179,096 円及び退職給付引当金見返に係る収益 376,616,373 円は、会計基準改訂に伴い期首に計上した賞与引当金見返及び退職給付引当金見返に係る収益であります。

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	30,622,127,964 円
資金期末残高	30,622,127,964 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	3,019,313,264
② 勤務費用	770,098,470
③ 利息費用	13,143,088
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△145,499,950
⑤ 退職給付の支払額	△109,173,400
⑥ その他	△3,705,969
⑦ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤+⑥)	3,544,175,503

(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2年3月31日現在
① 退職給付債務	3,544,175,503
② 未認識数理計算上の差異	145,499,950
③ 退職給付引当金 (①+②)	3,689,675,453

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	平成31年4月1日 ～令和2年3月31日
① 勤務費用	773,434,783
② 利息費用	13,267,273
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△45,793,571
④ 退職給付費用 (①+②+③)	740,908,485

(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3,336,313円、②利息費用に124,185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2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
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(もも。)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	備 考
					当期償却額	累計額			
有形固定資産 (減価償却費)	433,050,636	7,169,834	0	440,220,470	26,023,057	13,237,794	0	164,197,413	
建物附属設備	4,397,644,747	406,626,618	995,731,817	3,808,536,548	2,165,912,982	550,555,479	0	1,642,232,586	
工具器具備品	4,580,695,583	413,793,462	995,731,817	3,998,757,018	2,191,856,019	683,793,273	0	1,806,320,999	
計	260,856,486	0	129,386	260,727,100	253,386,075	2,236,176	0	7,361,025	
有形固定資産 (減価償却相当額)	183,050,636	7,169,834	0	190,220,470	26,023,057	13,237,794	0	164,197,413	
有形固定資産	4,658,501,233	406,626,618	995,681,203	4,069,365,648	2,419,793,097	552,791,653	0	1,650,084,611	
計	4,841,551,869	413,793,462	995,681,203	4,259,484,118	2,445,202,094	566,029,449	0	1,814,282,024	
無形固定資産 (減価償却費)	14,284,988,227	979,424,684	16,685,400	15,247,727,511	12,811,794,322	988,840,263	0	2,435,933,189	
ソフトウエア	14,284,988,227	979,424,684	16,685,400	15,247,727,511	12,811,794,322	988,840,263	0	2,435,933,189	
計	434,147,433	0	265,650	433,881,783	433,881,783	0	0	0	
減価償却相当額	434,147,433	0	265,650	433,881,783	433,881,783	0	0	0	
無形固定資産 (非償却資産)	286,000	68,376,000	0	68,662,000	0	0	0	68,376,000	
ソフトウェア仮勘定	286,000	68,376,000	0	68,662,000	0	0	0	286,000	
計	14,719,133,660	979,424,684	16,951,050	15,681,609,294	13,245,676,105	988,840,263	0	2,435,933,189	
無形固定資産	0	68,376,000	0	68,376,000	0	0	0	68,376,000	
ソフトウェア仮勘定	0	0	0	0	0	0	0	286,000	
計	14,719,133,660	68,376,000	0	14,787,513,660	0	0	0	2,435,933,189	
投資有価証券	38,071,573,772	5,008,039,000	3,769,177,517	39,310,435,255	13,245,676,105	988,840,263	0	39,310,435,255	
国債	13,272,860	0	0	13,272,860	0	0	0	13,272,860	
地方債	0	468,396,198	7,136,706	475,532,904	451,259,492	0	0	451,259,492	
国債	38,058,212,912	5,466,435,198	3,776,314,223	39,748,333,987	13,245,676,105	988,840,263	0	39,748,333,987	
計	38,084,846,132	5,466,435,198	3,776,314,223	39,774,967,107	13,245,676,105	988,840,263	0	39,774,967,107	
無形固定資産 (非償却資産)	286,000	68,376,000	0	68,662,000	0	0	0	68,662,000	
ソフトウェア仮勘定	286,000	68,376,000	0	68,662,000	0	0	0	286,000	
計	14,719,133,660	979,424,684	16,951,050	15,681,609,294	13,245,676,105	988,840,263	0	2,435,933,189	
無形固定資産	0	68,376,000	0	68,376,000	0	0	0	68,376,000	
ソフトウェア仮勘定	0	0	0	0	0	0	0	286,000	
計	14,719,133,660	68,376,000	0	14,787,513,660	0	0	0	2,435,933,189	
投資有価証券	38,071,573,772	5,008,039,000	3,769,177,517	39,310,435,255	13,245,676,105	988,840,263	0	39,310,435,255	
国債	13,272,860	0	0	13,272,860	0	0	0	13,272,860	
地方債	0	468,396,198	7,136,706	475,532,904	451,259,492	0	0	451,259,492	
国債	38,058,212,912	5,466,435,198	3,776,314,223	39,748,333,987	13,245,676,105	988,840,263	0	39,748,333,987	
計	38,084,846,132	5,466,435,198	3,776,314,223	39,774,967,107	13,245,676,105	988,840,263	0	39,774,967,107	

(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。

地方債
財投機国債
1,694,323,000円
2,609,662,000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」への振替によるものです。

国債
政府保証債
1,903,977,308円
1,799,780,956円

2. 仕掛資産等費用の明細

種類	期首残高	当期増加額		当期減少額		期末残高	備 考
		当期購入・取替 その他	当期増加 その他	当期末 払出・振替 その他	期末残高 その他		
仕掛資産等費用	1,450,137,210	9,546,300,027	0	9,522,188,127	0	1,474,249,110	
計	1,450,137,210	9,546,300,027	0	9,522,188,127	0	1,474,249,110	

※期末残高の内訳は次のとおりです。

基本等事業費 441,073,267 円
その他業務費(人件費) 787,666,672 円
その他業務費(不動産賃借料) 265,509,171 円
計 1,474,249,110 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

簿外対照表 計上額合計	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	備 考
	国債	1,934,167,000	1,900,000,000	1,903,977,308	0	
	利札付国庫債券第313回	1,409,198,000	1,400,000,000	1,400,813,150	0	
	利札付国庫債券第313回	424,312,000	400,000,000	403,073,493	0	
	利札付国庫債券第313回	100,657,000	100,000,000	100,060,225	0	
	政府保証債	1,790,954,000	1,800,000,000	1,799,780,956	0	
	第9回株式会社日本実業投資銀行社債	482,726,000	500,000,000	499,696,875	0	
	第57回関西国際空港	496,590,000	500,000,000	499,793,333	0	
	第15回日本政策金融公庫	99,380,000	100,000,000	99,958,667	0	
	第21回地方公共団体金融機構	105,290,000	100,000,000	100,611,651	0	
	第15回日本政策金融公庫	298,146,000	300,000,000	299,576,000	0	
	第129回日本高速道路保有・債務返済機構	298,149,000	300,000,000	299,844,460	0	
	計	3,724,721,000	3,700,000,000	3,703,758,264	0	
				3,703,758,264		

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

簿外対照表 計上額合計	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	備 考
	国債	5,400,216,000	5,300,000,000	5,321,692,103	0	
	利札付国庫債券第55回	656,250,000	600,000,000	610,267,856	0	
	利札付国庫債券第321回	1,201,356,000	1,200,000,000	1,200,254,900	0	
	利札付国庫債券第61回	913,596,000	900,000,000	903,774,968	0	
	利札付国庫債券第61回	925,226,000	900,000,000	907,180,974	0	
	利札付国庫債券第335回	894,807,000	900,000,000	897,706,425	0	
	利札付国庫債券第321回	500,666,000	500,000,000	500,108,292	0	
	利札付国庫債券第61回	308,412,000	300,000,000	302,388,658	0	
	政府保証債	10,512,601,000	10,500,000,000	10,501,780,078	0	
	第142回日本高速道路保有・債務返済機構	99,882,000	100,000,000	99,884,133	0	
	第31回地方公共団体金融機構債券	706,503,000	700,000,000	701,083,833	0	
	第186回日本高速道路保有・債務返済機構	1,196,976,000	1,200,000,000	1,199,418,000	0	
	第200回日本高速道路保有・債務返済機構	301,146,000	300,000,000	300,389,500	0	
	第200回日本高速道路保有・債務返済機構	502,135,000	500,000,000	500,729,458	0	
	第159回日本高速道路保有・債務返済機構	410,756,000	400,000,000	402,498,866	0	
	第37回地方公共団体金融機構	698,694,000	700,000,000	699,498,217	0	
	第213回日本高速道路保有・債務返済機構	1,494,375,000	1,500,000,000	1,497,596,875	0	
	第64回地方公共団体金融機構	299,406,000	300,000,000	299,737,660	0	
	第31回日本政策金融公庫	99,802,000	100,000,000	99,912,550	0	
	第227回日本高速道路保有・債務返済機構	399,204,000	400,000,000	399,648,433	0	
	第234回日本高速道路保有・債務返済機構	1,603,984,000	1,600,000,000	1,601,876,763	0	
	第241回日本高速道路保有・債務返済機構	700,161,000	700,000,000	700,079,834	0	
	第31回地方公共団体金融機構債券	302,797,000	300,000,000	300,464,500	0	
	第186回日本高速道路保有・債務返済機構	598,488,000	600,000,000	599,559,000	0	
	第37回地方公共団体金融機構債券	299,439,000	300,000,000	299,784,950	0	
	第213回日本高速道路保有・債務返済機構	498,125,000	500,000,000	499,265,625	0	
	第234回日本高速道路保有・債務返済機構	300,074,000	300,000,000	300,351,891	0	
	地方債	2,388,634,000	2,300,000,000	2,386,626,989	0	
	大阪府公債第405回	694,211,000	700,000,000	696,623,083	0	
	福岡県平成24年度第2回20年公債	245,224,000	200,000,000	242,094,456	0	
	愛知県公債平成28年度第1回(15年)	327,894,000	300,000,000	326,195,504	0	
	福岡県令和元年度第7回公債	200,396,000	200,000,000	200,389,400	0	
	京都府令和元年度第5回公債	401,224,000	400,000,000	401,203,600	0	
	広島県令和元年度第5回公債	100,570,000	100,000,000	100,560,420	0	
	東京都公債第795回	299,178,000	300,000,000	299,206,842	0	
	第11回名古屋市中区公債	119,627,000	100,000,000	119,756,684	0	
	千葉県公債第10回北陸電力	12,661,497,000	12,600,000,000	12,636,024,513	0	
	第506回中部電力	499,765,000	500,000,000	500,190,770	0	
	第506回中部電力	401,440,000	400,000,000	400,798,656	0	
	第310回北陸電力	100,794,000	100,000,000	100,431,224	0	

第437回九州電力	305,232,000	300,000,000	303,323,679	0	303,323,679	0	
第386回中国電力	102,492,000	100,000,000	101,436,067	0	101,436,067	0	
第326回北海道電力	310,953,000	300,000,000	306,365,845	0	306,365,845	0	
第329回北海道電力	307,695,000	300,000,000	304,499,620	0	304,499,620	0	
第497回関西電力	105,457,000	100,000,000	103,948,054	0	103,948,054	0	
第483回東北電力	99,812,000	100,000,000	99,881,689	0	99,881,689	0	
第307回北陸電力	535,195,000	500,000,000	522,260,084	0	522,260,084	0	
西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,481,900	0	300,481,900	0	
西日本高速道路株式会社第32回社債	706,602,000	700,000,000	704,543,817	0	704,543,817	0	
第506回関西電力	1,082,125,000	1,100,000,000	1,087,980,604	0	1,087,980,604	0	
第506回関西電力	1,186,788,000	1,200,000,000	1,191,038,816	0	1,191,038,816	0	
第518回関西電力	300,292,000	300,000,000	300,234,605	0	300,234,605	0	
第524回関西電力	500,665,000	500,000,000	500,566,075	0	500,566,075	0	
第522回関西電力	299,674,000	300,000,000	299,837,960	0	299,837,960	0	
第349回北海道電力	198,560,000	200,000,000	198,774,737	0	198,774,737	0	
第515回関西電力	298,647,000	300,000,000	298,848,763	0	298,848,763	0	
第471九州電力	488,805,000	500,000,000	488,974,292	0	488,974,292	0	
第522回関西電力	799,264,000	800,000,000	799,353,600	0	799,353,600	0	
第522回関西電力	201,280,000	200,000,000	201,134,035	0	201,134,035	0	
日本たばこ産業第13回社債	905,805,000	900,000,000	905,143,026	0	905,143,026	0	
第530回関西電力	603,726,000	600,000,000	603,475,513	0	603,475,513	0	
第530回関西電力	100,225,000	100,000,000	100,208,376	0	100,208,376	0	
第497回関西電力	316,377,000	300,000,000	309,144,162	0	309,144,162	0	
第506回関西電力	494,040,000	500,000,000	495,357,565	0	495,357,565	0	
第471九州電力	199,622,000	200,000,000	199,689,717	0	199,689,717	0	
第522回関西電力	298,704,000	300,000,000	298,860,414	0	298,860,414	0	
第522回関西電力	100,182,000	100,000,000	100,161,246	0	100,161,246	0	
財投機構							
日本高速道路株式会社第29回社債	8,551,296,000	7,900,000,000	8,464,311,572	0	8,464,311,572	0	
20年第20回公営企業債	699,824,000	700,000,000	699,803,917	0	699,803,917	0	
20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	114,820,960	0	114,820,960	0	
一般担保第129回住宅金融支援機構債券	333,324,000	300,000,000	325,189,796	0	325,189,796	0	
一般担保第126回住宅金融支援機構債券	224,796,000	200,000,000	218,597,000	0	218,597,000	0	
一般担保第124回住宅金融支援機構債券	336,921,000	300,000,000	327,690,750	0	327,690,750	0	
一般担保第129回住宅金融支援機構債券	222,536,000	200,000,000	217,035,086	0	217,035,086	0	
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	401,052,000	400,000,000	400,780,233	0	400,780,233	0	
一般担保第213回住宅金融支援機構債券	1,205,760,000	1,200,000,000	1,204,246,779	0	1,204,246,779	0	
一般担保第217回住宅金融支援機構債券	99,658,000	100,000,000	99,746,350	0	99,746,350	0	
一般担保第15回住宅金融支援機構債券	969,888,000	800,000,000	954,494,667	0	954,494,667	0	
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	501,155,000	500,000,000	500,809,469	0	500,809,469	0	
第55回日本高速道路保有・債務返済機構債券	121,985,000	100,000,000	120,753,840	0	120,753,840	0	
第10回株式会社日本政策金融公社社債	121,660,000	100,000,000	120,456,667	0	120,456,667	0	
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	487,886,000	400,000,000	485,014,164	0	485,014,164	0	
第106回都市再生債券	106,594,000	100,000,000	106,377,803	0	106,377,803	0	
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	121,780,000	100,000,000	121,417,000	0	121,417,000	0	
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	119,643,000	100,000,000	119,472,191	0	119,472,191	0	
第101回都市再生債券	325,404,000	300,000,000	325,186,872	0	325,186,872	0	
第97回都市再生債券	654,588,000	600,000,000	654,113,322	0	654,113,322	0	
第93回都市再生債券	109,640,000	100,000,000	109,353,929	0	109,353,929	0	
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	201,186,000	200,000,000	201,176,117	0	201,176,117	0	
西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,830,250	0	299,830,250	0	
一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	218,452,667	0	218,452,667	0	
一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,457,360	0	300,457,360	0	
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	289,286,000	200,000,000	288,944,383	0	288,944,383	0	
計	36,514,144,000	38,600,000,000	39,310,435,255	0	39,310,435,255	0	
貸借対照表計上額合計							

4. 引当金の明細 (単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期末減少額	期末残高	摘要
貸引当金	569,955,660	904,014,674	0	762,885,578	
計	569,955,660	904,014,674	0	762,885,578	

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	備	要
退職給付債務合計額		3,019,314,284	634,035,639	109,473,400	3,544,175,503		
退職一時金に係る債務		3,019,314,284	634,035,639	109,473,400	3,544,175,503		
未払繰上り計算上の残高		42,087,602	139,205,919	45,735,571	145,499,950		
退職給付引当金		3,061,400,886	783,241,558	154,208,971	3,689,675,453		

(単位:円)

6. 運営費交付金債務及び当期長替額等の明細

(1) 運営費交付金債務の増減の明細

期首残高	当期待付額	当期長替額		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		
0	2,343,911,000	2,162,001,199	11,072,836	0	2,173,074,035

(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

業務達成基盤による振替額	運営費交付金収益		運営費交付金の主な使途
	セグメント	費用	
			主な使途
審査事業	1,162,318,137	1,162,318,137	人件費: 701,680,019円 事業費: 301,740,118円 管理費: 158,898,000円
安全対策事業	901,450,062	901,450,062	人件費: 622,209,786円 事業費: 169,206,276円 管理費: 110,032,000円
期間進行基盤による振替額	96,233,000	96,233,000	管理費: 96,233,000円
費用進行基盤による振替額			費用進行基盤を採用した業務はない。
合計	2,162,001,199	2,162,001,199	

(単位:円)

② 資産見返運営費交付金及び資本剰余金への振替額並びに主な使途の明細

セグメント	資産見返運営費交付金への振替		資本剰余金への振替	
	振替額	主な使途	振替額	主な使途
審査事業	1,770,877		0	
安全対策事業	9,301,959	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機能更改及び品質管理; 61,874,500円他4件	0	
合計	11,072,836		0	

(単位:円)

(3) 引当金見返との相殺額の明細

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	68,552,986	賞与引当金見返 62,184,380円 退職給付引当金見返 6,368,606円
安全対策事業	56,867,979	賞与引当金見返 56,099,879円 退職給付引当金見返 768,100円
合計	125,420,965	

(単位:円)

(4) 運営費交付金債務残高の明細

運営費交付金債務残高		使用見込み
業務達成基盤による振替額	45,416,000	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。 「予防接種後副反応監視・報告及び副作用等報告に係る電子化」について、令和元年補正予算により実施することとなったが、令和元年度内に調達を実施することができなかったことから、翌事業年度に実施することとされたため、翌事業年度に45,416,000円収益化予定
期間進行基盤による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
費用進行基盤による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
合計	45,416,000	

(単位:円)

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

区分	当期交付額	左の会計処理内訳				引当金戻 との相殺額	摘要
		建設仮勘定見込補助金等	資産見込補助金等	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	172,585,233	0	0	0	0	160,370,115	12,215,118
生物由来製品感染等被害救済事業	15,598,352	0	0	0	0	14,836,300	762,052
保健福祉事業	91,988,887	0	0	0	0	91,988,887	0
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	18,782,000	0	0	0	0	18,087,969	694,031
アジア地域医薬品品質強化事業	15,463,000	0	0	0	0	15,463,000	0
革新的医薬品最速使用促進事業	20,374,000	0	0	0	0	18,291,908	2,082,092
革新的医療機器等国際競争獲得推進事業	22,045,000	0	0	0	0	21,350,970	694,030
スイッチOTC化推進事業	9,076,000	0	0	0	0	8,381,970	694,030
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	104,036,000	0	2,665,000	0	0	98,305,851	3,035,149
薬類等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	3,881,000	0	0	0	0	3,588,872	312,127
薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化事業	12,028,000	0	0	0	0	11,721,831	306,169
医薬品・医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	68,376,000	0	68,376,000	0	0	0	0
医療機器経歴変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,076,000	0	0	0	0	8,381,969	694,031
医療機器承認促進事業	4,350,000	0	0	0	0	4,350,000	0
MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業	15,801,000	0	0	0	0	14,394,992	1,406,008
革新的医療機器相談承認申請支援事業	8,882,000	0	0	0	0	8,882,000	0
小児用医療機器の承認申請支援事業	13,148,000	0	0	0	0	13,148,000	0
関西支部支援体制確立事業	17,500,000	0	0	0	0	17,500,000	0
薬事歴史展示事業	2,848,001	0	2,591,226	0	0	256,775	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	280,186,000	0	0	0	0	280,186,000	0
医療情報データベース連携推進事業	60,649,786	0	0	0	0	60,649,786	0
研究拠点病院医療データ活用事業	74,730,220	0	2,150,475	0	0	72,579,745	0
医療機器等不具合情報管理システム改修事業	63,470,000	0	63,470,000	0	0	0	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	20,164,078	0	0	0	0	20,164,078	0
計	1,125,018,557	0	139,282,701	0	0	962,841,019	22,894,837

(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	摘要
特定肝炎感染被害救済業務 交付金(事務費分)	68,791,516	0	26,642,112	43,149,404	人件費等に充当
計	68,791,516	0	26,642,112	43,149,404	

8. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬		退職手当		職 手 当
	支給額	支給人員	支給人員	支給人員	
役員	(2,376)	(1)	(0)	(0)	(0)
	85,616	5	16,270		1
職員	(2,044,244)	(389)	(0)	(0)	(0)
	8,457,295	928	92,903		41
合計	(2,046,620)	(390)	(0)	(0)	(0)
	8,542,911	391	109,173		42

