

令和 3 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	2 9
3. 感染救済勘定	4 5
4. 審査等勘定	6 1
5. 特定救済勘定	8 1
6. 受託・貸付勘定	9 3
7. 受託給付勘定	1 0 7
(添付書類)	1 2 1
II. 事業報告書	1 2 3
III. 決算報告書	1 8 5

（ 財 務 諸 表 ）

法 人 单 位

貸借対照表(法人単位)

(令和4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		39,564,900,519	運営費交付金債務(注)		851,055,000
有価証券		5,903,779,794	未払給付金		314,778,332
仕掛審査等費用		1,666,738,235	未払金		2,825,834,671
前払費用		130,259,306	前受金		10,921,150,135
未収金		580,438,153	預り金		156,901,079
未収収益		41,175,132	リース債務		323,570,343
賞与引当金見返(注)		152,176,091	引当金		
その他の流動資産		2,729,527	賞与引当金	773,755,383	773,755,383
			流動負債合計		16,167,044,943
流動資産合計		48,042,196,757	II 固定負債		
II 固定資産			資産見返負債(注)		
有形固定資産			資産見返運営費交付金	99,965,472	
工具器具備品	4,986,780,271		資産見返補助金等	1,368,292,456	
減価償却累計額	△ 3,429,908,615	1,556,871,656	資産見返寄附金	15,959,784	
			資産見返物品受贈額	110,730	1,484,328,442
建物附属設備	237,859,872		特定救済基金預り金(注)		
減価償却累計額	△ 55,136,648	182,723,224	預り抛出金	944,235,171	944,235,171
			長期リース債務		630,268,438
			引当金		
有形固定資産合計		1,739,594,880	退職給付引当金	4,246,976,060	4,246,976,060
無形固定資産			責任準備金		26,027,257,498
ソフトウェア		2,380,674,553	固定負債合計		33,333,065,609
電話加入権		286,000	負債合計		49,500,110,552
無形固定資産合計		2,380,960,553	純資産の部		
投資その他の資産			I 資本金		
投資有価証券		41,161,000,601	政府出資金		1,179,844,924
敷金		13,272,360	資本金合計		1,179,844,924
長期前払費用		154,703,652	II 資本剰余金		
退職給付引当金見返(注)		579,859,277	資本剰余金		4,670,640
投資その他の資産合計		41,908,835,890	その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 337,351,076
固定資産合計		46,029,391,323	除売却差額相当累計額(△)		△ 467,792,719
			資本剰余金合計		△ 800,473,155
			III 利益剰余金		44,192,105,759
			純資産合計		44,571,477,528
資産合計		94,071,588,080	負債・純資産合計		94,071,588,080

(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3年4月1日 至 令和4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	2,375,568,133	
感染救済給付金	244,000	
保健福祉事業費	124,643,902	
審査等事業費	2,586,521,646	
安全対策等事業費	6,238,625,632	
特定救済給付金	788,000,000	
健康管理手当等給付金	643,001,250	
特別手当等給付金	225,459,600	
調査研究事業費	274,590,000	
責任準備金繰入	26,603,346	
その他業務費	11,312,626,904	
一般管理費	3,542,979,165	
財務費用	19,830,601	
雑損	2,740,200	
臨時損失	190,798	
損益計算書上の費用合計		28,161,625,177
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	1,908,295	
除売却差額相当額(注)	72,492	
その他行政コスト合計		1,980,787
III 行政コスト		28,163,605,964

