

令和 2 事業年度

財 務 諸 表

(添 付 資 料)
事 業 報 告 書
決 算 報 告 書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目 次

	頁
I. 財務諸表	1
1. 法人単位	3
2. 副作用救済勘定	27
3. 感染救済勘定	43
4. 審査等勘定	59
5. 特定救済勘定	77
6. 受託・貸付勘定	89
7. 受託給付勘定	103
(添付書類)	117
II. 事業報告書	119
III. 決算報告書	179

(財 務 諸 表)

法 人 单 位

貸借対照表(法人単位)

(令和3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		35,965,135,809	運営費交付金債務(注)		275,729,000
有価証券		3,806,897,278	未払給付金		345,035,327
仕掛審査等費用		1,669,779,470	未払金		2,942,152,368
前払費用		128,308,213	前受金		11,467,858,885
未収金		1,150,790,466	預り金		141,180,346
未収収益		37,112,765	リース債務		323,252,206
賞与引当金見返(注)		158,446,583	引当金		
その他の流動資産		1,577,206	賞与引当金	755,999,203	755,999,203
流動資産合計		42,918,047,790	流動負債合計		16,251,207,335
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	4,815,967,748		資産見返運営費交付金	54,611,682	
減価償却累計額	△ 2,959,491,424	1,856,476,324	資産見返補助金等	1,193,489,407	
建物附属設備	195,778,712		資産見返寄附金	18,345,792	
減価償却累計額	△ 40,803,044	154,975,668	資産見返物品受贈額	140,892	1,266,587,773
有形固定資産合計		2,011,451,992	特定救済基金預り金(注)		
無形固定資産			長期預り補助金等	12,499,518	
ソフトウェア		2,727,271,053	預り拠出金	1,560,436,629	1,572,936,147
ソフトウェア仮勘定		80,850,000	長期リース債務		943,462,555
電話加入権		286,000	引当金		
無形固定資産合計		2,808,407,053	退職給付引当金	3,864,061,838	3,864,061,838
投資その他の資産			責任準備金		26,000,862,582
投資有価証券		40,127,733,062	固定負債合計		33,647,910,895
敷金		13,272,360	負債合計		49,899,118,230
退職給付引当金見返(注)		507,222,414	純資産の部		
投資その他の資産合計		40,648,227,836	I 資本金		
固定資産合計		45,468,086,881	政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			資本剰余金		4,670,640
			その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 684,360,395
			除売却差額相当累計額(△)		△ 118,802,613
			資本剰余金合計		△ 798,492,368
			III 利益剰余金		38,105,663,885
			純資産合計		38,487,016,441
資産合計		88,386,134,671	負債・純資産合計		88,386,134,671

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(法人単位)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	2,420,942,453	
感染救済給付金	38,321	
保健福祉事業費	128,675,312	
審査等事業費	2,539,821,584	
安全対策等事業費	1,731,601,390	
特定救済給付金	1,108,000,000	
健康管理手当等給付金	695,537,523	
特別手当等給付金	223,359,600	
調査研究事業費	277,186,000	
その他業務費	11,089,793,942	
一般管理費	3,444,629,612	
財務費用	25,695,771	
雑損	22,280,726	
臨時損失	3,410,240	
損益計算書上の費用合計		23,710,972,474
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	2,113,097	
除売却差額相当額(注)	12	
その他行政コスト合計		2,113,109
III 行政コスト		23,713,085,583

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

損益計算書(法人単位)

(自 令和2年4月1日 至 令和3年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金		2,420,942,453
感染救済給付金		38,321
保健福祉事業費		128,675,312
審査等事業費		2,539,821,584
安全対策等事業費		1,731,601,390
特定救済給付金		1,108,000,000
健康管理手当等給付金		695,537,523
特別手当等給付金		223,359,600
調査研究事業費		277,186,000
その他業務費		
人件費	6,977,480,158	
減価償却費	1,346,807,573	
退職給付費用	230,811,988	
賞与引当金繰入	525,219,802	
不動産賃借料	1,356,616,583	
その他経費	652,857,838	11,089,793,942
一般管理費		
人件費	1,047,534,763	
減価償却費	287,224,517	
退職給付費用	25,299,101	
賞与引当金繰入	80,748,046	
不動産賃借料	236,101,836	
その他経費	1,767,721,349	3,444,629,612
財務費用		
支払利息		25,695,771
雑損		22,280,726
経常費用合計		23,707,562,234
経常収益		
運営費交付金収益(注)		2,347,472,623
補助金等収益(注)		968,265,652
責任準備金戻入		44,692,297
手数料収入		16,308,456,850
拠出金収入		8,071,361,200
利用料収入		58,972,200
国からの受託業務収入		40,725,325
その他の受託業務収入		1,288,305,028
特定救済基金預り金取崩益(注)		
拠出金収益		1,108,000,000
資産見返運営費交付金戻入(注)		12,399,722
資産見返補助金等戻入(注)		170,565,604
資産見返寄附金戻入(注)		3,234,998
資産見返物品受贈額戻入(注)		30,162
賞与引当金見返に係る収益(注)		158,446,583
退職給付引当金見返に係る収益(注)		65,025,047
財務収益		
受取利息	89,314	
有価証券利息	223,937,800	224,027,114
雑益		51,191,786
経常収益合計		30,921,172,191
経常利益		7,213,609,957
臨時損失		
固定資産除却損		3,410,240
当期純利益		7,210,199,717
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)		1,555,717,964
当期総利益		8,765,917,681

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（法人単位）

自 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 687,247,858	△ 113,802,041	△ 796,379,259	30,895,464,168	31,278,929,833
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			5,000,560	△ 5,000,572	△ 12		△ 12
減価償却			△ 2,113,097		△ 2,113,097		△ 2,113,097
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）						7,210,199,717	7,210,199,717
当期変動額合計	1,179,844,924	4,670,640	△ 684,360,395	△ 118,802,613	△ 798,492,368	38,105,663,885	38,487,016,441
当期末残高							

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 2,420,759,141
感染救済給付金支出	△ 38,321
保健福祉事業費支出	△ 128,634,604
審査等事業費支出	△ 2,626,109,531
安全対策等事業費支出	△ 1,893,468,413
特定救済給付金支出	△ 1,108,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 702,899,542
特別手当等給付金支出	△ 223,355,700
調査研究事業費支出	△ 277,732,000
人件費支出	△ 8,830,360,783
補助金等の精算による返還金の支出	△ 105,613,443
その他の業務支出	△ 4,275,594,493
運営費交付金収入	2,746,321,000
国からの受託業務収入	40,905,928
その他の受託業務収入	1,330,352,627
手数料収入	16,404,418,783
拋出金収入	8,504,817,533
利用料収入	58,972,200
補助金等収入	1,230,212,000
助成金収入	17,500,000
その他の収入	177,211,428
小計	7,918,145,528
利息の受取額	320,936,890
利息の支払額	△ 25,695,771
業務活動によるキャッシュ・フロー	8,213,386,647
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	△ 4,715,598,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,700,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 440,134,321
無形固定資産の取得による支出	△ 1,107,734,914
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,563,467,235
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	△ 306,911,567
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 306,911,567
IV 資金増加額	5,343,007,845
V 資金期首残高	30,622,127,964
VI 資金期末残高	35,965,135,809

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 2 年 3 月 26 日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関する Q & A」（令和 2 年 6 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。

6. 退職給付に係る引当金の計上基準

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

7. 責任準備金の計上基準

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第30条の規定により、事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付金の支払に備えるため、業務方法書の定めに基づく金額を計上しております。

8. リース取引の処理方法

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

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

9. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、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、政府保証債、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	35,965,135,809	35,965,135,809	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	43,934,630,340	44,322,590,000	387,959,660
ウ. 未払金	(2,942,152,368)	(2,942,152,368)	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	32,756,036,658	33,208,950,000	452,913,342
時価が貸借対照表計 上額を超えないもの	11,178,593,682	11,113,640,000	△64,953,682
合 計	43,934,630,340	44,322,590,000	387,959,660

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
公 社 債	3,800,000,000	16,600,000,000	22,900,000,000	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。

- (2) その他行政コスト累計額のうち、出資を財源に取得した資産に係る金額 803,163,008 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	23,713,085,583 円
自己収入等	△27,164,827,148 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	74,823,354 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 △ 3,376,918,211 円

- (2) 機会費用の計上方法

- ① 政府出資又は地方公共団体出資等から生ずる機会費用の計算に使用した利率
-
- 10年利付国債の令和3年3月末利回りを参考に0.120%で計算しております。

- ② 国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法
-
- 当該職員が国又は地方公共団体に復帰後退職する際に支払われる退職金のうち、独立行政法人での勤務時間に対応する部分について、職員退職手当支給規程等に定める退職給付支給基準を参考に計算しております。

3. 損益計算書注記

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

- (2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤による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) 拠出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。
- (6) ファイナンス・リース取引が損益に与える影響額は、△158,476 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 8,766,076,157 円であります。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	35,965,135,809 円
資金期末残高	35,965,135,809 円

5. 資産除去債務注記

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

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

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 期首における退職給付債務	3,544,175,503
② 勤務費用	385,450,301
③ 利息費用	13,798,634
④ 数理計算上の差異の当期発生額	131,030,830
⑤ 退職給付の支払額	△79,362,600
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	3,995,092,668

(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3年3月31日現在
① 退職給付債務	3,995,092,668
② 未認識数理計算上の差異	△131,030,830
③ 退職給付引当金 (①+②)	3,864,061,838

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 勤務費用	387,690,407
② 利息費用	13,920,632
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△145,499,950
④ 退職給付費用 (①+②+③)	256,111,089

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に2,240,106円、②利息費用に121,998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3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91 資産除去債務に係る特定の除去費用等の会計処理)による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額	減損損失	当期減損額	差引当期末残高	摘要
有形固定資産 (減価償却費)	190,220,470	5,588,242	0	195,778,712	40,803,044	0	0	154,975,668	
建物附属設備	3,898,757,018	905,115,400	153,410,728	4,360,241,220	2,709,015,812	0	0	1,851,225,408	
工具器具備品	260,727,100	910,673,642	153,410,728	4,736,019,932	705,380,320	0	0	2,006,204,076	
計	4,069,263,648	905,115,400	153,410,728	4,815,867,748	2,959,491,424	0	0	1,856,476,324	
有形固定資産 (減価償却相当額)	190,220,470	5,588,242	0	195,778,712	40,803,044	0	0	154,975,668	
建物附属設備	260,727,100	910,673,642	153,410,728	4,815,867,748	705,380,320	0	0	2,011,451,924	
工具器具備品	4,259,484,118	1,239,185,805	126,300,177	16,360,613,139	13,633,342,088	0	0	2,727,271,053	
計	15,247,227,511	1,239,185,805	126,300,177	16,360,613,139	13,633,342,088	0	0	2,727,271,053	
無形固定資産 (減価償却相当額)	433,881,783	0	0	433,881,783	433,881,783	0	0	0	
ソフトウェア	433,881,783	0	0	433,881,783	433,881,783	0	0	0	
計	433,881,783	0	0	433,881,783	433,881,783	0	0	0	
無形固定資産 (非償却資産)	68,376,000	80,850,000	68,376,000	80,850,000	0	0	0	80,850,000	
ソフトウェア	68,376,000	80,850,000	68,376,000	80,850,000	0	0	0	80,850,000	
計	68,376,000	80,850,000	68,376,000	80,850,000	0	0	0	80,850,000	
無形固定資産 合計	15,681,609,294	1,239,185,805	126,300,177	16,794,494,922	14,067,223,868	0	0	2,727,271,053	
ソフトウェア	15,681,609,294	1,239,185,805	126,300,177	16,794,494,922	14,067,223,868	0	0	2,727,271,053	
計	15,681,609,294	1,239,185,805	126,300,177	16,794,494,922	14,067,223,868	0	0	2,727,271,053	
投資その他の 資産	39,310,435,255	4,715,598,000	3,898,300,193	40,127,733,062	928,651,770	0	0	2,808,407,053	
債券	13,272,360	0	0	13,272,360	0	0	0	13,272,360	
現金保証金	451,259,492	65,025,047	9,062,125	507,225,414	507,225,414	0	0	507,225,414	
退職給付引当金	33,774,387,107	4,780,623,047	3,907,362,318	40,648,227,836	40,648,227,836	0	0	40,648,227,836	
計	39,310,435,255	4,715,598,000	3,898,300,193	40,127,733,062	928,651,770	0	0	2,808,407,053	

(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) 4,715,598,000円
満期保有目的債券

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 3,898,300,193円
満期保有目的債券

2. 仕掛書等費用の明細

種類	期首残高	当期購入・製造・振替	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
仕掛書等費用	1,474,249,110	9,381,288,073	0	9,185,757,713	1,669,779,470	
計	1,474,249,110	9,381,288,073	0	9,185,757,713	1,669,779,470	

※期末残高の内訳は次のとおりです。
 借入金 466,901,775 円
 借入金 882,546,484 円
 その他業務費(人件費) 320,331,211 円
 その他業務費(不動産賃借料) 1,669,779,470 円
 計 1,669,779,470 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

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
副作用経済刺激	利付国庫債券(20年)第55回	3,074,747,000	3,000,000,000	3,000,000,000	0		
	利付国庫債券(10年)第321回	656,250,000	600,000,000	604,910,713	0		
	利付国庫債券(10年)第321回	1,201,396,000	1,200,000,000	1,200,124,630	0		
	政府保証第142回日本高速道路保有・債務返済機構債券	99,882,000	100,000,000	99,696,032	0		
	政府保証第31回地方公共団体金融機構債券	706,503,000	700,000,000	700,433,533	0		
	政府保証第159回日本高速道路保有・債務返済機構債券	410,756,000	400,000,000	401,145,108	0		
	財政経済刺激	803,352,000	800,000,000	800,237,592	0		
	利付国庫債券(10年)第321回	500,565,000	500,000,000	500,051,792	0		
	政府保証第31回地方公共団体金融機構債券	302,787,000	300,000,000	300,185,800	0		
	計	3,878,099,000	3,800,000,000	3,806,897,278	0		
貸借対照表計上額合計			3,806,897,278				

(単位:円)

(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
副作用経済刺激	利付国庫債券(20年)第61回	34,752,647,000	34,000,000,000	34,554,709,850	0		
	利付国庫債券(20年)第61回	913,590,000	900,000,000	902,480,712	0		
	利付国庫債券(10年)第335回	894,807,000	900,000,000	898,225,725	0		
	政府保証第166回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,196,976,000	1,200,000,000	1,199,420,400	0		
	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	301,140,000	300,000,000	300,275,500	0		
	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	502,135,000	500,000,000	500,515,958	0		
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	698,691,000	700,000,000	699,629,117	0		
	政府保証第213回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,494,375,000	1,500,000,000	1,498,959,375	0		
	政府保証第64回地方公共団体金融機構債券	299,406,000	300,000,000	299,797,050	0		
	政府保証第31回日本政策金融公庫債券	99,802,000	100,000,000	99,802,350	0		
	政府保証第227回日本高速道路保有・債務返済機構債券	399,204,000	400,000,000	399,728,033	0		
	政府保証第234回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,603,984,000	1,600,000,000	1,601,481,656	0		
	政府保証第241回日本高速道路保有・債務返済機構債券	700,151,000	700,000,000	700,063,987	0		
	福岡県令和元年度第5回公募公債	694,211,000	700,000,000	697,201,983	0		
	福岡県令和元年度第11回公募公債(15年)	245,224,000	200,000,000	238,349,952	0		
	愛知県令和元年度第11回公募公債	327,804,000	300,000,000	323,438,083	0		
	福岡県令和元年度第7回公募公債	200,396,000	200,000,000	200,349,800	0		
	京都府令和元年度第5回公募公債	401,224,000	400,000,000	401,081,200	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	100,570,000	100,000,000	100,502,941	0		
	中部電力株式会社第506回社債	500,360,000	500,000,000	500,153,847	0		
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,899,358	0		
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,653,448	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,349,086	0		
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	302,506,082	0		
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	101,182,643	0		
	北海道電力株式会社第328回社債	310,953,000	300,000,000	305,242,460	0		
	関西電力株式会社第497回社債	307,695,000	300,000,000	303,717,078	0		
	東北電力株式会社第483回社債	105,457,000	100,000,000	102,458,108	0		
	北陸電力株式会社第307回社債	99,812,000	100,000,000	99,901,157	0		
	西日本高速道路株式会社第32回社債	535,195,000	500,000,000	518,650,340	0		
西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,408,700	0			
関西電力株式会社第506回社債	706,902,000	700,000,000	703,853,617	0			
関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,089,829,742	0			
関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,192,417,459	0			
関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,206,168	0			
関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,500,125	0			
関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,880,500	0			
北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	198,925,316	0			
関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	298,491,184	0			

(単位:円)

九州電力株式会社第47回社債	498,805,000	500,000,000	499,893,792	0	500,000,000	499,893,792	0
関西電力株式会社第522回社債	799,294,000	800,000,000	799,430,400	0	800,000,000	799,430,400	0
関西電力株式会社第529回社債	201,280,000	200,000,000	200,999,298	0	200,000,000	200,999,298	0
日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	904,531,973	0	900,000,000	904,531,973	0
関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	603,069,782	0	600,000,000	603,069,782	0
関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,274,735	0	100,000,000	100,274,735	0
北海道電力株式会社第36回社債	300,711,000	300,000,000	300,669,176	0	300,000,000	300,669,176	0
北海道電力株式会社第36回社債	699,321,000	700,000,000	699,871,817	0	700,000,000	699,871,817	0
20年定期預金	122,095,000	100,000,000	112,703,688	0	100,000,000	112,703,688	0
一般預保第129回住宅金融支援機構債	333,324,000	300,000,000	322,041,072	0	300,000,000	322,041,072	0
一般預保第126回住宅金融支援機構債	224,796,000	200,000,000	216,197,387	0	200,000,000	216,197,387	0
一般預保第124回住宅金融支援機構債	336,921,000	300,000,000	324,117,758	0	300,000,000	324,117,758	0
一般預保第129回住宅金融支援機構債	222,596,000	200,000,000	214,965,700	0	200,000,000	214,965,700	0
一般預保第215回住宅金融支援機構債	401,052,000	400,000,000	400,875,033	0	400,000,000	400,875,033	0
一般預保第213回住宅金融支援機構債	1,205,760,000	1,200,000,000	1,203,661,016	0	1,200,000,000	1,203,661,016	0
一般預保第217回住宅金融支援機構債	99,658,000	100,000,000	99,790,556	0	100,000,000	99,790,556	0
一般預保第15回住宅金融支援機構債	969,888,000	800,000,000	917,565,867	0	800,000,000	917,565,867	0
一般預保第215回住宅金融支援機構債	501,155,000	500,000,000	500,776,814	0	500,000,000	500,776,814	0
第55回日本高速道路保有・償還返済機構債	121,985,000	100,000,000	118,643,290	0	100,000,000	118,643,290	0
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	118,393,810	0	100,000,000	118,393,810	0
一般預保第4回住宅金融支援機構債	487,896,000	400,000,000	476,368,658	0	400,000,000	476,368,658	0
第105回都市再生債	106,594,000	100,000,000	105,729,213	0	100,000,000	105,729,213	0
一般預保第43回住宅金融支援機構債	121,790,000	100,000,000	119,239,000	0	100,000,000	119,239,000	0
一般預保第39回住宅金融支援機構債	119,643,000	100,000,000	117,422,487	0	100,000,000	117,422,487	0
第101回都市再生債	328,404,000	300,000,000	322,581,334	0	300,000,000	322,581,334	0
第93回都市再生債	654,588,000	600,000,000	648,417,183	0	600,000,000	648,417,183	0
第93回都市再生債	109,640,000	100,000,000	108,321,072	0	100,000,000	108,321,072	0
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	201,186,000	200,000,000	201,057,517	0	200,000,000	201,057,517	0
東日本高速道路株式会社第7回社債	502,905,000	500,000,000	502,732,668	0	500,000,000	502,732,668	0
東日本高速道路株式会社第7回社債	602,940,000	600,000,000	602,832,000	0	600,000,000	602,832,000	0
東日本高速道路株式会社第7回社債	802,304,000	800,000,000	802,264,949	0	800,000,000	802,264,949	0
一般預保第185回住宅金融支援機構債	204,686,000	200,000,000	204,646,632	0	200,000,000	204,646,632	0
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,043,017	0	700,000,000	698,043,017	0
中部国際空港株式会社第39回社債	902,619,000	900,000,000	902,597,175	0	900,000,000	902,597,175	0
繰上返済	5,598,996,000	5,500,000,000	5,573,023,212	0	5,500,000,000	5,573,023,212	0
利用国庫債(2019年第6回)	308,412,000	300,000,000	301,572,975	0	300,000,000	301,572,975	0
政府保証第186回日本高速道路保有・償還返済機構債	598,488,000	600,000,000	599,710,200	0	600,000,000	599,710,200	0
政府保証第57回地方公共団体金融機構債	299,439,000	300,000,000	299,841,050	0	300,000,000	299,841,050	0
政府保証第213回日本高速道路保有・償還返済機構債	498,125,000	500,000,000	499,459,135	0	500,000,000	499,459,135	0
政府保証第234回日本高速道路保有・償還返済機構債	300,747,000	300,000,000	300,277,808	0	300,000,000	300,277,808	0
東京都公営企業債第795回	299,178,000	300,000,000	299,293,368	0	300,000,000	299,293,368	0
名古屋市第11回20年公債	119,927,000	100,000,000	117,712,889	0	100,000,000	117,712,889	0
関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	307,374,324	0	300,000,000	307,374,324	0
関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	496,579,478	0	500,000,000	496,579,478	0
九州電力株式会社第47回社債	199,522,000	200,000,000	199,837,517	0	200,000,000	199,837,517	0
関西電力株式会社第529回社債	298,704,000	300,000,000	298,494,453	0	300,000,000	298,494,453	0
関西電力株式会社第529回社債	100,182,000	100,000,000	100,142,088	0	100,000,000	100,142,088	0
西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,859,353	0	300,000,000	299,859,353	0
一般預保第114回住宅金融支援機構債	224,890,000	200,000,000	215,964,667	0	200,000,000	215,964,667	0
一般預保第230回住宅金融支援機構債	300,579,000	300,000,000	300,398,973	0	300,000,000	300,398,973	0
一般預保第39回住宅金融支援機構債	239,286,000	200,000,000	234,944,974	0	200,000,000	234,944,974	0
東日本高速道路株式会社第7回社債	300,026,000	300,000,000	300,991,800	0	300,000,000	300,991,800	0
東日本高速道路株式会社第7回社債	300,429,000	300,000,000	300,421,723	0	300,000,000	300,421,723	0
成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,952,414	0	100,000,000	99,952,414	0
計	40,351,643,000	39,500,000,000	40,127,733,062	0	39,500,000,000	40,127,733,062	0