(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(外勤)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	690,000	1	
	(2,310,000)		
厚生労働科学研究 費補助金	0	1	
	(450,000)		
合計	690,000	2	
	(2,760,000)		

(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. 各勘定の経理の対称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
副作用収済勘定	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
感染救済勘定	平成16年4月	〃	・生物由来製品を介した感染症による疾病、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・後発医薬品有様性調査 ・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16条	・特定ファイブアゲン製剤等による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表

(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 資産の部								
流動資産								
現金及び預金	2,824,304,650	773,487,514	24,565,585,271	2,275,053,039	42,803,255	140,894,235		30,622,127,964
有価証券	3,003,977,589	699,780,675	1,474,249,110					3,703,758,264
仕掛審査等費用			25,269,830					1,474,249,110
前払費用	6,305,366	513,720	413,572,000	112,269,619	96,245,340	671,232	△ 12,446,236	25,269,830
未収金	31,854,899	7,006,463						617,131,041
未収収益	12,702,831	1,106,589	141,543,088					38,861,362
賞与引当金見返	1,192,381	554,383						155,352,508
その他の流動資産	5,880,337,716	1,482,449,344	26,620,219,299	2,387,322,658	139,048,595	141,565,467	△ 12,446,236	1,746,764
流動資産合計								36,638,496,843
II 固定資産								
有形固定資産								
工具器具備品	18,957,880	32,033	4,049,694,850		134,354	444,531		4,069,263,648
減価償却累計額	△ 18,252,889	△ 27,183	△ 2,400,346,477		△ 134,353	△ 418,135		△ 2,419,179,037
建物附属設備			190,220,470					190,220,470
減価償却累計額	704,991	4,850	△ 26,023,057			26,396		△ 26,023,057
有形固定資産合計			1,813,545,786		1			1,814,282,024
無形固定資産			2,400,042,449	267,131	3,045,600	23,904,796		2,435,933,189
ソフトウェア	7,746,161	927,052	68,376,000					68,376,000
ソフトウェア仮勘定	286,000							286,000
電話加入権	8,032,161	927,052	2,468,418,449	267,131	3,045,600	23,904,796		2,504,595,189
無形固定資産合計								
投資その他の資産	33,628,146,049	5,682,289,206						39,310,435,255
投資有価証券			13,272,360					13,272,360
敷金			451,259,492					451,259,492
退職給付引当金見返			464,531,852					39,774,967,107
投資その他の資産合計	33,628,146,049	5,682,289,206	4,746,496,087	267,131	3,045,601	23,931,192		44,093,844,320
固定資産合計	33,636,883,201	5,683,221,108	31,366,715,386	2,387,589,789	142,094,196	165,496,659	△ 12,446,236	80,732,341,163
資産合計	39,517,220,917	7,165,670,452						
負債の部								
I 流動負債								
運営費交付金債務			45,416,000					45,416,000
未払給付金	198,881,112		2,873,191,124	1,486,940	99,419,622	53,909,400		352,210,134
未払金	116,341,528	24,488,238	11,716,638,261		8,951,589	74,556,960	△ 12,446,236	3,086,570,143
前受金			127,911,427	215,630	2,337,002	6,110,581		11,716,638,261
預り金	6,119,248	434,504	147,429,368					143,128,292
リース債務								147,429,368
引当金								
賞与引当金	33,400,983	3,123,077	721,265,117	1,338,020	2,312,033	1,396,348		762,835,578
流動負債合計	354,742,871	28,045,819	15,631,851,297	3,040,490	113,020,246	135,973,289	△ 12,446,236	16,254,227,776
II 固定負債								
資産見返負債			36,844,537					36,844,537
資産見返運営交付金			469,242,932					469,242,932
資産見返補助金等	285,004							

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	目金	勘定名	金額	目金
勘定名	金額	目金	勘定名	金額	目金
副作用救済勘定未収	4,906,733	副作用救済勘定未払	3,981,400		
感染救済勘定未収	513,720	感染救済勘定未払	449,273		
審査等勘定未収	5,680,892	審査等勘定未払	6,656,346		
特定救済勘定未収	269,619	特定救済勘定未払	256,518		
受託・貸付勘定未収	561,240	受託・貸付勘定未払	657,483		
受託給付勘定未収	514,032	受託給付勘定未払	445,216		
合計	12,446,236	合計	12,446,236		

(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	目金	勘定名	金額	目金
勘定名	金額	目金	勘定名	金額	目金
副作用救済勘定一般管理費	3,709,864	副作用救済勘定雑益	5,372,949		
感染救済勘定一般管理費	383,793				
特定救済勘定一般管理費	255,853				
受託・貸付勘定一般管理費	639,646				
受託給付勘定一般管理費	383,793				
合計	5,372,949	合計	5,372,949		

(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	目金	勘定名	金額	目金
勘定名	金額	目金	勘定名	金額	目金
副作用救済勘定その他の収入	109,112	副作用救済勘定その他の業務支出	4,060,854		
感染救済勘定その他の収入	13,216	感染救済勘定その他の業務支出	492,065		
審査等勘定その他の収入	5,747,402	審査等勘定その他の業務支出	122,328		
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	237,063		
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	592,621		
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	364,799		
合計	5,869,730	合計	5,869,730		

副作用救済勘定

貸借対照表(副作用救済勘定)

(令和2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		2,824,304,650	未払給付金		198,881,112
有価証券		3,003,977,589	未払金		116,341,528
未収金		6,305,366	預り金		6,119,248
未収収益		31,854,899	引当金		
賞与引当金見返(注)		12,702,831	賞与引当金	33,400,983	33,400,983
その他の流動資産		1,192,381			
流動資産合計		5,880,337,716	流動負債合計		354,742,871
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	18,957,880		資産見返補助金等	285,004	285,004
減価償却累計額	△ 18,252,889	704,991	引当金		
有形固定資産合計		704,991	退職給付引当金	100,084,012	100,084,012
無形固定資産			責任準備金		26,044,504,897
ソフトウェア		7,746,161	固定負債合計		26,144,873,913
電話加入権		286,000	負債合計		26,499,616,784
無形固定資産合計		8,032,161	純資産の部		
投資その他の資産			I 利益剰余金		
投資有価証券		33,628,146,049	前中期目標期間繰越積立金(注)		12,302,948,016
投資その他の資産合計		33,628,146,049	当期未処分利益		714,656,117
固定資産合計		33,636,883,201	(うち当期総利益)		(714,656,117)
			利益剰余金合計		13,017,604,133
			純資産合計		13,017,604,133
資産合計		39,517,220,917	負債・純資産合計		39,517,220,917

(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。 -31-

行政コスト計算書(副作用救済勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	2,461,089,801	
保健福祉事業費	32,854,025	
責任準備金繰入	223,190,208	
その他業務費	660,943,712	
一般管理費	101,708,524	
雑損	92,400	
臨時損失	12,215,118	
損益計算書上の費用合計		3,492,093,788
II 行政コスト		3,492,093,788

損益計算書(副作用救済勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金		2,461,089,801
保健福祉事業費		32,854,025
責任準備金繰入		223,190,208
その他業務費		
人件費	250,742,767	
減価償却費	26,724,215	
退職給付費用	11,574,774	
賞与引当金繰入	22,290,065	
不動産賃借料	34,144,944	
その他経費	315,466,947	660,943,712
一般管理費		
人件費	50,303,622	
減価償却費	3,656	
賞与引当金繰入	3,115,598	
不動産賃借料	7,120,272	
その他経費	41,165,376	101,708,524
雑損		92,400
経常費用合計		3,479,878,670
経常収益		
拠出金収入		3,810,312,600
補助金等収益(注)		160,370,115
賞与引当金見返に係る収益(注)		12,702,831
財務収益		
有価証券利息	209,356,683	209,356,683
雑益		1,792,558
経常収益合計		4,194,534,787
経常利益		714,656,117
臨時損失		
会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入(注)	12,215,118	12,215,118
臨時利益		
賞与引当金見返に係る収益(注)	12,215,118	12,215,118
当期純利益		714,656,117
当期総利益		714,656,117

(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（副作用効果済勘定）

自 平成31年4月1日 至 令和2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	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
当期首残高	-	-	-	-	-	11,362,266,151	-	940,681,865	940,681,865	12,302,948,016	12,302,948,016
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						12,302,948,016	△ 12,302,948,016				-
利益処分による積立						△ 11,362,266,151	12,302,948,016	△ 940,681,865	△ 940,681,865		-
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							714,656,117		714,656,117	714,656,117	714,656,117
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	-					940,681,865	-	△ 226,025,748	△ 226,025,748	714,656,117	714,656,117
当期末残高	-					12,302,948,016	-	714,656,117	714,656,117	13,017,604,133	13,017,604,133

キャッシュ・フロー計算書(副作用救済勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	△ 2,433,108,825
保健福祉事業費支出	△ 32,914,045
人件費支出	△ 324,730,639
補助金等の精算による返還金の支出	△ 287,605
その他の業務支出	△ 413,284,708
抛出金収入	3,810,316,600
補助金等収入	179,262,000
その他の収入	8,733,663
小計	793,986,441
利息の受取額	276,041,589
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,070,028,030
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	△ 4,349,648,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000
無形固定資産の取得による支出	△ 2,582,748
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,352,230,748
III 資金増加額	△ 282,202,718
IV 資金期首残高	3,106,507,368
V 資金期末残高	2,824,304,650

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	714,656,117	714,656,117
II 利益処分額 積立金	714,656,117	714,656,117

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」（平成30年9月3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」（平成31年3月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

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。
(会計方針の変更)

役職員への賞与のうち、国庫補助金により財源措置される部分については、前事業年度まで引当金を計上しておりませんでした。独立行政法人会計基準等の改訂により、当事業年度より、賞与支給見込額のうち、当事業年度に負担すべき金額を賞与引当金として計上するとともに、賞与引当金と同額を賞与引当金見返として計上しております。

これらが経常利益及び当期純利益に与える影響はありません。

4. 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、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。

また同方法書の第27条第2項に定める予定利率は年0.25%であり、金融庁が定める標準利率(平成8年大蔵省告示第48号に定める第1号保険契約に適用される予定利率)に連動させておりました。

令和2年1月1日より当該標準利率は年0.25%から年0%に改定されましたが、当該改定にあわせて予定利率を見直した場合の責任準備金の増加額は902,157,771円(+3.5%)であり、財政上の影響は軽微であることから、予定利率は年0.25%のままとし、予定利率を年0%とした財政再計算は実施しておりません。

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

(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、公債、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。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額	決算日における 時 価	差 額
ア. 現金及び預金	2,824,304,650	2,824,304,650	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	36,632,123,638	37,023,480,000	391,356,362

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

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。

イ. 有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

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	28,583,164,406	29,029,250,000	446,085,594
時価が貸借対照表計 上額を超えないもの	8,048,959,232	7,994,230,000	△ 54,729,232
合 計	36,632,123,638	37,023,480,000	391,356,362

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
国債	1,800,000,000	4,500,000,000	0	0
政府保証債	1,200,000,000	8,500,000,000	0	0
地方債	0	0	1,900,000,000	0
事業債	0	0	11,200,000,000	0
財投機関債	0	0	6,900,000,000	0
合 計	3,000,000,000	13,000,000,000	20,000,000,000	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	3,492,093,788 円
自己収入等	△4,021,461,841 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	6,432,600 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	△522,935,453 円

(2) 機会費用の計上方法

① 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) 臨時損失への計上額

臨時損失のうち 12,215,118 円は、会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入額であり、平成 30 事業年度以前の発生分であります。

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。
- (3) 臨時損失に計上した会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入 12,215,118 円は、平成 30 事業年度以前の発生分であります。
また、臨時利益に計上した賞与引当金見返に係る収益 12,215,118 円は、会計基準改訂に伴い期首に計上した賞与引当金見返に係る収益であります。

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	2,824,304,650 円
資金期末残高	2,824,304,650 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	90,173,088
② 勤務費用	11,560,075
③ 利息費用	406,694
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△3,864,830
⑤ 退職給付の支払額	△2,055,845
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	96,219,182

(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2年3月31日現在
① 退職給付債務	96,219,182
② 未認識数理計算上の差異	3,864,830
③ 退職給付引当金 (①+②)	100,084,012

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	平成31年4月1日 ～令和2年3月31日
① 勤務費用	11,560,075
② 利息費用	406,694
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△391,995
④ 退職給付費用 (①+②+③)	11,574,774

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和2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	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)	18,957,880	0	0	18,957,880	18,252,889	0	99,044	0	704,991	
有形固定資産 合計	18,957,880	0	0	18,957,880	18,252,889	0	99,044	0	704,991	
無形固定資産 (減価償却費)	637,295,947	0	0	637,295,947	629,549,786	0	99,044	0	7,746,161	
無形固定資産 (非償却資産)	286,000	0	0	286,000	26,628,827	0	26,628,827	0	7,746,161	
無形固定資産 合計	637,295,947	0	0	637,295,947	629,549,786	0	26,628,827	0	286,000	
投資その他の資産	32,343,381,088	4,349,648,000	3,064,883,039	33,628,146,049	629,549,786	0	26,628,827	0	8,032,161	
計	32,343,381,088	4,349,648,000	3,064,883,039	33,628,146,049	629,549,786	0	26,628,827	0	33,628,146,049	

(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)
 - 地方債 1,275,218,000円
 - 事業債 704,054,000円
 - 財投機関連債 2,370,376,000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」への振替によるものです。

- 投資その他の資産
 - 国債 1,803,917,083円
 - 政府保証債 1,200,060,506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	貸借対照表上額	当期費用に含まれた評価差額	累計減損額		差引当期末残高	摘要
						当期償却額	当期減損額		
国債		1,833,510,000	1,800,000,000	1,803,917,083	0				
利付付国庫債券第313回		1,409,198,000	1,400,000,000	1,400,843,150	0				
利付付国庫債券第313回		424,312,000	400,000,000	403,073,933	0				
政府保証債		1,194,265,000	1,200,000,000	1,200,060,506	0				
第9回株式会社日本政策投資銀行社債		492,725,000	500,000,000	499,696,875	0				
第57回関西国際空港		496,900,000	500,000,000	499,793,333	0				
第15回日本政策金融公庫		99,380,000	100,000,000	99,958,667	0				
第21回地方公共団体金融機構		105,260,000	100,000,000	100,611,631	0				
計		3,027,775,000	3,000,000,000	3,003,977,589	0				
貸借対照表計上額合計				3,003,977,589					

(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
	国債					
	利付国庫債券第55回	4,519,129,000	4,500,000,000	4,519,190,153	0	
	利付国庫債券第52回	656,250,000	600,000,000	610,267,856	0	
	利付国庫債券第32回	1,201,356,000	1,200,000,000	1,200,259,900	0	
	利付国庫債券第61回	913,590,000	900,000,000	903,774,998	0	
	利付国庫債券第61回	925,236,000	900,000,000	907,180,974	0	
	利付国庫債券第335回	894,807,000	900,000,000	897,706,425	0	
	政府保証債					
	第142回日本高速道路保有・債務返済機構	8,513,015,000	8,500,000,000	8,502,354,112	0	
	第31回地方公共団体金融機構債券	99,882,000	100,000,000	99,984,133	0	
	第186回日本高速道路保有・債務返済機構	706,503,000	700,000,000	701,083,833	0	
	第200回日本高速道路保有・債務返済機構	1,196,976,000	1,200,000,000	1,199,118,000	0	
	第200回日本高速道路保有・債務返済機構	301,140,000	300,000,000	300,389,500	0	
	第159回日本高速道路保有・債務返済機構	502,135,000	500,000,000	500,729,458	0	
	第57回地方公共団体金融機構	410,756,000	400,000,000	402,498,866	0	
	第213回日本高速道路保有・債務返済機構	698,691,000	700,000,000	699,498,217	0	
	第64回地方公共団体金融機構	1,494,375,000	1,500,000,000	1,497,796,875	0	
	第31回日本政策金融公庫	299,406,000	300,000,000	299,737,650	0	
	第227回日本高速道路保有・債務返済機構	99,802,000	100,000,000	99,912,550	0	
	第234回日本高速道路保有・債務返済機構	399,204,000	400,000,000	399,648,433	0	
	第241回日本高速道路保有・債務返済機構	1,603,984,000	1,600,000,000	1,601,876,763	0	
	地方債					
	大阪府公債第405回	700,161,000	700,000,000	700,079,834	0	
	福岡県平成21年度第2回20年公債公債	1,969,429,000	1,900,000,000	1,967,663,463	0	
	福岡県平成21年度第2回20年公債公債	694,211,000	700,000,000	696,623,083	0	
	愛知県公債平成26年度第11回(15年)	245,224,000	200,000,000	242,691,456	0	
	福岡県令和元年度第7回公債公債	327,804,000	300,000,000	326,195,504	0	
	京都市令和元年度第5回公債公債	200,396,000	200,000,000	200,389,400	0	
	広島県令和元年度第5回公債公債	401,224,000	400,000,000	401,203,600	0	
	事業債					
	第310回北陸電力	100,570,000	100,000,000	100,560,420	0	
	第506回中部電力	11,252,678,000	11,200,000,000	11,232,311,409	0	
	第506回中部電力	500,360,000	500,000,000	500,190,770	0	
	第506回中部電力	499,765,000	500,000,000	499,869,662	0	
	第310回北陸電力	401,440,000	400,000,000	400,798,656	0	
	第437回九州電力	100,794,000	100,000,000	100,431,224	0	
	第386回中国電力	305,232,000	300,000,000	303,033,679	0	
	第326回北海道電力	102,492,000	100,000,000	101,436,067	0	
	第329回北海道電力	310,953,000	300,000,000	306,365,845	0	
	第497回関西電力	307,695,000	300,000,000	304,499,620	0	
	第483回東北電力	105,457,000	100,000,000	103,048,054	0	
	第307回北陸電力	99,812,000	100,000,000	99,881,689	0	
	西日本高速道路株式会社第32回社債	535,195,000	500,000,000	522,260,084	0	
	西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,481,900	0	
	西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	704,543,817	0	
	第506回関西電力	1,082,125,000	1,100,000,000	1,087,980,604	0	
	第518回関西電力	1,186,788,000	1,200,000,000	1,191,038,816	0	
	第524回関西電力	300,282,000	300,000,000	300,234,605	0	
	第522回関西電力	500,665,000	500,000,000	500,566,075	0	
	第349回北海道電力	299,574,000	300,000,000	299,637,900	0	
	第515回関西電力	198,560,000	200,000,000	198,774,337	0	
	第471九州電力	298,647,000	300,000,000	298,848,763	0	
	第471九州電力	498,805,000	500,000,000	498,974,292	0	

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	当期待付額	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	収益計上	
医薬品副作用被害救済事業	172,585,233	0	0	0	0	160,370,115	引当金戻 との相殺額
計	172,585,233	0	0	0	0	160,370,115	12,215,118 12,215,118

(単位:円)

6. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬又は給与		退職手当	
	支給額	支給人員	支給額	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)	(0)
	16,780	1	0	0
職員	(115,515)	(27)	(0)	(0)
	307,516	29	2,056	3
合計	(115,515)	(27)	(0)	(0)
	324,296	30	2,056	3

(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2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		773,487,514	未払金		24,488,238
有価証券		699,780,675	預り金		434,504
未収金		513,720	引当金		
未収収益		7,006,463	賞与引当金	3,123,077	3,123,077
賞与引当金見返(注)		1,106,589	流動負債合計		28,045,819
その他の流動資産		554,383	II 固定負債		
流動資産合計		1,482,449,344	引当金		
II 固定資産			退職給付引当金	19,270,965	19,270,965
有形固定資産			責任準備金		1,049,982
工具器具備品	32,033		固定負債合計		20,320,947
減価償却累計額	△ 27,183	4,850	負債合計		48,366,766
有形固定資産合計		4,850	純資産の部		
無形固定資産			I 利益剰余金		
ソフトウェア		927,052	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		927,052	当期未処分利益		107,943,440
投資その他の資産			(うち当期総利益)		(107,943,440)
投資有価証券		5,682,289,206	利益剰余金合計		7,117,303,686
投資その他の資産合計		5,682,289,206	純資産合計		7,117,303,686
固定資産合計		5,683,221,108			
資産合計		7,165,670,452	負債・純資産合計		7,165,670,452

(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)

(自平成31年4月1日 至 令和2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	357,870	
保健福祉事業費	91,992,014	
その他業務費	76,559,827	
一般管理費	4,411,379	
臨時損失	762,052	
損益計算書上の費用合計		174,083,142
II 行政コスト		174,083,142
		174,083,142