(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3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,375,568,133	
感染救済給付金		244,000	
保健福祉事業費		124,643,902	
審査等事業費		2,586,521,646	
安全対策等事業費		6,238,625,632	
特定救済給付金		788,000,000	
健康管理手当等給付金		643,001,250	
特別手当等給付金		225,459,600	
調査研究事業費		274,590,000	
責任準備金繰入		26,603,346	
その他業務費			
人件費	7,317,937,721		
減価償却費	1,148,431,588		
退職給付費用	479,341,479		
賞与引当金繰入	533,575,045		
不動産賃借料	1,427,798,554		
その他経費	405,542,517	11,312,626,904	
一般管理費			
人件費	1,092,245,961		
減価償却費	266,942,635		
退職給付費用	70,897,871		
賞与引当金繰入	84,238,307		
不動産賃借料	236,101,872		
その他経費	1,792,552,519	3,542,979,165	
財務費用			
支払利息		19,830,601	
雑損		2,740,200	
経常費用合計			28,161,434,379
経常収益			
運営費交付金収益(注)		3,883,471,001	
補助金等収益(注)		3,735,504,744	
責任準備金戻入		208,430	
手数料収入		15,678,413,750	
抛入金収入		7,957,670,400	
利用料収入		126,369,000	
国からの受託業務収入		35,991,608	
その他の受託業務収入		1,206,106,694	
特定救済基金預り金取崩益(注)			
抛入金収益		807,134,791	
資産見返運営費交付金戻入(注)		15,105,510	
資産見返補助金等戻入(注)		309,182,143	
資産見返寄附金戻入(注)		2,386,008	
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)		152,176,091	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		105,372,080	
財務収益			
有価証券利息	196,418,666	196,418,666	
雑益		36,525,973	
経常収益合計			34,248,067,051
経常利益			6,086,632,672
臨時損失			
固定資産除却損		190,798	190,798
当期純利益			6,086,441,874
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)			1,299,422,669
当期総利益			7,385,864,543

(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3年4月1日 至 令和4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	△ 684, 360, 395	△ 118, 802, 613	△ 798, 492, 368	38, 105, 663, 885	38, 487, 016, 441
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			348, 917, 614	△ 348, 990, 106	△ 72, 492		△ 72, 492
減価償却			△ 1, 908, 295		△ 1, 908, 295		△ 1, 908, 295
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）						6, 086, 441, 874	6, 086, 441, 874
当期変動額合計	-	-	347, 009, 319	△ 348, 990, 106	△ 1, 980, 787	6, 086, 441, 874	6, 084, 461, 087
当期末残高	1, 179, 844, 924	4, 670, 640	△ 337, 351, 076	△ 467, 792, 719	△ 800, 473, 155	44, 192, 105, 759	44, 571, 477, 528

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 令和3年4月1日 至 令和4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	△ 2,398,321,495
感染救済給付金支出	△ 244,000
保健福祉事業費支出	△ 122,079,431
審査等事業費支出	△ 2,560,851,036
安全対策等事業費支出	△ 5,897,323,791
特定救済給付金支出	△ 788,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 650,204,883
特別手当等給付金支出	△ 225,759,600
調査研究事業費支出	△ 274,924,000
人件費支出	△ 9,140,841,560
補助金等の精算による返還金の支出	△ 95,471,892
その他の業務支出	△ 4,272,880,429
運営費交付金収入	4,683,592,000
国からの受託業務収入	36,654,037
その他の受託業務収入	1,238,531,400
手数料収入	15,329,203,800
拋出金収入	8,133,203,733
利用料収入	126,369,000
補助金等収入	4,841,323,000
助成金収入	54,642,856
その他の収入	159,016,490
小計	8,175,634,199
利息の受取額	291,445,244
利息の支払額	△ 19,830,601
業務活動によるキャッシュ・フロー	8,447,248,842
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の取得による支出	△ 2,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 5,029,239,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,800,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 27,852,990
無形固定資産の取得による支出	△ 1,264,638,155
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 4,521,730,145
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	△ 325,753,987
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 325,753,987
IV 資金増加額	3,599,764,710
V 資金期首残高	35,965,135,809
VI 資金期末残高	39,564,900,519

注 記

I. 重要な会計方針

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

なお、独立行政法人会計基準等のうち、時価の算定に係る改訂内容は令和 4 事業年度から、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から、それぞれ適用します。

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 of 翌事業年度に一括償却することとしております。

7. 責任準備金の計上基準

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

8. リース取引の処理方法

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

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

9. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

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

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	39,564,900,519	39,564,900,519	0
イ. 有価証券及び投資有価証券			
満期保有目的の債券	45,064,780,395	45,130,390,000	65,609,605
その他有価証券	2,000,000,000	2,000,000,000	0
ウ. 未払金	(2,825,834,671)	(2,825,834,671)	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