(単位:円)

4. 引当金の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期使用		期末残高	摘要
			目的	その他		
貸借対照表計上額合計	762,835,578	755,999,203	762,835,578	0	755,999,203	
計	762,835,578	755,999,203	762,835,578	0	755,999,203	

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 考
退職給付債務合計額	3,544,175,503	530,279,745	79,362,600	3,995,092,648	
退職一時金に係る債務	3,544,175,503	530,279,745	79,362,600	3,995,092,648	
未認識数理計算上の差異	145,499,950	△ 131,030,830	145,499,950	△ 131,030,830	
退職給付引当金	3,689,675,453	399,248,915	224,862,650	3,864,061,838	

(単位:円)

6. 運営費交付金債務及び当期振替額等の明細

(1) 運営費交付金債務の増減の明細

期首残高	当期交付額	当期振替額		引当金見返との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	資本剰余金		
45,416,000	2,746,321,000	2,347,472,623	30,166,867	138,368,510	275,729,000

(単位:円)

(2) 運営費交付金債務の当期振替額及び主な使途の明細

業務達成基準による振替額	運営費交付金の主な使途	
	費用	主な使途
セグメント		
運営費交付金収益		
普通事業	1,135,429,598	人件費 704,537,093円 旅費 245,576円 管理費 15,647,000円
安全対策事業	1,113,576,025	人件費 623,835,290円 旅費 316,634,600円 管理費 110,121,600円
期間進行基準による振替額	98,467,000	管理費 98,467,000円
費用進行基準による振替額	2,347,472,623	費用進行基準を採用した業務はなし。
合計	2,347,472,623	

(単位:円)

(3) 引当金見返との相殺額の明細

セグメント	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
普通事業	0		0	
安全対策事業	30,166,867	医療機関報告及び予防接種後副反応速い報告に係る電子的報告システム開発業務: 16,835,429円他6件	0	
合計	30,166,867		0	

(単位:円)

(4) 運営費交付金債務残高の明細

セグメント	引当金見返との相殺		使用見込み	
	相殺額	主な相殺の内訳	振替額	主な使途
普通事業	73,299,402	費与引当金見返 71,264,692円 退職給付引当金見返 2,025,710円	0	
安全対策事業	65,078,108	費与引当金見返 58,041,689円 退職給付引当金見返 7,036,415円	0	
合計	138,368,510		0	

(単位:円)

(4) 運営費交付金債務残高の明細

業務達成基準による振替額	運営費交付金債務残高	
	振替額	使用見込み
275,729,000	275,729,000	翌事業年度に繰り越した運営費交付金債務残高は使用見込みは次のとおりである。 「予防接種副反応報告修理・調査等事業」について、令和2年度第3次補正予算により、新型コロナウイルス感染症の予防接種開始に伴う副反応報告の受理体制の強化に着手したが、令和2年度内に完了することができなかったことから、翌事業年度に、引き続き、実施することとなったため、翌事業年度に275,729,000円を収益化予定
0	0	翌事業年度への繰越額はなし。
0	0	翌事業年度への繰越額はなし。
275,729,000	275,729,000	

(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

(単位:円)

区分	当期交付額	左の会計処理内訳				摘要
		建設費助成金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預け補助金等	
医薬品副作用被害救済事業	176,496,693	0	0	0	0	引当金繰返しの相殺額 12,702,831
生物由来製剤感染症被害救済事業	16,320,749	0	0	0	0	1,106,589
保健福祉事業	94,202,037	0	0	0	0	0
国内未承認薬・適応外薬審査加速化事業	9,075,000	0	0	0	0	6,981,551 2,093,449
アジア地域医薬品品質強化事業	16,667,000	0	0	0	0	15,964,537 702,463
革新的医薬品最速使用促進事業	21,048,000	0	0	0	0	19,643,074 1,404,926
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	20,052,000	0	0	0	0	18,625,759 1,426,241
スニッチOTC化推進事業	9,075,000	0	0	0	0	8,372,537 702,463
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	69,871,000	0	3,441,240	0	0	63,335,204 3,094,556
人道的見地からの治療支援事業	235,000	0	0	0	0	235,000 0
課題特許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	2,292,000	0	0	0	0	1,971,572 320,428
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)早期診断・検査(AR)未承認薬迅速実用化事業	7,008,000	0	0	0	0	7,008,000 0
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	1,589,000	0	0	0	0	1,589,000 0
医薬品・医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	797,355,000	0	797,355,000	0	0	0 0
医療機器の経費変立届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,075,000	0	0	0	0	8,372,537 702,463
医療機器承認促進事業	4,497,000	0	0	0	0	4,497,000 0
MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業	9,079,000	0	0	0	0	8,376,537 702,463
革新的医療機器相談承認申請支援事業	3,704,000	0	0	0	0	3,704,000 0
小児用医療機器の承認申請支援事業	13,482,000	0	0	0	0	13,482,000 0
関西支部支援体制確立事業	6,335,000	0	0	0	0	6,335,000 0
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	48,307,856	0	0	0	0	48,307,856 0
医療情報データベースを活用した医薬品の迅速的確な使用推進事業	258,130,000	0	0	0	0	258,130,000 0
医療情報データベース連携推進事業	70,109,530	0	0	0	0	69,649,023 460,507
研究拠点病院医療データ活用事業	73,314,033	0	0	0	0	74,587,289 626,744
「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	16,485,362	0	0	0	0	16,485,362 0
医薬品等情報電子的提供・活用システム構築事業	102,483,704	0	93,463,704	0	0	9,020,000 0
医薬品原料品質確保対策事業	0	0	0	0	0	0 0
計	1,858,188,964	0	894,259,544	0	0	937,882,897 26,046,123

(2) 長期預け補助金等の明細

(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
特定予防感染症被害救済事業交付金(事務費分)	43,149,404	0	30,649,886	12,499,518	人件費等に充当
計	43,149,404	0	30,649,886	12,499,518	

8. 役員及び職員給与の明細

区分	報酬又は給与		退職金		当 手 給 付 員 数
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	
役員	(2,376)	(1)	(0)	(0)	(0)
	87,542	5	4,884		1
職員	(2,178,280)	(393)	(0)	(0)	(0)
	8,690,700	945	74,478		41
合計	(2,178,656)	(392)	(0)	(0)	(0)
	8,778,242	950	79,363		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(外数)の人数であります。

9. 開示すべきセグメント情報

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

10. 科学研究費補助金の明細

種目	(単位:円)		概要
	当期受入	件数	
厚生労働行政推進調査事業費補助金	5,920,000	3	
厚生労働科学研究費補助金	(100,000)	1	
合計	5,920,000	4	
	(27,840,000)		

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

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

12. 法人単位財務諸表と各勘定財務諸表の関係を示す書類

(1) 貸借対照表

科 目	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	法人単位
(単位:円)								
I 流動資産								
現金及び預金	2,809,847,158	897,029,660	30,504,825,277	1,571,188,984	44,670,274	137,574,456		35,965,135,809
有価証券	3,006,659,686	800,237,592						3,806,897,278
仕掛審査等費用			1,669,779,470					1,669,779,470
前払費用	20,704		128,287,509					128,308,213
未収金	942,929	1,000	1,051,833,951					1,150,790,466
未収収益	31,906,234	5,206,531		12,600,000		157,200		37,112,765
賞与引当金見返	12,309,292	1,121,220	145,016,071					158,446,583
その他の流動資産	1,335,810	241,396						1,577,206
流動資産合計	5,863,021,813	1,703,837,399	33,499,742,278	1,583,788,984	131,501,674	137,731,656	△ 1,576,014	42,918,047,790
II 固定資産								
有形固定資産								
工具器具備品	17,205,415	32,033	4,798,420,122		134,354	175,824		4,815,967,748
減価償却累計額	△ 16,586,024	△ 32,033	△ 2,942,563,191		△ 134,353	△ 175,823		△ 2,959,491,424
建物附属設備			195,778,712					195,778,712
減価償却累計額			△ 40,803,044					△ 40,803,044
有形固定資産合計	619,391		2,010,832,599		1	1		2,011,451,992
無形固定資産								
ソフトウェア	35,898,280	4,300,489	2,662,059,098	195,899	2,268,000	22,549,287		2,727,271,053
ソフトウェア仮勘定	286,000		80,850,000					80,850,000
電話加入権	36,184,280	4,300,489	2,742,909,098	195,899	2,268,000	22,549,287		2,808,407,053
無形固定資産合計	34,554,709,850	5,573,023,212						40,127,733,062
投資その他の資産								
投資有価証券			13,272,360					13,272,360
敷金			507,222,414					507,222,414
退職給付引当金見返			520,494,774					40,648,227,836
投資その他の資産合計	34,554,709,850	5,573,023,212	5,274,236,471	195,899	2,268,001	22,549,288		45,468,086,881
固定資産合計	34,591,513,521	5,577,323,701	38,773,978,749	1,583,984,883	133,769,675	160,280,944	△ 1,576,014	88,386,134,671
資産合計	40,454,535,334	7,281,161,100						
負債の部								
I 流動負債								
運営費交付金債務			275,729,000		92,057,603	53,913,300		275,729,000
未払給付金	199,064,424		2,671,069,009	1,371,753	6,894,984	74,660,958	△ 1,576,014	345,035,327
未払金	149,318,965	40,412,713	11,467,858,885					2,942,152,368
前受金			131,900,199	219,324	3,157,008	2,146,827		11,467,858,885
預り金	3,286,994	469,994						141,180,346
リース債務			323,252,206					323,252,206
引当金								
賞与引当金	31,585,100	3,461,776	716,085,593	1,331,822	2,285,530	1,249,382		755,999,203
負債合計	383,255,483	44,344,483	15,585,894,892	2,922,899	104,395,125	131,970,467	△ 1,576,014	16,251,207,335
II 固定負債								
資産見返負債			54,611,682					54,611,682
資産見返運営費交付金								

資産見返補助金等	285,002	1,193,008,506	195,899					1,183,489,407
資産見返寄附金		18,345,792						18,345,792
資産見返物品受贈額		140,892						140,892
特定救済基金預り金			12,499,518					12,499,518
長期預り補助金等			1,560,436,629					1,560,436,629
預り拠出金		943,462,555						943,462,555
長期リース債務								
引当金								
退職給付引当金	101,377,255	20,574,749	7,929,938	15,535,944	7,101,098			3,864,061,838
責任準備金	26,000,654,152	208,430						26,000,862,582
固定負債合計	26,102,316,409	20,783,179	1,581,061,984	15,535,944	7,101,098			33,647,910,895
負債合計	26,485,571,892	65,127,662	1,583,984,883	119,931,069	139,071,565		△ 1,576,014	49,899,118,230
純資産の部								
I 資本金								
政府出資金		1,179,844,924						1,179,844,924
資本金合計		1,179,844,924						1,179,844,924
II 資本剰余金		4,670,640						4,670,640
資本剰余金								
その他行政コスト累計額								
減価償却相当累計額(△)		△ 684,360,395						△ 684,360,395
除売却差額相当累計額(△)		△ 118,802,613						△ 118,802,613
資本剰余金合計		△ 798,492,368						△ 798,492,368
III 利益剰余金								
前中期目標期間繰越積立金	12,302,948,016	1,884,721,760	14,491,128		14,827,782			21,226,348,932
積立金	714,656,117	7,283,203,225			7,594,490			8,113,397,272
当期末処分利益又は 当期末処理損失(△)	951,359,309	7,717,694,035		△ 652,522	△ 1,212,893			8,765,917,681
利益剰余金合計	13,968,963,442	16,885,619,020		13,838,606	21,209,379			38,105,663,885
純資産合計	13,968,963,442	17,266,971,576		13,838,606	21,209,379			38,487,016,441
負債純資産合計	40,454,535,334	38,773,978,749	1,583,984,883	133,769,675	160,280,944		△ 1,576,014	88,386,134,671

(2) 行政コスト計算書

科 目	(単位:円)						調整	法人単位
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定		
I 損益計算上の費用								
副作用救済給付金	2,420,942,453							2,420,942,453
感染救済給付金	34,470,967	38,321						38,321
保健福祉事業費		94,204,345						128,675,312
審査等事業費			2,539,821,584					2,539,821,584
安全対策等事業費			1,731,601,390					1,731,601,390
特定救済給付金				1,108,000,000				1,108,000,000
健康管理手当等給付金					695,537,523			695,537,523
特別手当等給付金						223,359,600		223,359,600
調査研究事業費						277,186,000		277,186,000
その他業務費	832,810,106	93,160,625	10,054,875,227	27,936,246	44,630,144	36,381,594		11,089,793,942
一般管理費	85,719,086	5,257,661	3,333,047,881	2,517,741	11,892,082	7,769,174	△ 1,574,013	3,444,629,612
財務費用			25,695,771					25,695,771
雑損	1,203,300	131,000	18,158,526		2,405,500	382,400		22,280,726
臨時損失			3,410,234			1		3,410,234
損益計算書上の費用合計	3,375,145,917	192,791,952	17,706,610,613	1,138,453,987	754,465,249	545,078,769	△ 1,574,013	23,710,972,474

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
II その他行政コスト									
減価償却相当額				2,113,097					2,113,097
除売却差額相当額				12					12
その他行政コスト合計				2,113,109					2,113,109
III 行政コスト									
		3,375,145,917	192,791,952	17,708,723,722	1,138,453,987	754,465,249	545,078,769	△ 1,574,013	23,713,085,583
(単位:円)									
(3) 損益計算書									
経常費用									
副作用救済給付金	2,420,942,453								2,420,942,453
感染救済給付金		38,321							38,321
保健福祉事業費	34,470,967	94,204,345							128,675,312
審査等事業費				2,539,821,584					2,539,821,584
安全対策等事業費				1,731,601,390					1,731,601,390
特定救済給付金					1,108,000,000				1,108,000,000
健康管理手当等給付金						695,537,523			695,537,523
特別手当等給付金							223,359,600		223,359,600
調査研究事業費							277,186,000		277,186,000
その他業務費									
人件費	892,810,106	93,160,625		10,054,875,227	27,936,246	44,630,144	36,381,594		11,089,793,942
減価償却費	240,901,539	29,920,324		6,642,318,435	14,545,325	31,212,737	18,581,798		6,977,480,158
退職給付費用	3,363,420	397,813		1,334,779,905	71,232	777,600	7,417,603		1,346,807,573
賞与引当金繰入	7,952,686	1,303,784		219,669,057	933,339	953,122			230,811,988
不動産賃借料	20,813,242	2,242,440		497,613,979	1,015,229	2,285,530	1,249,382		525,219,802
その他経費	37,381,980	4,045,992		1,302,889,619	2,751,000	5,502,000	4,045,992		1,356,616,583
一般管理費	522,397,239	55,250,272		57,604,232	8,620,121	3,899,155	5,086,819		652,857,838
人件費	85,719,086	5,257,661		3,333,047,881	2,517,741	11,892,082	7,769,174		3,444,629,612
減価償却費	38,200,948			1,009,333,815					1,047,534,763
退職給付費用	3,656			287,220,861					287,224,517
賞与引当金繰入	3,805,342			25,299,101					25,299,101
不動産賃借料	6,957,984			76,942,704					80,748,046
その他経費	36,751,156	810,000		226,068,876	484,992	970,992	808,992		236,101,836
財務費用		4,447,661		1,708,182,524	2,032,749	10,921,090	6,960,182		1,767,721,349
支払利息				25,695,771					25,695,771
雑損	1,203,300	131,000		25,695,771					25,695,771
経常費用合計	3,375,145,912	192,791,952		17,703,200,379	1,138,453,987	754,465,249	545,078,768	△ 1,574,013	23,707,562,234
経常収益									
運営費交付金収益				2,347,472,623					2,347,472,623
補助金等収益	163,793,862	109,416,197		664,672,838	30,382,755				968,265,652
責任準備金戻入	43,850,745	841,552							44,692,297
手数料収入				16,308,456,850					16,308,456,850
拠入金収入				4,014,519,100					8,071,361,200
利用料収入	3,914,359,600	142,482,500		58,972,200					58,972,200
国からの受託業務収入						40,725,325			40,725,325
その他の受託業務収入						710,681,902			1,288,305,028
特定救済基金預り金取崩益				34,139,650					
拠入金収益					1,108,000,000				1,108,000,000

資産見返返還営業費交付金戻入									12,399,722										12,399,722
資産見返補助金等戻入	2								170,494,370		71,232								170,565,604
資産見返寄附金戻入									3,234,998										3,234,998
資産見返物品受贈額戻入									30,162										30,162
賞与引当金見返に係る収益	12,309,292			1,121,220					145,016,071										158,446,583
退職給付引当金見返に係る収益									65,025,047										65,025,047
財務収益	185,755,073			37,660,235					611,806										224,027,114
受取利息									89,314										89,314
有価証券利息	185,755,073			37,660,235					522,492										223,937,800
雑益	6,436,652								43,541,247										51,191,786
経常収益合計	4,326,505,226			291,521,704					23,868,586,684		1,138,453,987								30,921,172,191
経常利益又は経常損失(△)	951,359,314			98,729,752					6,165,386,305		-								7,213,609,957
臨時損失																			
固定資産除却損		5							3,410,234										3,410,240
臨時損失合計		5							3,410,234										3,410,240
当期純利益又は当期純損失(△)	951,359,309			98,729,752					6,161,976,071										7,210,199,717
前中期目標期間繰越積立金取崩額									1,555,717,964										1,555,717,964
当期総利益又は当期総損失(△)	951,359,309			98,729,752					7,717,694,035		-								8,765,917,681

(4) キャッシュ・フロー計算書

科目	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
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		△ 2,420,759,141							△ 2,420,759,141
感染救済給付金支出			△ 38,321						△ 38,321
保健福祉事業費支出		△ 34,429,440	△ 94,205,164						△ 128,634,604
審査等事業費支出				△ 2,626,109,531					△ 2,626,109,531
安全対策等事業費支出				△ 1,893,468,413					△ 1,893,468,413
特定救済給付金支出					△ 1,108,000,000				△ 1,108,000,000
健康管理手当等給付金支出						△ 702,899,542			△ 702,899,542
特別手当等給付金支出						△ 223,355,700			△ 223,355,700
調査研究事業費支出						△ 277,732,000			△ 277,732,000
人件費支出		△ 305,461,007	△ 32,020,603	△ 8,423,916,960	△ 15,683,220				△ 8,830,360,783
補助金等の精算による返還金の支出		△ 6,676,767	△ 12,480,761	△ 86,455,915		△ 33,387,769			△ 105,613,443
その他の業務支出		△ 614,123,000	△ 65,417,846	△ 3,547,972,937	△ 14,103,111	△ 23,591,945			△ 4,275,594,493
運営費交付金収入				2,746,321,000					2,746,321,000
国からの受託業務収入				65,083,027		40,905,928			40,905,928
その他の受託業務収入				16,404,418,783		719,876,000			1,330,352,627
手数料収入				4,014,531,100	433,433,333				16,404,418,783
拠出金収入		3,914,370,600	142,482,500	58,972,200					8,504,817,533
利用料収入				915,535,000					58,972,200
補助金等収入		179,262,000	135,415,000	17,500,000					1,230,212,000
助成金収入				168,631,719					17,500,000
その他の収入		16,901,423	1,538,097	7,813,069,073	△ 703,864,055	964,347			177,211,428
小計		729,084,668	75,272,902	7,813,069,073	△ 703,864,055	1,867,019			7,918,145,528
利息の受取額		270,648,840	49,676,244	611,806					320,936,890

利息の支払額												△ 25,695,771
業務活動によるキャッシュ・フロー	999,733,508	124,949,146	△ 25,695,771	△ 703,864,055	1,867,019	2,715,921						8,213,386,647
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	△ 4,014,191,000	△ 701,407,000										△ 4,715,598,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000	700,000,000										3,700,000,000
有形固定資産の取得による支出			△ 440,134,321									△ 440,134,321
無形固定資産の取得による支出			△ 1,101,699,214									△ 1,107,734,914
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,014,191,000	△ 1,407,000	△ 1,541,833,535									△ 2,563,467,235
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			△ 306,911,567									△ 306,911,567
財務活動によるキャッシュ・フロー			△ 306,911,567									△ 306,911,567
IV 資金増加額又は減少額(△)	△ 14,457,492	123,542,146	5,339,240,006	△ 703,864,055	1,867,019	△ 3,319,779						5,343,007,845
V 資金期首残高	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
VI 資金期末残高	2,809,847,158	897,029,660	30,504,825,277	1,571,188,984	44,670,274	137,574,456						35,965,135,809

13. 各勘定別の利益の処分又は損失の処理に関する書類(案)

科 目	(単位:円)					
	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
I 当期末処分利益 (当期末処理損失(△))	951,359,309	98,729,752	7,717,694,035	-	△ 652,522	△ 1,212,893
当期総利益 (当期総損失(△))	951,359,309	98,729,752	7,717,694,035	-	△ 652,522	△ 1,212,893
II 利益処分額又は損失処理額	951,359,309	98,729,752	7,717,694,035	-	652,522	1,212,893
積立金	951,359,309	98,729,752	7,717,694,035	-	-	-
積立金取崩額						1,212,893
前中期目標期間繰越積立金取崩額					652,522	
III 次期繰越欠損金					-	-

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
副作用救済勘定未収		金	副作用救済勘定未払		金
感染救済勘定未収	1,000	金	感染救済勘定未払		金
審査等勘定未収	1,575,014	金	審査等勘定未払		金
特定救済勘定未収		金	特定救済勘定未払		金
受託・貸付勘定未収		金	受託・貸付勘定未払		金
受託給付勘定未収		金	受託給付勘定未払		金
合計			合計		
	1,576,014			1,576,014	

(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
副作用救済勘定一般管理費	813,761	費	副作用救済勘定雑益		益
感染救済勘定一般管理費	262,439	費			
特定救済勘定一般管理費	67,220	費			
受託・貸付勘定一般管理費	168,154	費			
受託給付勘定一般管理費	262,439	費			
合計			合計		
	1,574,013			1,574,013	

(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
副作用救済勘定その他の収入	4,906,733	収入	副作用救済勘定その他の業務支出		支出
感染救済勘定その他の収入	513,720	収入	感染救済勘定その他の業務支出		支出
審査等勘定その他の収入	5,680,892	収入	審査等勘定その他の業務支出		支出
特定救済勘定その他の収入	269,619	収入	特定救済勘定その他の業務支出		支出
受託・貸付勘定その他の収入	561,240	収入	受託・貸付勘定その他の業務支出		支出
受託給付勘定その他の収入	514,032	収入	受託給付勘定その他の業務支出		支出
合計			合計		
	12,446,236			12,446,236	