損益計算書(感染救済勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		357,870	
保健福祉事業費		91,992,014	
その他業務費			
人件費	27,371,548		
減価償却費	12,178,280		
退職給付費用	1,863,641		
賞与引当金繰入	2,213,179		
不動産賃借料	3,721,968		
その他経費	29,211,211	76,559,827	
一般管理費			
不動産賃借料	809,112		
その他経費	3,602,267	4,411,379	
経常費用合計			173,321,090
経常収益			
抛出金収入		127,551,200	
補助金等収益(注)		106,825,187	
責任準備金戻入		1,005,001	
賞与引当金見返に係る収益(注)		1,106,589	
財務収益			
有価証券利息	44,776,553	44,776,553	
経常収益合計			281,264,530
経常利益			107,943,440
臨時損失			
会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入(注)		762,052	762,052
臨時利益			
賞与引当金見返に係る収益(注)		762,052	762,052
当期純利益			107,943,440
当期総利益			107,943,440

(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（感染救済勘定）

自 平成31年4月1日 至 令和2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	前中期目標期間繰積立金	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
当期首残高	-	-	-	-	-	6,544,476,088	368,732,815	96,151,343	96,151,343	7,009,360,246	7,009,360,246
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						7,009,360,246	△ 7,009,360,246				
利益処分による積立						△ 6,544,476,088	6,640,627,431	△ 96,151,343	△ 96,151,343		
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）											
前中期目標期間繰積立金取崩額								107,943,440	107,943,440	107,943,440	107,943,440
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	-					464,884,158	△ 368,732,815	11,792,097	11,792,097	107,943,440	107,943,440
当期末残高	-					7,009,360,246	-	107,943,440	107,943,440	7,117,303,686	7,117,303,686

キャッシュ・フロー計算書(感染救済勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	△ 357,870
保健福祉事業費支出	△ 92,062,978
人件費支出	△ 28,504,230
補助金等の精算による返還金の支出	△ 23,972,329
その他の業務支出	△ 39,151,109
抛出金収入	127,551,200
補助金等収入	120,068,000
その他の収入	535,638
小計	64,106,322
利息の受取額	49,966,029
業務活動によるキャッシュ・フロー	114,072,351
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	△ 658,391,000
投資有価証券の満期償還による収入	600,000,000
無形固定資産の取得による支出	△ 306,504
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 58,697,504
III 資金増加額	55,374,847
IV 資金期首残高	718,112,667
V 資金期末残高	773,487,514

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 当期未処分利益 当期総利益	107,943,440	107,943,440
II 利益処分額 積立金	107,943,440	107,943,440

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」（平成 30 年 9 月 3 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」（平成 31 年 3 月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

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。
(会計方針の変更)

役員等々への賞与のうち、国庫補助金により財源措置される部分については、前事業年度まで引当金を計上しておりませんでした。独立行政法人会計基準等の改訂により、当事業年度より、賞与支給見込額のうち、当事業年度に負担すべき金額を賞与引当金として計上するとともに、賞与引当金と同額を賞与引当金見返として計上しております。

これらが経常利益及び当期純利益に与える影響はありません。

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、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。

また同方法書の第 27 条第 2 項に定める予定利率は年 0.25%であり、金融庁が定める標準利率（平成 8 年大蔵省告示第 48 号に定める第 1 号保険契約に適用される予定利率）に連動

させておりました。

令和2年1月1日より当該標準利率は年0.25%から年0%に改定されましたが、当該改定にあわせて予定利率を見直した場合の責任準備金の増加額は23,021円(+2.2%)であり、財政上の影響は軽微であることから、予定利率は年0.25%のままとし、予定利率を年0%とした財政再計算は実施しておりません。

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

(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、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、公債、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。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額	決算日における 時 価	差 額
ア. 現金及び預金	773,487,514	773,487,514	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	6,382,069,881	6,461,540,000	79,470,119

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

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。

イ. 有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

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	5,624,000,726	5,707,200,000	83,199,274
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	758,069,155	754,340,000	△ 3,729,155
合 計	6,382,069,881	6,461,540,000	79,470,119

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
国債	100,000,000	800,000,000	0	0
政府保証債	600,000,000	2,000,000,000	0	0
地方債	0	0	400,000,000	0
事業債	0	0	1,400,000,000	0
財投機関債	0	0	1,000,000,000	0
合 計	700,000,000	2,800,000,000	2,800,000,000	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	174,083,142 円
自己収入等	△173,332,754 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	750,388 円

(2) 臨時損失への計上額

臨時損失のうち 762,052 円は、会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入額であり、平成 30 事業年度以前の発生分であります。

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) 拠出金収入は、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。

(3) 臨時損失に計上した会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入 762,052 円は、平成 30 事業年度以前の発生分であります。

また、臨時利益に計上した賞与引当金見返に係る収益 762,052 円は、会計基準改訂に伴い期首に計上した賞与引当金見返に係る収益であります。

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	773,487,514 円
資金期末残高	773,487,514 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	17,607,347
② 勤務費用	1,599,210
③ 利息費用	64,408
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△299,604
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)	18,971,361

(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 2 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	18,971,361
② 未認識数理計算上の差異	299,604
③ 退職給付引当金 (①+②)	19,270,965

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 勤務費用	1,599,210
② 利息費用	64,408
③ 数理計算上の差異の費用処理額	200,023
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,863,641

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和 2 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 感染症救済勘定

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	当増加額	当期減少額	期末残高	減価償却		減損損失		差引当期末残高	摘要
					当期償却額	累計償却額	当期減損額	累計減損額		
有形固定資産										
(減価償却費)										
工具器具備品	32,033	0	0	32,033	27,183	6,396	0	0	4,850	
計	32,033	0	0	32,033	27,183	6,396	0	0	4,850	
有形固定資産	32,033	0	0	32,033	27,183	6,396	0	0	4,850	
合計	32,033	0	0	32,033	27,183	6,396	0	0	4,850	
無形固定資産	152,525,277	0	0	152,525,277	151,598,225	12,171,884	0	0	927,052	
(減価償却費)	152,525,277	0	0	152,525,277	151,598,225	12,171,884	0	0	927,052	
計	152,525,277	0	0	152,525,277	151,598,225	12,171,884	0	0	927,052	
無形固定資産	152,525,277	0	0	152,525,277	151,598,225	12,171,884	0	0	927,052	
合計	152,525,277	0	0	152,525,277	151,598,225	12,171,884	0	0	927,052	
投資その他の資産	5,728,192,684	658,391,000	704,294,478	5,682,289,206	5,682,289,206				5,682,289,206	
計	5,728,192,684	658,391,000	704,294,478	5,682,289,206	5,682,289,206				5,682,289,206	

(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)
 地方債 419,105,000円
 財投機関債 239,286,000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」への振替によるものです。
 投資その他の資産
 国債 100,060,225円
 政府保証債 599,720,450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
国債						
利払付国庫債券第313回		100,657,000	100,000,000	100,060,225	0	
計		100,657,000	100,000,000	100,060,225	0	
政府保証債						
第15回日本政策金融公庫		596,289,000	600,000,000	599,720,450	0	
第129回日本高速道路保有・債務返済機構		298,140,000	300,000,000	299,876,000	0	
計		894,429,000	900,000,000	899,596,450	0	
貸借対照表計上額合計		698,946,000	700,000,000	699,780,675	0	

(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
国債						
利払付国庫債券第321回		808,977,000	800,000,000	802,501,950	0	
利払付国庫債券第61回		500,565,000	500,000,000	500,108,292	0	
計		1,309,542,000	1,300,000,000	1,302,610,242	0	
政府保証債						
第311回地方公共団体金融機構債券		1,999,586,000	2,000,000,000	1,999,425,966	0	
第186回日本高速道路保有・債務返済機構		598,488,000	600,000,000	599,559,000	0	
第57回地方公共団体金融機構債券		299,439,000	300,000,000	299,784,950	0	
第213回日本高速道路保有・債務返済機構		498,125,000	500,000,000	499,263,625	0	

第234回日本高速道路保有・債務返済機構	300,747,000	300,000,000	300,351,891	0		
地方債						
東京都公債第795回	419,105,000	400,000,000	418,963,526	0		
第11回名古屋市20年公債公債	299,178,000	300,000,000	299,206,842	0		
事業債						
第497回関西電力	1,408,819,000	1,400,000,000	1,403,713,104	0		
第506回関西電力	316,371,000	300,000,000	309,144,162	0		
第471回九州電力	494,040,000	500,000,000	495,957,565	0		
第522回関西電力	194,522,000	200,000,000	199,589,717	0		
第522回関西電力	298,704,000	300,000,000	298,860,414	0		
財投関連債						
西日本高速道路株式会社第29回社債	1,064,454,000	1,000,000,000	1,057,684,660	0		
一般担保第114回住宅金融支援機構債券	299,709,000	300,000,000	299,830,250	0		
一般担保第230回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	218,452,667	0		
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,457,360	0		
計	239,286,000	200,000,000	238,944,383	0		
	5,700,941,000	5,600,000,000	5,682,289,206	0		
貸借対照表 計上額合計			5,682,289,206			

3. 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	1,636,487	3,885,129	2,398,539	0	3,123,077	
計	1,636,487	3,885,129	2,398,539	0	3,123,077	

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
			資 産 見 返 補 助 金 等	資 本 剰 余 金		
退職給付債務合計額	17,607,347	1,364,014	0	0	18,971,361	
退職一時金に係る債務	17,607,347	1,364,014	0	0	18,971,361	
未認識数理計算上の差異	△ 200,023	299,604	△ 200,023	299,604	299,604	
退職給付引当金	17,407,324	1,663,618	△ 200,023	△ 200,023	19,270,965	

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				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		
生物由来製品感染等被害救済事業	15,598,352	0	0	0	0	14,836,300	762,052
保健福祉事業	91,988,887	0	0	0	0	91,988,887	0
計	107,587,239	0	0	0	0	106,825,187	762,052

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 支給額	職 支給額	手当 支給人員
	支給額	支給人員			
役員	(0) 0	(0) 0	(0) 0	(0) 0	(0) 0
職員	(12,220) 28,753	(2) 3	(0) 0	(0) 0	(0) 0
合計	(12,220) 28,753	(2) 3	(0) 0	(0) 0	(0) 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2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		24,565,585,271	運営費交付金債務(注)		45,416,000
仕掛審査等費用		1,474,249,110	未払金		2,873,191,124
前払費用		25,269,830	前受金		11,716,638,261
未収金		413,572,000	預り金		127,911,427
賞与引当金見返(注)		141,543,088	リース債務		147,429,368
流動資産合計		26,620,219,299	引当金 賞与引当金	721,265,117	721,265,117
			流動負債合計		15,631,851,297
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	36,844,537	
工具器具備品	4,049,694,850		資産見返補助金等	469,242,932	
減価償却累計額	△ 2,400,346,477	1,649,348,373	資産見返寄附金	21,580,790	
建物附属設備	190,220,470		資産見返物品受贈額	171,054	527,839,313
減価償却累計額	△ 26,023,057	164,197,413	長期リース債務		558,276,205
有形固定資産合計		1,813,545,786	引当金 退職給付引当金	3,541,639,957	3,541,639,957
無形固定資産			固定負債合計		4,627,755,475
ソフトウェア		2,400,042,449	負債合計		20,259,606,772
ソフトウェア仮勘定		68,376,000	純資産の部		
無形固定資産合計		2,468,418,449	I 資本金		
投資その他の資産			政府出資金		1,179,844,924
敷金		13,272,360	資本金合計		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		451,259,492	II 資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
投資その他の資産合計		464,531,852	その他行政コスト累計額(注)		
固定資産合計		4,746,496,087	減価償却相当累計額(△)		△ 687,247,858
			除売却差額相当累計額(△)		△ 113,802,041
			資本剰余金合計		△ 796,379,259
			III 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金(注)		3,440,439,724
			当期末処分利益		7,283,203,225
			(うち当期総利益)		(7,283,203,225)
			利益剰余金合計		10,723,642,949
			純資産合計		11,107,108,614
資産合計		31,366,715,386	負債・純資産合計		31,366,715,386

(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)
(自平成31年4月1日 至 令和2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	3,024,913,682	
安全対策等事業費	1,838,887,136	
その他業務費	10,115,011,363	
一般管理費	2,980,440,053	
財務費用	12,978,314	
雑損	3,074,972	
臨時損失	557,564,083	
損益計算書上の費用合計		18,532,869,603
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	2,236,176	
除売却差額相当額(注)	1	
その他行政コスト合計		2,236,177
III 行政コスト		18,535,105,780

(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 平成31年4月1日 至 令和2年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費	3,024,913,682	
安全対策等事業費	1,838,887,136	
その他業務費		
人件費	6,551,607,930	
減価償却費	1,315,581,809	
退職給付費用	303,265,524	
賞与引当金繰入	501,043,920	
不動産賃借料	1,384,029,959	
その他経費	59,482,221	10,115,011,363
一般管理費		
人件費	946,502,558	
減価償却費	191,481,600	
退職給付費用	45,027,342	
賞与引当金繰入	81,127,054	
不動産賃借料	208,268,028	
その他経費	1,508,033,471	2,980,440,053
財務費用		
支払利息		12,978,314
雑損		3,074,972
経常費用合計		17,975,305,520
経常収益		
運営費交付金収益(注)	2,162,001,199	
補助金等収益(注)	695,645,717	
手数料収入	14,411,887,477	
拠出金収入	3,822,669,700	
利用料収入	63,184,500	
その他の受託業務収入	110,898,113	
資産見返運営費交付金戻入(注)	18,650,240	
資産見返補助金等戻入(注)	144,305,658	
資産見返寄附金戻入(注)	3,234,997	
資産見返物品受贈額戻入(注)	30,163	
賞与引当金見返に係る収益(注)	141,543,088	
退職給付引当金見返に係る収益(注)	81,779,825	
財務収益		
受取利息		627,287
雑益		40,917,445
経常収益合計		21,697,375,409
経常利益		3,722,069,889
臨時損失		
固定資産除却損	52,745,784	
会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入(注)	128,201,926	
会計基準改訂に伴う退職給付費用(注)	376,616,373	557,564,083
臨時利益		
賞与引当金見返に係る収益(注)	128,201,926	
退職給付引当金見返に係る収益(注)	376,616,373	504,818,299
当期純利益		3,669,324,105
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)		3,613,879,120
当期総利益		7,283,203,225

(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 平成31年4月1日 至 令和2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	その他行政コスト累計額		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
			減価償却相当累計額（△）	除売却差額相当累計額（△）							
当期末首残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 685,406,717	△ 113,407,005	△ 794,143,082	266,270,428	5,271,309,345	1,516,739,071	1,516,739,071	7,054,318,844	7,440,020,686
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			395,035	△ 395,036	△ 1						△ 1
減価償却			△ 2,236,176		△ 2,236,176						△ 2,236,176
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						7,054,318,844	△ 7,054,318,844				-
利益処分による積立						△ 266,270,428	1,783,009,499	△ 1,516,739,071	△ 1,516,739,071		-
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						△ 3,613,879,120		3,669,324,105	3,669,324,105	3,669,324,105	3,669,324,105
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											
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 687,247,858	△ 113,802,041	△ 796,379,259	3,440,439,724	-	7,283,203,225	7,283,203,225	10,723,642,949	11,107,108,614
	-	-	△ 1,841,141	△ 395,036	△ 2,236,177	3,174,169,296	△ 5,271,309,345	5,766,464,154	5,766,464,154	3,669,324,105	3,667,087,928

キャッシュ・フロー計算書(審査等勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	△ 2,953,096,460
安全対策等事業費支出	△ 1,834,512,815
人件費支出	△ 8,178,806,381
補助金等の精算による返還金の支出	△ 158,361,885
その他の業務支出	△ 3,323,693,560
運営費交付金収入	2,343,911,000
その他の受託業務収入	133,239,935
手数料収入	16,577,504,248
拋出金収入	3,822,673,700
利用料収入	52,364,500
補助金等収入	803,339,000
助成金収入	17,500,000
その他の収入	197,974,632
小計	7,500,035,914
利息の受取額	627,287
利息の支払額	△ 12,978,314
業務活動によるキャッシュ・フロー	7,487,684,887
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	△ 82,232,040
無形固定資産の取得による支出	△ 695,481,786
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 777,713,826
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	△ 144,979,054
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 144,979,054
IV 資金増加額	6,564,992,007
V 資金期首残高	18,000,593,264
VI 資金期末残高	24,565,585,271

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	7,283,203,225	7,283,203,225
II 利益処分額 積立金	7,283,203,225	7,283,203,225

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」（平成30年9月3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」（平成31年3月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

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～15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額を計上しております。

(会計方針の変更)

役職員への賞与のうち、運営費交付金及び国庫補助金により財源措置される部分については、前事業年度まで引当金を計上しておりませんでした。独立行政法人会計基準等の改訂により、当事業年度より、賞与支給見込額のうち、当事業年度に負担すべき金額を賞与引当金として計上するとともに、賞与引当金と同額を賞与引当金見返として計上しております。

これらが経常利益及び当期純利益に与える影響はありません。

5. 退職給付に係る引当金の計上基準

役員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、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

(会計方針の変更)

退職一時金のうち、運営費交付金により財源措置される部分については、前事業年度まで引当金を計上しておりませんでした。独立行政法人会計基準等の改訂により、当事業年度より、当事業年度末における退職給付債務を退職給付引当金として計上するとともに、退職給付引当金と同額を退職給付引当金見返として計上しております。

これらが経常利益及び当期純利益に与える影響はありません。

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) 純資産の部の表示方法の変更

損益外減価償却累計額及び損益外固定資産除売却差額について、前事業年度まで資本剰余金の控除項目として表示していましたが、独立行政法人会計基準等の改訂に伴い、当事業年度より、その他行政コスト累計額の減価償却相当累計額、除売却差額相当累計額として表示してあります。

これらの表示方法を変更したことにより、資本剰余金の当期首残高が 798,813,722 円増加し、減価償却相当累計額の当期首残高が△685,406,717 円、除売却差額相当累計額の当期首残高が△113,407,005 円増加してあります。

(2) 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、決済用預金としてあります。

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。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	24,565,585,271	24,565,585,271	0
イ. 未払金	(2,873,191,124)	(2,873,191,124)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示してあります。

(注) 金融商品の時価の算定方法

ア. 現金及び預金

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。

イ. 未払金

短期間で決済されるため、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。

(3) 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 801,049,899 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	18,535,105,780 円
自己収入等	△ 18,342,521,406 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	60,522,409 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	253,106,783 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 2 年 3 月末利回りを参考に 0.005% 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) 臨時損失への計上額

臨時損失のうち 504,818,299 円は、会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入額及び会計基準改訂に伴う退職給付費用であり、平成 30 事業年度以前の発生分であります。

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) 拋出金収入は、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、△345,242 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 7,283,548,467 円であります。

- (5) 臨時損失に計上した会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入 128,201,926 円及び会計基準改訂に伴う退職給付費用 376,616,373 円は、平成 30 事業年度以前の発生分であります。

また、臨時利益に計上した賞与引当金見返に係る収益 128,201,926 円及び退職給付引当金見返に係る収益 376,616,373 円は、会計基準改訂に伴い期首に計上した賞与引当金見返及び退職給付引当金見返に係る収益であります。

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	24,565,585,271 円
資金期末残高	24,565,585,271 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	2,884,233,990
② 勤務費用	755,614,749
③ 利息費用	12,614,742
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△141,025,739
⑤ 退職給付の支払額	△107,117,555
⑥ その他	△3,705,969
⑦ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤+⑥)	3,400,614,218

(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 2 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	3,400,614,218
② 未認識数理計算上の差異	141,025,739
③ 退職給付引当金 (①+②)	3,541,639,957

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	平成31年4月1日 ～令和2年3月31日
① 勤務費用	758,951,062
② 利息費用	12,738,927
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△46,780,750
④ 退職給付費用 (①+②+③)	724,909,239

(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 3,336,313 円、②利息費用に 124,185 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2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
有形固定資産	183,050,636	7,169,834	0	190,220,470	26,023,057	0	164,197,413	
(減価償却費)	4,378,075,949	406,623,618	995,731,817	3,788,967,750	550,414,879	0	1,641,987,348	
工具器具備品	4,561,126,585	413,793,452	995,731,817	3,979,188,220	563,652,673	0	1,806,184,761	
計	260,856,486	0	129,386	260,727,100	2,236,176	0	7,361,025	
有形固定資産(減価償却相当額)	260,856,486	0	129,386	260,727,100	2,236,176	0	7,361,025	
有形固定資産	183,050,636	7,169,834	0	190,220,470	26,023,057	0	164,197,413	
合計	4,638,932,435	406,623,618	995,861,203	4,049,694,850	2,400,346,477	0	1,649,348,373	
工具器具備品	4,821,983,071	413,793,452	995,861,203	4,239,915,320	2,426,369,534	0	1,813,545,786	
計	13,411,246,412	966,312,684	16,685,400	14,360,873,696	11,960,831,247	0	2,400,042,449	
ソフトウェア	13,411,246,412	966,312,684	16,685,400	14,360,873,696	11,960,831,247	0	2,400,042,449	
計	434,147,433	0	265,650	433,881,783	433,881,783	0	0	
減価償却相当額	434,147,433	0	265,650	433,881,783	433,881,783	0	0	
無形固定資産	0	68,376,000	0	68,376,000	0	0	68,376,000	
(非償却資産)	0	68,376,000	0	68,376,000	0	0	68,376,000	
ソフトウェア	13,845,393,845	966,312,684	16,951,050	14,794,755,479	12,394,713,030	0	2,400,042,449	
計	13,845,393,845	966,312,684	16,951,050	14,794,755,479	12,394,713,030	0	2,400,042,449	
ソフトウェア	13,845,393,845	1,034,688,684	16,951,050	14,863,131,479	12,394,713,030	0	2,468,418,449	
計	13,272,360	0	7,136,706	451,259,492	0	0	13,272,360	
敷金保証金	13,272,360	0	7,136,706	451,259,492	0	0	451,259,492	
退職給付引当金見返	0	458,396,198	0	458,396,198	0	0	451,259,492	
計	13,272,360	458,396,198	7,136,706	464,531,852	0	0	464,531,852	