公社債の時価は、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。

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

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	28,696,451,380	28,935,150,000	238,698,620
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	16,368,329,015	16,195,240,000	△ 173,089,015
合 計	45,064,780,395	45,130,390,000	65,609,605

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	3,900,000,000	17,200,000,000	23,200,000,000	0

3) その他有価証券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年 超 10 年以内	10 年超
合同運用指定金銭信託	2,000,000,000	0	0	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 805,143,795 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	28,163,605,964 円
自己収入等	△26,044,037,333 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	84,282,086 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 2,203,850,717 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 4 年 3 月末利回りを参考に 0.210%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) 拋出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。

(6) ファイナンス・リース取引が損益に与える影響額は、166,490 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 7,385,698,053 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	39,564,900,519 円
資金期末残高	39,564,900,519 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、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3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 期首における退職給付債務	3,995,092,668
② 勤務費用	402,448,736
③ 利息費用	15,544,456
④ 数理計算上の差異の当期発生額	165,435,279
⑤ 退職給付の支払額	△166,109,800
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,412,411,339

(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4年3月31日現在
① 退職給付債務	4,412,411,339
② 未認識数理計算上の差異	△165,435,279
③ 退職給付引当金 (①+②)	4,246,976,060

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 勤務費用	403,610,076
② 利息費用	15,598,444
③ 数理計算上の差異の費用処理額	131,030,830
④ 退職給付費用 (①+②+③)	550,239,350

(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
1,161,340 円、②利息費用に 53,988 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4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。)及び減損損失計額の明細

(単位:円)											
資産の種類		期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額		減損損失累計額		差引期末残高	摘要
						当期償却額		当期減損額			
有形固定資産 (減価償却費)	建物附属設備	195,778,712	42,081,160	0	237,859,872	55,136,648	14,333,604	0	0	182,723,224	
	工具器具備品	4,560,241,220	230,401,656	48,345,435	4,742,297,441	3,188,692,914	527,834,739	0	0	1,553,604,527	
	計	4,756,019,932	272,482,816	48,345,435	4,980,157,313	3,243,829,562	542,168,343	0	0	1,736,327,751	
有形固定資産 (減価償却相当額)	工具器具備品	255,726,528	0	11,243,698	244,482,830	241,215,701	1,908,295	0	0	3,267,129	
	計	255,726,528	0	11,243,698	244,482,830	241,215,701	1,908,295	0	0	3,267,129	
有形固定資産 合計	建物附属設備	195,778,712	42,081,160	0	237,859,872	55,136,648	14,333,604	0	0	182,723,224	
	工具器具備品	4,815,967,748	230,401,656	59,589,133	4,986,780,271	3,429,908,615	529,743,034	0	0	1,556,871,656	
	計	5,011,746,460	272,482,816	59,589,133	5,224,640,143	3,485,045,263	544,076,638	0	0	1,739,594,880	
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	16,360,613,139	526,609,380	1,449,130,965	15,438,091,554	13,057,417,001	873,205,880	0	0	2,380,674,553	
	計	16,360,613,139	526,609,380	1,449,130,965	15,438,091,554	13,057,417,001	873,205,880	0	0	2,380,674,553	
無形固定資産 (減価償却相当額)	ソフトウェア	433,881,783	0	337,746,408	96,135,375	96,135,375	0	0	0	0	
	計	433,881,783	0	337,746,408	96,135,375	96,135,375	0	0	0	0	
無形固定資産 (非償却資産)	ソフトウェア仮勘定	80,850,000	0	80,850,000	0			0	0	0	
	電話加入権	286,000	0	0	286,000			0	0	286,000	
	計	81,136,000	0	80,850,000	286,000			0	0	286,000	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	16,794,494,922	526,609,380	1,786,877,373	15,534,226,929	13,153,552,376	873,205,880	0	0	2,380,674,553	
	ソフトウェア仮勘定	80,850,000	0	80,850,000	0			0	0	0	
	電話加入権	286,000	0	0	286,000			0	0	286,000	
	計	16,875,630,922	526,609,380	1,867,727,373	15,534,512,929	13,153,552,376	873,205,880	0	0	2,380,960,553	
投資その他の 資産	投資有価証券	40,127,733,062	5,029,239,000	3,995,971,461	41,161,000,601					41,161,000,601	
	敷金保証金	13,272,360	0	0	13,272,360					13,272,360	
	長期前払費用	0	154,703,652	0	154,703,652					154,703,652	
	退職給付引当金見返	507,222,414	105,372,080	32,735,217	579,859,277					579,859,277	
	計	40,648,227,836	5,289,314,732	4,028,706,678	41,908,835,890					41,908,835,890	