副作用救済勘定

貸借対照表(副作用救済勘定)

(令和3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		2,809,847,158	未払給付金		199,064,424
有価証券		3,006,659,686	未払金		149,318,965
前払費用		20,704	預り金		3,286,994
未収金		942,929	引当金		
未収収益		31,906,234	賞与引当金	31,585,100	31,585,100
賞与引当金見返(注)		12,309,292			
その他の流動資産		1,335,810	流動負債合計		383,255,483
流動資産合計		5,863,021,813	II 固定負債		
II 固定資産			資産見返負債(注)		
有形固定資産			資産見返補助金等	285,002	285,002
工具器具備品	17,205,415		引当金		
減価償却累計額	△ 16,586,024	619,391	退職給付引当金	101,377,255	101,377,255
有形固定資産合計		619,391	責任準備金		26,000,654,152
無形固定資産			固定負債合計		26,102,316,409
ソフトウェア		35,898,280	負債合計		26,485,571,892
電話加入権		286,000	純資産の部		
無形固定資産合計		36,184,280	I 利益剰余金		
投資その他の資産			前中期目標期間繰越積立金(注)		12,302,948,016
投資有価証券		34,554,709,850	積立金(注)		714,656,117
投資その他の資産合計		34,554,709,850	当期未処分利益		951,359,309
固定資産合計		34,591,513,521	(うち当期総利益)		(951,359,309)
			利益剰余金合計		13,968,963,442
			純資産合計		13,968,963,442
資産合計		40,454,535,334	負債・純資産合計		40,454,535,334

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(副作用救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	2,420,942,453	
保健福祉事業費	34,470,967	
その他業務費	832,810,106	
一般管理費	85,719,086	
雑損	1,203,300	
臨時損失	5	
損益計算書上の費用合計		3,375,145,917
II 行政コスト		3,375,145,917
		3,375,145,917

損益計算書(副作用救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金	2,420,942,453	
保健福祉事業費	34,470,967	
その他業務費		
人件費	240,901,539	
減価償却費	3,363,420	
退職給付費用	7,952,686	
賞与引当金繰入	20,813,242	
不動産賃借料	37,381,980	
その他経費	522,397,239	832,810,106
一般管理費		
人件費	38,200,948	
減価償却費	3,656	
賞与引当金繰入	3,805,342	
不動産賃借料	6,957,984	
その他経費	36,751,156	85,719,086
雑損		1,203,300
経常費用合計		3,375,145,912
経常収益		
抛出金収入		3,914,359,600
補助金等収益(注)		163,793,862
責任準備金戻入		43,850,745
資産見返補助金等戻入(注)		2
賞与引当金見返に係る収益(注)		12,309,292
財務収益		
有価証券利息	185,755,073	185,755,073
雑益		6,436,652
経常収益合計		4,326,505,226
経常利益		951,359,314
臨時損失		
固定資産除却損		5
当期純利益		951,359,309
当期総利益		951,359,309

(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 令和2年4月1日 至 令和3年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額（△）	除売却差額相当累計額（△）	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）	うち当期総利益（又は当期総損失）		利益剰余金（又は繰越欠損金）合計
当期首残高	-	-	-	-	-	12,302,948,016	-	714,656,117	-	13,017,604,133	13,017,604,133
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							714,656,117	△ 714,656,117			
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								951,359,309	951,359,309	951,359,309	951,359,309
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	-				-		714,656,117	236,703,192	951,359,309	951,359,309	951,359,309
当期末残高	-				-	12,302,948,016	714,656,117	951,359,309	951,359,309	13,968,963,442	13,968,963,442

キャッシュ・フロー計算書(副作用救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 2,420,759,141
保健福祉事業費支出	△ 34,429,440
人件費支出	△ 305,461,007
補助金等の精算による返還金の支出	△ 6,676,767
その他の業務支出	△ 614,123,000
抛出金収入	3,914,370,600
補助金等収入	179,262,000
その他の収入	16,901,423
小計	729,084,668
利息の受取額	270,648,840
業務活動によるキャッシュ・フロー	999,733,508
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	△ 4,014,191,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,014,191,000
III 資金増加額	△ 14,457,492
IV 資金期首残高	2,824,304,650
V 資金期末残高	2,809,847,158

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	951,359,309	951,359,309
II 利益処分額 積立金	951,359,309	951,359,309

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 2 年 3 月 26 日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関する Q & A」（令和 2 年 6 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。

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、発生翌事業年度に一括償却することとしております。

5. 責任準備金の計上基準

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号)第 30 条の規定により、事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付金の支払に備えるため、業務方法書の定めに基づく金額を計上しております。

6. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第47条の規定等に基づき、公債、政府保証債、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	2,809,847,158	2,809,847,158	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	37,561,369,536	37,890,190,000	328,820,464

(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	27,735,993,028	28,120,900,000	384,906,972
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	9,825,376,508	9,769,290,000	△ 56,086,508
合 計	37,561,369,536	37,890,190,000	328,820,464

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)

	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
公社債	3,000,000,000	14,000,000,000	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	3,375,145,917 円
自己収入等	△4,150,402,070 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	6,152,700 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	△769,103,453 円
-----------------------------------	----------------

(2) 機会費用の計上方法

国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法

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

3. 損益計算書注記

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

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

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	2,809,847,158 円
資金期末残高	2,809,847,158 円

5. 資産除去債務注記

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

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

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 期首における退職給付債務	96,219,182
② 勤務費用	11,371,832
③ 利息費用	445,684
④ 数理計算上の差異の当期発生額	5,588,640
⑤ 退職給付の支払額	△6,659,443
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	106,965,895

(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3年3月31日現在
① 退職給付債務	106,965,895
② 未認識数理計算上の差異	△5,588,640
③ 退職給付引当金 (①+②)	101,377,255

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 勤務費用	11,371,832
② 利息費用	445,684
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△3,864,830
④ 退職給付費用 (①+②+③)	7,952,686

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和3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	累計償却額		減損損失	累計減損額	差引当期末残高	摘要
						当期償却額	前期償却額				
有形固定資産(減価償却費)	18,957,880	0	1,752,465	17,205,415	16,586,024	85,595	0	0	0	619,391	
有形固定資産(減価償却費)	18,957,880	0	1,752,465	17,205,415	16,586,024	85,595	0	0	0	619,391	
有形固定資産(減価償却費)	18,957,880	0	1,752,465	17,205,415	16,586,024	85,595	0	0	0	619,391	
有形固定資産(減価償却費)合計	18,957,880	0	1,752,465	17,205,415	16,586,024	85,595	0	0	0	619,391	
無形固定資産(減価償却費)	637,295,947	31,433,600	0	668,729,547	632,831,267	3,281,481	0	0	0	35,898,280	
無形固定資産(減価償却費)	637,295,947	31,433,600	0	668,729,547	632,831,267	3,281,481	0	0	0	35,898,280	
無形固定資産(減価償却費)合計	637,295,947	31,433,600	0	668,729,547	632,831,267	3,281,481	0	0	0	35,898,280	
無形固定資産(減価償却費)合計	637,295,947	31,433,600	0	668,729,547	632,831,267	3,281,481	0	0	0	35,898,280	
無形固定資産(減価償却費)合計	637,295,947	31,433,600	0	668,729,547	632,831,267	3,281,481	0	0	0	35,898,280	
無形固定資産(減価償却費)合計	637,295,947	31,433,600	0	668,729,547	632,831,267	3,281,481	0	0	0	35,898,280	
投資その他の資産	33,628,146,049	4,014,191,000	3,087,627,199	34,554,709,850						34,554,709,850	
投資その他の資産	33,628,146,049	4,014,191,000	3,087,627,199	34,554,709,850						34,554,709,850	
投資その他の資産	33,628,146,049	4,014,191,000	3,087,627,199	34,554,709,850						34,554,709,850	
投資その他の資産	33,628,146,049	4,014,191,000	3,087,627,199	34,554,709,850						34,554,709,850	

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。
投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 4,014,191,000円

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 満期保有目的債券 3,087,627,199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
					当期費用に含まれた評価差額	前期費用に含まれた評価差額	
	利付国庫債券(20年)第55回	656,250,000	600,000,000	604,910,713	0	0	
	利付国庫債券(10年)第321回	1,201,356,000	1,200,000,000	1,200,124,300	0	0	
	政府保証第142回日本高速道路保有・債務返済機構債券	99,882,000	100,000,000	99,996,032	0	0	
	政府保証第31回地方公共団体金融機構債券	706,503,000	700,000,000	700,433,533	0	0	
	政府保証第159回日本高速道路保有・債務返済機構債券	410,756,000	400,000,000	401,195,108	0	0	
	計	3,074,747,000	3,000,000,000	3,006,659,686	0	0	
貸借対照表計上額合計				3,006,659,686			

(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
	利付国庫債券(20年)第61回	913,590,000	900,000,000	902,480,712	0	
	利付国庫債券(20年)第61回	925,236,000	900,000,000	904,718,925	0	
	利付国庫債券(10年)第335回	894,807,000	900,000,000	898,225,725	0	
	政府保証第186回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,196,976,000	1,200,000,000	1,199,420,400	0	
	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	301,140,000	300,000,000	300,275,500	0	
	政府保証第200回日本高速道路保有・債務返済機構債券	502,135,000	500,000,000	500,515,958	0	
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	698,691,000	700,000,000	699,629,117	0	
	政府保証第213回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,494,375,000	1,500,000,000	1,498,359,375	0	
	政府保証第64回地方公共団体金融機構債券	299,406,000	300,000,000	299,797,050	0	
	政府保証第31回日本政策金融公庫債券	99,802,000	100,000,000	99,932,350	0	
	政府保証第227回日本高速道路保有・債務返済機構債券	399,204,000	400,000,000	399,728,033	0	
	政府保証第234回日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,603,984,000	1,600,000,000	1,601,481,656	0	
	政府保証第241回日本高速道路保有・債務返済機構債券	700,161,000	700,000,000	700,063,867	0	
	第405回大阪府公債(10年)	694,211,000	700,000,000	697,201,983	0	
	福岡県平成21年度第2回20年公債公債	245,224,000	200,000,000	238,349,952	0	
	愛知県平成26年度第11回公債公債(15年)	327,804,000	300,000,000	323,438,083	0	
	福岡県令和元年度第7回公債公債	200,396,000	200,000,000	200,349,800	0	
	京都市令和元年度第5回公債公債	401,224,000	400,000,000	401,081,200	0	
	広島県令和元年度第5回公債公債	100,570,000	100,000,000	100,502,941	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,153,847	0	
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,893,359	0	
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,653,446	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,349,086	0	
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	302,506,082	0	
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	101,182,643	0	
	北海道電力株式会社第326回社債	310,953,000	300,000,000	305,242,460	0	
	北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	303,717,078	0	
	関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	102,458,108	0	
	東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,901,137	0	
	北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	518,650,340	0	
	西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,408,700	0	
	西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	703,853,617	0	
	関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,089,829,742	0	
	関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,206,168	0	
	関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,500,125	0	
	関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,680,500	0	
	北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	198,926,316	0	
	関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	298,991,184	0	
	九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,093,792	0	
	関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,430,400	0	
	関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,999,298	0	
	日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	904,531,973	0	
	関西電力株式会社第540回社債	603,726,000	600,000,000	603,099,782	0	
	関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,274,735	0	
	北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,669,176	0	
	西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,671,817	0	
	20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	112,703,680	0	
	一般担保第129回住宅金融支援機構債券	333,324,000	300,000,000	322,041,072	0	
	一般担保第126回住宅金融支援機構債券	224,796,000	200,000,000	216,197,387	0	
	一般担保第124回住宅金融支援機構債券	336,921,000	300,000,000	324,117,750	0	

(単位:円)

一般担保第129回住宅金融支援機構債	222,536,000	200,000,000	214,905,700	0
一般担保第15回住宅金融支援機構債	401,052,000	400,000,000	400,675,033	0
一般担保第213回住宅金融支援機構債	1,205,760,000	1,200,000,000	1,203,661,016	0
一般担保第217回住宅金融支援機構債	99,658,000	100,000,000	99,780,550	0
一般担保第15回住宅金融支援機構債	969,888,000	800,000,000	917,505,867	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債	501,155,000	500,000,000	500,776,814	0
第55回日本高速道路保有・債務返済機構債	121,985,000	100,000,000	118,643,280	0
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	118,393,810	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債	487,896,000	400,000,000	476,368,656	0
第105回都市再生債	106,594,000	100,000,000	105,729,213	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債	121,780,000	100,000,000	119,239,000	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債	119,643,000	100,000,000	117,422,487	0
第101回都市再生債	325,404,000	300,000,000	322,581,334	0
第97回都市再生債	654,588,000	600,000,000	648,417,183	0
第93回都市再生債	109,640,000	100,000,000	108,521,072	0
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	201,186,000	200,000,000	201,057,517	0
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	502,732,669	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	602,842,000	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	802,264,949	0
一般担保第185回住宅金融支援機構債	204,686,000	200,000,000	204,646,622	0
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,043,017	0
中部国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	902,597,175	0
計	34,752,647,000	34,000,000,000	34,554,709,850	0
貸借対照表計上額合計			34,554,709,850	

3. 引当金の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当期使用		期末残高	摘 要
			目的	その他		
賞与引当金	33,400,983	31,585,100	33,400,983	0	31,585,100	
計	33,400,983	31,585,100	33,400,983	0	31,585,100	

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	退職一時金に帰属する債務		
退職給付債務合計額	96,219,182	17,406,156	6,659,443	6,659,443	106,965,895	
退職一時金に係る債務	96,219,182	17,406,156	6,659,443	6,659,443	106,965,895	
未認識数理計算上の差異	3,864,830	△ 5,588,640	3,864,830	3,864,830	△ 5,588,640	
退職給付引当金	100,084,012	11,817,516	10,524,273	10,524,273	101,377,255	

5. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳			摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	
医薬品副作用被害救済事業	176,496,693	0	0	0	引当金見返との相殺額
計	176,496,693	0	0	0	163,793,862
					12,702,831
					163,793,862

(単位:円)

6. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は給与		退職		手当 支給人員
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	
役員	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	16,580	1	0	0	0
職員	(114,720)	(24)	(0)	(0)	(0)
	288,494	29	6,659		2
合計	(114,720)	(24)	(0)	(0)	(0)
	305,374	30	6,659		2

- (注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当該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。

感 染 救 済 勘 定

貸借対照表(感染救済勘定)

(令和3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		897,029,660	未払金		40,412,713
有価証券		800,237,592	預り金		469,994
未収金		1,000	引当金		
未収収益		5,206,531	賞与引当金	3,461,776	3,461,776
賞与引当金見返(注)		1,121,220	流動負債合計		44,344,483
その他の流動資産		241,396	II 固定負債		
流動資産合計		1,703,837,399	引当金		
II 固定資産			退職給付引当金	20,574,749	20,574,749
有形固定資産			責任準備金		208,430
工具器具備品	32,033		固定負債合計		20,783,179
減価償却累計額	△ 32,033	0	負債合計		65,127,662
有形固定資産合計		0	純資産の部		
無形固定資産			I 利益剰余金		
ソフトウェア		4,300,489	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		4,300,489	積立金(注)		107,943,440
投資その他の資産			当期未処分利益		98,729,752
投資有価証券		5,573,023,212	(うち当期総利益)		(98,729,752)
投資その他の資産合計		5,573,023,212	利益剰余金合計		7,216,033,438
固定資産合計		5,577,323,701	純資産合計		7,216,033,438
資産合計		7,281,161,100	負債・純資産合計		7,281,161,100

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(感染救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	38,321	
保健福祉事業費	94,204,345	
その他業務費	93,160,625	
一般管理費	5,257,661	
雑損	131,000	
損益計算書上の費用合計		192,791,952
II 行政コスト		192,791,952

損益計算書(感染救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		38,321	
保健福祉事業費		94,204,345	
その他業務費			
人件費	29,920,324		
減価償却費	397,813		
退職給付費用	1,303,784		
賞与引当金繰入	2,242,440		
不動産賃借料	4,045,992		
その他経費	55,250,272	93,160,625	
一般管理費			
不動産賃借料	810,000		
その他経費	4,447,661	5,257,661	
雑損		131,000	
経常費用合計			192,791,952
経常収益			
拠出金収入		142,482,500	
補助金等収益(注)		109,416,197	
責任準備金戻入		841,552	
賞与引当金見返に係る収益(注)		1,121,220	
財務収益			
有価証券利息	37,660,235	37,660,235	
経常収益合計			291,521,704
経常利益			98,729,752
当期純利益			98,729,752
当期総利益			98,729,752

(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。

キャッシュ・フロー計算書(感染救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 38,321
保健福祉事業費支出	△ 94,205,164
人件費支出	△ 32,020,603
補助金等の精算による返還金の支出	△ 12,480,761
その他の業務支出	△ 65,417,846
抛出金収入	142,482,500
補助金等収入	135,415,000
その他の収入	1,538,097
小計	75,272,902
利息の受取額	49,676,244
業務活動によるキャッシュ・フロー	124,949,146
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 701,407,000
投資有価証券の満期償還による収入	700,000,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,407,000
III 資金増加額	123,542,146
IV 資金期首残高	773,487,514
V 資金期末残高	897,029,660

利益の処分に関する書類(案)
(感染救済勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期末処分利益 当期総利益	98,729,752	98,729,752
II 利益処分額 積立金	98,729,752	98,729,752

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 2 年 3 月 26 日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関する Q & A」（令和 2 年 6 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。

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

6. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第47条の規定等に基づき、公債、政府保証債、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	897,029,660	897,029,660	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	6,373,260,804	6,432,400,000	59,139,196

(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	5,020,043,630	5,088,050,000	68,006,370
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,353,217,174	1,344,350,000	△ 8,867,174
合 計	6,373,260,804	6,432,400,000	59,139,196

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)

	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
公 社 債	800,000,000	2,600,000,000	2,900,000,000	0

2. 行政コスト計算書注記

独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	192,791,952 円
自己収入等	△180,984,287 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	11,807,665 円
-----------------------------------	--------------

3. 損益計算書注記

- (1) 保健福祉事業費は、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され C 型の肝炎ウイルスに感染した者であって重篤である者に対する QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業に要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。
- (2) 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。

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	897,029,660 円
資金期末残高	897,029,660 円

5. 資産除去債務注記

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

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

6. 退職給付引当金注記

- (1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

- (2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和 2 年 4 月 1 日 ～令和 3 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	18,971,361
② 勤務費用	1,533,661
③ 利息費用	69,727
④ 数理計算上の差異の当期発生額	1,080,912
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)	21,655,661

(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3年3月31日現在
① 退職給付債務	21,655,661
② 未認識数理計算上の差異	△1,080,912
③ 退職給付引当金 (①+②)	20,574,749

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 勤務費用	1,533,661
② 利息費用	69,727
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△299,604
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,303,784

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和3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		減損損失	異計額	差引当期末残高	摘要
					当期償却額	累計額				
有形固定資産 (減価償却費)	32,033	0	0	32,033	32,033	4,850	0	0	0	
有形固定資産 計	32,033	0	0	32,033	32,033	4,850	0	0	0	
無形固定資産 (減価償却費)	152,525,277	3,766,400	0	156,291,677	32,033	4,850	0	0	0	
無形固定資産 計	152,525,277	3,766,400	0	156,291,677	151,991,188	392,963	0	0	4,300,489	
投資その他の 資産	5,682,289,206	701,407,000	810,672,994	5,573,023,212	151,991,188	392,963	0	0	4,300,489	
計	5,682,289,206	701,407,000	810,672,994	5,573,023,212	151,991,188	392,963	0	0	4,300,489	

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。
投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 701,407,000円

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 満期保有目的債券 810,672,994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
	利付国庫債券(10年)第321回	500,565,000	500,000,000	500,051,792	0	
	政府保証第31回地方公共団体金融機構債券	302,787,000	300,000,000	300,185,800	0	
	計	803,352,000	800,000,000	800,237,592	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
	利付国庫債券(20年)第61回	308,412,000	300,000,000	301,572,975	0	
	政府保証第186回日本高速道路保有・債務返済機構債券	598,488,000	600,000,000	599,710,200	0	
	政府保証第57回地方公共団体金融機構債券	299,439,000	300,000,000	299,841,050	0	
	政府保証第213回日本高速道路保有・債務返済機構債券	498,125,000	500,000,000	499,453,125	0	
	政府保証第234回日本高速道路保有・債務返済機構債券	300,747,000	300,000,000	300,277,808	0	
	東京都公債第795回	299,178,000	300,000,000	299,293,368	0	
	名古屋市第11回20年公募公債	119,927,000	100,000,000	117,712,889	0	
	関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	307,374,324	0	
	関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	496,579,478	0	
	九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,637,517	0	

関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	298,994,483	0
関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,142,088	0
西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,859,350	0
一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	215,964,667	0
一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,398,973	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	234,844,974	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,991,800	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,421,729	0
成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,952,414	0
計	5,598,996,000	5,500,000,000	5,573,023,212	0
貸借対照表 計上額合計			5,573,023,212	

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	3,123,077	3,461,776	3,123,077	0	3,461,776	
計	3,123,077	3,461,776	3,123,077	0	3,461,776	

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	18,971,361	2,684,300	0	21,655,661	
未認識数理計算上の差異	299,604	△ 1,080,912	299,604	△ 1,080,912	
退職給付引当金	19,270,965	1,603,388	299,604	20,574,749	

5. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金の明細

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳				摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	
生物由来製品感染等被害救済事業	16,320,749	0	0	0	0	引当金見返との相殺額
保健福祉事業	94,202,037	0	0	0	0	15,214,160
計	110,522,786	0	0	0	0	94,202,037
						109,416,197
						1,106,589