(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。

有形固定資産(新規取得)	329,862,280円
無形固定資産(新規取得)	583,199,784円

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	払出・振替	その他		
仕掛審査等費用	1,450,137,210	9,546,300,027	0	9,522,188,127	0	1,474,249,110	
計	1,450,137,210	9,546,300,027	0	9,522,188,127	0	1,474,249,110	

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	441,073,267円
その他業務費(人件費)	767,666,672円
その他業務費(不動産賃借料)	265,509,171円
計	1,474,249,110円

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	542,783,075	849,467,043	670,985,001	0	721,265,117	
計	542,783,075	849,467,043	670,985,001	0	721,265,117	

(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
			退職一時金に係る債務	未認識数理計算上の差異		
退職給付債務合計額	2,884,233,990	623,497,783	107,117,555	3,400,614,218		
退職一時金に係る債務	2,884,233,990	623,497,783	107,117,555	3,400,614,218		
未認識数理計算上の差異	43,074,781	144,731,708	46,780,750	141,025,739		
退職給付引当金	2,927,308,771	768,229,491	153,898,305	3,541,639,957		

(単位:円)

5. 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		
0	2,343,911,000	2,162,001,199	11,072,836	0	2,173,074,035
					45,416,000

(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	1,162,318,137	人件費:701,680,019円 事業費:301,740,118円 管理費:158,898,000円
安全対策事業	901,450,062	人件費:622,209,786円 事業費:169,208,276円 管理費:110,032,000円
期間進行基準による振替額	98,233,000	管理費:98,233,000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	2,162,001,199	

(単位:円)

②資産見返運営費交付金及び資本剰余金への振替額並びに主な用途の明細 (単位:円)

セグメント	資産見返運営費交付金への振替		資本剰余金への振替	
	振替額	主な用途	振替額	主な用途
審査事業	1,770,877	薬害歴史展示事業にかかる設備工事; 1,770,877円	0	
安全対策事業	9,301,959	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借:6,187,500円他5件	0	
合計	11,072,836		0	

(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	68,552,986	償与引当金見返 62,184,380円 退職給付引当金見返 6,368,606円
安全対策事業	56,867,979	償与引当金見返 56,099,879円 退職給付引当金見返 768,100円
合計	125,420,965	

(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	
	期間進行基準による振替額	使用見込み
45,416,000	0	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。 「予防接種後副反応疑い報告及び副作用等報告に係る電子化」について、令和元年度補正予算により実施することとなったが、令和元年度内に調達を実施することができなかったことから、翌事業年度に実施することとされたため、翌事業年度に45,416,000円収 益化予定
0	0	翌事業年度への繰越額はない。
0	0	翌事業年度への繰越額はない。
合計	45,416,000	

6. 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	18,762,000	0	0	0	0	18,067,969	694,031
アジア地域医薬品品質強化事業	15,463,000	0	0	0	0	15,463,000	0
革新的医薬品最適使用促進事業	20,374,000	0	0	0	0	18,291,908	2,082,092
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	22,045,000	0	0	0	0	21,350,970	694,030
スイッチOTC化推進事業	9,076,000	0	0	0	0	8,381,970	694,030
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	104,036,000	0	2,695,000	0	0	98,305,851	3,035,149
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	3,881,000	0	0	0	0	3,568,873	312,127
薬剤耐性感染症 (ARI) 未承認薬迅速実用化事業	12,028,000	0	0	0	0	11,721,831	306,169
医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	68,376,000	0	68,376,000	0	0	0	0
医療機器の軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,076,000	0	0	0	0	8,381,969	694,031
医療機器承認促進事業	4,350,000	0	0	0	0	4,350,000	0
MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業	15,801,000	0	0	0	0	14,394,992	1,406,008
革新的医療機器相談承認申請支援事業	8,882,000	0	0	0	0	8,882,000	0
小児用医療機器の承認申請支援事業	13,148,000	0	0	0	0	13,148,000	0
関西支部支援体制確立事業	17,500,000	0	0	0	0	17,500,000	0
薬害歴史展示事業	2,848,001	0	2,591,226	0	0	256,775	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	280,186,000	0	0	0	0	280,186,000	0
医療情報データベース連携推進事業	60,649,786	0	0	0	0	60,649,786	0

研究拠点病院医療データ活用事業	74,730,220	0	2,150,475	0	72,579,745	0
医療機器等不具合情報管理システム改修事業	63,470,000	0	63,470,000	0	0	0
「レセプト情報・特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業	20,164,078	0	0	0	20,164,078	0
計	844,846,085	0	139,282,701	0	695,645,717	9,917,667

7. 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	(2,376) 68,836	(1) 4	(0) 16,270	(0) 1
職員	(1,912,007) 8,056,041	(359) 885	(0) 90,847	(0) 38
合計	(1,914,383) 8,124,877	(360) 889	(0) 107,117	(0) 39

- (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。

8. 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	13,437,041,652	5,121,669,129	18,558,710,781	△ 25,841,178	18,532,869,603
その他の行政コスト	2,191,028	45,149	2,236,177	0	2,236,177
減価償却相当額	2,191,027	45,149	2,236,176	0	2,236,176
除売却差額相当額	1	0	1	0	1
行政コスト	13,439,232,680	5,121,714,278	18,560,946,958	△ 25,841,178	18,535,105,780
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	△ 984,332,447	1,237,439,230	253,106,783	0	253,106,783
(損益計算書)					
事業費用	13,141,389,879	4,859,756,819	18,001,146,698	△ 25,841,178	17,975,305,520
審査等事業費	3,024,913,682	0	3,024,913,682	0	3,024,913,682
安全対策等事業費	7,494,896,753	2,620,114,610	10,115,011,363	0	10,115,011,363
一般管理費	2,609,273,664	397,007,567	3,006,281,231	△ 25,841,178	2,980,440,053
財務費用	12,076,880	901,434	12,978,314	0	12,978,314
雑損	228,900	2,846,072	3,074,972	0	3,074,972
事業収益	16,152,975,523	5,570,241,064	21,723,216,587	△ 25,841,178	21,697,375,409
運営費交付金収益	1,226,259,137	935,742,062	2,162,001,199	0	2,162,001,199
手数料収入	14,411,887,477	0	14,411,887,477	0	14,411,887,477
拠出金収入	0	3,822,669,700	3,822,669,700	0	3,822,669,700
利用料収入	0	63,184,500	63,184,500	0	63,184,500
補助金等収益	262,066,108	433,579,609	695,645,717	0	695,645,717

その他の受託業務収入	28,286,031	82,612,082	110,898,113	0	110,898,113
資産見返運営費交付金戻入	154,713	18,495,527	18,650,240	0	18,650,240
資産見返補助金等戻入	33,635,927	110,669,731	144,305,658	0	144,305,658
資産見返寄附金戻入	3,234,997	0	3,234,997	0	3,234,997
資産見返物品受贈額戻入	30,163	0	30,163	0	30,163
賞与引当金見返に係る収益	82,414,144	59,128,944	141,543,088	0	141,543,088
退職給付引当金見返に係る収益	42,285,833	39,493,992	81,779,825	0	81,779,825
財務収益	376,372	250,915	627,287	0	627,287
雑益	62,344,621	4,414,002	66,758,623	△ 25,841,178	40,917,445
事業損益	3,011,585,644	710,484,245	3,722,069,889	0	3,722,069,889
総損益	4,923,424,484	2,359,778,741	7,283,203,225	0	7,283,203,225
(貸借対照表)					
総資産	22,965,552,867	8,461,739,074	31,427,291,941	△ 60,576,555	31,366,715,386
流動資産	20,166,160,656	6,514,635,198	26,680,795,854	△ 60,576,555	26,620,219,299
固定資産	2,799,392,211	1,947,103,876	4,746,496,087	0	4,746,496,087
有形固定資産	1,364,915,327	448,630,459	1,813,545,786	0	1,813,545,786
無形固定資産	1,214,483,355	1,253,935,094	2,468,418,449	0	2,468,418,449
投資その他資産	219,993,529	244,538,323	464,531,852	0	464,531,852

(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	54,272,600	6,224,900	60,497,500

(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3,613,879,120円が計上されております。

9. 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	690,000 (2,310,000)	1	
厚生労働科学研究費補助金	0 (450,000)	1	
合計	690,000 (2,760,000)	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2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		2,275,053,039	未払金		1,486,940
			預り金		215,530
未収金		112,269,619	引当金		
			賞与引当金	1,338,020	1,338,020
流動資産合計		2,387,322,658	流動負債合計		3,040,490
II 固定資産			II 固定負債		
無形固定資産			特定救済基金預り金(注)		
ソフトウェア		267,131	長期預り補助金等	43,149,404	
無形固定資産合計		267,131	預り拠出金	2,334,403,296	2,377,552,700
固定資産合計		267,131	引当金		
			退職給付引当金	6,996,599	6,996,599
			固定負債合計		2,384,549,299
			負債合計		2,387,589,789
			純資産の部		
			純資産合計		-
資産合計		2,387,589,789	負債・純資産合計		2,387,589,789

(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。

行政コスト計算書(特定救済勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	1,232,000,000	
その他業務費	24,376,863	
一般管理費	2,265,249	
損益計算書上の費用合計		1,258,642,112
II 行政コスト		1,258,642,112
		1,258,642,112

損益計算書(特定救済勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特定救済給付金		1,232,000,000	
その他業務費			
人件費	12,851,150		
減価償却費	71,232		
退職給付費用	672,186		
賞与引当金繰入	1,338,020		
不動産賃借料	2,589,192		
その他経費	6,855,083	24,376,863	
一般管理費			
不動産賃借料	485,472		
その他経費	1,779,777	2,265,249	
経常費用合計			1,258,642,112
経常収益			
補助金等収益(注)		26,642,112	
特定救済基金預り金取崩益(注)			
拠出金収益	1,232,000,000	1,232,000,000	
経常収益合計			1,258,642,112
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 平成31年4月1日 至 令和2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	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 平成31年4月1日 至 令和2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	△ 1,232,000,000
人件費支出	△ 14,384,980
その他の業務支出	△ 12,275,219
抛出金収入	323,066,666
その他の収入	216,195
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 935,377,338
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	△ 356,171
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 356,171
III 資金増加額	△ 935,733,509
IV 資金期首残高	3,210,786,548
V 資金期末残高	2,275,053,039

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 当期末処分利益 当期総利益	—	—
II 利益処分量		—

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」（平成30年9月3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」（平成31年3月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

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。

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	3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、発生の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

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。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額	決算日における 時 価	差 額
ア. 現金及び預金	2,275,053,039	2,275,053,039	0

(注) 金融商品の時価の算定方法

ア. 現金及び預金

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。

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	1,258,642,112 円
自己収入等	△1,232,000,000 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 26,642,112 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	2,275,053,039 円
資金期末残高	2,275,053,039 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	6,498,530
② 勤務費用	476,534
③ 利息費用	21,535
④ 数理計算上の差異の当期発生額	18,632
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)	7,015,231

(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 2 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	7,015,231
② 未認識数理計算上の差異	△18,632
③ 退職給付引当金 (①+②)	6,996,599

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 勤務費用	476,534
② 利息費用	21,535
③ 数理計算上の差異の費用処理額	174,117
④ 退職給付費用 (①+②+③)	672,186

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和 2 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	累計減損損失		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)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
有形固定資産	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
無形固定資産 (減価償却費)	19,781,171	0	0	19,781,171	19,514,040	71,232	0	0	267,131	
計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,514,040	71,232	0	0	267,131	
無形固定資産	19,781,171	0	0	19,781,171	19,514,040	71,232	0	0	267,131	
計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,514,040	71,232	0	0	267,131	

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	1,653,734	1,338,020	1,653,734	0	1,338,020	
計	1,653,734	1,338,020	1,653,734	0	1,338,020	

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	6,498,530	516,701	0	7,015,231	
未認識数理計算上の差異	△174,117	△18,632	△174,117	△18,632	
退職給付引当金	6,324,413	498,069	△174,117	6,996,599	

4. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

(1) 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
計	69,791,516	0	26,642,112	43,149,404	

5. 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)	(0)
職員	(4,441)	(1)	(0)	(0)	(0)
合計	14,602	2	(0)	(0)	(0)
	(4,441)	(1)	(0)	(0)	(0)
	14,602	2	(0)	(0)	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2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		42,803,255		未払給付金		99,419,622	
未収金		96,245,340		未払金		8,951,589	
流動資産合計		139,048,595		預り金		2,337,002	
				引当金			
				賞与引当金	2,312,033	2,312,033	
				流動負債合計		113,020,246	
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	14,582,822	14,582,822	
減価償却累計額	△ 134,353	1		固定負債合計		14,582,822	
有形固定資産合計		1		負債合計		127,603,068	
無形固定資産				純資産の部			
ソフトウェア		3,045,600		I 利益剰余金			
無形固定資産合計		3,045,600		前中期目標期間繰越積立金(注)		15,419,706	
固定資産合計		3,045,601		当期未処理損失		△ 928,578	
				(うち当期総損失)		(△ 928,578)	
				利益剰余金合計		14,491,128	
				純資産合計		14,491,128	
資産合計		142,094,196		負債・純資産合計		142,094,196	

(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 平成31年4月1日 至 令和2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	751,333,676	
その他業務費	41,513,118	
一般管理費	10,886,413	
雑損	598,700	
損益計算書上の費用合計		804,331,907
II 行政コスト		804,331,907
		804,331,907

損益計算書(受託・貸付勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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		751,333,676
その他業務費		
人件費	28,620,261	
減価償却費	1,371,600	
退職給付費用	1,331,973	
賞与引当金繰入	2,312,033	
不動産賃借料	5,016,552	
その他経費	2,860,699	41,513,118
一般管理費		
不動産賃借料	1,132,776	
その他経費	9,753,637	10,886,413
雑損		598,700
経常費用合計		804,331,907
経常収益		
国からの受託業務収入		44,320,213
その他の受託業務収入		758,484,416
雑益		598,700
経常収益合計		803,403,329
経常損失		△ 928,578
当期純損失		△ 928,578
当期総損失		△ 928,578

純資産変動計算書(受託・貸付勘定)

自平成31年4月1日 至 令和2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	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	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
当期首残高	-					-	13,092,303	-	2,327,403	2,327,403	15,419,706	15,419,706
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							15,419,706	△ 15,419,706				-
利益処分による積立							△ 13,092,303	15,419,706	△ 2,327,403	△ 2,327,403		-
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)									△ 928,578	△ 928,578	△ 928,578	△ 928,578
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	-					-	2,327,403	-	△ 3,255,981	△ 3,255,981	△ 928,578	△ 928,578
当期末残高	-					-	15,419,706	-	△ 928,578	△ 928,578	14,491,128	14,491,128

キャッシュ・フロー計算書(受託・貸付勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	△ 756,883,448
人件費支出	△ 31,444,565
その他の業務支出	△ 21,006,800
国からの受託業務収入	44,785,974
その他の受託業務収入	765,362,100
その他の収入	862,694
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,675,955
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	△ 3,888,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,888,000
II 資金増加額	△ 2,212,045
III 資金期首残高	45,015,300
IV 資金期末残高	42,803,255

損失の処理に関する書類(案)
(受託・貸付勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期末処理損失 当期総損失	928,578	928,578
II 損失処理額 前中期目標期間繰越積立金取崩額	928,578	928,578
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」（平成30年9月3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」（平成31年3月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

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。

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、発生の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

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。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日におけ る時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	42,803,255	42,803,255	0
イ. 未収金	96,245,340	96,245,340	0
ウ. 未払給付金	(99,419,622)	(99,419,622)	0
エ. 未払金	(8,951,589)	(8,951,589)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法

ア. 現金及び預金

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。

イ. 未収金、ウ. 未払給付金及び エ. 未払金

これらは、短期間で決済されるため、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。

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	804,331,907 円
自己収入等	△803,403,329 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	393,000 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	1,321,578 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	42,803,255 円
資金期末残高	42,803,255 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	13,699,211
② 勤務費用	847,902
③ 利息費用	35,709
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△328,409
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)	14,254,413

(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 2 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	14,254,413
② 未認識数理計算上の差異	328,409
③ 退職給付引当金 (①+②)	14,582,822

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 3 月 31 日
① 勤務費用	847,902
② 利息費用	35,709
③ 数理計算上の差異の費用処理額	448,362
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,331,973

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和2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 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	当期末残高				
有形固定資産										
(減価償却費)										
工具器具備品	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	0	0	10,488,000	7,442,400	1,371,600	0	0	3,045,600	
(減価償却費)	10,488,000	0	0	10,488,000	7,442,400	1,371,600	0	0	3,045,600	
無形固定資産合計	10,488,000	0	0	10,488,000	7,442,400	1,371,600	0	0	3,045,600	
計	10,488,000	0	0	10,488,000	7,442,400	1,371,600	0	0	3,045,600	

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	2,705,933	2,312,033	2,705,933	0	2,312,033	
計	2,705,933	2,312,033	2,705,933	0	2,312,033	

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	13,699,211	555,202	0	14,254,413	
未認識数理計算上の差異	△ 448,362	328,409	△ 448,362	328,409	
退職給付引当金	13,250,849	883,611	△ 448,362	14,582,822	

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)
	0	0	0	0
職員	(38)	(0)	(0)	(0)
	31,467	4	0	0
合計	(38)	(0)	(0)	(0)
	31,467	4	0	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 ()の数字は非非勤(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2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		140,894,235	未払給付金		53,909,400
未収金		671,232	未払金		74,556,960
流動資産合計		141,565,467	預り金		6,110,581
			引当金		
			賞与引当金	1,396,348	1,396,348
			流動負債合計		135,973,289
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	444,531		退職給付引当金	7,101,098	7,101,098
減価償却累計額	△ 418,135	26,396	固定負債合計		7,101,098
有形固定資産合計		26,396	負債合計		143,074,387
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		23,904,796	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		23,904,796	前中期目標期間繰越積立金(注)		14,827,782
固定資産合計		23,931,192	当期未処分利益		7,594,490
			(うち当期総利益)		(7,594,490)
			利益剰余金合計		22,422,272
			純資産合計		22,422,272
資産合計		165,496,659	負債・純資産合計		165,496,659

(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 平成31年4月1日 至 令和2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	223,012,800	
調査研究事業費	280,963,800	
その他業務費	33,378,953	
一般管理費	6,513,860	
雑損	276,663	
		544,146,076
II 行政コスト		544,146,076
		544,146,076

損益計算書(受託給付勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		223,012,800	
調査研究事業費		280,963,800	
その他業務費			
人件費	17,917,828		
減価償却費	5,221,144		
退職給付費用	556,672		
賞与引当金繰入	1,396,348		
不動産賃借料	3,721,956		
その他経費	4,565,005	33,378,953	
一般管理費			
不動産賃借料	809,124		
その他経費	5,704,736	6,513,860	
雑損		276,663	
経常費用合計			544,146,076
経常収益			
その他の受託業務収入		551,306,666	
雑益		433,900	
経常収益合計			551,740,566
経常利益			7,594,490
当期純利益			7,594,490
当期総利益			7,594,490

純資産変動計算書（受託給付勘定）

自 平成31年4月1日 至 令和2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	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	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	-					-	-	11,597,186	3,230,596	3,230,596	14,827,782
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						14,827,782		△ 14,827,782			-
利益処分による積立								3,230,596		△ 3,230,596	-
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）									7,594,490		7,594,490
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	-					14,827,782		△ 11,597,186	4,363,894	4,363,894	7,594,490
当期末残高	-					14,827,782		-	7,594,490	7,594,490	22,422,272

キャッシュ・フロー計算書(受託給付勘定)