(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 5,029,239,000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 3,995,971,461円

2. 仕掛審査等費用の明細

(単位:円)						
種類	期首残高	当期増加額		当期減少額		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	1,669,779,470	9,579,935,793	0	9,582,977,028	0	1,666,738,235
計	1,669,779,470	9,579,935,793	0	9,582,977,028	0	1,666,738,235

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	438,535,002 円
その他業務費(人件費)	924,219,156 円
その他業務費(不動産賃借料)	303,984,077 円
計	1,666,738,235 円

3. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

(単位:円)

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	副作用救済勘定	3,035,802,000	3,000,000,000	3,003,166,102	0	
	利付国庫債券(20年)第61回	913,590,000	900,000,000	901,186,426	0	
	利付国庫債券(20年)第61回	925,236,000	900,000,000	902,256,876	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	1,199,722,800	0	
	感染救済勘定	906,900,000	900,000,000	900,613,692	0	
	利付国庫債券(20年)第61回	308,412,000	300,000,000	300,752,292	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	599,861,400	0	
	計	3,942,702,000	3,900,000,000	3,903,779,794	0	
その他有価証券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	審査等勘定	2,000,000,000	2,000,000,000	2,000,000,000	0	
	合同運用指定金銭信託	2,000,000,000	2,000,000,000	2,000,000,000	0	
	計	2,000,000,000	2,000,000,000	2,000,000,000	0	
貸借対照表計上額合計				5,903,779,794		

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

(単位:円)

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	副作用救済勘定	35,946,084,000	35,000,000,000	35,698,791,487	0	
	利付国庫債券(10年)第335回	894,807,000	900,000,000	898,745,025	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	300,161,500	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	500,302,458	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	699,760,017	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	1,498,921,875	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	299,856,450	0	
	政府保証第31回日本政策金融公庫債券	99,802,000	100,000,000	99,952,150	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	399,807,633	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	1,601,086,549	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	700,047,900	0	
	第405回大阪府公募公債(10年)	694,211,000	700,000,000	697,780,883	0	
	福岡県平成21年度第2回20年公募公債	245,224,000	200,000,000	234,008,448	0	
	愛知県平成26年度第11回公募公債(15年)	327,804,000	300,000,000	320,680,662	0	
	福岡県令和元年度第7回公募公債	200,396,000	200,000,000	200,310,200	0	
	京都市令和元年度第5回公募公債	401,224,000	400,000,000	400,958,800	0	
	広島県令和元年度第5回公募公債	100,570,000	100,000,000	100,445,462	0	
	名古屋市第518回10年公募公債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	愛知県令和3年度第17回公募公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	東京都公募公債第824回	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	東京都公募公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,116,924	0	
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,917,056	0	
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,508,236	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,266,948	0	
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	301,978,485	0	
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	100,929,219	0	
	北海道電力株式会社第326回社債	310,953,000	300,000,000	304,119,075	0	