6. 役員及び職員への給与の明細

(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	(13,194)	(3)	(0)	(0)
	32,213	3	0	0
合計	(13,194)	(3)	(0)	(0)
	32,213	3	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、当該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3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		30,504,825,277	運営費交付金債務(注)		275,729,000
仕掛審査等費用		1,669,779,470	未払金		2,671,069,009
前払費用		128,287,509	前受金		11,467,858,885
未収金		1,051,833,951	預り金		131,900,199
賞与引当金見返(注)		145,016,071	リース債務		323,252,206
流動資産合計		33,499,742,278	引当金 賞与引当金	716,085,593	716,085,593
II 固定資産			流動負債合計		15,585,894,892
有形固定資産			II 固定負債		
工具器具備品	4,798,420,122		資産見返負債(注) 資産見返運営費交付金	54,611,682	
減価償却累計額	△ 2,942,563,191	1,855,856,931	資産見返補助金等	1,193,008,506	
建物附属設備	195,778,712		資産見返寄附金	18,345,792	
減価償却累計額	△ 40,803,044	154,975,668	資産見返物品受贈額	140,892	1,266,106,872
有形固定資産合計		2,010,832,599	長期リース債務		943,462,555
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	3,711,542,854	3,711,542,854
ソフトウェア		2,662,059,098	固定負債合計		5,921,112,281
ソフトウェア仮勘定		80,850,000	負債合計		21,507,007,173
無形固定資産合計		2,742,909,098	純資産の部		
投資その他の資産			I 資本金		
敷金		13,272,360	政府出資金		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		507,222,414	資本金合計		1,179,844,924
投資その他の資産合計		520,494,774	II 資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
固定資産合計		5,274,236,471	その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 684,360,395
			除売却差額相当累計額(△)		△ 118,802,613
			資本剰余金合計		△ 798,492,368
			III 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金(注)		1,884,721,760
			積立金(注)		7,283,203,225
			当期未処分利益		7,717,694,035
			(うち当期総利益)		(7,717,694,035)
			利益剰余金合計		16,885,619,020
			純資産合計		17,266,971,576
資産合計		38,773,978,749	負債・純資産合計		38,773,978,749

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(審査等勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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 安全対策等事業費 その他業務費 一般管理費 財務費用 雑損 臨時損失 損益計算書上の費用合計	2,539,821,584 1,731,601,390 10,054,875,227 3,333,047,881 25,695,771 18,158,526 3,410,234	17,706,610,613
II その他行政コスト 減価償却相当額(注) 除売却差額相当額(注) その他行政コスト合計	2,113,097 12	2,113,109
III 行政コスト		17,708,723,722

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

損益計算書(審査等勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費		2,539,821,584
安全対策等事業費		1,731,601,390
その他業務費		
人件費	6,642,318,435	
減価償却費	1,334,779,905	
退職給付費用	219,669,057	
賞与引当金繰入	497,613,979	
不動産賃借料	1,302,889,619	
その他経費	57,604,232	10,054,875,227
一般管理費		
人件費	1,009,333,815	
減価償却費	287,220,861	
退職給付費用	25,299,101	
賞与引当金繰入	76,942,704	
不動産賃借料	226,068,876	
その他経費	1,708,182,524	3,333,047,881
財務費用		
支払利息		25,695,771
雑損		18,158,526
経常費用合計		17,703,200,379
経常収益		
運営費交付金収益(注)		2,347,472,623
補助金等収益(注)		664,672,838
手数料収入		16,308,456,850
拠出金収入		4,014,519,100
利用料収入		58,972,200
その他の受託業務収入		34,139,650
資産見返運営費交付金戻入(注)		12,399,722
資産見返補助金等戻入(注)		170,494,370
資産見返寄附金戻入(注)		3,234,998
資産見返物品受贈額戻入(注)		30,162
賞与引当金見返に係る収益(注)		145,016,071
退職給付引当金見返に係る収益(注)		65,025,047
財務収益		
受取利息		89,314
有価証券利息		522,492
雑益		43,541,247
経常収益合計		23,868,586,684
経常利益		6,165,386,305
臨時損失		
固定資産除却損	3,410,234	3,410,234
当期純利益		6,161,976,071
前中期中目標期間繰越積立金取崩額(注)		1,555,717,964
当期総利益		7,717,694,035

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（審査等勘定）

自 令和2年4月1日 至 令和3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剰余金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）	うち当期繰上利益（又は当期繰上損失）		利益剰余金（又は繰越欠損金）合計
当期首残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 687,247,858	△ 113,802,041	△ 796,379,259	3,440,439,724	-	7,283,203,225	-	10,723,642,949	11,107,108,614
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			5,000,560	△ 5,000,572	△ 12						△ 12
減価償却			△ 2,113,097		△ 2,113,097						△ 2,113,097
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							7,283,203,225	△ 7,283,203,225			
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剰余金取崩額											
目的剰余金取崩額											
その他の利益剰余金の当期変動額（純額）											
当期変動額合計											
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 684,360,395	△ 118,802,613	△ 798,492,368	1,884,721,760	7,283,203,225	7,717,694,035	7,717,694,035	16,885,619,020	17,266,971,576

キャッシュ・フロー計算書(審査等勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 2,626,109,531
安全対策等事業費支出	△ 1,893,468,413
人件費支出	△ 8,423,916,960
補助金等の精算による返還金の支出	△ 86,455,915
その他の業務支出	△ 3,547,972,937
運営費交付金収入	2,746,321,000
その他の受託業務収入	65,083,027
手数料収入	16,404,418,783
拋出金収入	4,014,531,100
利用料収入	58,972,200
補助金等収入	915,535,000
助成金収入	17,500,000
その他の収入	168,631,719
小計	7,813,069,073
利息の受取額	611,806
利息の支払額	△ 25,695,771
業務活動によるキャッシュ・フロー	7,787,985,108
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	△ 440,134,321
無形固定資産の取得による支出	△ 1,101,699,214
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,541,833,535
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	△ 306,911,567
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 306,911,567
IV 資金増加額	5,939,240,006
V 資金期首残高	24,565,585,271
VI 資金期末残高	30,504,825,277

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	7,717,694,035	7,717,694,035
II 利益処分額 積立金	7,717,694,035	7,717,694,035

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和2年3月26日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関するQ&A」（令和2年6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。

5. 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。

6. リース取引の処理方法

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

リース料総額が300万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引

に係る方法に準じた会計処理によっております。

7. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

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	30,504,825,277	30,504,825,277	0
イ. 未払金	(2,671,069,009)	(2,671,069,009)	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。

(2) その他行政コスト累計額のうち、出資を財源に取得した資産に係る金額 803,163,008 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	17,708,723,722 円
自己収入等	△ 20,429,336,201 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	68,622,654 円

独立行政法人の業務運営に関して

国民の負担に帰せられるコスト △ 2,651,989,825 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 3 年 3 月末利回りを参考に 0.120% で計算しております。

- ② 国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法
 当該職員が国又は地方公共団体に復帰後退職する際に支払われる退職金のうち、独立行政法人での勤務時間に対応する部分について、職員退職手当支給規程等に定める退職給付支給基準を参考に計算しております。

3. 損益計算書注記

- (1) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (2) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。
- (3) 拠出金収入は、安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。
- (4) ファイナンス・リース取引が損益に与える影響額は、△158,476 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 7,717,852,511 円であります。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	30,504,825,277 円
資金期末残高	30,504,825,277 円

5. 資産除去債務注記

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

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

6. 退職給付引当金注記

- (1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

- (2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和 2 年 4 月 1 日 ～令和 3 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	3,400,614,218
② 勤務費用	370,430,433
③ 利息費用	13,201,360
④ 数理計算上の差異の当期発生額	124,081,819
⑤ 退職給付の支払額	△72,703,157
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	3,835,624,673

(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3年3月31日現在
① 退職給付債務	3,835,624,673
② 未認識数理計算上の差異	△124,081,819
③ 退職給付引当金 (①+②)	3,711,542,854

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 勤務費用	372,670,539
② 利息費用	13,323,358
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△141,025,739
④ 退職給付費用 (①+②+③)	244,968,158

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に2,240,106円、②利息費用に121,998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3年3月31日現在
割引率	0.39%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生 の翌事業年度に一括償却 することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査等勘定

附属明細書

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

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却額	減損損失	累計額		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)	190,220,470	5,558,242	0	195,778,712	40,803,044	0	13,870,397	0	154,975,668	
建物附属設備	3,788,967,750	905,115,400	151,389,556	4,542,693,594	2,692,084,379	0	691,393,094	0	1,850,609,015	
工具器具備品	3,979,188,220	910,673,642	151,389,556	4,738,472,306	2,732,887,623	0	705,263,481	0	2,005,584,683	
計	260,727,100	0	5,000,572	255,726,528	250,478,612	0	2,113,097	0	5,247,916	
有形固定資産 (減価償却相当額)	190,220,470	5,558,242	0	195,778,712	40,803,044	0	13,870,397	0	154,975,668	
建物附属設備	4,049,694,850	905,115,400	156,390,128	4,798,420,122	2,942,563,191	0	693,506,181	0	1,855,856,931	
工具器具備品	4,239,915,320	910,673,642	156,390,128	4,994,198,834	2,983,366,235	0	707,376,578	0	2,010,832,599	
計	14,360,873,696	1,197,950,105	126,300,177	15,432,523,624	12,770,464,526	0	916,737,285	0	2,662,059,098	
無形固定資産 (減価償却費)	14,360,873,696	1,197,950,105	126,300,177	15,432,523,624	12,770,464,526	0	916,737,285	0	2,662,059,098	
無形固定資産 (減価償却相当額)	433,881,783	0	0	433,881,783	433,881,783	0	0	0	0	
ソフトウエア	433,881,783	0	0	433,881,783	433,881,783	0	0	0	0	
ソフトウエア(返動定)	68,376,000	80,850,000	68,376,000	80,850,000	80,850,000	0	0	0	80,850,000	
計	68,376,000	80,850,000	68,376,000	80,850,000	80,850,000	0	0	0	80,850,000	
無形固定資産 (非償却資産)	14,794,755,479	1,197,950,105	126,300,177	15,866,405,407	13,204,346,309	0	916,737,285	0	2,662,059,098	
ソフトウエア	68,376,000	80,850,000	68,376,000	80,850,000	80,850,000	0	0	0	80,850,000	
ソフトウエア(返動定)	14,863,131,479	1,278,800,105	194,676,177	15,947,255,407	13,204,346,309	0	916,737,285	0	2,742,909,098	
計	14,863,131,479	1,278,800,105	194,676,177	15,947,255,407	13,204,346,309	0	916,737,285	0	2,742,909,098	
投資その他資産	451,259,492	65,025,047	9,062,125	507,222,414	507,222,414	0	0	0	13,272,360	
敷金保証金	464,531,852	65,025,047	9,062,125	520,494,774	520,494,774	0	0	0	507,222,414	
退職給付引当金見返	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
計	451,259,492	65,025,047	9,062,125	507,222,414	507,222,414	0	0	0	13,272,360	
投資その他資産 (非償却資産)	451,259,492	65,025,047	9,062,125	507,222,414	507,222,414	0	0	0	507,222,414	
計	464,531,852	65,025,047	9,062,125	520,494,774	520,494,774	0	0	0	520,494,774	

(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)	工具器具備品	審査システムリプレイス業務一式	648,638,000円
無形固定資産(新規取得)	ソフトウエア	審査システムに係る集機法改正(令和3年度施行分)対応開発業務	486,970,000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	1,474,249,110	9,381,288,073	0	9,185,757,713	0	1,669,779,470	
計	1,474,249,110	9,381,288,073	0	9,185,757,713	0	1,669,779,470	

※期末残高の内訳は次のとおりです。
 審査等事業費 466,901,775 円
 その他業務費(人件費) 882,546,484 円
 その他業務費(不動産賃借料) 320,331,211 円
 計 1,669,779,470 円

3. 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	721,265,117	716,085,593	721,265,117	0	716,085,593	
計	721,265,117	716,085,593	721,265,117	0	716,085,593	

4. 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	3,400,614,218	507,713,612	72,703,157	3,835,624,673	
未認識数理計算上の差異	141,025,739	△ 124,081,819	141,025,739	△ 124,081,819	
退職給付引当金	3,541,639,957	383,631,793	213,728,896	3,711,542,854	

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

(単位:円)

期首残高	当期待付額	当期振替額		引当金戻還との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	資産見返運営費交付金		
45,416,000	2,746,321,000	2,347,472,623	30,166,867	0	2,377,639,490
					資本剰余金
					小計
					2,377,639,490
					138,368,510
					275,729,000

(2) 運営費交付金債務の当期振替額の明細

(単位:円)

セグメント	運営費交付金収益		運営費交付金の主な使途	
	運営費交付金収益	費用	費用	主な使途
業務達成基準による振替額				
審査事業	1,135,429,598	1,135,429,598	人件費: 704,537,203円 事業費: 279,245,395円 管理費: 151,647,000円	
安全対策事業	1,113,576,025	1,113,576,025	人件費: 623,825,296円 事業費: 379,629,729円 管理費: 110,121,000円	
期間進行基準による振替額	98,467,000	98,467,000	管理費: 98,467,000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	2,347,472,623	2,347,472,623		

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 (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	主な使途	振替額	主な使途
審査事業	0		0	
安全対策事業	30,166,867	医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告に係る電子的報告システム開発業務:16,835,929円他5件	0	
合計	30,166,867		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	73,290,402	賞与引当金見返 71,264,692円 退職給付引当金見返 2,025,710円
安全対策事業	65,078,108	賞与引当金見返 58,041,693円 退職給付引当金見返 7,036,415円
合計	138,368,510	

(4)運営費交付金債務残高の明細 (単位:円)

業務達成基準による振替額	運営費交付金債務残高	
	使用見込み	使用済み
275,729,000	0	0
期間進行基準による振替額	0	0
費用進行基準による振替額	0	0
合計	275,729,000	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。
「予防接種副反応報告整理・調査等事業」について、令和2年度第3次補正予算により、新型コロナウイルス感染症の予防接種開始に伴う副反応報告の受理体制の強化に着手したが、令和2年度内に完了することができなかったことから、翌事業年度に、引き続き、実施することとなったため、翌事業年度に275,729,000円を収益化予定
翌事業年度への繰越額はない。
翌事業年度への繰越額はない。

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

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	
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	9,075,000	0	0	0	0	引当金見返との相殺額 2,083,449
アジア地域医薬品品質強化事業	16,667,000	0	0	0	0	702,463
革新的医薬品最適使用促進事業	21,048,000	0	0	0	0	1,404,926

(単位:円)

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	20,052,000	0	0	0	0	0	0	0	0	18,625,759	1,426,241
スイッチOTC化推進事業	9,075,000	0	0	0	0	0	0	0	0	8,372,537	702,463
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	69,871,000	0	3,441,240	0	0	0	0	0	0	63,335,204	3,094,556
人道的見地からの治験支援事業	235,000	0	0	0	0	0	0	0	0	235,000	0
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	2,292,000	0	0	0	0	0	0	0	0	1,971,572	320,428
薬剤耐性感染症 (ARI) 未承認薬迅速実用化事業	7,008,000	0	0	0	0	0	0	0	0	7,008,000	0
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	1,589,000	0	0	0	0	0	0	0	0	1,589,000	0
医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	797,355,000	0	797,355,000	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器の駆動変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,075,000	0	0	0	0	0	0	0	0	8,372,537	702,463
医療機器承認促進事業	4,497,000	0	0	0	0	0	0	0	0	4,497,000	0
MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業	9,079,000	0	0	0	0	0	0	0	0	8,376,537	702,463
革新的医療機器相談承認申請支援事業	3,704,000	0	0	0	0	0	0	0	0	3,704,000	0
小児用医療機器の承認申請支援事業	13,482,000	0	0	0	0	0	0	0	0	13,482,000	0
関西支部支援体制確立事業	6,335,000	0	0	0	0	0	0	0	0	6,335,000	0
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	48,307,856	0	0	0	0	0	0	0	0	48,307,856	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	258,130,000	0	0	0	0	0	0	0	0	258,130,000	0
医療情報データベース連携推進事業	70,109,530	0	0	0	0	0	0	0	0	69,649,023	460,507
研究拠点病院医療データ活用事業	75,214,033	0	0	0	0	0	0	0	0	74,587,289	626,744
「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	16,485,362	0	0	0	0	0	0	0	0	16,485,362	0
医薬品等情報電子的提供・活用システム構築事業	102,483,704	0	93,463,704	0	0	0	0	0	0	9,020,000	0
医薬品原料品質確保対策事業	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	1,571,169,485	0	894,259,944	0	0	0	0	0	0	664,672,838	12,236,703

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) 70,663	(1) 4	(0) 4,884	(0) 1
職員	(2,043,694) 8,300,668	(363) 904	(0) 67,819	(0) 39
合計	(2,046,070) 8,371,331	(364) 908	(0) 72,703	(0) 40

- (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	12,785,535,322	4,925,848,985	17,714,382,307	△ 7,771,694	17,706,610,613
その他の行政コスト	2,067,959	45,150	2,113,109	0	2,113,109
減価償却相当額	2,067,948	45,149	2,113,097	0	2,113,097
除売却差額相当額	11	1	12	0	12
行政コスト	12,790,601,281	4,925,894,135	17,716,495,416	△ 7,771,694	17,708,723,722
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	△ 3,474,302,637	822,312,812	△ 2,651,989,825	0	△ 2,651,989,825
(損益計算書)					
事業費用	12,785,123,091	4,925,848,982	17,710,972,073	△ 7,771,694	17,703,200,379
審査等事業費	2,539,821,584	0	2,539,821,584	0	2,539,821,584
安全対策等事業費	0	1,731,601,390	1,731,601,390	0	1,731,601,390
その他の業務費	7,372,709,052	2,682,166,175	10,054,875,227	0	10,054,875,227
一般管理費	2,830,809,229	510,010,346	3,340,819,575	△ 7,771,694	3,333,047,881
財務費用	23,638,900	2,056,871	25,695,771	0	25,695,771
雑損	18,144,326	14,200	18,158,526	0	18,158,526
事業収益	17,943,817,037	5,932,541,341	23,876,358,378	△ 7,771,694	23,868,586,684
運営費交付金収益	1,199,527,598	1,147,945,025	2,347,472,623	0	2,347,472,623
手数料収入	16,308,456,850	0	16,308,456,850	0	16,308,456,850
拠入金収入	0	4,014,519,100	4,014,519,100	0	4,014,519,100
利用料収入	0	58,972,200	58,972,200	0	58,972,200
補助金等収益	236,801,164	427,871,674	664,672,838	0	664,672,838
その他の受託業務収入	10,985,345	23,154,305	34,139,650	0	34,139,650
資産見返運営交付金戻入	239,361	12,160,361	12,399,722	0	12,399,722
資産見返補助金等戻入	59,116,973	111,377,397	170,494,370	0	170,494,370
資産見返寄附金戻入	3,234,998	0	3,234,998	0	3,234,998
資産見返物品受贈額戻入	30,162	0	30,162	0	30,162
賞与引当金見返に係る収益	82,723,193	62,292,878	145,016,071	0	145,016,071
退職給付引当金見返に係る収益	31,137,011	33,888,036	65,025,047	0	65,025,047
財務収益	397,451	214,355	611,806	0	611,806
雑益	11,166,931	40,146,010	51,312,941	△ 7,771,694	43,541,247
事業損益	5,158,693,946	1,006,692,359	6,165,386,305	0	6,165,386,305
総損益	5,155,283,715	2,562,410,320	7,717,694,035	0	7,717,694,035

(貸借対照表)						
総資産	29,169,685,546	9,612,224,200	38,781,909,746	△ 7,930,997	38,773,978,749	
流動資産	25,391,343,752	8,116,329,523	33,507,673,275	△ 7,930,997	33,499,742,278	
固定資産	3,778,341,794	1,495,894,677	5,274,236,471	0	5,274,236,471	
有形固定資産	1,707,189,845	303,642,754	2,010,832,599	0	2,010,832,599	
無形固定資産	1,822,047,119	920,861,979	2,742,909,098	0	2,742,909,098	
投資その他資産	249,104,830	271,389,944	520,494,774	0	520,494,774	

(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しております。

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 表中の消去の欄は同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	58,214,300	9,809,900	68,024,200

(単位:円)

5 損益計算書には、前中期目標期間繰越積立金取崩額1,555,717,964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	5,920,000 (27,740,000)	3	
厚生労働科学研究費補助金	0 (100,000)	1	
合計	5,920,000 (27,840,000)	4	

(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3年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		1,571,188,984	未払金		1,371,753
			預り金		219,324
未収金		12,600,000	引当金		
			賞与引当金	1,331,822	1,331,822
流動資産合計		1,583,788,984	流動負債合計		2,922,899
II 固定資産			II 固定負債		
			資産見返負債(注)		
			資産見返補助金等	195,899	195,899
無形固定資産			特定救済基金預り金(注)		
ソフトウェア		195,899	長期預り補助金等	12,499,518	
無形固定資産合計		195,899	預り拠出金	1,560,436,629	1,572,936,147
固定資産合計		195,899	引当金		
			退職給付引当金	7,929,938	7,929,938
			固定負債合計		1,581,061,984
			負債合計		1,583,984,883
			純資産の部		
			純資産合計		-
資産合計		1,583,984,883	負債・純資産合計		1,583,984,883

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(特定救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	1,108,000,000	
その他業務費	27,936,246	
一般管理費	2,517,741	
損益計算書上の費用合計		1,138,453,987
II 行政コスト		1,138,453,987
		1,138,453,987

損益計算書(特定救済勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特定救済給付金		1,108,000,000	
その他業務費			
人件費	14,545,325		
減価償却費	71,232		
退職給付費用	933,339		
賞与引当金繰入	1,015,229		
不動産賃借料	2,751,000		
その他経費	8,620,121	27,936,246	
一般管理費			
不動産賃借料	484,992		
その他経費	2,032,749	2,517,741	
経常費用合計			1,138,453,987
経常収益			
補助金等収益(注)		30,382,755	
資産見返補助金等戻入(注)		71,232	
特定救済基金預り金取崩益(注)			
拠出金収益	1,108,000,000	1,108,000,000	
経常収益合計			1,138,453,987
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（特定決済勘定）

自 令和2年4月1日 至 令和3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 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 1,108,000,000
人件費支出	△ 15,683,220
その他の業務支出	△ 14,103,111
抛出金収入	433,433,333
その他の収入	488,943
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 703,864,055
II 資金増加額	△ 703,864,055
III 資金期首残高	2,275,053,039
IV 資金期末残高	1,571,188,984

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」（令和 2 年 3 月 26 日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関する Q & A」（令和 2 年 6 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。

(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	1,571,188,984	1,571,188,984	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	1,138,453,987 円
自己収入等	△1,108,000,000 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	30,453,987 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	1,571,188,984 円
資金期末残高	1,571,188,984 円

4. 資産除去債務注記

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

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

5. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 期首における退職給付債務	7,015,231
② 勤務費用	879,466
③ 利息費用	35,241
④ 数理計算上の差異の当期発生額	168,094
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)	8,098,032

(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3年3月31日現在
① 退職給付債務	8,098,032
② 未認識数理計算上の差異	△168,094
③ 退職給付引当金 (①+②)	7,929,938

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 勤務費用	879,466
② 利息費用	35,241
③ 数理計算上の差異の費用処理額	18,632
④ 退職給付費用 (①+②+③)	933,339

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

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

III. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

IV. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 特定救済勘定

附属明細書

1. 固定資産の取得及び処分並びに減価償却費(第87 特定の資産に係る費用相当額の会計処理)及び(第81 資産除去債務)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。)及び累積損失累計額の明細