(自 平成31年4月1日 至 令和2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	△ 223,304,400
調査研究事業費支出	△ 280,507,200
人件費支出	△ 18,802,034
その他の業務支出	△ 22,406,234
その他の受託業務収入	557,175,600
その他の収入	754,770
業務活動によるキャッシュ・フロー	12,910,502
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	△ 13,112,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 13,112,000
III 資金増加額	△ 201,498
IV 資金期首残高	141,095,733
V 資金期末残高	140,894,235

利益の処分に関する書類(案)
(受託給付勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処分利益 当期総利益	7,594,490	7,594,490
II 利益処分額 積立金	7,594,490	7,594,490

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」（平成30年9月3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」（平成31年3月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

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。

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～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、発生の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

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。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	140,894,235	140,894,235	0
イ. 未払給付金	(53,909,400)	(53,909,400)	0
ウ. 未払金	(74,556,960)	(74,556,960)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法

ア. 現金及び預金

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。

イ. 未払給付金及びウ. 未払金

これらは、短期間で決済されるため、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。

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	544,146,076 円
自己収入等	△551,740,566 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 △7,594,490 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	140,894,235 円
資金期末残高	140,894,235 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 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 2 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	平成 31 年 4 月 1 日 ～令和 2 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	556,672
④ 退職給付費用 (①+②+③)	556,672

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和 2 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、8,290,000 円を回収しました。そのうち 8,050,000 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	当期末残高	摘要
					当期償却額	累計償却額			
有形固定資産	444,531	0	0	444,531	418,135	35,160	0	26,396	
(減価償却費)	444,531	0	0	444,531	418,135	35,160	0	26,396	
有形固定資産	444,531	0	0	444,531	418,135	35,160	0	26,396	
合計	444,531	0	0	444,531	418,135	35,160	0	26,396	
無形固定資産	53,651,420	13,112,000	0	66,763,420	42,858,624	5,185,984	0	23,904,796	
(減価償却費)	53,651,420	13,112,000	0	66,763,420	42,858,624	5,185,984	0	23,904,796	
合計	53,651,420	13,112,000	0	66,763,420	42,858,624	5,185,984	0	23,904,796	

(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

13,112,000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	1,007,109	1,396,348	1,007,109	0	1,396,348	
計	1,007,109	1,396,348	1,007,109	0	1,396,348	

(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	△ 556,672	0	△ 556,672	0	
退職給付引当金	6,544,426	0	△ 556,672	7,101,098	

(単位:円)

4. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬又は給与		退職手当	
	支給人員	支給額	支給人員	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)	(0)
職員	(23)	(0)	(0)	(0)
合計	18,915	3	(0)	(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。

(添 付 書 類)

事 業 報 告 書

令和元事業年度

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	2
(1) 目的	
(2) 業務内容	
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）	3
4. 中期目標	4
(1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿	
(2) 一定の事業等のまとめりごとの目標	
5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等	5
6. 中期計画及び年度計画	7
7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉	11
(1) ガバナンスの状況	
(2) 役員等の状況	
(3) 職員の状況	
(4) 重要な施設等の整備等の状況	
(5) 純資産の状況	
(6) 財源の状況	
(7) 社会及び環境への配慮等の状況	
8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策	15
(1) 業務運営上の課題	
(2) リスク管理の状況	
(3) リスク及びその対応策の状況	
9. 業績の適正な評価の前提情報	17
10. 業務の成果と使用した資源との対比	25
(1) 平成31年度（令和元年度）の業務実績と自己評価	
11. 予算と決算との対比	35
12. 財務諸表	36
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	38
(1) 貸借対照表	
(2) 行政コスト計算書	
(3) 損益計算書	
(4) 純資産変動計算書	
(5) キャッシュ・フロー計算書	
14. 内部統制の運用に関する情報	39

15. 法人の基本情報	41
(1) 沿革	
(2) 設立根拠法	
(3) 主務大臣	
(4) 組織図	
(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地	
(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	
(7) 主要な財務データの経年比較	
(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画	
16. 参考情報	45
(1) 要約した財務諸表の科目の説明	
(2) その他公表資料等との関係の説明	

1. 法人の長によるメッセージ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA；Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始しました。

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。

国民保健の向上に貢献するためには、これら3つの業務が単独で完結するのではなく、密接に関わり、補完することが重要であると考えています。

これらの3つの業務を密接に関わり、補完し合うという概念を見える化した総合的なリスクマネジメントとして、「セイフティ・トライアングル」という世界にない日本独自の概念を常に念頭に置き業務を行っております。

この「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には、レギュラトリーサイエンスと国際業務という組織横断的な取組が重要と考えており、第4期中期計画期間では、この横断的な取組を積極的に進めていこうと考えております。

一方、組織運営につきましては、ガバナンス・コンプライアンス体制の構築が重要と考えており、そのためには、意思決定体制、業務執行体制の進化やリスクマネジメントの強化が重要と考えております。

また、PMDAの業務を的確に遂行するためには、高い使命感や十分な専門知識を備えた人材が不可欠です。すなわち、PMDAの財産は「人」であるため、第4期中期計画期間においても優秀な人材の確保と人材育成のための各種取組を推進していこうと考えております。


平成31年度（令和元年度）においては、「職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したCDP（Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成」をスローガンに新しい人事評価制度を取り入れました。

さらに、国が策定した「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」など各種政策においても、薬事・医療政策のテーマにおいて、PMDAが取り組むべき課題もあり、国からの期待に応えるべく業務を遂行することが重要となっております。

また、昨年6月に国において、アジアにおける医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、国際的な規制調和「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」が策定され、その中でPMDAが果たすべき役割も言及されております。

本事業報告や業務実績等報告書等が、これら、PMDAが果たすべき役割、そして、様々な活動や実績などについてご理解いただく一助になることを願っております。



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

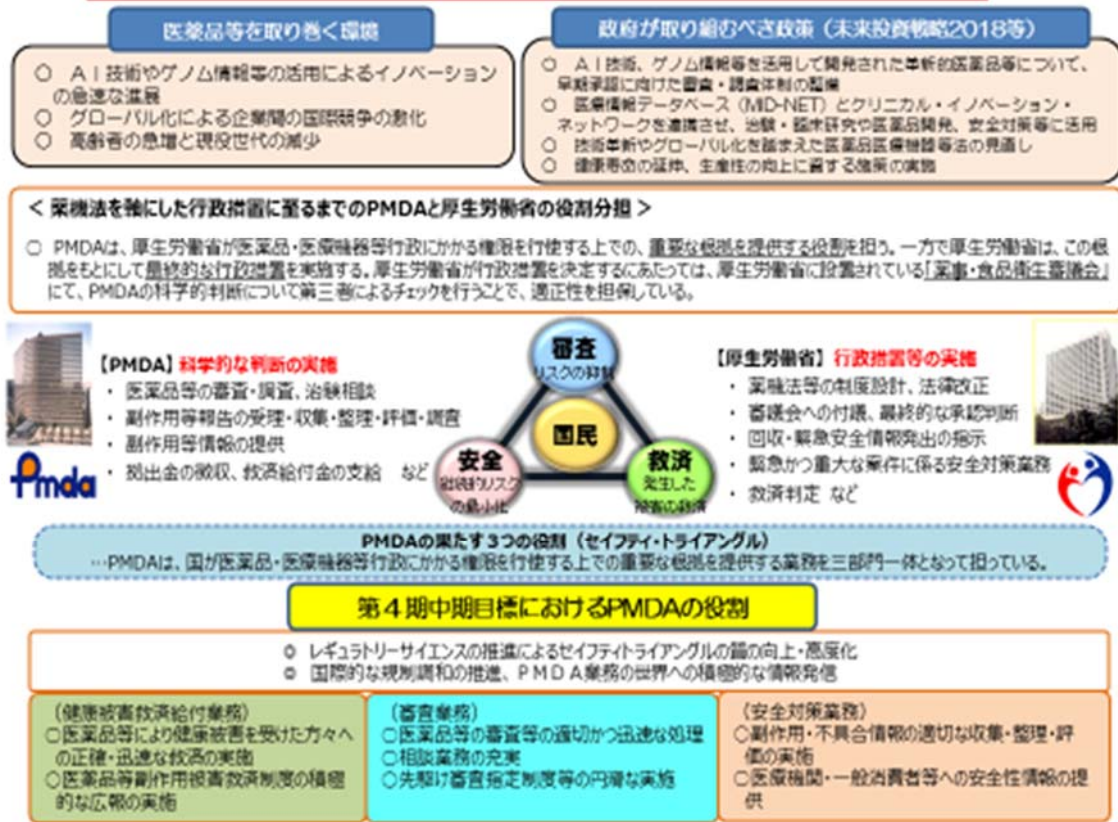
- ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査及び医療情報データベースの構築

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。

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に係る政策体系図



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MID-NET®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、根拠に基づいた確かな予測、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めりの目標

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めりの関係から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めり（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せん。

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。

⑨PMDA 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。

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）と平成31年度（令和元年度）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期中期計画及び平成31年度（令和元年度）計画をご覧下さい。

第4期中期計画と主な指標等	平成31年度（令和元年度）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＞	
・新聞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	・新聞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）
＜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%マイル値で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%マイル値で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%マイル値で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%マイル値で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）	・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に（50%マイル値で10ヶ月）

までに 70%マイル値で 10 ヶ月)	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（51%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（51%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（50%マイル値で 7.5 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、50%マイル値で 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	※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	・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）	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（50%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）に係る総審査期間（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2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催
・ATC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	・ATC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。
・医療用医薬品の添付文書の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	・693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
・MID-NET®に関する説明会等を積極的に開催	・MID-NET®に関する研修・説明会を年3回実施
・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2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催
・ATC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	・ATC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、年2回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1回以上財務管理委員会を

	開催
・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。

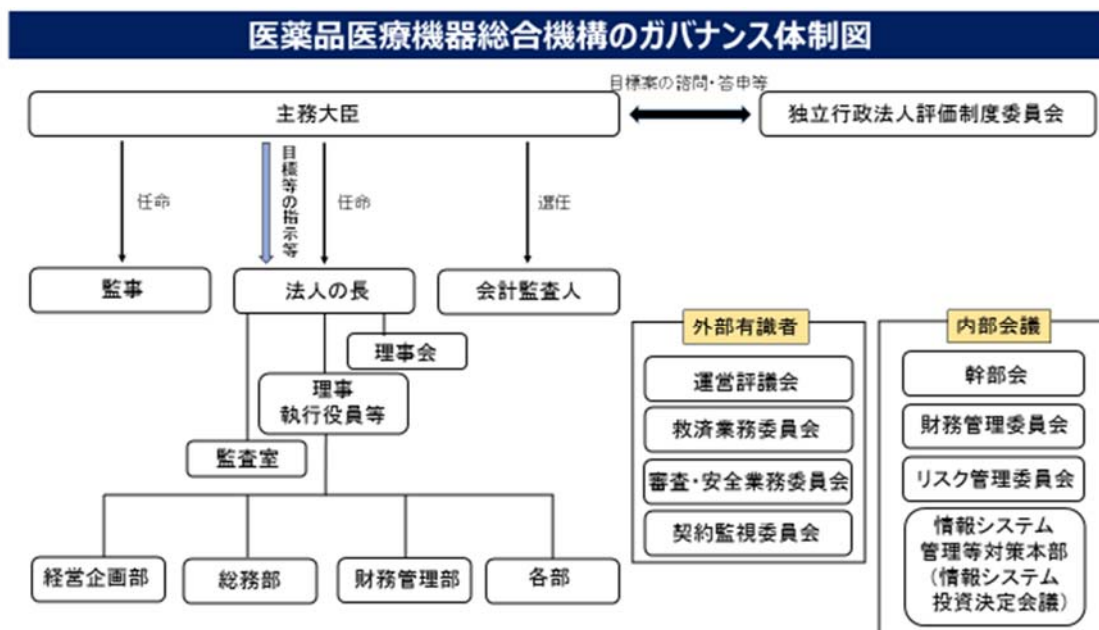
PMDA の業務全般については、業務運営が適正に実施されているかや、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

PMDA のガバナンス向上を図るため、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の検討項目について、結論が出たものについては、実行できるものから順次実行することで、将来にわたって使命を果たしていくことのできる組織基盤を固めるとともに、より一層、信頼される組織となるための取組を進めております。

また、財政面のガバナンス強化を図るため、理事長を委員長とする財務管理委員会を開催しており、手数料や拠出金の収入状況等について定期的に把握・評価し、効率的・効果的な財政運営の在り方について審議しております。

リスク管理の観点からは、理事長を委員長とするリスク管理委員会を開催し、同委員会において、発生したリスク案件の背景や要因等について審議し、再発防止策等を検討し、その検討結果を各部署にフィードバックすることで、同様の案件の発生を抑制する仕組みを構築しております。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。



(2) 役員等の状況

① 役員の氏名、役職、任期、担当及び経歴

(令和2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)	林 憲一	自 平成 30 年 4 月 1 日 至 令和 2 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審議役 (新薬審査等担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	末岡 隆則	自 平成 30 年 9 月 2 日 至 令和 2 年 9 月 1 日	総合調整・ 救済担当	・厚生労働省大臣官房参事官(情報化担当) (役員出向) ・(独) 医薬品医療機器総合機構総括調整役
理事	矢守 隆夫	自 平成 30 年 4 月 1 日 至 令和 2 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 ター一長
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

常勤職員は令和元年度末現在 915 人（前期比 24 人増加、2.7%増）であり、平均年齢は 38.6 歳（前期末 38.3 歳）となっています。このうち、国等からの出向者は 125 人、令和 2 年 3 月 30 日及び 31 日退職者は 63 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	1,180	—	—	1,180
資本金合計	1,180	—	—	1,180

② 目的積立金等の状況

令和元年度は、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（3,614 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）

令和元年度の法人単位の収入決算額は 28,105 百万円であり、国からの財源措置の他にも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	2,344	8.3%
補助金等収益	1,213	4.3%
手数料収入	14,412	51.3%
拠出金収入	8,175	29.1%
その他収益	1,961	7.0%
合計	28,105	100%

（注）各金額は、単位未満四捨五入のため、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 14,412 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 3,810 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 128 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 3,823 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による収益 415 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、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の試行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（過年度の監事報告において是正又は改善が望まれるとされた事項）

① 重大リスク案件の真因究明と再発防止について（継続指摘事項）

リスク案件の発生を予防するための体制を構築したことから重大な案件の発生はありませんでした。引き続き、重大なリスク案件は発生しないよう細心の注意を払っていくこととしています。

② 医療情報データベース（MID-NET[®]）基盤整備事業の安定的な運営について

MID-NET[®]の利活用促進のため、①将来像の明確化、②利便性の向上、③行政利活用の活性化の3本柱を策定しました。

また、医療機関との連携先を拡大をするため、環境整備を進めるにあたり、ロードマップの策定に着手しました。

財政面においても、安定的な運営を行うため、「MID-NET 管理運営費用負担の在り方に関する検討会」を設置し、安定的な運営ができるよう、利用料等の費用負担に関する検討を開始しました。

今後も、利活用促進及び安定的な運営ができるよう、様々な検討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、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。

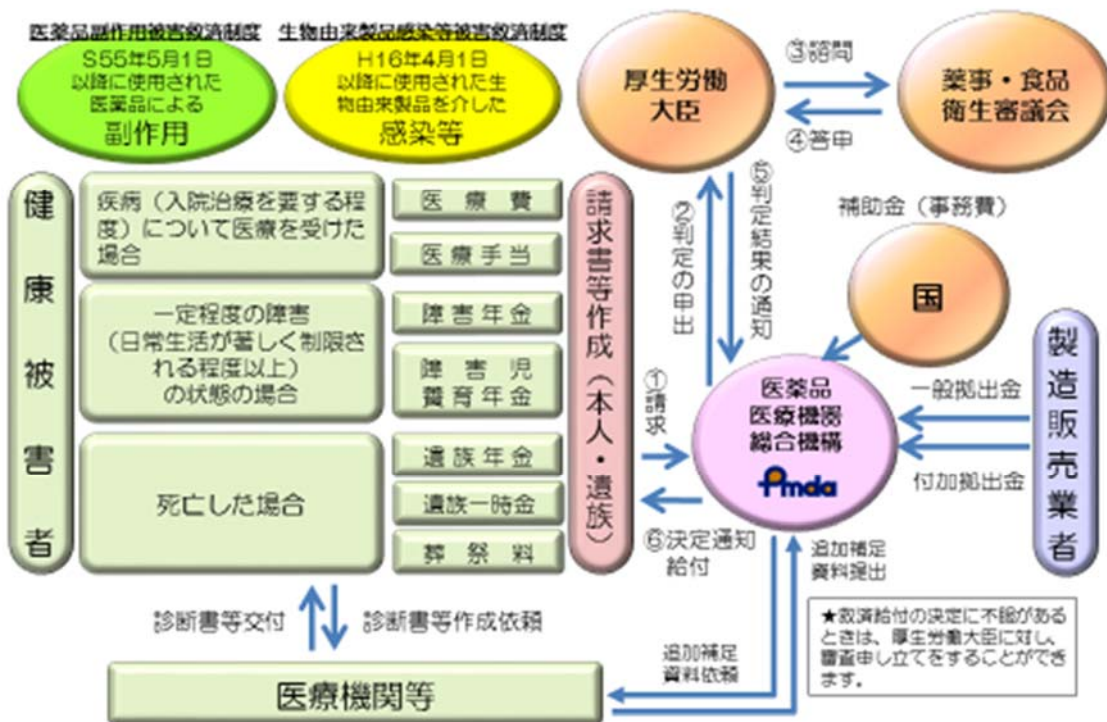
9. 業績の適正な評価の前提情報

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。

救済制度の仕組みと請求の流れ



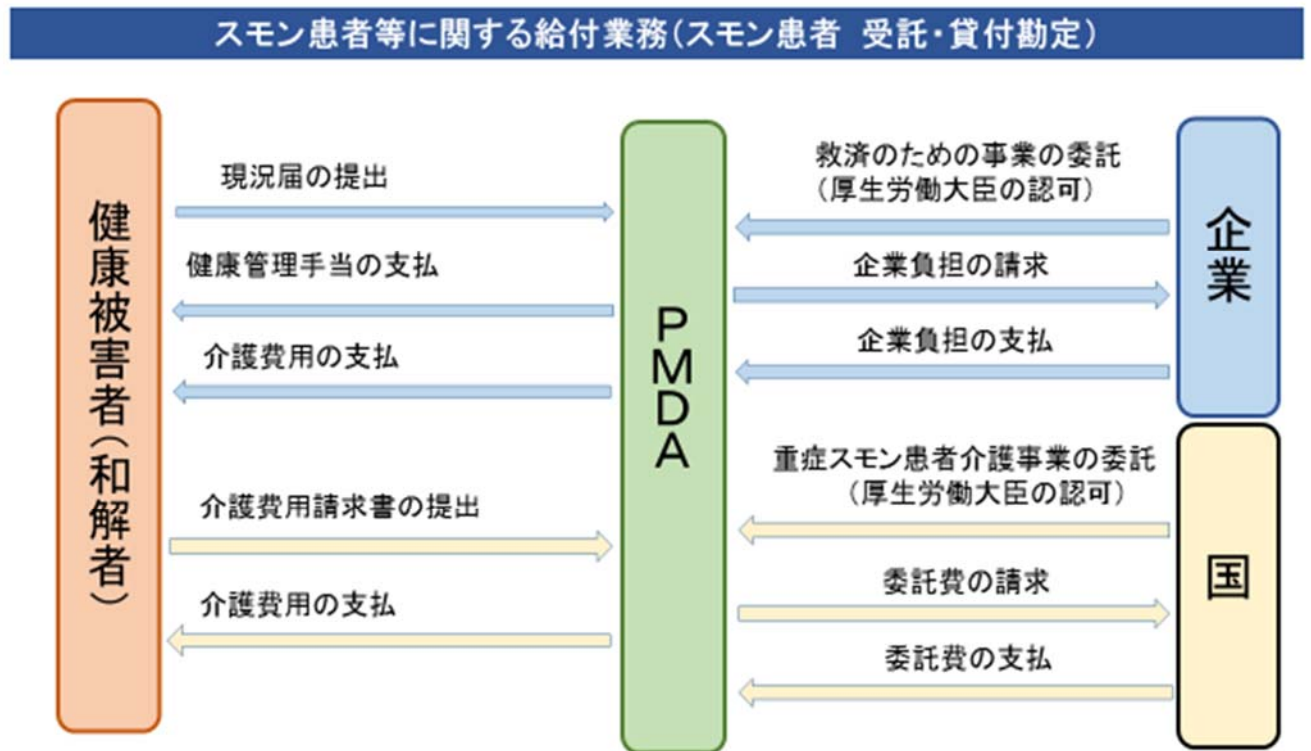
②スモン患者等に関する給付業務（受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定）