(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	去累計額		摘要
					当期償却額	当期減損額		去累計額	去累計額	
有形固定資産	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
工具器具備品	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	
工具器具備品	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	19,781,171	0	0	19,781,171	19,855,272	71,232	0	0	195,899	
(減価償却費)	19,781,171	0	0	19,781,171	19,855,272	71,232	0	0	195,899	
計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,855,272	71,232	0	0	195,899	
無形固定資産	19,781,171	0	0	19,781,171	19,855,272	71,232	0	0	195,899	
計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,855,272	71,232	0	0	195,899	

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		
費引当金	1,331,822	1,331,822	1,338,020	0	1,331,822	
計	1,331,822	1,331,822	1,338,020	0	1,331,822	

3. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
退職給付債務合計額	7,015,231	1,082,801	8,098,032	0	
退職一時金に係る債務	7,015,231	1,082,801	8,098,032	0	
未認識数理計算上の差異	△ 18,632	△ 168,094	△ 18,632	△ 168,094	
退職給付引当金	6,996,599	914,707	△ 18,632	7,929,938	

4. 運営費交付金以外の国等からの財産精算の明細

(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
特定非営利活動法人等救済業務交付金(事務費分)	43,149,404	0	30,619,886	12,499,518	人件費等に充当
計	43,149,404	0	30,619,886	12,499,518	

5. 役員及び職員給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は支給額	退職手当	
		支給額	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)
職員	(4,610)	(1)	(0)
合計	15,658	2	0

(注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程に基づいております。
 2 支給人員数は、年間平均支給人員数に基づいております。
 3 ()の数字は非常勤(外勤)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3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		44,670,274		未払給付金		92,057,603	
未収金		86,831,400		未払金		6,894,984	
流動資産合計		131,501,674		預り金		3,157,008	
				引当金			
				賞与引当金	2,285,530	2,285,530	
				流動負債合計		104,395,125	
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	15,535,944	15,535,944	
減価償却累計額	△ 134,353	1		固定負債合計		15,535,944	
有形固定資産合計		1		負債合計		119,931,069	
無形固定資産				純資産の部			
ソフトウェア		2,268,000		I 利益剰余金			
無形固定資産合計		2,268,000		前中期目標期間繰越積立金(注)		14,491,128	
固定資産合計		2,268,001		当期未処理損失		△ 652,522	
				(うち当期総損失)		(△ 652,522)	
				利益剰余金合計		13,838,606	
				純資産合計		13,838,606	
資産合計		133,769,675		負債・純資産合計		133,769,675	

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	695,537,523	
その他業務費	44,630,144	
一般管理費	11,892,082	
雑損	2,405,500	
損益計算書上の費用合計		754,465,249
II 行政コスト		754,465,249
		754,465,249

損益計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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		695,537,523
その他業務費		
人件費	31,212,737	
減価償却費	777,600	
退職給付費用	953,122	
賞与引当金繰入	2,285,530	
不動産賃借料	5,502,000	
その他経費	3,899,155	44,630,144
一般管理費		
不動産賃借料	970,992	
その他経費	10,921,090	11,892,082
雑損		2,405,500
経常費用合計		754,465,249
経常収益		
国からの受託業務収入		40,725,325
その他の受託業務収入		710,681,902
雑益		2,405,500
経常収益合計		753,812,727
経常損失		△ 652,522
当期純損失		△ 652,522
当期総損失		△ 652,522

純資産変動計算書(受託・貸付勘定)

自 令和2年4月1日 至 令和3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	-				-	15,419,706	-	△ 928,578	-	14,491,128	14,491,128
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						△ 928,578		928,578			-
国庫納付金の納付											
(2) その他											
当期純利益(又は当期純損失)								△ 652,522	△ 652,522	△ 652,522	△ 652,522
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	-				-	△ 928,578		276,056	△ 652,522	△ 652,522	△ 652,522
当期末残高	-				-	14,491,128		△ 652,522	△ 652,522	13,838,606	13,838,606

キャッシュ・フロー計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 702,899,542
人件費支出	△ 33,387,769
その他の業務支出	△ 23,591,945
国からの受託業務収入	40,905,928
その他の受託業務収入	719,876,000
その他の収入	964,347
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,867,019
II 資金増加額	1,867,019
III 資金期首残高	42,803,255
IV 資金期末残高	44,670,274

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 当期未処理損失 当期総損失	652,522	652,522
II 損失処理額 前中期目標期間繰越積立金取崩額	652,522	652,522
III 次期繰越欠損金		0

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 2 年 3 月 26 日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関する Q & A」（令和 2 年 6 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。

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	44,670,274	44,670,274	0
イ. 未収金	86,831,400	86,831,400	0
ウ. 未払給付金	(92,057,603)	(92,057,603)	0
エ. 未払金	(6,894,984)	(6,894,984)	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	754,465,249 円
自己収入等	△753,812,727 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	48,000 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	700,522 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	44,670,274 円
資金期末残高	44,670,274 円

4. 資産除去債務注記

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

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

5. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 期首における退職給付債務	14,254,413
② 勤務費用	1,234,909
③ 利息費用	46,622
④ 数理計算上の差異の当期発生額	111,365
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)	15,647,309

(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3年3月31日現在
① 退職給付債務	15,647,309
② 未認識数理計算上の差異	△111,365
③ 退職給付引当金 (①+②)	15,535,944

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3年3月31日
① 勤務費用	1,234,909
② 利息費用	46,622
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△328,409
④ 退職給付費用 (①+②+③)	953,122

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和3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

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	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	1
(減価償却費)	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	1
計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	
有形固定資産	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	1
合計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	
無形固定資産	10,488,000	0	0	10,488,000	777,600	0	0	2,268,000
(減価償却費)	10,488,000	0	0	10,488,000	777,600	0	0	2,268,000
計	10,488,000	0	0	10,488,000	777,600	0	0	2,268,000
無形固定資産合計	10,488,000	0	0	10,488,000	777,600	0	0	2,268,000
計	10,488,000	0	0	10,488,000	777,600	0	0	2,268,000

(単位: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	2,312,033	2,285,530	2,312,033	0	2,285,530	
計	2,312,033	2,285,530	2,312,033	0	2,285,530	

(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	14,254,413	1,392,896	0	15,647,309	
未認識数理計算上の差異	328,409	△ 111,365	328,409	△ 111,365	
退職給付引当金	14,582,822	1,281,531	328,409	15,535,944	

(単位:円)

4. 役員及び職員給与の明細

区分	報酬又は支給額	退職手当	
		支給人員	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)
	0	0	0
職員	(34)	(0)	(0)
	33,615	4	0
合計	(34)	(0)	(0)
	33,615	4	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。

受託給付勘定

貸借対照表(受託給付勘定)

(令和3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		137,574,456	未払給付金		53,913,300
			未払金		74,660,958
未収金		157,200	預り金		2,146,827
			引当金		
流動資産合計		137,731,656	賞与引当金	1,249,382	1,249,382
			流動負債合計		131,970,467
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			引当金		
工具器具備品	175,824		退職給付引当金	7,101,098	7,101,098
減価償却累計額	△ 175,823	1			
有形固定資産合計		1	固定負債合計		7,101,098
無形固定資産			負債合計		139,071,565
ソフトウェア		22,549,287	純資産の部		
無形固定資産合計		22,549,287	I 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金(注)		14,827,782
固定資産合計		22,549,288	積立金(注)		7,594,490
			当期未処理損失		△ 1,212,893
			(うち当期総損失)		(△ 1,212,893)
			利益剰余金合計		21,209,379
			純資産合計		21,209,379
資産合計		160,280,944	負債・純資産合計		160,280,944

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

行政コスト計算書(受託給付勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	223,359,600	
調査研究事業費	277,186,000	
その他業務費	36,381,594	
一般管理費	7,769,174	
雑損	382,400	
臨時損失	1	
損益計算書上の費用合計		545,078,769
II 行政コスト		545,078,769
		545,078,769

損益計算書(受託給付勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
特別手当等給付金		223,359,600
調査研究事業費		277,186,000
その他業務費		
人件費	18,581,798	
減価償却費	7,417,603	
賞与引当金繰入	1,249,382	
不動産賃借料	4,045,992	
その他経費	5,086,819	36,381,594
一般管理費		
不動産賃借料	808,992	
その他経費	6,960,182	7,769,174
雑損		382,400
経常費用合計		545,078,768
経常収益		
その他の受託業務収入		543,483,476
雑益		382,400
経常収益合計		543,865,876
経常損失		△ 1,212,892
臨時損失		
固定資産除却損		1
当期純損失		△ 1,212,893
当期総損失		△ 1,212,893

純資産変動計算書(受託給付勘定)

自 令和2年4月1日 至 令和3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	-				-	14,827,782	-	7,594,490	-	22,422,272	22,422,272
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								7,594,490			
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	-				-	-		7,594,490	△ 1,212,893	△ 1,212,893	△ 1,212,893
当期末残高	-				-	14,827,782		7,594,490	△ 1,212,893	21,209,379	21,209,379

キャッシュ・フロー計算書(受託給付勘定)

(自 令和2年4月1日 至 令和3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	△ 223,355,700
調査研究事業費支出	△ 277,732,000
人件費支出	△ 19,891,224
その他の業務支出	△ 22,831,890
その他の受託業務収入	545,393,600
その他の収入	1,133,135
業務活動によるキャッシュ・フロー	2,715,921
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	△ 6,035,700
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 6,035,700
III 資金増加額	△ 3,319,779
IV 資金期首残高	140,894,235
V 資金期末残高	137,574,456

損失の処理に関する書類(案)
(受託給付勘定)

(単位:円)

項 目	金 額	
I 当期未処理損失 当期総損失	1,212,893	1,212,893
II 損失処理額 積立金取崩額	1,212,893	1,212,893
III 次期繰越欠損金		0

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 2 年 3 月 26 日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関する Q & A」（令和 2 年 6 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	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	137,574,456	137,574,456	0
イ. 未払給付金	(53,913,300)	(53,913,300)	0
ウ. 未払金	(74,660,958)	(74,660,958)	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	545,078,769 円
自己収入等	△543,865,876 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 1,212,893 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	137,574,456 円
資金期末残高	137,574,456 円

5. 資産除去債務注記

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

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

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	令和2年4月1日 ～令和3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3年3月31日現在
① 退職給付債務	7,101,098
② 未認識数理計算上の差異	0
③ 退職給付引当金 (①+②)	7,101,098

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

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

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和3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、8,530,000 円を回収しました。そのうち 8,290,000 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

(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	減価償却当額	減損損失	減損損失当額	差引当期末残高	摘要
有形固定資産										
工具器具備品	444,531	0	268,707	175,824	175,823	26,394	0	0	1	
計	444,531	0	268,707	175,824	175,823	26,394	0	0	1	
有形固定資産	444,531	0	268,707	175,824	175,823	26,394	0	0	1	
合計	444,531	0	268,707	175,824	175,823	26,394	0	0	1	
無形固定資産	66,763,420	6,035,700	0	72,799,120	50,249,833	7,391,209	0	0	22,549,287	
ソフトウェア	66,763,420	6,035,700	0	72,799,120	50,249,833	7,391,209	0	0	22,549,287	
計	66,763,420	6,035,700	0	72,799,120	50,249,833	7,391,209	0	0	22,549,287	
無形固定資産	66,763,420	6,035,700	0	72,799,120	50,249,833	7,391,209	0	0	22,549,287	
合計	66,763,420	6,035,700	0	72,799,120	50,249,833	7,391,209	0	0	22,549,287	

(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。
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 6,035,700円

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	1,396,348	1,249,382	1,396,348	0	1,249,382	
計	1,396,348	1,249,382	1,396,348	0	1,249,382	

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	7,101,098	0	0	7,101,098	
未認識数理計算上の差異	0	0	0	0	
退職給付引当金	7,101,098	0	0	7,101,098	

4. 役員及び職員給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は支給額	退職手当	
		支給人員	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)
	0	0	0
職員	(27)	(0)	(0)
	20,053	3	0
合計	(27)	(0)	(0)
	20,053	3	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2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	37
12. 財務諸表	38
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	40
(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	41

15. 法人の基本情報	43
(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	47
(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

令和2年度は、私が平成31年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の理事長に就任して2年目の年でした。

令和2年度は、全世界において新型コロナウイルスが猛威を振るい、日本においても緊急事態宣言が出され、社会生活が制限されるなど、未曾有の事態となりました。PMDAにとりましても、医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務において、様々な対応を迫られた1年でした。

承認審査業務では、人工呼吸器や新型コロナの検査キット、治療薬やワクチンの迅速な審査に注力いたしました。

安全対策業務では、2月から接種が始まった新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告の受付・調査を開始し、厚生労働省と連携しながら、平日はもとより土日祝日も含め、毎日対応にあたっています。


このように、令和2年度は、国民保健の向上のための唯一無二の役割を担う組織として、これまでの業務水準は維持した上で、新型コロナウイルス対策に貢献すべく、役職員一丸となって対応してまいりました。

この過程では、エッセンシャルワーカーである職員を新型コロナウイルス感染から守るとともに、PMDAとしての使命を果たすために、テレワークの拡充などの業務環境の整備を、私が先頭に立って、進めてまいりました。

新型コロナウイルスの影響による社会の変化は今後も続くとみられ、デジタル化の推進などによる業務改革は、人材の確保・育成と並び、PMDAにとっても引き続き重要な経営課題となります。

令和3年度においても、これら経営課題への対応を図りつつ、PMDAが果たす審査、安全対策、救済の3つの役割を着実に進め、国民の安心・安全に寄与していきたいと思っております。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 

理事長 藤原 康弘

2. 法人の目的、業務内容

(1) 目的

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としております（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条）。

(2) 業務内容

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

ア. 健康被害救済業務

- ・ 医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・ スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
- ・ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

イ. 審査関連業務

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

ウ. 安全対策業務

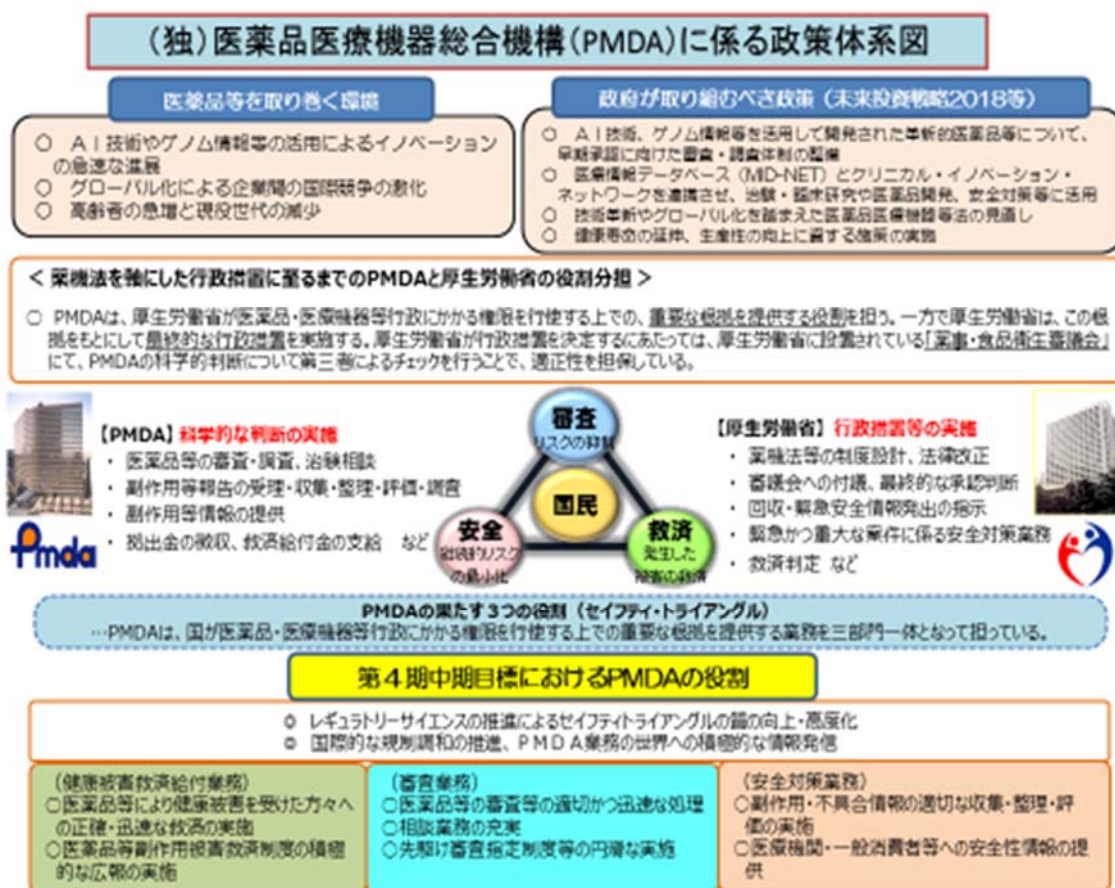
- ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言

- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査及び医療情報データベースの構築

3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

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

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



4. 中期目標

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

PMDAは、これまでに、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高度化等を目的とした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ごとの目標

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ごとの関係から6つの勘定に区分（セグメントを含めると7区分）しており、これらの関係は次のとおりです。

一定の事業等のまとめり（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す。

⑥ハラスメントの防止

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

⑦チームワーク

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


⑧業務改善

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

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。

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



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

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

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

6. 中期計画及び年度計画

第4期中期計画に掲げる項目及びその主な内容(指標)と令和2年度の年度計画との関係は次のとおりです。

詳細につきましては、[第4期中期計画及び令和2年度計画](#)をご覧ください。

第4期中期計画と主な指標等	令和2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）までに 70%マイル値で 10 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間に（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（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（52%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（52%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 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 4.5 ヶ月
・医薬部外品（事前確認相談品目）の相談受付から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 3.5 ヶ月を目指す	※年度毎の目標は設定していない
・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で 10 ヶ月）	・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で 10 ヶ月）

・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）	・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）
・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）	・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）
・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）	・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）
・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）	・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）
・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに80%マイル値で12ヶ月）	・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（60%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5回以上（延べ回数）のトレーニングを開催

・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3 (Good) 以上の割合が延べ 75% 以上を達成	・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3 (Good) 以上の割合が延べ 75% 以上を達成
<安全対策業務>	
・ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施	・ 国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。
・ 新記載要領に係る製造販売業者からの相談を、平成 34 年度までに全件実施	・ 529 成分について、製造販売業者からの相談に対応
・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等のラインリスト公表	・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表
・ 「PMDA からの適正使用のお願い」、 「PMDA 医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供	・ 「PMDA からの適正使用のお願い」及び「PMDA 医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間 5 回以上
・ M I D - N E T [®] に関する説明会等を積極的に開催	・ M I D - N E T [®] に関する研修・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 (A T C) を通じてアジアの国において年 2 回以上 (延べ回数) のトレーニングを開催	・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年 5 回以上 (延べ回数) のトレーニングを開催
・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3 (Good) 以上の割合が延べ 75% 以上を達成	・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3 (Good) 以上の割合が延べ 75% 以上を達成
II. 業務運営の効率化に関する事項	
・ 組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図る	・ リスク事案発生防止策の 1 つとして、ケーススタディ型のリスク管理研修を実施
・ 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を実施	・ 薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年 1 回以上開催
・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間 40 品目)	・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間 40 品目)
・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間 100 人の新規登録)	・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間 100 人の新規登録)

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項	
・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる体制構築	・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる措置の検討・実行のため毎月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。

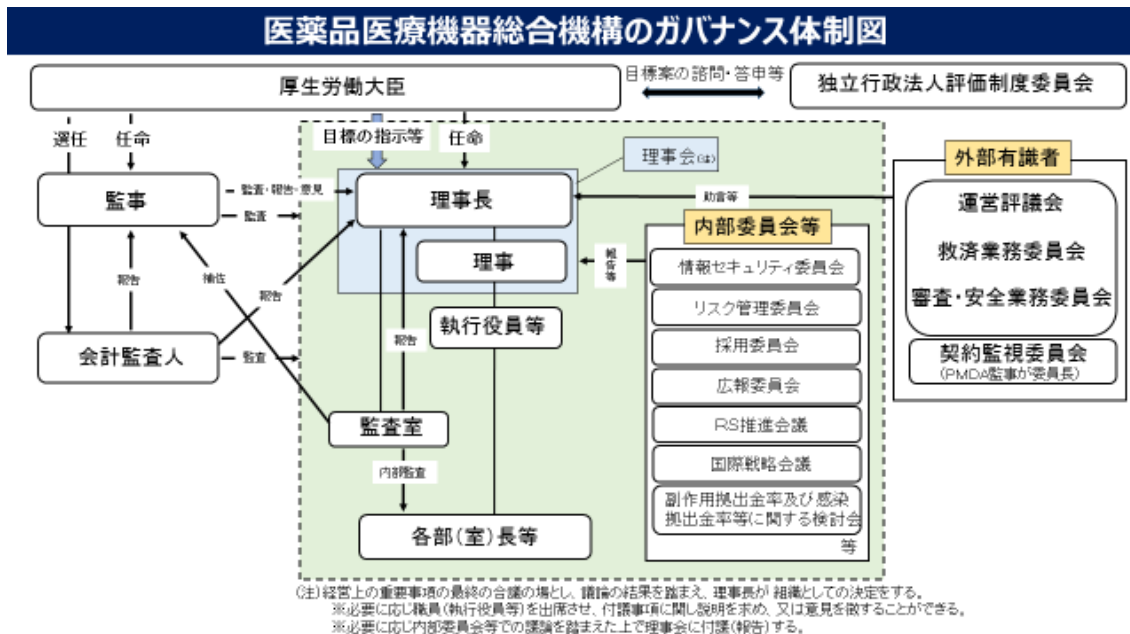
PMDAの業務全般については、業務運営が適正に実施されているかや、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

令和2年度においては、これまで以上に組織におけるガバナンス体制を強化するため、意思決定過程における理事会と各種委員会との関係の見直しを行い、令和3年1月から実施しています。具体例として、財政状況については、これまで役員が出席する個別の委員会で報告・議論をしてきましたが、見直し後は理事会で審議する運営にしました。また、情報システムに投資する予算についても、役員が出席する個別の会議から理事会で審議する方式にしました。

リスク管理体制については、これまで、コンプライアンスリスクを中心とした個別のリスクの発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPD

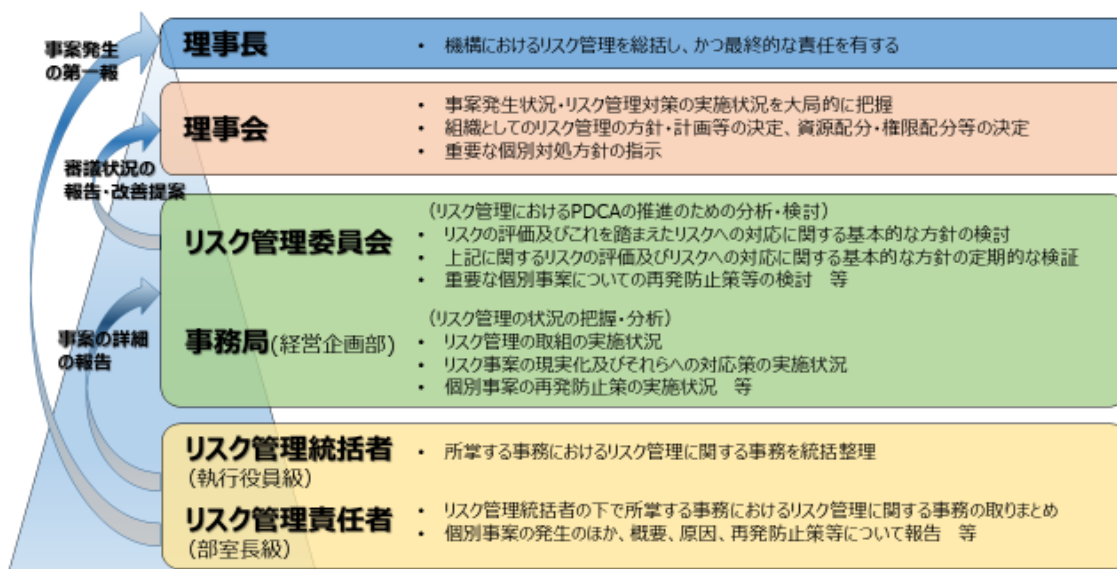
CAサイクルの循環にシフトするために、リスク管理委員会のあり方の見直しを行いました。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。



また、見直し後のリスク管理のあり方は以下のとおりです。

リスク管理の運営見直し後の体制について



(2) 役員等の状況

① 役員の名、役職、任期、担当及び経歴

(令和3年3月31日現在)

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

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

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

② 会計監査人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(3) 職員の状況

常勤職員は令和2年度末現在934人(前期比19人増加、約2.1%増)であり、平均年齢は38.8歳(前期末38.6歳)となっています。このうち、国等からの出向者は127人、令和3年3月30日及び31日退職者は44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2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(1,556百万円)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2年度の法人単位の収入決算額は31,226百万円であり、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	2,746	8.8%
補助金等収益	1,899	6.1%
手数料収入	16,308	52.2%
拠出金収入	8,405	26.9%
その他収益	1,867	6.0%
合計	31,226	100%

(注) 各金額は、単位未満切捨てのため、合計額と一致しない。

② 自己収入に関する説明

PMDAにおける自己収入としては、手数料収入、拠出金収入などがあります。

収入全体の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16,308百万円、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3,914百万円、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142百万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 4,015 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 334 百万円となっております。

(7) 社会及び環境への配慮等の状況

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

また、職場の環境配慮の一環として、フレックスタイム制やテレワーク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

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

①人材の採用・育成・定着

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

②業務遂行におけるデジタルトランスフォーメーション

社会全般のデジタル化の進展に対応し、予算の制約も踏まえつつ、効率的かつ高品質の業務システムを構築し、生産性や関係者の利便性の向上を実現する。

③世界的な規制当局としての地位の確立（科学力向上と国際化）

科学力の向上と国際的なプレゼンスの強化を通じ、今後とも、米国 FDA、欧州 EMA と並ぶ、世界でも先進的な規制当局としての地位を確立することを目指す。

④業務品質改善

より効率的でミスの少ない業務手順に改めるために業務フローを抜本的に見直す。また、PMDA の業務の成果と科学的水準の高さを、国内はもとより世界に発信する。

これらの課題を達成できるよう、各種取組を進めてまいります。

(2) リスク管理の状況

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

① PMDAにとってのリスク（組織に関するリスク）

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

② 職務として対応すべきリスク（業務に関するリスク）

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

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

(3) リスク及びその対応策の状況

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

(主なリスクに対する取組状況)

① 服務・倫理に関するリスク

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

② 文書管理・情報セキュリティに関するリスク

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

③ 利益相反の管理に関するリスク

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

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

④ 財政基盤に関するリスク

PMDAは、業務に関係する企業から得る自己財源の割合が高く（9割弱）、今後の財政見通しを考える上で、予算・決算の差異、経年比較の財務分析のほか、関係業界・企業の市場や製品開発の動向を注視することが必須となっています。悪化している（悪化すると見込まれる）場合、支出削減や収入増の方策等を速やかに検討・実施します。

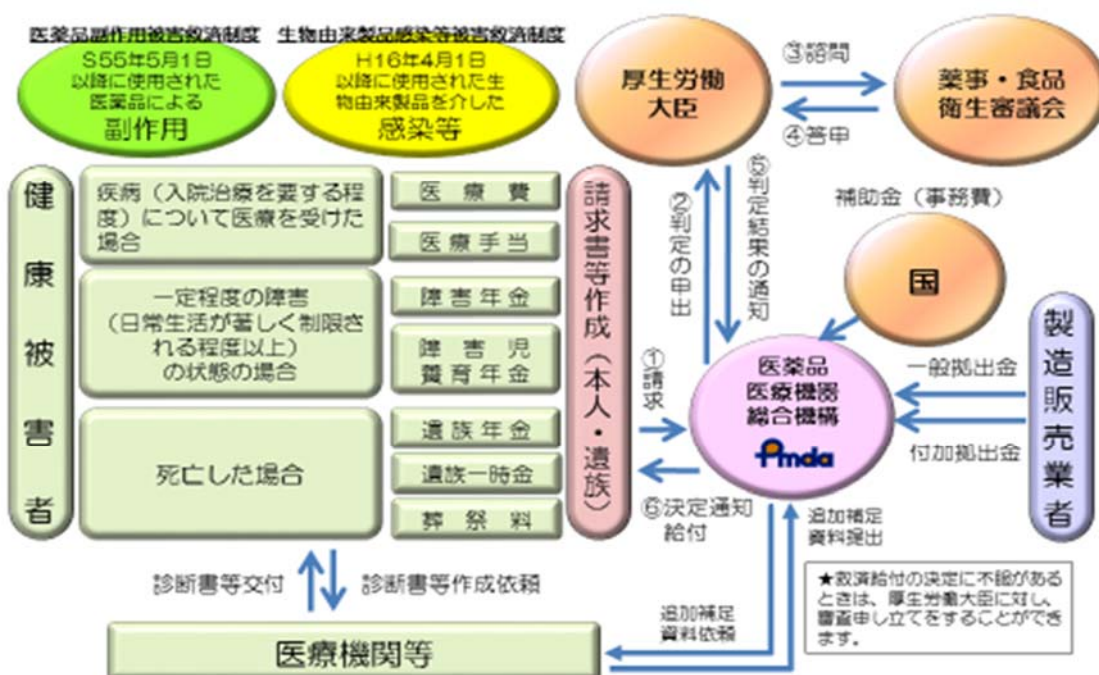
9. 業績の適正な評価の前提情報

①健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

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

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

救済制度の仕組みと請求の流れ



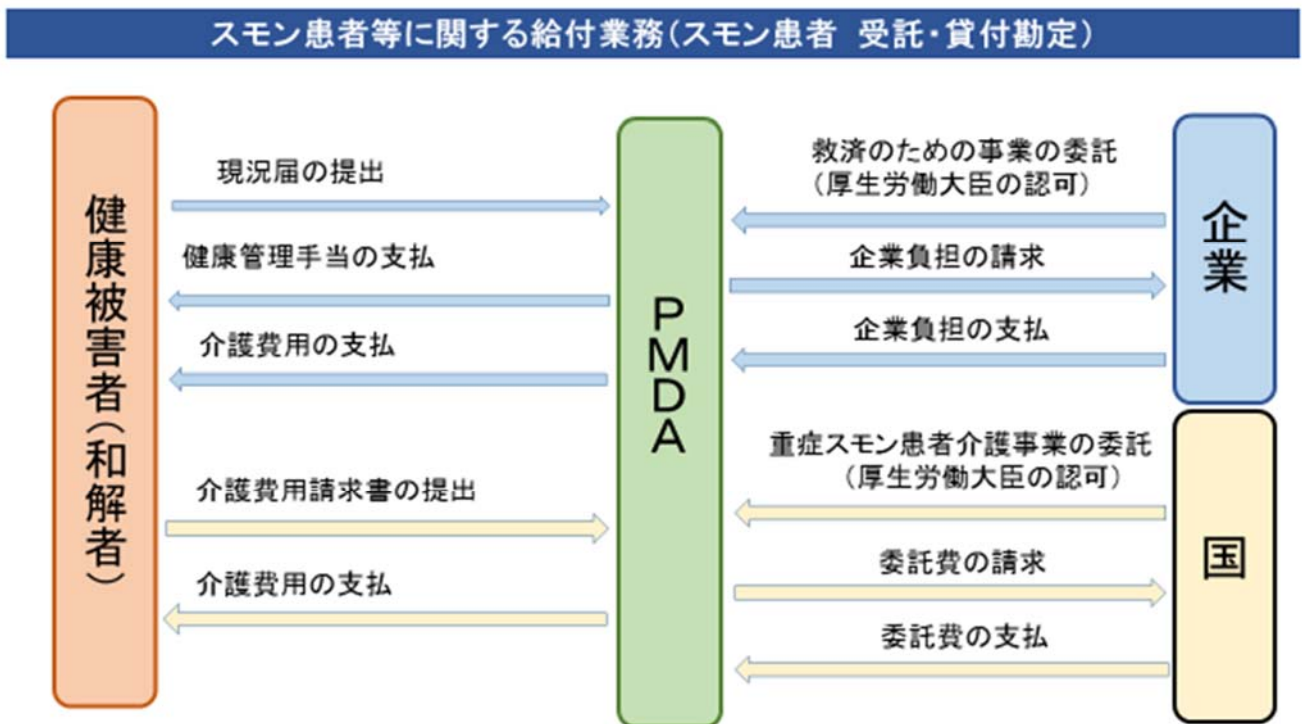
②スモン患者等に関する給付業務（受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定）

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）】

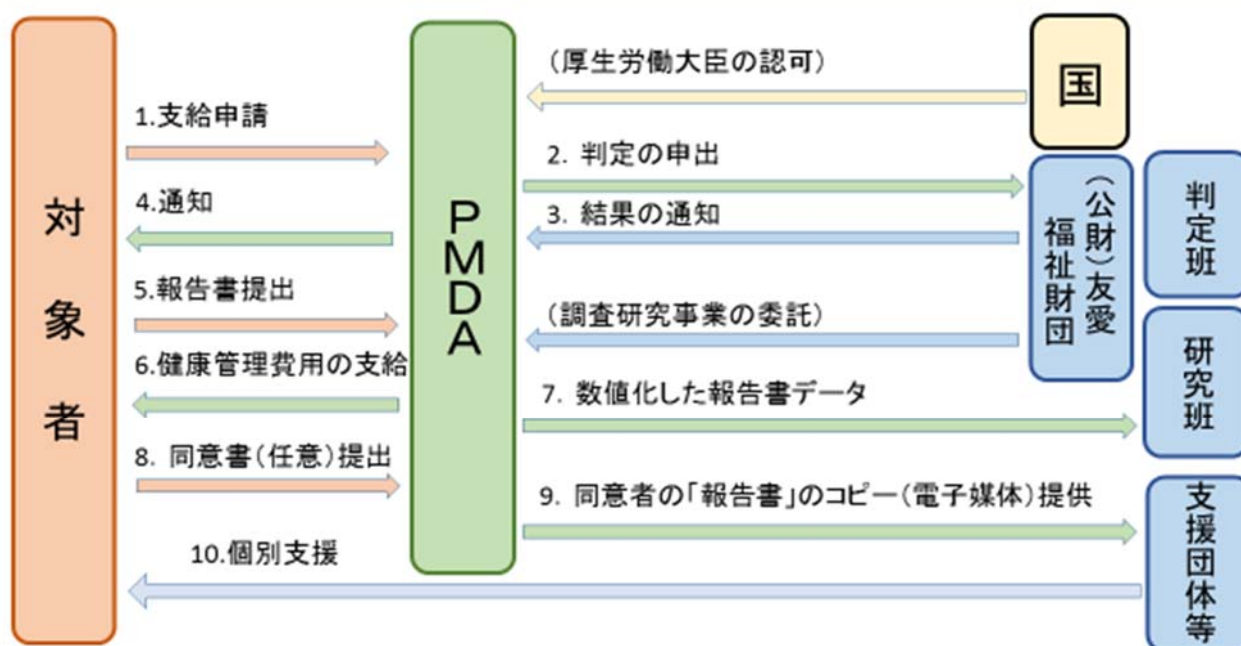


【HIV感染者救済業務（受託給付勘定）】

・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。

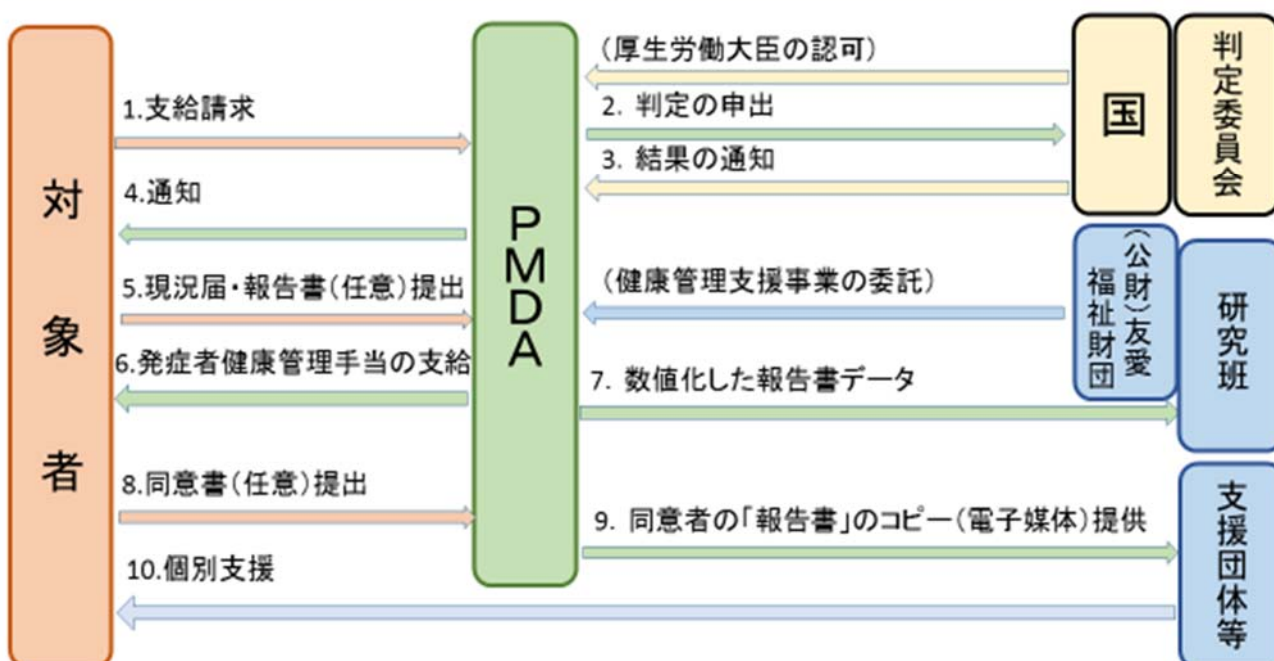
スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・調査研究事業）



・健康管理支援事業

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

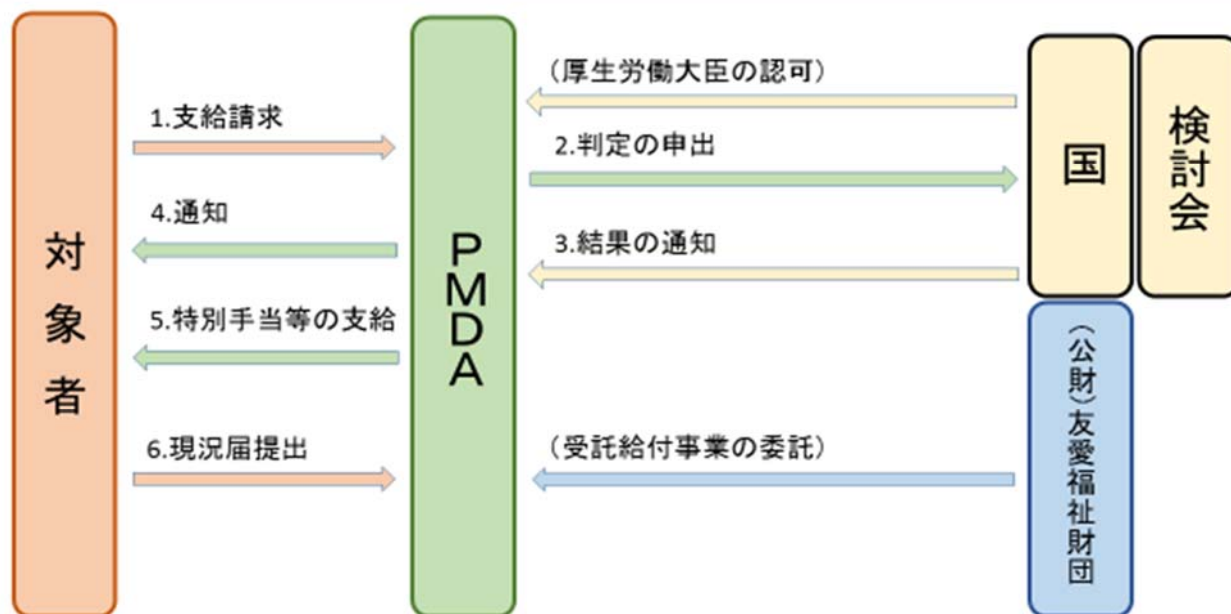
スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・健康管理支援事業)



・ 受託給付事業

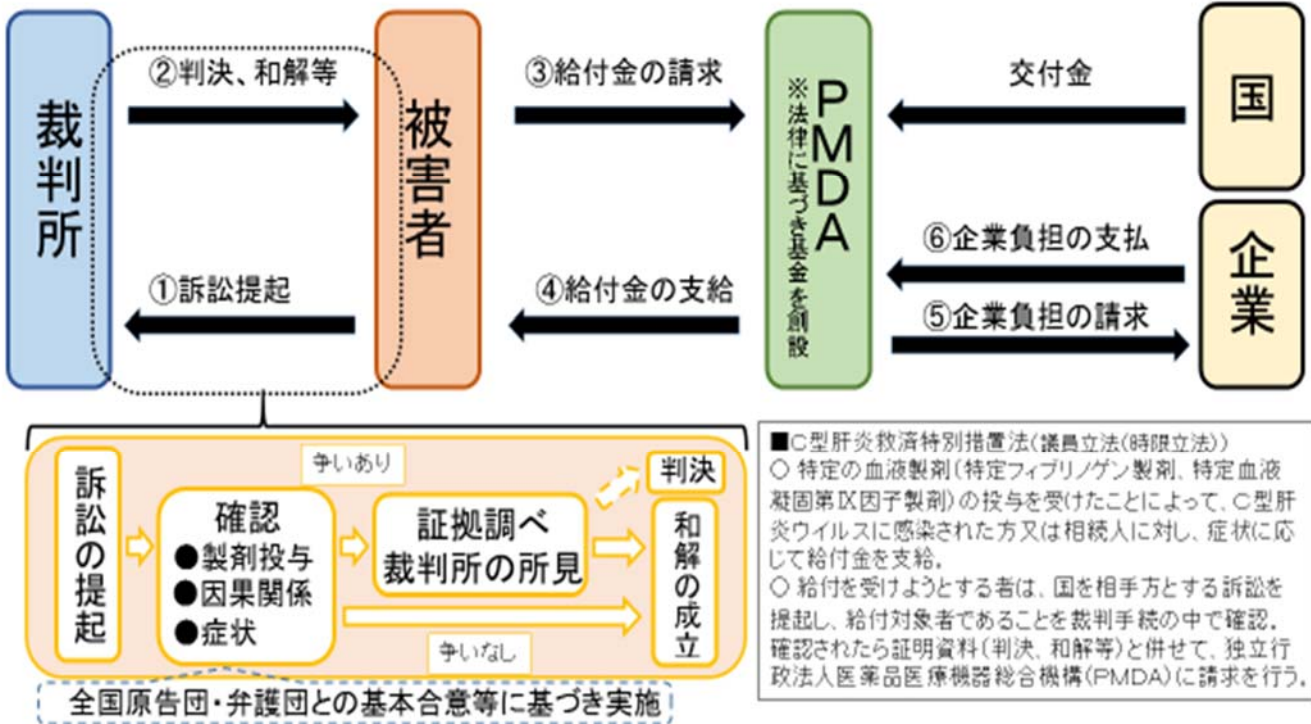
受託給付事業では、日本赤十字社が製造した全血製剤・血液成分製剤に混入した HIV により健康被害を受けエイズを発症された方（裁判上の和解が成立した方を除く）に特別手当等の支給を行っています。

スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・受託給付事業）



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】

スモン患者等の対する給付業務(C型肝炎患者救済業務)