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。

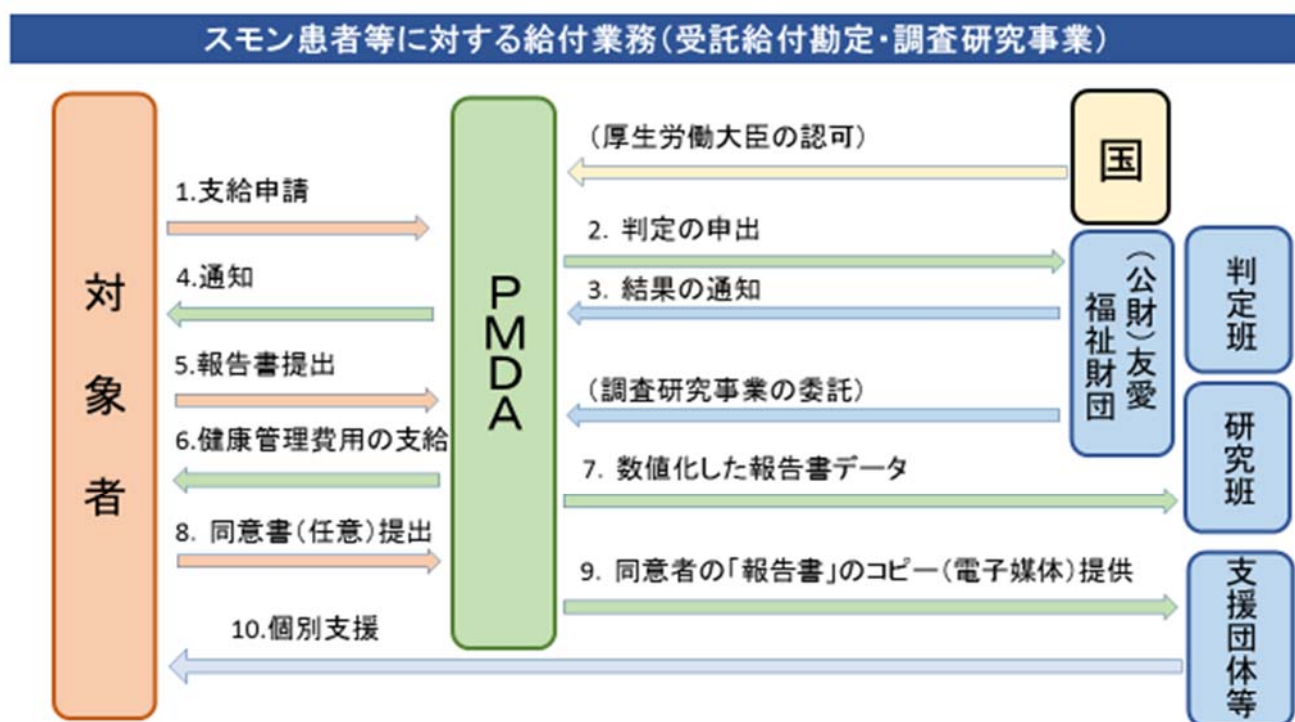
【スモン患者給付業務（受託・貸付勘定）】



【HIV感染者救済業務（受託給付勘定）】

・調査研究事業

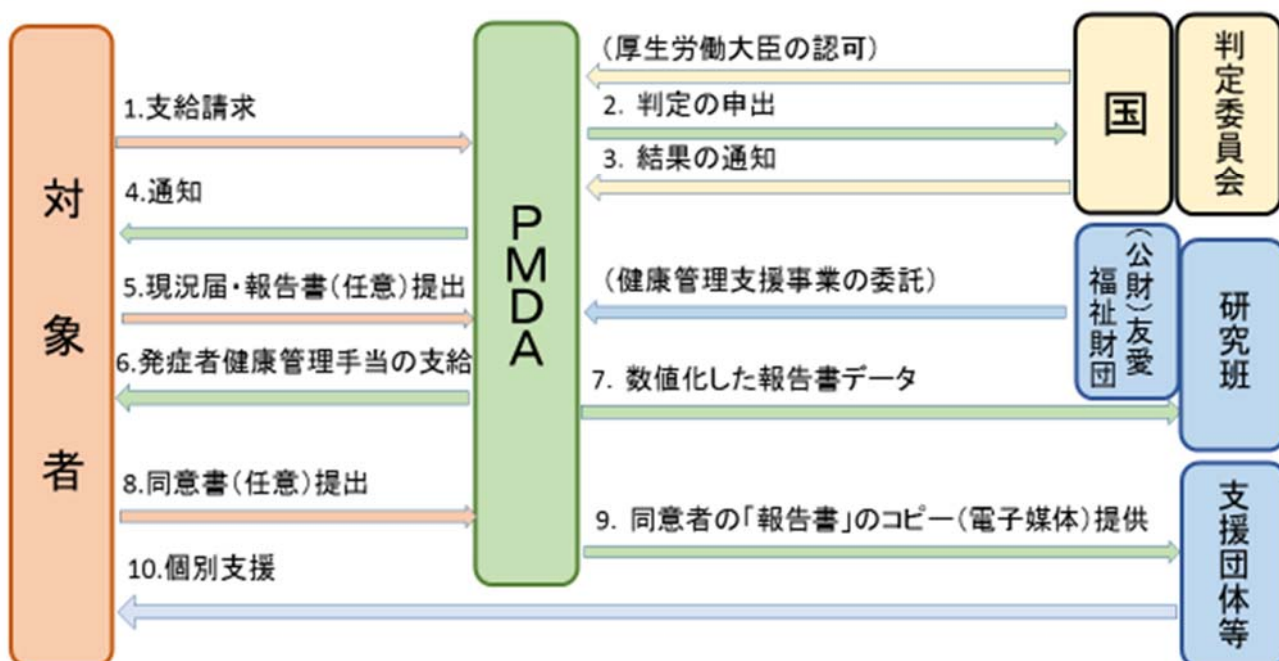
調査研究事業は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方等のうち、エイズが発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいて、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。



・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。

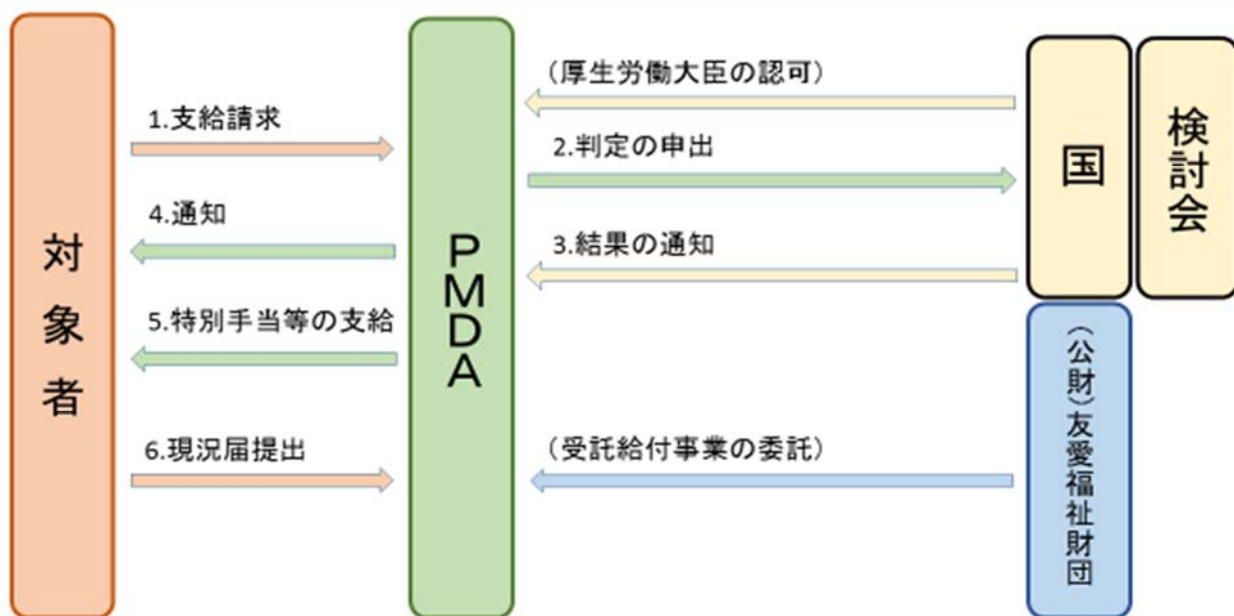
スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・健康管理支援事業)



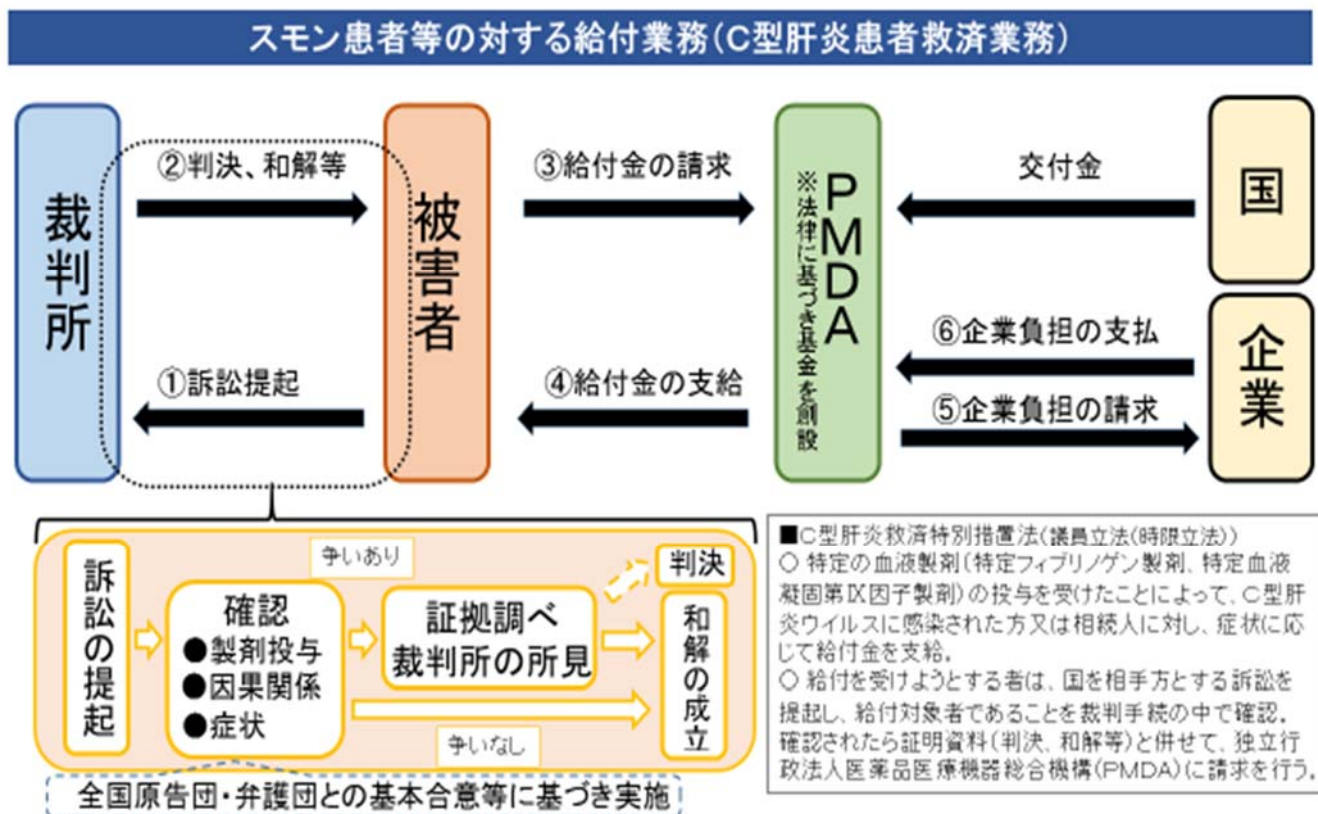
・ 受託給付事業

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）】

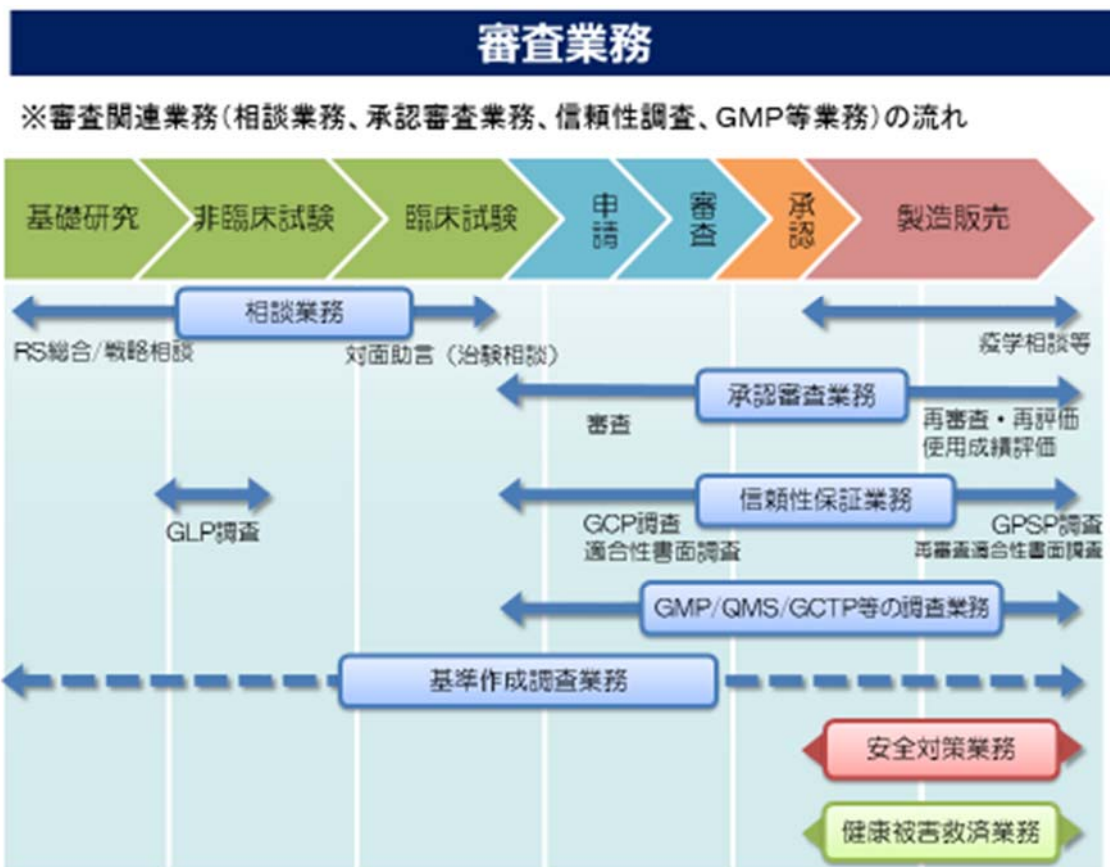


③ 審査業務（審査等勘定（審査セグメント））

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) 平成31年度（令和元年度）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、平成31年度（令和元年度）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1年目として適切な業務運営を行ってまいりました。

主な業務実績は以下のとおりです。

I. 健康被害救済、審査、安全対策の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行

<健康被害救済関係業務>

1. 健康被害救済請求の処理状況

請求の手引きの改善などの利用者の視点に立った見直し等を実施することで、第4期中期目標に定められた請求事務処理期間目標を大幅に上回り達成。（目標：6ヶ月以内に処理する件数が60%以上、実績：72.3%（1,113/1,539））。

給付額については過去最高額を支給（約2,461百万円）。

2. 保健福祉事業の充実

救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等についての検討のため、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を設置し、検討を開始。

3. 健康被害救済制度の広報

健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるため、以下の事項等を実施。

- ① テレビCM（15秒、30秒）の放映（救済制度特設WEBサイトでも視聴可）
- ② 公益社団法人日本薬剤師会の会員向けHPにCM動画掲載
- ③ 全国の医療機関や薬局でのCM（30秒）放映
- ④ 全国紙の朝刊への広告掲載
- ⑤ 人口請求比の低い地域における郵便局でのポスター掲示
- ⑥ 薬袋を利用した制度広告やリーフレット配布による広報
- ⑦ インターネット広告への取組み強化により、救済制度特設WEBサイトへ過去最高のアクセス数を達成（621,456件）。
- ⑧ 一般国民向けと医療関係者向けの制度紹介動画を制作し、各種WEBサイトへの掲載

<審査関係業務>

1. 審査期間の目標の達成

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、平成31年度（令和元年度）の達成目標を申請者側の協力も得て、全て達成。

- ① 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（優先品目））の審査期間
目標：80%マイル値で9ヶ月 実績：8.7ヶ月
- ② 新医薬品（通常品目）の審査期間
目標：80%マイル値で12ヶ月 実績：11.8ヶ月
- ③ 新医薬品（先駆け品目）の審査期間
目標：6ヶ月 実績：品目①：6.0ヶ月、品目②：6.0ヶ月、品目③：5.4ヶ月、
品目④：4.5ヶ月
- ④ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の新規申請の審査期間
目標：50%マイル値で10ヶ月 実績：7.7ヶ月
- ⑤ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目）の審査期間
目標：51%マイル値で10ヶ月 実績：6.4ヶ月
- ⑥ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間
目標：51%マイル値で6ヶ月 実績：4.6ヶ月
- ⑦ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間
目標：50%マイル値で3ヶ月 実績：2.8ヶ月
- ⑧ 要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間（中央値）
目標：設定なし 実績：5.4ヶ月
※「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（以下同じ）。
- ⑨ 要指導・一般用医薬品（区分7及び8）、殺虫剤等（医薬品）区分3の審査期間
目標：50%マイル値で7.5ヶ月 実績：5.3ヶ月
- ⑩ 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（90日以内の達成率）
目標：50%以上 実績：72.6%
- ⑪ 医薬部外品の審査期間
目標：50%マイル値で5ヶ月 実績：4.9ヶ月
- ⑫ 新医療機器（優先品目）の審査期間
目標：80%マイル値で10ヶ月 実績：7.3ヶ月

- ⑬ 新医療機器（通常品目）の審査期間
目標：80%マイル値で14ヶ月 実績：11.1ヶ月
- ⑭ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
目標：60%マイル値で10ヶ月 実績：8.6ヶ月
- ⑮ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
目標：60%マイル値で6ヶ月 実績：5.5ヶ月
- ⑯ 後発医療機器の審査期間
目標：60%マイル値で4ヶ月 実績：3.6ヶ月
- ⑰ 新医療機器（先駆け品目）の審査期間
目標：6ヶ月 実績：品目①：5.1ヶ月、品目②：5.1ヶ月
- ⑱ 体外診断用医薬品（専門協議品目）の審査期間
目標：50%マイル値で12ヶ月 実績：11.0ヶ月
- ⑲ 体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間
目標：80%マイル値で7ヶ月 実績：6.8ヶ月
- ⑳ 体外診断用医薬品（先駆け品目）の審査期間
目標：6ヶ月 実績：承認品目なし
- ㉑ 再生医療等製品（優先品目）の審査期間
目標：50%マイル値で9ヶ月 実績：承認品目なし
- ㉒ 再生医療等製品（通常品目）の審査期間
目標：50%マイル値で12ヶ月 実績：承認品目なし
- ㉓ カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）に要する審査期間（行政側期間）
目標：（申請前確認）50%マイル値で4ヶ月 （事前審査）50%マイル値で6ヶ月
実績：（申請前確認）0.5ヶ月 （事前審査）4.7ヶ月
- ㉔ カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）に要する審査期間（行政側期間）
目標：（申請前確認）50%マイル値で2ヶ月 （事前審査）50%マイル値で2ヶ月
実績：（申請前確認）0件 （事前審査）0.9ヶ月

（注）各目標の設定の細部については、中期計画をご確認ください。

2. 条件付き早期承認制度の適切な運用

平成31年度（令和元年度）においては、医薬品条件付き早期承認制度において2件を承認。

3. RS戦略相談等の実施

次のとおり、平成31年度（令和元年度）の目標を達成。

- ① 以下の相談について、申込み全件に対応。

- ・先駆け総合評価相談（新医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品）
 - ・RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談含む（新医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品））
 - ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談
 - ・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談
- ② 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内を達成。
- ③ 治験相談（国際共同治験含む）について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を達成。また、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内（80%）を達成。

4. 先駆け審査指定制度への対応

「先駆け審査指定制度」に対応するため、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するなど、指定品目の進捗管理を実施。