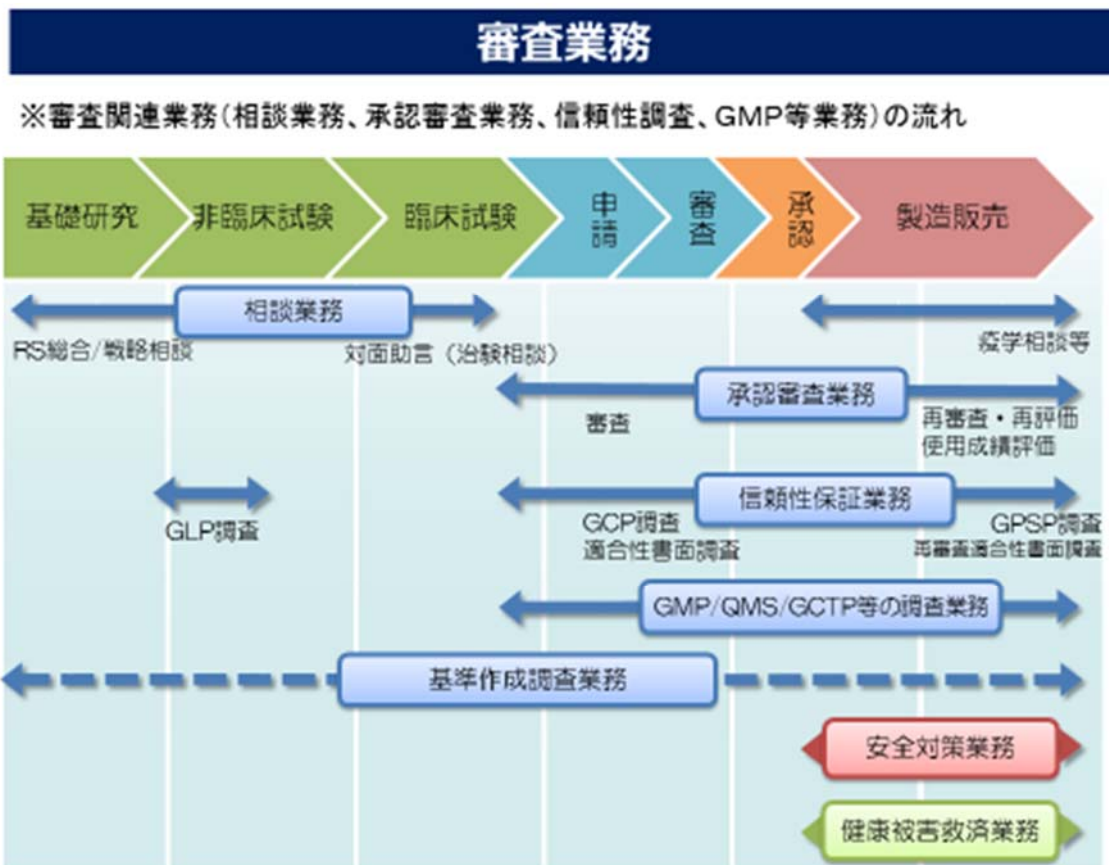


③審査業務（審査等勘定（審査セグメント））

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) 令和2年度の業務実績と自己評価

PMDAは、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として発足した法人であり、令和2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2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. 健康被害救済業務

1. 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

出前講座の内容を医療関係者がオンラインで受講できるよう、eラーニング講座を開発して救済制度の特設サイトに掲載。

また、マスメディア広告からインターネット広告へのシフト、スマートフォン向け広告の比率拡大、ジオターゲティングの手法による訴求対象への広報到達の精緻化等を図りつつ、以下のとおり制度広報を実施。

- ① 訴求対象に応じて様々な媒体を通じたインターネット広告
- ② テレビCM（15秒、30秒）の放映（救済制度特設WEBサイトでも常時視聴可）
- ③ 全国紙3紙（朝日、毎日、読売）の朝刊への広告の掲載
- ④ 全国の医療機関や薬局のデジタルサイネージでのCM（30秒）の放映
- ⑤ 医療関係雑誌に記事広告を掲載
- ⑥ 薬袋への広告の掲載

2. 迅速な事務処理の実施

新型コロナウイルス感染防止のための措置による影響^(注1)で、請求事案の事務処理期間については目標不達成（目標：請求から支給・不支給決定まで6ヶ月以内^(注2)に処理するものの割合が60%以上、実績：55.0%（877/1,594））。

ただし、上記の影響を最小限に止めるとともに、一時的に生じた処理の停滞を早期に解消^(注3)。

(注1) 緊急事態宣言下にあった昨年4月～5月の出勤者数抑制により、一時的に調査の進行が滞った。また、各請求事案につき医学的薬学的判定を要する事項の審議を行う国の審議会が昨年4月～10月にかけて書面開催となったことにより、機構が判定結果を受理するまでに通常より多くの日数を要した。

(注2) 事務処理に要した期間の中央値は5.8月。

(注3) 仮に190日以内に処理をしたものの割合として試算すると、63.9%と目標を上回る実績であった。なお、調査の進捗に影響のあった事案は、昨年11月までに調査を終了し、本年1月までに支給・不支給の決定まで終了した。これにより180日以内に処理をしたものの割合は、2月決定分のみで76.1%、3月決定分のみで69.1%と目標を大きく上回る状況に回復した。

3. 保健福祉事業の充実と適切な実施

医療費等の受給者等を対象とし、救済制度の運用上の課題を整理することを目的としたアンケート調査を実施し、調査結果を報告書として取りまとめ公表。

また、当該調査結果を踏まえ、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」において、迅速な救済を図るための具体的な改善方策及び救済制度の対象となり得るような重篤な副作用被害の発生実態の把握に関する検討も開始。

II. 審査業務

1. 医薬品等の審査業務の迅速かつ的確な実施

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、令和2年度の達成目標を申請者側の協力も得て、ほぼ全ての目標を達成。

- 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：9.0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：11.9ヶ月
- ③ 先駆け審査指定制度に基づく品目の審査期間
目標：6ヶ月 実績：品目①：6.0ヶ月、品目②：5.0ヶ月、品目③：11.9ヶ月、
品目④：5.8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：55%マイル値で10ヶ月 実績：7.0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：52%マイル値で10ヶ月 実績：8.4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：52%マイル値で6ヶ月 実績：5.4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：8.4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ヶ月 実績：6.3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：81.6%
- ⑪ 医薬部外品の審査期間
目標：50%マイル値で4.5ヶ月 実績：2.7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：8.4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：10.8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：5.6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：3.4ヶ月
- ⑰ 体外診断用医薬品（専門協議品目）の審査期間
目標：60%マイル値で12ヶ月 実績：3.5ヶ月
- ⑱ 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：6.4ヶ月
- ⑲ 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：9.5ヶ月
- ⑳ 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）1.3ヶ月 （事前審査）3.9ヶ月
- ㉑ 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）－（実績なし） （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. RS戦略相談等の実施

次のとおり、令和2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、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））
- 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。

上記 1. 及び 2. の数値目標の達成に向けた取組みに加え、新型コロナウイルス関連製品の承認審査・調査について迅速に処理。また、新型コロナワクチン戦略相談を令和 3 年 10 月 1 日に新設し、適切に実施。

3. 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。

4. 信頼性適合性調査の効率的な実施

新型コロナ感染対策として、リモート調査の手法を確立するとともに、企業を対象にしたオンライン説明会の開催や講習会等の動画を PMDA ホームページに掲載。

5. リアルワールドデータ等への適切な対応

「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」に関する文書をとりとまとめ、厚生労働省が通知を发出。

また、試行中だったレジストリに関する相談を本格運用へ変更し、さらに、「医薬品データベース活用相談」等を新設。

6. 製造所への実地調査の充実

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、令和 2 年度は、1,819 件（国内 285 件、海外 1,534 件）の GMP 調査のうち国内 51 件について実地調査を実施。なお、新型コロナの影響で、実地調査を計画した海外 126 件のうち 101 件については、通常より詳細な書面調査を、5 件については、リモート調査を実施。

6. 後発医療機器の審査の合理化

コンタクトレンズの承認申請にかかる評価の方法等についてとりまとめ、厚生労働省が通知を发出。

7. 業務のオンライン化等の推進

届出のオンライン化に向けたシステムの改修を実施し、令和3年度中の届出のオンライン受付開始の目途が立った。

Ⅲ. 安全対策業務

1. 医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進

MID - NET[®]及び NDB を活用して安全性評価を実施し、以下の安全対策措置の検討に活用。

- ・ 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による腎機能検査値異常
- ・ 高尿酸血症治療薬による心血管系イベント

2. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ① 医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、令和2年度は医薬品副作用・感染症症例報告等約67万件（前年度に比べて約6.2万件、10%増）を受け付けた。これらのうち国内の医薬品副作用・感染症報告は62,414件（前年度に比べて7,600件、11%減）であった。
- ② 厚生労働科学研究「人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価」に係る公表論文作成に協力。
また、AIを用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発に関する外部研究機関との共同研究を開始。
- ③ 新型コロナウイルス感染症に特化したPMDAウェブサイトにて、治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認された新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても関連学会や製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信。
- ④ 副作用報告・副反応報告等の件数は以下のとおり。
 - ・ 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8,649件。うち、PMDA調査対象は2,268件。
 - ・ 副反応疑い報告数は2,314件。うち、PMDA調査対象は6件。
 - ・ 新型コロナワクチンの副反応報告（令和3年2月17日受付開始）についても迅速に受け付けられるよう業務委託して体制を整備し、上記の2,314件中1,423件受け付けた。
 - ・ 特定臨床研究実施者からの疾病等報告は23件。うち、医薬品は22件、

医療機器は1件。医薬品のPMDA調査対象は13件。

- ・ 患者からの副作用報告は126件。

3. 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進

医療機関、職能団体に対する、医療機関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オンラインにより3回実施した他、PMDAウェブサイト掲載のための動画の検討・作成を行った。

4. 新記載要領に対応した添付文書の確実な提供

医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応について、対象529成分に関し、製造販売業者から相談が申込まれた全て（507成分、1,184件）に適切に対応。

また、令和3年8月の改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、以下を実施。

- ・ 厚生労働省等と連携し、関連通知の改正等
- ・ 医薬品等の外箱等に表示されている符号（バーコードまたは二次元コード）をスマートフォン等のアプリケーションによって読み取ることで最新の添付文書情報等が電子的に閲覧できるよう、医薬品医療機器情報提供システム及びPMDAウェブサイトを改修。
- ・ 従来、紙により届出されていた再生医療等製品の添付文書について、届出システムを構築し、電子的な届出およびPMDAホームページへの掲載を可能とした。
- ・ 災害時等でも外箱の符号からの添付文書閲覧を継続できるよう、バックアップサイトを構築。
- ・ 災害時等、インターネット環境にアクセスできない状況に備え、医療機関等で医療用医薬品の添付文書を保存しておけるよう、医療用医薬品添付文書の一括ダウンロード機能を構築。

5. リスクコミュニケーションの強化

医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談件数は、医薬品相談12,129人（13,349件）、医療機器相談670人（706件）であった。

また、国民向けのシンポジウムとして、2019年度に準備した内容を無観客で動画収録し、PMDA及び東京都のホームページに動画を掲載し配信を開始（新型コロナ感染防止を考慮し実開催は見送り）。

患者向医薬品ガイドについては、新規作成63件、更新393件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成2件、更新18件の対応を実施。

PMDAからの医療機器適正使用のお願い（患者向け）として、総務省WGでの検

証結果に基づき、在宅医療で使用される人工呼吸器等の適正使用に関する情報を一件公表。

6. 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進

PMDAメディナビを利用している医療関係者を対象としたWeb調査「RMP等の安全性情報及びPMDAメディナビの活用状況等についての調査」を実施。

また、関連団体等と協力して安全性情報の利活用について学会や研修会（Web開催やe-ラーニング、ラジオ等を含む）で講演を実施。

令和2年度末のPMDAメディナビ登録件数は、193,553件（令和元年度末：184,219件）。

IV. レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上

1. 最先端科学技術の情報収集・評価のための取組及び情報発信

- ① PMDA ホライゾン・スキヤニングの枠組みを紹介する論文を Clinical Pharmacology and Therapeutics 誌に掲載し、国際的な情報発信を行った。
- ② 令和元年度の科学委員会報告書「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」の内容に国際比較を加えた論文を Human Gene Therapy 誌に掲載し、国際的な情報発信を行った。
- ③ ホライゾン・スキヤニング試行の中で見出したテーマである「コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方」について、科学委員会報告書を取りまとめた（令和3年3月30日公表）。

2. 包括的連携協定の推進

包括的連携協定を締結している11機関と、人事交流・人材育成・共同研究・情報交換等を実施。

3. 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

広報活動として、オーファンWGから、日本の希少疾病用医薬品指定制度の25年間の実績を調査した論文を、海外学術雑誌 Nature Reviews Drug Discovery に掲載するなど、横断的PTの検討内容について学会、論文等で発表。また、GIN対応WGが2本の厚生労働省の通知発出に協力。

4. リアルワールドデータ活用による革新的な製品の早期実用化

医薬品等の開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用を推進するための活動を目的としたRWDWGの設置（GIN対応WGの改組）し、令和3年4月から活動開始。

5. 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応

次世代医療機器評価指標「ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷（外傷性）の治療に関する評価指標」に協力し、厚生労働省が通知を発出。

6. MID - NET®、NDB 等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施

調査中であった行政利活用に関し、11 調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、ナショナルレセプトデータを用いてリスク評価を実施。

7. 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進

適切なアウトカム定義の確立に向け、アウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方を作成しガイドラインとして公表。

8. MID - NET®の利活用推進と運営の安定化

MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、年間スケジュールに基づき計画的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、令和2年12月時点で約530万人規模の患者データ集積を完了し、310項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新が完了。

MID-NET シンポジウム 2021 をリモート形式で開催し、約900名が参加。

また、利活用に関する研修についてもリモート形式で20回開催し、製薬企業等から約80名が参加。

利便性向上や将来像の明確化、行政利活用促進のため、利便性向上に必要な利活用ルールの見直しや利活用目的の拡大に向けて「MID-NET の利活用に関するガイドライン」を改定し、令和3年4月から運用を開始。

9. データ標準化促進に向けた関係機関との連携

国立病院機構が運営する診療情報集積基盤とのデータ連携に向けて、国立病院機構が行う連携ツールの開発等に協力。

IV. 国際化の推進

1. 規制調和活動の積極的推進

- ・ ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）では、全体の副議長、及び COVID-19 治療薬開発に関する作業グループの共同議長として、活動を主導。COVID-19 に関する5つのステートメントを最終化。
- ・ 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主導するとともに、RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を提案、採択された。活動中の 33 作業部会のうち、8つにて議長を務め、国際調和に向けた議論を主導。1つの ICH ガイドラインが最終化。
- ・ IPRP（国際薬事規制当局者プログラム）では、議長として規制当局間の最新の情報交換をリードし、南米や中東等、未参加国との連携を促進。
- ・ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、3つの優先作業領域のリード国を務め、議論を主導。2030 年までの目標と活動計画をとりまとめた Vision2030 を主導的にとりまとめ、新たにリライアンスの推進を APEC 地域の目標とした。
- ・ IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）の管理委員会会合に出席し、5つの IMDRF ガイダンスを最終化。8 作業部会のうち、1つにて議長を務め議論を主導。
- ・ MDSAP（医療機器単一監査プログラム）規制当局協議会会議の副議長を務め、MDSAP におけるリモート調査適用に関するガイドライン策定等の議論を主導。また、海外規制当局と連携し、MDSAP 調査機関を査察する人員への教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を 6 件実施。
- ・ PIC/S に設置された6つのワーキンググループ等に参画し、ガイドライン等の作成など国際活動に貢献。

2. 欧米アジア諸国等との連携強化と国際協力活動の推進

- ・ 米国 FDA、欧州 EMA、英国 MHRA、デンマーク DKMA、中国 NMPA、印 CDSCO、韓国 MFDS、台湾 FDA、インドネシア FDA、タイ FDA、フィリピン FDA、ベトナム DAV、マレーシア NPRA・MDA 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化。
- ・ 台湾 FDA、ベトナム DAV 及びタイ FDA と各々二国間合同シンポジウムを開催し、薬事規制の理解促進と人的能力向上等について協議を実施した他、タイ FDA 向け医療機器セミナー等、7件の特定国向けセミナーを実施。
- ・ MHLW とサウジアラビア SFDA との間で MOC を締結し、日本で承認された新医薬品に係る優先審査・許可、ATC を通じた SFDA 職員の能力強化等を行うことを合意。

- ・ 英国 MHRA との間で医療機器の審査等における意見交換を目指したワークショップを作成。
- ・ COVID-19に係る治療薬、ワクチン、医療機器等に関し、欧州 EMA リエゾンを通じた専門委員会（CHMP、PRAC 等）での議論等の情報入手、欧州 EMA、米国 FDA、ヘルスカナダ、オーストラリア TGA 等との守秘取り決めに基づく情報交換等を実施し、本邦の COVID-19 製品の審査・安全対策に役立てた。
- ・ アジアにおいて優先的に支援に取り組む 8 の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国際調和推進体制を強化。

3. PMDA アジアトレーニングセンター（PMDA-ATC）の研修の充実

COVID-19 による渡航制限のため、初めてバーチャルセミナー（ウェビナー）をアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、計 11 回開催し、34 の国/地域から延べ 276 名以上が参加。セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5 段階評価で 3（Good）以上の割合が 99%であった（目標：75%以上）。

- ・ 国際共同治験/GCP 査察領域の「優良研修センター」(CoE)として国立がん研究センターと協働してウェビナーを実施した他、医療機器領域及び医薬品安全性監視領域の CoE としてもウェビナーを実施。
- ・ e-ラーニングシステムについては、新規コンテンツの追加等を行うとともに、2021 年 1 月より新たにセミナー参加者向けのサイトを構築。

VI. 業務運営関係

1. 意思決定体制、業務執行体制の進化

組織のガバナンス体制を確立するため、最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体である理事会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重要事項を一元的に審議する会議体に改組し、令和 3 年 1 月から運営。

財政状況についても、月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析や、中期的な財政推計や財政分析を経営層に月 1 回報告し、組織運営に寄与。

また、これまで総合的ガバナンス強化に向けて取り組んできた「組織基盤プロシージョニングプロジェクト」を、ガバナンス上の残された課題への対応と併せ、管理部門を中心として推進する「PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクト」に改め、人材の確保・育成やデジタル化への対応等について重点的に取り組むこととした。

2. リスクマネジメントの強化

リスク管理委員会について、これまでの取組であるコンプライアンスリスクを中心とした個別のリスク発生事案への対応から、組織におけるリスク管理を総括し、かつ最終的な責任を有する理事長のトップマネジメント機能の効果的な発揮のため、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰した PDCA サイクルを機能させるための組織へと改組。

3. 業務品質の一層の向上

PMDA の理念を順守し、業務品質を向上するために、体系的かつ効果的な、新医薬品審査業務の質の向上を目的とした業務最適化に向けた取組みとして、品質マネジメントシステムを確立し、より有効で、より安全な医薬品を、より早く医療現場に届けることを確実にするため、令和3年度の ISO9001 取得に向けて準備を進めた（令和3年4月取得）。

4. 人材の計画的な育成

職員一人ひとりが自らのキャリア形成計画をイメージしやすくし、職員の技能向上を図り、より成長を実感できるようにするため、CDP（Career Development Program：職能開発計画）改訂の検討に着手。

5. 戦略的な広報活動

「薬と健康の週間」に併せ、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施。

- ・ 健康被害救済制度リーフレット 36,800 枚
- ・ くすり・医療機器相談窓口リーフレット 10,020 枚
- ・ メディナビリーフレット 8,900 枚
- ・ カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 6,160 枚
- ・ 患者副作用報告リーフレット 17,340 枚

この他、研究者や医療従事者に対しては、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2020 へのブース出展や、理事長自ら国内や海外向けに Web を活用し PMDA の業務に関する講演等を実施。

6. 薬害の歴史展示室の運営

薬害展示歴史室の適切な運営を継続し、年間の入場者数は 197 名であった（新型コロナウイルス感染拡大防止のため、臨時休館や予約制による見学を実施）。

7. 安定した財政運営

審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、収入見積りを適切に行った。

また、令和2年度においても、システム予算も含め、予算にシーリングを設定するとともに、適切に収入を見積もり、収入予算内で賄う内容とした。また、厳格な執行管理を行い、当該予算の範囲内で予算を執行。

8. その他

新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、Webによる会議や調査等を実施。

また、テレワークの拡充や執務室においても、飛沫防止のためのパーティションの設置や消毒液等を配布し、職員の感染予防に努めた。

令和2年度項目別評定総括表（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	3,568 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	2,438 百万円
3. 審査業務	S	12,791 百万円
4. 安全対策業務	A	4,926 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定の状況

区分	平成31(令和元)年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
評定	A	—	—	—	—
理由	平成31(令和元)年度：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画を上回る高い実績を上げている。特に新医薬品の中でも新有効成分品目については、世界最速に匹敵するレベルを維持し、引き続き高いパフォーマンスを発揮しており、重要かつ難易度の高い課題に適切に対応し成果を上げていると認められる。また、特に重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われていると評価する。				

(注) 評定区分

- S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる
- A：法人の活動により、全体として中期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。

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	2,746	2,746	
国庫補助金	2,540	1,899	(注1)
業務収入	24,956	26,450	(注2)
その他収入	76	131	
計	30,319	31,227	
支出			
業務経費	24,496	20,687	(注3)
一般管理費	4,126	3,284	
その他の支出	8	2	
計	28,630	23,973	

予算額と決算額の差額の説明

(注1) 次年度への繰越が生じたことによる減

- (注2) 業務収入が見込みを上回ったことによる増
(注3) 次年度への繰越、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、財務諸表をご覧ください。

12. 財務諸表

要約した法人単位財務諸表

①貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産		流動負債	
現金及び預金 (*1)	35,965	未払給付金	345
有価証券	3,807	前受金	11,468
仕掛審査等費用	1,670	その他	4,438
その他	1,476	固定負債	
固定資産		資産見返負債	1,267
有形固定資産	2,011	特定救済基金預り金等	1,573
無形固定資産	2,808	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	3,864
投資有価証券	40,128	責任準備金	26,001
その他	520	その他	943
		負債合計	49,899
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△ 798
		利益剰余金	38,106
		純資産合計	38,487
資産合計	88,386	負債純資産合計	88,386

(注) 計数は原則として、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	23,711
経常費用 (*3)	23,708
臨時損失 (*4)	3
その他行政コスト (*5)	2
行政コスト合計	23,713

③損益計算書

(単位：百万円)

	金額
経常費用 (A) (*3)	23,708
救済給付金等	4,854
審査等事業費	2,540
安全対策等事業費	1,732
その他業務費	11,090
人件費	6,977
その他	4,112
一般管理費	3,445
人件費	1,048
その他	2,397
財務費用等	48
経常収益 (B)	30,921
運営費交付金収益	2,347
補助金等収益	968
責任準備金戻入	45
手数料収入	16,308
抛入金収入	8,071
受託業務収入	1,329
特定救済基金預り金取崩益	1,108
その他	744
臨時損失 (C) (*4)	3
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (D)	1,556
当期総利益 (B-A-C+D)	8,766

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	△ 796	30,895	31,279
当期変動額				
その他行政コスト (*5)		△ 2		△ 2
当期総損益			7,210	7,210
当期末残高 (*2)	1,180	△ 798	38,106	38,487

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)	8,213
救済給付金等支出	△ 4,861
審査等事業費支出	△ 2,626
安全対策等事業費支出	△ 1,893
人件費支出	△ 8,830
その他の支出	△ 4,381
運営費交付金収入	2,746
受託業務収入	1,371
手数料収入	16,404
拋出金収入	8,505
補助金等収入	1,230
その他の収入	549
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 2,563
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 307
IV 資金増加額(D=A+B+C)	5,343
V 資金期首残高(E)	30,622
VI 資金期末残高(F=D+E)(*6)	35,965

(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)	35,965
現金及び預金 (*1)	35,965