また、厚生労働省からの依頼に基づき、事前評価を実施。平成 31 年度（令和元年度）は、医薬品 5 品目、医療機器 3 品目が指定。

これまでに指定された品目のうち平成 31 年度（令和元年度）は、医薬品 4 品目、医療機器 2 品目が承認され、いずれも審査期間 6 ヶ月以内で審査。

5. リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた取組

患者レジストリを承認申請資料として利活用する際の信頼性担保に関するガイドラインの素案を作成。

また、リアルワールドデータを活用した製造販売後データベース調査に対応できるよう「医薬品 GPSP 適合性調査チェックリスト」を更新し公表。

6. GMP 実地調査の充実

PIC/S、API プログラム等の情報に基づく GMP 調査の重点化により、平成 31 年度（令和元年度）は、在宅職員も活用し、1,891 件（国内 324 件、海外 1,567 件）の GMP 調査のうち 158 件（国内 46 件、海外 112 件）について実地調査を実施（海外における実地調査の 87%がアジア地域）。

また、不正防止対策の 1 つとして無通告査察を 33 件実施（うち 8 件は血液製剤及びワクチン製剤以外の製造所）。

PIC/S セミナー（令和元年 11 月）が日本で初めて開催され、49 の国・地域から 168 名の査察官が参加。

都道府県等の職員の GMP 資質向上を図るため、都道府県と PMDA との合同調査を

5件実施するとともに、各種講習会を3回実施。

7. 登録認証機関の認証業務向上への取組

ISO/IEC17021-1（適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—）、ISO/IEC17065（適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項—）に基づく監査を実施。

また、改正 JIS T0993-1（医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）に基づいた生物学的安全性評価が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施。

さらに、登録認証機関等に対し、登録更新調査を11件、定期立入検査を2件実施。

<安全対策関係業務>

1. 副作用・不具合報告の収集・評価・分析

- ① 平成31年度（令和元年度）に企業及び医療機関から報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告（約61万件（対前年度6.8%増））、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告（総計約69万件）について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施。
- ② 安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品の副作用報告は8,739件であり、うちPMDA調査対象は1,867件（うち252件についてはフォローアップ調査を実施）。医療機関からの医療機器の不具合報告について、PMDA調査を試行的に2件実施。
また、副反応疑い報告数は785件であり、うちPMDA調査対象は7件実施（7件全てをフォローアップ調査）。
- ③ 医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を24回実施。また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集に資するため、AMED研究班「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力。
- ④ 臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告は14件であり、うちPMDA調査対象は10件（詳細調査はなし）。
- ⑤ 患者副作用報告（平成31年3月26日開始）は148件であり、うち10件についてフォローアップ調査を実施。
- ⑥ PMDA ホームページのトップページに患者副作用報告のバナーを掲載するとともに、広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材を作成し、厚生労働省をはじめ、都道府県等への協力を依頼し配布。

2. 添付文書改訂に関する取組

- ① 厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により、添付文書の改訂を指示のあった医薬品 129 成分について、進捗状況を把握し、適時適切な添付文書改訂を実施。
- ② 添付文書改訂相談等について、医薬品 623 件、医療機器 473 件、再生医療等製品 4 件実施。
- ③ 厚生労働省と連携を図り、関連学会や企業から情報を収集し、医療機器 3 件（使用上の注意改訂指示通知）、体外診断用医薬品 1 件（自主点検通知）の通知発出に協力。
- ④ 医療用医薬品添付文書の新記載要領に関する対応として、製造販売業者から相談が申込まれた 666 成分について、1,451 件の相談に適切に対応。

※医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の添付文書約 6 万 2 千件をホームページに掲載（令和 2 年 3 月末時点）

3. 安全性情報の提供

- ① 承認審査中の品目に関する医薬品リスク管理計画（RMP）を確認するとともに、適切な安全対策が実施されるよう企業からの相談や企業への指導を実施。548 件（令和 2 年 3 月末現在）の医薬品リスク管理計画（RMP）を公表（うち資料付の RMP は 332 件）。
- ② 「PMDA からの適正使用のお願い」 1 件及び「PMDA 医療安全情報」の作成 1 件、並びに安全使用の徹底の再周知 5 報を配信し、合計 7 回の情報提供を実施。
- ③ 医薬関係者向けに、RMP に関する e-ラーニングコンテンツを日本医薬品情報学会の協力を得て作成し、令和 2 年 3 月に PMDA の YouTube チャンネル及び PMDA ホームページに掲載し、RMP 及び RMP に基づく資料の利活用を推進。

4. MID-NET[®]等の安全対策への活用

MID-NET[®]及び NDB を活用して安全性評価を実施し、以下の薬剤安全対策措置に活用。

- 1) C 型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬投与開始後のワルファリン等の併用薬の用量調節等
- 2) ペグフィルグラスチムによる血小板減少リスク
- 3) トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛

Ⅱ. アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応

1. 科学委員会の活用

ホライゾン・スキヤニング実施要領を定め（令和元年9月）、PMDAが積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を整備。

科学委員会において、革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめ、審査業務に活用するとともに、PMDAホームページ等において公表し、国内外へ情報発信。

1) 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書

（令和元年10月4日公表、（英訳版）令和2年1月24日公表）

2) ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書（令和2年2月7日公表）※本報告書の成果は海外学術雑誌に投稿

2. 包括的連携協定の締結

令和元年度は、新たに、東京医科歯科大学（令和2年2月25日）、東京大学（令和2年3月31日）と締結。

令和元年度においても、アカデミアとの連携を強化することを目指し、複数のアカデミアと協議を進めるとともに、包括的連携協定を締結している9機関との間で、人材育成・人材交流・共同研究、情報交換等を実施。

Ⅲ. 国際的な規制基準調和活動への貢献

1. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

アジア諸国の規制当局の医薬品・医療機器規制に関する理解を促すため、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）において、平成31年度（令和元年度）は各国規制当局担当者向けの研修セミナーを国内外で10回開催（31の国/地域から延べ243名が参加）。

セミナー受講後のアンケートにおける満足度について3（Good）以上の割合が100%。（目標：75%（目標を大きく上回って達成））

また、令和2年1月より、PMDA及びPMDA-ATCの活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-ラーニングシステムの運用を開始。

2. 多国間国際規制調和における協働

- ① ICMRAでは、副議長を務めるとともに、イノベーションネットワーク（革新的技術に対する早期の規制対応）において、欧州EMAとともに共同議長を務め、

2つのサブグループ「ゲノム編集」及び「AI」を立ち上げた。

- ② ICH（医薬品規制調和国際会議）では、管理委員会の副議長として議論をリードするとともに、アムステルダム会合では、日本が提案した、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」が正式にトピックとして採択され、11月シンガポール会合で正式に活動が開始し、日本主導のもと議論を推進。

また、各種ガイダンス文書（Q12：医薬品のライフサイクルマネジメント、S5（R3）：医薬品の生殖発生毒性試験改訂、E9（R1）：臨床試験のための統計的原則補遺、M9：Biopharmaceutics Classification System（BCS）に基づくバイオウエーバー）を最終化。

- ③ APEC-LSIF-RHSCの共同議長を務めるとともに、2つの優先領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。
- ④ IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）では、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、IMDRFガイダンス文書（医療機器部品用語集）の最終化を主導。

また、IMDRFの管理委員会会合に出席し、各種IMDRFガイダンス文書（単一審査に係る審査機関認定要件、臨床評価、リエゾン関係・維持フレームワーク、患者個別機器、サイバーセキュリティ等）を最終化。

3. 二国間国際規制調和等における協働

- ① スイス（Swissmedic）及びカナダ（HC）からの人材派遣を受け入れ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査・安全業務等について意見交換を実施。
- ② ベトナム規制当局と、初めて日本 - ベトナム合同シンポジウムを開催するとともに、二国間会合を実施し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を実施。
- ③ タイ FDA と、第6回日本 - タイ合同シンポジウム、及び二国間会合を開催し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を実施。
- ④ 中国（NMPA）幹部らとトップ間の意見交換等を実施し、NMPAが関心を示す領域の聴取や人材派遣、交流の年度計画の作成等について議論し、日中間のさらなる協力の必要性を双方で確認。
- ⑤ 欧州（EMA）、イギリス（MHRA）、カナダ（HC）、デンマーク（DKMA）、オーストラリア（TGA）、イタリア（AIFA）、スイス（Swissmedic）等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化。

4. 簡略審査等に向けた取組

- ① オーストラリアの新医薬品、OTC 薬及び医薬部外品の迅速審査対象国となるよう、関係部門と協力し、必要な資料を作成して登録した結果、対象国として認められ公表。
- ② 日本 - タイ協働の成果として、タイにおいて日本薬局方が参照薬局方とされた。

また、タイにて日本における承認及び販売の実績をもつ医療機器に対して簡略審査が実施されていることを確認。

- ③ 日本 - インドネシア協働の成果として、インドネシアにおいて、PMDA の審査報告書を利用することにより、日本が医薬品の簡略審査の対象国とされた。

5. 英語での情報発信による国際調和の推進

英語で以下の情報を発信。

- ① 日本で承認された医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、日本が世界初承認となる重要な品目等の審査報告書 45 品目（医薬品 35 品目、医療機器 5 品目、再生医療等製品 5 品目）を英訳し、PMDA ホームページで公開することで日本の考え方等を積極的に周知（年間目標：40 品目（目標を上回って達成））。

また、行政通知等 10 件を英訳しホームページに掲載（通知 8 件、事務連絡 2 件）。

これらの情報を海外規制当局関係者を含む約 1,600 人に発信。

- ② 海外の規制当局等に英語版「PMDA Updates」を毎月 1,600 人に配信（対前年度比 363 人増。年間目標：100 人増（目標を大きく上回って達成））。

IV. 経営基盤の強化

1. リスクマネジメントの強化

- ① リスク管理研修について、全職員を対象とした研修のほか、階層別でテーマを絞った研修を実施（年 3 回）。
- ② 専門協議実施の際の専門委員の利益相反の確認手続きや申請書類等の管理について、部門横断的に手続きの点検・整備を行い、内規や業務手順の改正を実施。
- ③ 過去の発生事案のほか、潜在的なものを含めリスク洗い出しを行い、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえた評価を行い、リスク管理計画を作成。

2. 厳格な予算編成・執行管理

令和元（平成 31）事業年度についても、厳格な予算を設定した上で、その経費執

行に当たっては、適切な予算執行管理の下、効率的・効果的な経費支出を行い、収入の範囲内で予算を執行。

詳細につきましては、業務実績等報告書をご覧ください。

平成 31 年度（令和元年度）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	3,666 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	2,607 百万円
3．審査業務	S	13,439 百万円
4．安全対策業務	A	5,122 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：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価の状況

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
評価	—	—	—	—	—
理由					

（注） 評価区分

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、全体として中期目標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目標における所期の目標を達成していると認められる。

C：全体として中期目標における所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：全体として中期目標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。

【参考】平成30年度及び前中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

区分	平成30年度	第3期中期目標期間
評価	B	B
理由	<p>平成30年度評価は、Sが2項目、Aが2項目、Bが10項目、Cが1項目であったが、全体的には概ね年度計画における所期の目標は達成している。</p> <p>第3期中期目標期間は、Sが1項目、Aが3項目、Bが10項目、Cが1項目であったが、全体的には概ね中期計画における所期の目標を達している。</p>	

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	2,344	2,344	(注1)
国庫補助金	2,041	1,213	
業務収入	25,304	24,466	
その他収入	51	82	
計	29,740	28,105	
支出			
業務経費	28,610	21,063	(注2)
一般管理費	3,535	2,913	
人件費	1,037	1,138	
物件費	2,498	1,774	
その他の支出	6	3	
計	32,151	23,980	

予算額と決算額の差額の説明

(注1) 補正予算の入金が年度内になかったため減

(注2) 予備費の未使用等による減

(注) 計数は、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

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)	30,622	未払給付金	352
有価証券	3,704	前受金	11,717
仕掛審査等費用	1,474	その他	4,185
その他	838	固定負債	
固定資産		資産見返負債	528
有形固定資産	1,814	特定救済基金預り金等	2,378
無形固定資産	2,505	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	3,690
投資有価証券	39,310	責任準備金	26,046
その他	465	その他	558
		負債合計	49,453
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△ 796
		利益剰余金	30,895
		純資産合計	31,279
資産合計	80,732	負債純資産合計	80,732

(注) 計数は、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。(以下各表についても同じ。)

②行政コスト計算書

(単位：百万円)

	金額
損益計算上の費用	24,801
経常費用(*3)	24,230
臨時損失(*4)	571
その他行政コスト(*5)	2
行政コスト合計	24,803

③損益計算書

(単位：百万円)

	金額
経常費用 (A) (*3)	24,230
救済給付金等	5,074
審査等事業費	3,025
安全対策等事業費	1,839
責任準備金繰入	223
その他業務費	10,952
人件費	6,889
その他	4,063
一般管理費	3,101
人件費	997
その他	2,104
財務費用等	17
経常収益 (B)	28,782
運営費交付金収益	2,162
補助金等収益	989
手数料収入	14,412
拠出金収入	7,761
受託業務収入	1,465
特定救済基金預り金取崩益	1,232
その他	761
臨時損失 (C) (*4)	571
臨時利益 (D)	518
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (E)	3,614
当期総利益 (B-A-C+D+E)	8,112

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	1,180	△ 794	26,397	26,783
当期変動額				
その他行政コスト (*5)		△ 2		△ 2
当期総損益			4,499	4,499
当期末残高 (*2)	1,180	△ 796	30,895	31,279

⑤キャッシュ・フロー計算書 (単位：百万円)

	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー(A)	7,751
救済給付金等支出	△ 5,051
審査等事業費支出	△ 2,953
安全対策等事業費支出	△ 1,835
人件費支出	△ 8,597
その他の支出	△ 4,022
運営費交付金収入	2,344
受託業務収入	1,501
手数料収入	16,578
拋出金収入	8,084
補助金等収入	1,103
その他の収入	600
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 2,206
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 145
IV 資金増加額(D=A+B+C)	5,400
V 資金期首残高(E)	25,222
VI 資金期末残高(F=D+E)	30,622

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

	金額
資金期末残高 (*6)	30,622
現金及び預金 (*1)	30,622

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

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

令和元年度末の資産合計は 80,732 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 49,453 百万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 31,279 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

令和元年度の行政コストは、損益計算書上の費用 24,801 百万円とその他行政コスト 2 百万円の合計 24,803 百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は24,230百万円、経常収益は28,782百万円であり、臨時損失571百万円、臨時利益518百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額3,614百万円により、当期総利益は8,112百万円となっております。

当期総利益の大宗は、手数料収入の増加等による経常収益の増加、業務費の削減などによる経常費用の減少などによる経営努力によるものです。

(4) 純資産変動計算書

令和元年度の純資産は、利益剰余金が4,499百万円増加したこと等により4,496百万円増加しました。

(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、手数料収入等の増加、業務費の削減などにより7,751百万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、投資有価証券の取得等により2,206百万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、ファイナンシャル・リース債務の返済により145百万円の資金減少となっております。これらにより、5,400百万円の資金増加となり、期末残高は30,622百万円となりました。

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、平成 31 年度（令和元年度）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。

平成 31 年度（令和元年度）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、文書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7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。

平成 31 年度（令和元年度）においては、契約監視委員会を4回開催し、59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た上で調

達をしております。

<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。

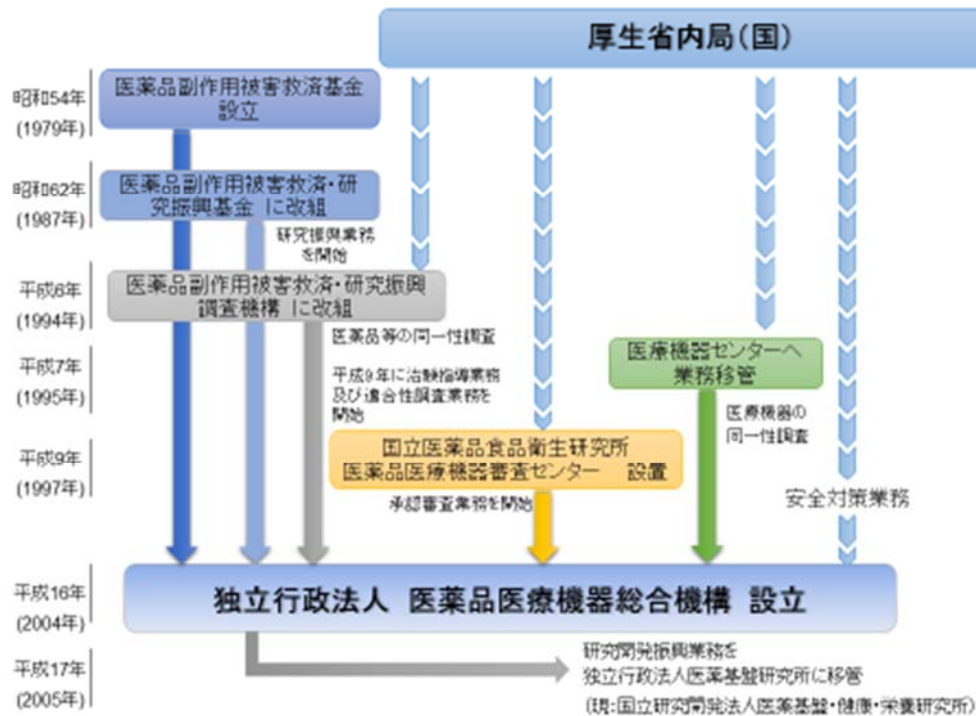
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月の財務管理委員会にて、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

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



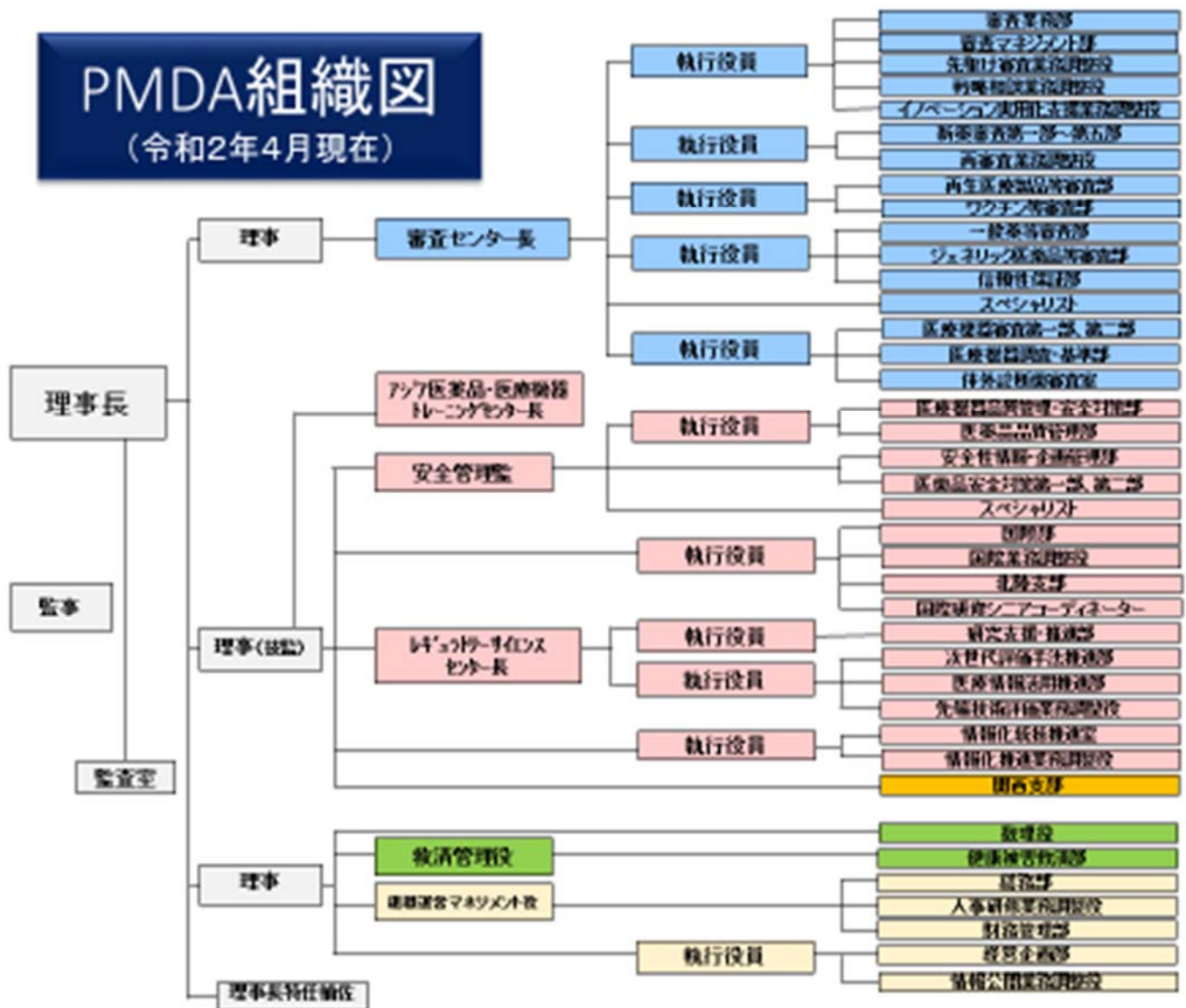
(2) 設立根拠法

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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
資産	69,377	67,691	68,844	73,280	80,732
負債	40,955	40,443	43,359	46,498	49,453
純資産	28,421	27,249	25,485	26,783	31,279
行政コスト	—	—	—	—	24,803
経常費用	24,100	25,613	26,792	25,341	24,230
経常収益	23,363	24,397	25,039	26,647	28,782
当期総利益	1,367	1,452	912	2,559	8,112

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっている。

(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	2,265
国庫補助金	1,503
業務収入	25,002
手数料収入	14,630
拠出金収入	8,337
利用料収入	168
受託業務収入	1,591
運用収入	276
その他の収入	30
計	28,801
支出	
業務経費	22,985
人件費	8,601
業務費	14,384
一般管理費	4,126
人件費	1,275
物件費	2,852
計	27,112

②収支計画

(単位：百万円)

区分	合計
経常費用	29,533
業務経費	12,773
その他業務費	12,230
一般管理費	4,501
財務費用	28
経常収益	29,566
運営費交付金収益	1,912
国庫補助金収益	1,136
手数料収入	14,630
拋出金収入	7,510
利用料収入	168
受託業務収入	1,591
運用収入	215
その他の収益	2,404
当期純利益	33
前中期目標期間繰越積立金取崩額	908
当期総利益	941

③資金計画

(単位：百万円)

区分	合計
資金支出	62,424
業務活動による支出	26,464
投資活動による支出	5,953
翌年度繰越金	30,007
資金収入	62,424
業務活動による収入	29,626
運営費交付金収入	2,265
国庫補助金収入	1,503
業務収入	25,453
運用収入	276
その他収入	128
投資活動による収入	3,704
前年度よりの繰越金	29,093

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。

その他（流動資産）：前払費用、未収金、未収収益等。

有形固定資産：工具器具備品、建物附属設備など、独立行政法人が長期にわたって使用する有形の固定資産。

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。

その他（固定資産）：当機構が入居するビルに対する敷金、ソフトウェアなど具体的な形態を持たない無形固定資産。

運営費交付金債務：当機構の業務を実施するために国から交付された運営費交付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高。

その他（流動負債）：未払給付金、未払金、前受金、預り金等。

引当金：将来の特定の費用又は損失を当期の費用又は損失として見越し計上するので、賞与引当金、退職給付引当金が該当。

預り補助金等：国庫補助金のうち、国への精算返納額等。

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。

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。

その他（固定負債）：長期リース債務が該当。

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。

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、法人税、住民税及び事業税、法人税等調整額。

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資産の減少に対応する、独立行政法人の実質的な会計上の財産的基礎の減少の

程度を表すもの。

行政コスト：独立行政法人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、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。

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、独立行政法人の管理に要した費用。

人件費等：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。賞与引当金、退職給付費用を含む。

減価償却費：業務に要する固定資産の取得原価をその耐用年数にわたって費用として配分する経費。

財務費用：利息の支払に要する経費。

その他（経常費用）：雑損等。

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。

補助金等収益等：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

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。

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。

臨時損失：固定資産除却損及び会計基準改訂に伴う賞与引当金繰入・退職給付費用。

臨時利益：固定資産の売却益、引当金戻入益等及び会計基準改訂に伴う賞与引当金見返に係る収益・退職給付引当金見返に係る収益。

その他調整額：前中期目標期間繰越積立金取崩額。

目的積立金取崩額等：目的積立金や前中期目標期間繰越積立金等の取崩額。

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、原材料、商品又はサービスの購入による支出、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：増資等による資金の収入・支出、債券の発行・償還及び借入れ・返済による収入・支出等、資金の調達及び返済などが該当。

(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の得られた様々な知見や情報を発信しています。

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



②PMDA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

いただいたお問い合わせの内容によっては、今後の機構業務に設定できるように、個人が特定されない形でご意見等に対する対応等と併せて公表させていただきます場合がありますので、その旨ご了承くださいようお願いいたします。

お問い合わせは、お問い合わせの窓口により、多大なご迷惑を招いている方がいらっしゃいます。PMDAにお問い合わせいただく際には、電話番号、Fax番号をよく確かめていただき、くれぐれもお間違いのないようお願いいたします。企業の種類は「お」の位の右側を併せてご確認ください。

※PMDA職員が不正行為等に係る通報窓口は、こちら

- ・ 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き各種申請・届出等に関するご質問について
- ・ 採用に関するお問い合わせについて
- ・ 公益通報に関するお問い合わせについて
- ・ 当機構が保有する法人文書の開示請求に関するお問い合わせについて
- ・ アスピアの募集からのお問い合わせについて

**一般の方からの機構の業務全般やサービスに対するご意見・ご質問
どちらの窓口にご相談したらよいかわからない場合のご相談**

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、ご質問などを承けます。どちらの窓口にご相談したらよいかわからない場合もこちらの窓口をご利用ください。

一般相談窓口へのご相談の件は、PMDA業務の運営管理及びサービス向上などの観点から、録音させていただきます場合がありますので、あらかじめご了承ください。

電話	03-3500-9506
受付時間	月曜日から土曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時から午後5時

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



News

1. 日中ヘルスケアフォーラム 2020

1月6日、日中ヘルスケアフォーラム 2020 が北京(中国)にて開催されました。本フォーラムには日本および中国の規制当局関係者・産業界等より約 300 名の参加がありました。PMDA からは藤原理事長、佐藤国際部長、他職員 1 名が参加しました。

本フォーラムの冒頭では藤原理事長が挨拶を行い、続いて日本および中国の医薬品規制をテーマとした発表がされました。PMDA からは、藤原理事長より「PMDA の挑戦」と題して PMDA における迅速審査制度や海外との連携等について紹介したほか、「日本における医薬品の市販後管理」「希少疾病用医薬品と小児医薬品 開発促進に向けた MHLW/PMDA の取り組み」「日本における RWD の活用」「臨床試験について」の講演を行いました。中国側からは昨年 12 月に改正された薬品管理法を中心に、中国における医薬品管理の最新動向について、中国側から講演が行われました。

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

ホーム > 審査課業務科 > シンポジウム・ワークショップ

審査課業務科

- 審査課業務科の概要
- 国際業務
- 国際医薬品
- 国際審査業務(中国、露文等)
- 国際性医薬品 (GLP/GCP/GPP等)
- GMP/GMP/GCP/製造性医薬品業務
- 医薬品 再評価業務
- 医薬品に関する国際的な取組等 業務
- 審査課業務科の国際的取組等 業務
- シンポジウム・ワークショップ
- 国際コンファレンス

シンポジウム・ワークショップ

今後予定のイベント

NewUpdate	掲載日	タイトル	イベント開催期間
	2020年2月21日	「令和元年 医薬品規制に関する国際的な取組の進捗状況」に関する国際会議(中国)	～ 2020年3月17日
	2020年2月21日	令和元年 国際性医薬品に関する国際会議(中国)	2020年3月3日 ～ 2020年3月9日
	2020年1月7日	「薬品法・医薬品法改正の国際的取組」に関する国際会議(中国)	～ 2020年3月11日

過去のイベント

NewUpdate	掲載日	タイトル	イベント開催期間
(P2)	2020年2月27日	「PMDAの国際業務に関する取組」に関する国際会議(中国)	～ 2019年12月20日
	2020年1月20日	令和元年 国際性医薬品に関する国際会議(中国)	～ 2020年2月18日
	2020年1月17日	「薬品法・医薬品法改正の国際的取組」に関する国際会議(中国)	～ 2020年2月17日
	2019年12月19日	令和元年 国際性医薬品に関する国際会議(中国)	～ 2019年12月18日
	2019年12月5日	「PMDAの国際業務に関する取組」に関する国際会議(中国)	～ 2019年12月9日

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・基準作成調査・日本薬協	<h3>議論の取りまとめ報告書</h3> <p>第4期(平成30年4月～令和2年3月)に取りまとめられた報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬物性は虫感染症治療薬の臨床評価に関する報告書 ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書 <p>第3期(平成28年4月～平成30年3月)に取りまとめられた報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> 希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017ーアカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点からー (※1) アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017ー日進月歩の科学の中でー AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017 (※2) <p>(※1) 英文概要版“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誌に掲載された(Cancer Sci. 109(5):1731-1737, May 2018, DOI: 10.1111/cas.13568)。</p> <p>(※2) 英文概要版“Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems”は、日本生体医工学会の英文誌であるAdvanced Biomedical Engineering誌に掲載された(Adv Biomed Eng. 7, 118-123, 2018, DOI:10.14328/abe.7.118)。</p> <p>第2期(平成26年4月～平成28年3月)に取りまとめられた報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> プラセボ対照試験の現状と考え方 抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言 整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書 医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ 再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言 <p>※ 英語に翻訳されたもの“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誌に掲載された(Cancer Sci. 107(2):189-202, February 2016, DOI: 10.1111/cas.12857)。</p>
レギュラトリーサイエンス推進憲法	
科学委員会運営業務	
科学委員会運営業務の概要	
科学委員会	
議論の取りまとめ報告書	
専門部会(第4期:現在)	
専門部会(第3期)	
専門部会(第2期)	
専門部会(第1期)	
基準作成調査業務	
シンポジウム/ワークショップ	

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>)

審査関連業務	<h3>承認情報</h3> <p>承認された医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品の情報を掲載しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品 一般用医薬品・要指導医薬品 医薬部外品 医療機器 再生医療等製品
審査関連業務の概要	
相談業務	
法制関連業務	
承認審査業務(申請、審査等)	
申請等手続き	
審査等について	
承認情報	
医療用医薬品	
一般用医薬品・要指導医薬品	
医薬部外品	
医療機器	
再生医療等製品	
医薬等食料関連(AMF)	
医薬品協力	
外国産医薬品の承認業務	
力比多ヘナ法に係る申請	
輸出許可	
製造業許可関連業務	

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>)



このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > PMDAメディナビ・マイ医薬品集作成サービス > 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について

安全対策業務
■ 安全対策業務の概要
▣ 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
▣ 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)
▣ 調査・分析業務
▣ MID-NET

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について

【PMDAにおける新型コロナウイルス対策について(問合せについてのお願い)】

PMDAメディナビの登録・配信、登録証明書の発行・削除、マイ医薬品集作成サービスの登録・システムエラー等に関する問合せについては、原則メールでの問合せをお願いいたします。

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	2,343,911,000	2,343,911,000	0
国庫補助金	2,041,189,000	1,213,132,000	△ 828,057,000
業務収入	25,303,514,000	24,465,571,321	△ 837,942,679
手数料収入	12,519,780,000	14,411,887,477	1,892,107,477
拠出金収入	10,465,568,000	8,175,266,833	△ 2,290,301,167
利用料収入	350,000,000	63,184,500	△ 286,815,500
受託業務収入	1,612,735,000	1,488,597,606	△ 124,137,394
運用収入	355,431,000	326,634,905	△ 28,796,095
その他の収入	50,887,000	82,170,984	31,283,984
計	29,739,501,000	28,104,785,305	△ 1,634,715,695
支 出			
業務経費	28,609,597,000	21,063,727,595	△ 7,545,869,405
救済給付金	2,423,006,000	2,461,447,671	38,441,671
保健福祉事業費	135,607,000	124,846,039	△ 10,760,961
業務費	1,272,965,000	803,283,010	△ 469,681,990
審査等事業費	13,289,561,000	11,188,750,698	△ 2,100,810,302
安全対策等事業費	5,195,406,000	3,998,089,901	△ 1,197,316,099
特定救済給付金	4,896,000,000	1,232,000,000	△ 3,664,000,000
健康管理手当等給付金	787,062,000	751,333,676	△ 35,728,324
特別手当等給付金	261,354,000	223,012,800	△ 38,341,200
調査研究事業費	348,636,000	280,963,800	△ 67,672,200
一般管理費	3,535,100,000	2,912,698,746	△ 622,401,254
人件費	1,036,838,000	1,138,409,252	101,571,252
物件費	2,498,262,000	1,774,289,494	△ 723,972,506
その他の支出	6,000,000	3,464,100	△ 2,535,900
計	32,150,697,000	23,979,890,441	△ 8,170,806,559

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	179,262,000	179,262,000	0	
業務収入	4,042,479,000	4,086,354,189	43,875,189	
抛出金収入	3,740,575,000	3,810,312,600	69,737,600	
運用収入	301,904,000	276,041,589	△ 25,862,411	
その他の収入	1,204,000	2,888,554	1,684,554	*1
計	4,222,945,000	4,268,504,743	45,559,743	
支 出				
業務経費	3,461,937,000	3,127,420,107	△ 334,516,893	
救済給付金	2,393,731,000	2,461,089,801	67,358,801	*2
保健福祉事業費	31,785,000	32,854,025	1,069,025	
業務費	1,036,421,000	633,476,281	△ 402,944,719	*3
一般管理費	198,620,000	98,801,999	△ 99,818,001	
人件費	56,721,000	54,312,984	△ 2,408,016	
物件費	141,899,000	44,489,015	△ 97,409,985	*4
その他の支出	1,000,000	85,400	△ 914,600	*5
計	3,661,557,000	3,226,307,506	△ 435,249,494	

*1 過年度未払給付金の戻入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上回ったことによる増

*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 予備費(90百万円)の未使用等による減

*5 過年度抛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

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	120,548,000	120,068,000	△ 480,000	
業務収入	171,596,000	177,517,229	5,921,229	
拠出金収入	118,093,000	127,551,200	9,458,200	
運用収入	53,503,000	49,966,029	△ 3,536,971	
その他の収入	95,000	107,046	12,046	*1
計	292,239,000	297,692,275	5,453,275	
支 出				
業務経費	242,108,000	155,890,950	△ 86,217,050	
救済給付金	29,275,000	357,870	△ 28,917,130	*2
保健福祉事業費	103,822,000	91,992,014	△ 11,829,986	*3
業務費	109,011,000	63,541,066	△ 45,469,934	*4
一般管理費	14,184,000	4,019,616	△ 10,164,384	
物件費	14,184,000	4,019,616	△ 10,164,384	*5
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	*6
計	257,292,000	159,910,566	△ 97,381,434	

*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 過年度拠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	2,343,911,000	2,343,911,000	0	
国庫補助金	1,741,379,000	913,802,000	△ 827,577,000	
業務収入	16,759,586,000	18,424,980,896	1,665,394,896	
手数料収入	12,519,780,000	14,411,887,477	1,892,107,477	
拠出金収入	3,780,547,000	3,822,669,700	42,122,700	
利用料収入	350,000,000	63,184,500	△ 286,815,500	
受託業務収入	109,235,000	126,611,932	17,376,932	
運用収入	24,000	627,287	603,287	
その他の収入	47,409,000	78,432,210	31,023,210	
計	20,892,285,000	21,761,126,106	868,841,106	
支 出				
業務経費	18,484,967,000	15,186,840,599	△ 3,298,126,401	
審査等事業費	13,289,561,000	11,188,750,698	△ 2,100,810,302	
安全対策等事業費	5,195,406,000	3,998,089,901	△ 1,197,316,099	
一般管理費	3,304,408,000	2,791,542,936	△ 512,865,064	
人件費	980,117,000	1,084,096,268	103,979,268	
物件費	2,324,291,000	1,707,446,668	△ 616,844,332	
その他の支出	2,000,000	2,973,300	973,300	
計	21,791,375,000	17,981,356,835	△ 3,810,018,165	

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	1,296,583,000	1,296,583,000	0	
国庫補助金	1,155,725,000	328,148,000	△ 827,577,000	*1
業務収入	12,561,532,000	14,453,698,849	1,892,166,849	
手数料収入	12,519,780,000	14,411,887,477	1,892,107,477	*2
受託業務収入	41,740,000	41,435,000	△ 305,000	
運用収入	12,000	376,372	364,372	*3
その他の収入	42,064,000	68,626,860	26,562,860	*4
計	15,055,904,000	16,147,056,709	1,091,152,709	
支 出				
業務経費	13,289,561,000	11,188,750,698	△ 2,100,810,302	
審査等事業費	13,289,561,000	11,188,750,698	△ 2,100,810,302	*5
一般管理費	2,611,824,000	2,418,114,010	△ 193,709,990	
人件費	767,941,000	952,046,218	184,105,218	*6
物件費	1,843,883,000	1,466,067,792	△ 377,815,208	*7
その他の支出	1,000,000	228,900	△ 771,100	*8
計	15,902,385,000	13,607,093,608	△ 2,295,291,392	

- *1 補正予算(561,823,000円)が年度内に入金されなかったこと等による減
- *2 新医薬品等にかかる審査手数料の収入が見込みを上回ったことによる増
- *3 大口定期預金の利率が見込みを上回ったことによる増
- *4 関西テレビ会議システム利用料にかかる助成金等による増
- *5 人件費等の減と次事業年度への繰り越しによる減
- *6 管理部門の体制整備による増
- *7 予備費(400百万円)の未使用等による減
- *8 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	1,047,328,000	1,047,328,000	0	
国庫補助金	585,654,000	585,654,000	0	
業務収入	4,198,054,000	3,971,282,047	△ 226,771,953	
抛出金収入	3,780,547,000	3,822,669,700	42,122,700	
利用料収入	350,000,000	63,184,500	△ 286,815,500	*1
受託業務収入	67,495,000	85,176,932	17,681,932	*2
運用収入	12,000	250,915	238,915	*3
その他の収入	5,345,000	9,805,350	4,460,350	*4
計	5,836,381,000	5,614,069,397	△ 222,311,603	
支 出				
業務経費	5,195,406,000	3,998,089,901	△ 1,197,316,099	
安全対策等事業費	5,195,406,000	3,998,089,901	△ 1,197,316,099	*5
一般管理費	692,584,000	373,428,926	△ 319,155,074	
人件費	212,176,000	132,050,050	△ 80,125,950	*6
物件費	480,408,000	241,378,876	△ 239,029,124	*7
その他の支出	1,000,000	2,744,400	1,744,400	*8
計	5,888,990,000	4,374,263,227	△ 1,514,726,773	

- *1 利用件数が見込みを下回ったことによる減
- *2 受託業務が見込みを上回ったことによる増
- *3 大口定期預金の利率が見込みを上回ったことによる増
- *4 過年度抛出金の追徴が発生したことによる増
- *5 一般競争入札等による調達コストの縮減等による減
- *6 人件費等が見込みを下回ったことによる減
- *7 予備費(200百万円)の未使用等による減
- *8 過年度抛出金の還付金額が見込みを上回ったことによる増

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				
抛入金収入	2,826,353,000	414,733,333	△ 2,411,619,667	*1
その他の収入	49,000	49,795	795	
計	2,826,402,000	414,783,128	△ 2,411,618,872	
支 出				
業務経費	4,932,558,000	1,256,718,497	△ 3,675,839,503	
特定救済給付金	4,896,000,000	1,232,000,000	△ 3,664,000,000	*1
業務費	36,558,000	24,718,497	△ 11,839,503	*2
一般管理費	2,285,000	2,005,411	△ 279,589	
物件費	2,285,000	2,005,411	△ 279,589	
計	4,934,843,000	1,258,723,908	△ 3,676,119,092	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

*2 人件費、通信運搬費等が見込みを下回ったことによる減

決 算 報 告 書

受託・貸付勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
業務収入	840,317,000	804,810,074	△ 35,506,926	
受託業務収入	840,317,000	804,810,074	△ 35,506,926	
その他の収入	1,085,000	210,585	△ 874,415 *1	
計	841,402,000	805,020,659	△ 36,381,341	
支 出				
業務経費	830,050,000	792,009,764	△ 38,040,236	
健康管理手当等給付金	787,062,000	751,333,676	△ 35,728,324	
業務費	42,988,000	40,676,088	△ 2,311,912	
一般管理費	10,352,000	10,227,786	△ 124,214	
物件費	10,352,000	10,227,786	△ 124,214	
その他の支出	1,000,000	129,000	△ 871,000 *1	
計	841,402,000	802,366,550	△ 39,035,450	

*1 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

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	663,183,000	557,175,600	△ 106,007,400	
受託業務収入	663,183,000	557,175,600	△ 106,007,400	*1
その他の収入	1,045,000	482,794	△ 562,206	*2
計	664,228,000	557,658,394	△ 106,569,606	
支 出				
業務経費	657,977,000	544,847,678	△ 113,129,322	
特別手当等給付金	261,354,000	223,012,800	△ 38,341,200	*1
調査研究事業費	348,636,000	280,963,800	△ 67,672,200	*1
業務費	47,987,000	40,871,078	△ 7,115,922	*3
一般管理費	5,251,000	6,100,998	849,998	
物件費	5,251,000	6,100,998	849,998	
その他の支出	1,000,000	276,400	△ 723,600	*2
計	664,228,000	551,225,076	△ 113,002,924	

*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 一般競争入札による調達コストの縮減等による減