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

(1) 貸借対照表

令和2年度末の資産合計は 88,386 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 49,899 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 38,487 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2年度の行政コストは、損益計算書上の費用 23,711 百万円とその他行政コスト 2 百万円の合計 23,713 百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 23,708 百万円、経常収益は 30,921 百万円であり、臨時損失 3 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 1,556 百万円により、当期総利益は 8,766 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 2 年度の純資産は、利益剰余金が 7,210 百万円増加したこと等により 7,208 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 8,213 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 2,563 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 307 百万円の資金減少となっております。これらにより、5,343 百万円の資金増加となり、期末残高は 35,965 百万円となりました。

1 4. 内部統制の運用に関する情報

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

<監事監査・内部監査>

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

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

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

監事監査

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

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

なお、令和2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認められないこと、財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人の監査方法及び結果は相当であるとされ、また、会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であるとされております。

内部監査

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

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

令和2年度の監査は、PMDAの業務が関係法令に従い適切に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、現預金管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など6つの項目について監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表しております。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料をPMDAホームページで公表しております。

<入札及び契約に関する事項>

入札及び契約に関し、監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）から構成される「契約監視委員会」の設置等を定めた契約監視委員会設置規程を整備しております。また、契約事務の適切な実施等を目的として、契約事務に関する標準業務手順書等を定め順守しております。

令和2年度においては、契約監視委員会を3回開催し、123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。

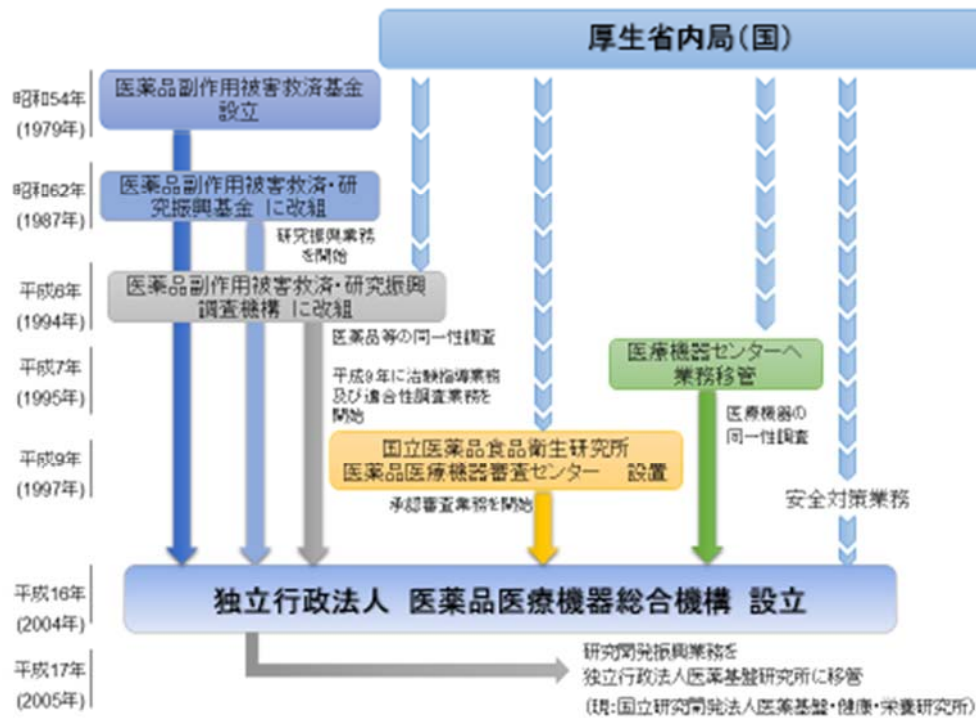
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月の財務管理委員会にて、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

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



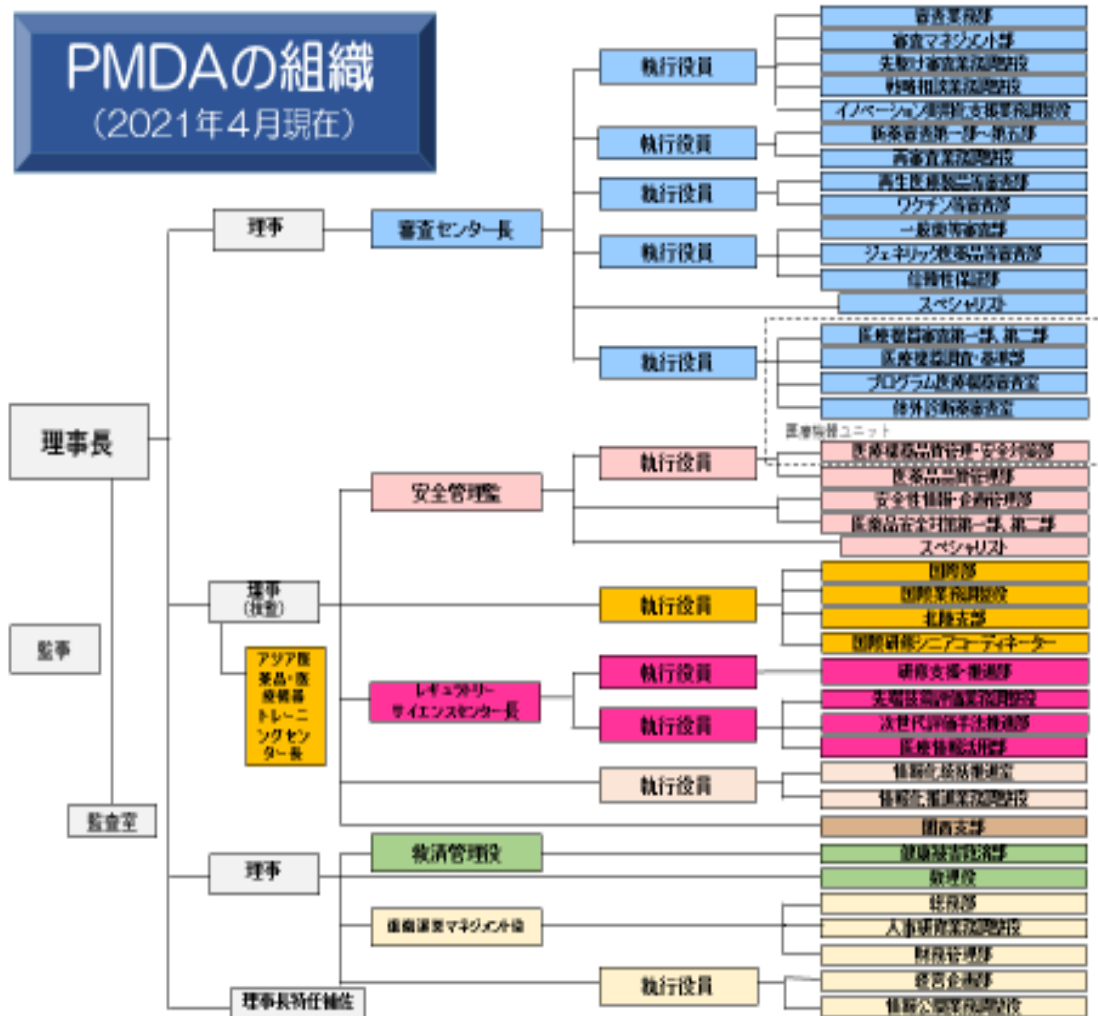
(2) 設立根拠法

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28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
資産	67,691	68,844	73,280	80,732	88,386
負債	40,443	43,359	46,498	49,453	49,899
純資産	27,249	25,485	26,783	31,279	38,487
行政コスト	—	—	—	24,803	23,713
経常費用	25,613	26,792	25,341	24,230	23,708
経常収益	24,397	25,039	26,647	28,782	30,921
当期総利益	1,452	912	2,559	8,112	8,766

(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	2,233
国庫補助金	1,375
手数料収入	15,039
拠出金収入	8,426
利用料収入	168
受託業務収入	1,460
助成金収入	100
運用収入	281
その他の収入	31
計	29,113
支出	
業務経費	23,093
人件費	8,389
業務費	14,704
一般管理費	5,291
人件費	1,263
物件費	4,027
計	28,383

②収支計画

(単位：百万円)

区分	合計
経常費用	29,686
救済給付金等	5,574
審査等事業費	3,514
安全対策等事業費	1,897
責任準備金繰入	1,385
その他業務費	11,950
一般管理費	5,339
財務費用等	28
経常収益	30,236
運営費交付金収益	2,233
補助金等収益	1,191
手数料収入	15,039
拠出金収入	7,701
利用料収入	168
受託業務収入	1,460
運用収入	183
その他の収益	2,260
当期純利益	549
前中期目標期間繰越積立金取崩額	1,190
当期総利益	1,740

③資金計画

(単位：百万円)

区分	合計
資金支出	69,220
業務活動による支出	26,779
投資活動による支出	6,767
翌年度繰越金	35,674
資金収入	69,220
業務活動による収入	30,126
運営費交付金収入	2,233
国庫補助金収入	1,375
業務収入	26,043
運用収入	281
その他収入	195
投資活動による収入	3,807
前年度よりの繰越金	35,287

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されるように、個人が特定されない形でご意見等に対する対応等とさせていただきます。ご了承ください。

「お問い合わせ」は、お問い合わせの目的により、多大なご迷惑を懸念し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、くれぐれもお問い合わせの旨をお知らせください。企業の種類は「お」の項目の有無も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
- ・ アスベストの健康被害に関する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分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、ご質問などをお受けいたします。どちらの窓口にご相談したらよいか分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内容は、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。録音させていただきますので、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. アジア規制当局との一層の連携強化

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 > シンポジウム・ワークショップ

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 医療機器規制の審査 の推進のための活動計画」および 「令和元年 審査に関する調査会」の第 四回会合の開催について	～ 2020年3月17日
	2020年2月21日	令和元年 審査部 品手続申請課 既任員研修会	2020年3月3日 ～ 2020年3月9日
	2020年1月7日	「第1回 データサイエンスカンファ レンス」の開催について	～ 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
(2)	2020年2月27日	「コンピュータシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方」に関する専門部会報告書 を掲載したウェブサイト「規制業務の 進捗」の更新について	～ 2019年12月20日
	2020年1月20日	令和元年 審査部 既任員研修会 の開催について	～ 2020年2月18日
	2020年1月17日	「第1回 臨床実用カンファレンス」 の開催について	～ 2020年2月17日
	2019年12月19日	令和元年 審査部 品手続申請課 の開催について	～ 2019年12月18日
	2019年12月5日	「コンピュータシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方」に関する専門部会報告書の概要	～ 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・標準作成調査・日本薬局方

レギュラトリーサイエンス推進業務

科学委員会運営業務

科学委員会運営業務の概要

議論の取りまとめ報告書

- コンピュータシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方に関する専門部会報告書 (2021年3月30日)
- コンピュータシミュレーション専門部会報告書の概要

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>)

<p>審査関連業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 審査関連業務の概要 ■ 付随業務 ■ 法外付随業務 ■ 承認審査業務(申請、審査等) <ul style="list-style-type: none"> 申請等手続き 審査等について ■ 承認情報 <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 ■ 専業等登録原簿(MP) ■ 医薬品の加剤 ■ 外国産医薬品の手続き等 ■ カルボヘナ製に医薬申請 ■ 輸送証明 ■ 製造業許可関連認定業務 	<p>承認情報</p> <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
--	---

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>)

<p>安全対策業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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(疫学調査等) ■ MID-NET ■ 情報提供業務 <ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品 ■ 医療機器 ■ 再生医療等製品 	<p>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</p> <p>【問合せについてのお願い】</p> <p>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。</p> <p>問合せの際は必ず事前にQ&Aをご確認ください。</p> <p>E-mail: push-master@pmda.go.jp ※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。</p> <p>電話番号: 03-3506-9592 電話での受付時間: 月曜日から金曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時30分～12時00分、午後1時00分～午後5時30分</p>
---	--

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	2,746,321,000	2,746,321,000	0
国庫補助金	2,540,428,000	1,899,018,000	△ 641,410,000
業務収入	24,956,430,000	26,449,870,806	1,493,440,806
手数料収入	14,583,778,000	16,308,456,850	1,724,678,850
拠出金収入	8,337,194,000	8,405,394,533	68,200,533
利用料収入	168,480,000	58,972,200	△ 109,507,800
受託業務収入	1,590,682,000	1,356,110,333	△ 234,571,667
運用収入	276,296,000	320,936,890	44,640,890
その他の収入	76,173,000	131,632,277	55,459,277
計	30,319,352,000	31,226,842,083	907,490,083
支 出			
業務経費	24,495,611,000	20,687,446,179	△ 3,808,164,821
救済給付金	2,434,374,000	2,420,980,774	△ 13,393,226
保健福祉事業費	158,849,000	128,675,312	△ 30,173,688
業務費	1,136,426,000	1,074,507,069	△ 61,918,931
審査等事業費	11,818,819,000	10,783,428,739	△ 1,035,390,261
安全対策等事業費	5,754,274,000	3,975,771,162	△ 1,778,502,838
特定救済給付金	1,812,000,000	1,108,000,000	△ 704,000,000
健康管理手当等給付金	766,240,000	695,537,523	△ 70,702,477
特別手当等給付金	263,425,000	223,359,600	△ 40,065,400
調査研究事業費	351,204,000	277,186,000	△ 74,018,000
一般管理費	4,126,389,000	3,284,144,259	△ 842,244,741
人件費	1,274,560,000	1,164,778,254	△ 109,781,746
物件費	2,851,829,000	2,119,366,005	△ 732,462,995
その他の支出	8,000,000	1,766,200	△ 6,233,800
計	28,630,000,000	23,973,356,638	△ 4,656,643,362

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	3,824,033,000	4,185,008,440	360,975,440	
拠出金収入	3,591,679,000	3,914,359,600	322,680,600	
運用収入	232,354,000	270,648,840	38,294,840	*1
その他の収入	1,080,000	7,479,641	6,399,641	*2
計	4,004,375,000	4,371,750,081	367,375,081	
支 出				
業務経費	3,359,692,000	3,326,547,388	△ 33,144,612	
救済給付金	2,404,886,000	2,420,942,453	16,056,453	
保健福祉事業費	40,160,000	34,470,967	△ 5,689,033	*3
業務費	914,646,000	871,133,968	△ 43,512,032	
一般管理費	198,122,000	84,191,758	△ 113,930,242	
人件費	43,449,000	41,275,675	△ 2,173,325	
物件費	154,673,000	42,916,083	△ 111,756,917	*4
その他の支出	1,000,000	1,199,300	199,300	*5
計	3,558,814,000	3,411,938,446	△ 146,875,554	

*1 購入債券の利回りが見込みを上回ったことによる増

*2 過年度拠出金の追徴の発生等による増

*3 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 過年度拠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

感染救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	135,415,000	135,415,000	0	
業務収入	167,838,000	192,158,744	24,320,744	
拠出金収入	123,951,000	142,482,500	18,531,500	*1
運用収入	43,887,000	49,676,244	5,789,244	*2
その他の収入	91,000	118,118	27,118	*3
計	303,344,000	327,691,862	24,347,862	
支 出				
業務経費	243,587,000	190,500,493	△ 53,086,507	
救済給付金	29,488,000	38,321	△ 29,449,679	*4
保健福祉事業費	118,689,000	94,204,345	△ 24,484,655	*5
業務費	95,410,000	96,257,827	847,827	
一般管理費	16,085,000	4,995,222	△ 11,089,778	
物件費	16,085,000	4,995,222	△ 11,089,778	*6
その他の支出	1,000,000	131,000	△ 869,000	*7
計	260,672,000	195,626,715	△ 65,045,285	

- *1 対象業者の生物由来製品等の出荷額が見込みを上回ったことによる増
- *2 購入債券の利回りが見込みを上回ったことによる増
- *3 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
- *4 支給対象者が見込みを下回ったことによる減
- *5 調査協力対象者が見込みを下回ったことによる減
- *6 予備費(10百万円)の未使用等による減
- *7 過年度拠出金の還付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

(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	2,746,321,000	2,746,321,000	0	
国庫補助金	2,225,751,000	1,584,341,000	△ 641,410,000	
業務収入	18,647,417,000	20,439,072,261	1,791,655,261	
手数料収入	14,583,778,000	16,308,456,850	1,724,678,850	
拠出金収入	3,794,644,000	4,014,519,100	219,875,100	
利用料収入	168,480,000	58,972,200	△ 109,507,800	
受託業務収入	100,460,000	56,512,305	△ 43,947,695	
運用収入	55,000	611,806	556,806	
その他の収入	72,822,000	123,417,237	50,595,237	
計	23,692,311,000	24,893,151,498	1,200,840,498	
支 出				
業務経費	17,573,093,000	14,759,199,901	△ 2,813,893,099	
審査等事業費	11,818,819,000	10,783,428,739	△ 1,035,390,261	
安全対策等事業費	5,754,274,000	3,975,771,162	△ 1,778,502,838	
一般管理費	3,887,451,000	3,174,428,300	△ 713,022,700	
人件費	1,231,111,000	1,123,502,579	△ 107,608,421	
物件費	2,656,340,000	2,050,925,721	△ 605,414,279	
その他の支出	4,000,000	10,200	△ 3,989,800	
計	21,464,544,000	17,933,638,401	△ 3,530,905,599	

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	1,272,818,000	1,272,818,000	0	
国庫補助金	598,584,000	994,104,000	395,520,000	*1
業務収入	14,618,742,000	16,342,212,301	1,723,470,301	
手数料収入	14,583,778,000	16,308,456,850	1,724,678,850	*2
受託業務収入	34,925,000	33,358,000	△ 1,567,000	
運用収入	39,000	397,451	358,451	*3
その他の収入	67,139,000	77,315,291	10,176,291	*4
計	16,557,283,000	18,686,449,592	2,129,166,592	
支 出				
業務経費	11,818,819,000	10,783,428,739	△ 1,035,390,261	
審査等事業費	11,818,819,000	10,783,428,739	△ 1,035,390,261	
一般管理費	3,070,473,000	2,671,488,306	△ 398,984,694	
人件費	967,192,000	918,891,183	△ 48,300,817	
物件費	2,103,281,000	1,752,597,123	△ 350,683,877	*5
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	*6
計	14,890,292,000	13,454,917,045	△ 1,435,374,955	

*1 前年度からの繰越分(604,318,000円)による増

*2 新医薬品等にかかる審査・相談手数料の収入が見込みを上回ったことによる増

*3 譲渡性預金の受取利息分の計上による増

*4 関西テレビ会議システム利用料、新型コロナウイルスワクチン戦略相談にかかる助成金による増

*5 予備費(400百万円)の未使用等による減

*6 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	1,473,503,000	1,473,503,000	0	
国庫補助金	1,627,167,000	590,237,000	△ 1,036,930,000	*1
業務収入	4,028,675,000	4,096,859,960	68,184,960	
拋出金収入	3,794,644,000	4,014,519,100	219,875,100	
利用料収入	168,480,000	58,972,200	△ 109,507,800	*2
受託業務収入	65,535,000	23,154,305	△ 42,380,695	*3
運用収入	16,000	214,355	198,355	*4
その他の収入	5,683,000	46,101,946	40,418,946	*5
計	7,135,028,000	6,206,701,906	△ 928,326,094	
支 出				
業務経費	5,754,274,000	3,975,771,162	△ 1,778,502,838	
安全対策等事業費	5,754,274,000	3,975,771,162	△ 1,778,502,838	*6
一般管理費	816,978,000	502,939,994	△ 314,038,006	
人件費	263,919,000	204,611,396	△ 59,307,604	*7
物件費	553,059,000	298,328,598	△ 254,730,402	*8
その他の支出	3,000,000	10,200	△ 2,989,800	*9
計	6,574,252,000	4,478,721,356	△ 2,095,530,644	

- *1 次年度への繰越しが生じたことによる減
- *2 利用件数が見込みを下回ったことによる減
- *3 受託業務が見込みを下回ったことによる減
- *4 譲渡性預金の受取利息の計上による増
- *5 過年度拋出金の追徴が発生したことによる増
- *6 次年度への繰越しが生じたことによる減
- *7 人件費等が見込みを下回ったことによる減
- *8 予備費(200百万円)の未使用等による減
- *9 過年度拋出金の還付金額が見込みを下回ったことによる減

決算報告書

特定救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
拠出金収入	826,920,000	334,033,333	△ 492,886,667	*1
その他の収入	45,000	52,389	7,389	*2
計	826,965,000	334,085,722	△ 492,879,278	
支 出				
業務経費	1,850,852,000	1,135,924,504	△ 714,927,496	
特定救済給付金	1,812,000,000	1,108,000,000	△ 704,000,000	*1
業務費	38,852,000	27,924,504	△ 10,927,496	*3
一般管理費	2,761,000	2,450,548	△ 310,452	
物件費	2,761,000	2,450,548	△ 310,452	*4
計	1,853,613,000	1,138,375,052	△ 715,237,948	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

*2 雇用保険料本人負担分が見込みを上回ったことによる増

*3 人件費、通信運搬費等が見込みを下回ったことによる減

*4 コピー機借料、広報活動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	824,673,000	754,204,428	△ 70,468,572	
受託業務収入	824,673,000	754,204,428	△ 70,468,572	
その他の収入	1,083,000	130,116	△ 952,884	*1
計	825,756,000	754,334,544	△ 71,421,456	
支 出				
業務経費	811,180,000	739,507,279	△ 71,672,721	
健康管理手当等給付金	766,240,000	695,537,523	△ 70,702,477	
業務費	44,940,000	43,969,756	△ 970,244	
一般管理費	13,576,000	10,892,927	△ 2,683,073	
物件費	13,576,000	10,892,927	△ 2,683,073	*2
その他の支出	1,000,000	43,300	△ 956,700	*1
計	825,756,000	750,443,506	△ 75,312,494	

*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

*2 コピー機借料、広報活動費等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	665,549,000	545,393,600	△ 120,155,400	
受託業務収入	665,549,000	545,393,600	△ 120,155,400	*1
その他の収入	1,052,000	434,776	△ 617,224	*2
計	666,601,000	545,828,376	△ 120,772,624	
支 出				
業務経費	657,207,000	535,766,614	△ 121,440,386	
特別手当等給付金	263,425,000	223,359,600	△ 40,065,400	*1
調査研究事業費	351,204,000	277,186,000	△ 74,018,000	*1
業務費	42,578,000	35,221,014	△ 7,356,986	*3
一般管理費	8,394,000	7,185,504	△ 1,208,496	
物件費	8,394,000	7,185,504	△ 1,208,496	*4
その他の支出	1,000,000	382,400	△ 617,600	*2
計	666,601,000	543,334,518	△ 123,266,482	

*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 旅費、通信運搬費等が見込みを下回ったことによる減

*4 コピー機借料、広報活動費等が見込みを下回ったことによる減