北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	302,934,536	0
関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	101,868,162	0
東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,920,585	0
北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	515,040,596	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,335,500	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	703,163,417	0
関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,091,678,880	0
関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,193,796,102	0
関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,177,731	0
関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,434,175	0
関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,723,100	0
北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,077,895	0
関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,133,605	0
九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,213,292	0
関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,507,200	0
関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,864,561	0
日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	903,920,920	0
関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	602,724,051	0
関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,241,094	0
北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,597,479	0
東京電力パワーグリッド株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	305,922,647	0
西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,739,717	0
20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	110,586,400	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債券	333,324,000	300,000,000	318,892,348	0
一般担保第126回住宅金融支援機構債券	224,796,000	200,000,000	213,797,774	0
一般担保第124回住宅金融支援機構債券	336,921,000	300,000,000	320,544,750	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債券	222,536,000	200,000,000	212,776,314	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	401,052,000	400,000,000	400,569,833	0
一般担保第213回住宅金融支援機構債券	1,205,760,000	1,200,000,000	1,203,075,253	0
一般担保第217回住宅金融支援機構債券	99,658,000	100,000,000	99,814,750	0
一般担保第15回住宅金融支援機構債券	969,888,000	800,000,000	900,517,067	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	501,155,000	500,000,000	500,654,159	0
第55回日本高速道路保有・債務返済機構債券	121,985,000	100,000,000	116,532,720	0
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	116,330,953	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	487,896,000	400,000,000	467,723,148	0
第105回都市再生債券	106,594,000	100,000,000	105,080,623	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	121,780,000	100,000,000	117,061,000	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	119,643,000	100,000,000	115,372,783	0
第101回都市再生債券	325,404,000	300,000,000	319,975,796	0
第97回都市再生債券	654,588,000	600,000,000	642,721,044	0
第93回都市再生債券	109,640,000	100,000,000	107,488,215	0
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	201,186,000	200,000,000	200,938,917	0
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	502,437,245	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	602,548,000	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	802,030,644	0
一般担保第185回住宅金融支援機構債券	204,686,000	200,000,000	204,174,084	0
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,247,224	0
中部国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	902,335,275	0
第83回日本高速道路保有・債務返済機構債券	710,868,000	600,000,000	704,757,165	0
第30回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0
第151回地方公共団体金融機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0
第65回独立行政法人福祉医療機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0
中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0
第154回地方公共団体金融機構債券	800,000,000	800,000,000	800,000,000	0
一般担保第94回住宅金融支援機構債券	231,118,000	200,000,000	230,856,504	0
一般担保第94回住宅金融支援機構債券	115,950,000	100,000,000	115,815,966	0
第83回日本高速道路保有・債務返済機構債券	465,000,000	400,000,000	464,458,333	0

感染救済勘定	5,492,096,000	5,400,000,000	5,462,209,114	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	299,897,150	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	499,640,625	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	300,203,725	0	
東京都公募公債第795回	299,178,000	300,000,000	299,379,894	0	
名古屋市第11回20年公募公債	119,927,000	100,000,000	115,669,094	0	
愛知県令和3年度第17回公募公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
東京都公募公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	305,604,486	0	
関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	497,201,391	0	
九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,685,317	0	
関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	299,128,552	0	
関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,122,930	0	
西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,888,450	0	
一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	213,476,667	0	
一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,340,586	0	
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	230,745,565	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,889,200	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,378,102	0	
成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,957,380	0	
第30回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
第65回独立行政法人福祉医療機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第153回地方公共団体金融機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
計	41,438,180,000	40,400,000,000	41,161,000,601	0	
貸借対照表 計上額合計			41,161,000,601		

4. 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	755,999,203	773,755,383	755,999,203	0	773,755,383	
計	755,999,203	773,755,383	755,999,203	0	773,755,383	

5. 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	3,995,092,668	583,428,471	166,109,800	4,412,411,339	
退職一時金に係る債務	3,995,092,668	583,428,471	166,109,800	4,412,411,339	
未認識数理計算上の差異	△ 131,030,830	△ 165,435,279	△ 131,030,830	△ 165,435,279	
退職給付引当金	3,864,061,838	417,993,192	35,078,970	4,246,976,060	

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

(単位:円)

期首残高	当 期 交 付 額	当 期 振 替 額				引当金見返 との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	資産見返運営費交付 金	資本剰余金	小 計		
275,729,000	4,683,592,000	3,883,471,001	60,459,300	0	3,943,930,301	164,335,699	851,055,000

(2)運営費交付金債務の当期振替額及び主な使途の明細

①運営費交付金収益への振替額及び主な使途の明細 (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	
			費用	主な使途
業務達成基準による振替額				
	審査事業	961,970,152	961,970,152	人件費:682,200,632円 事業費:272,944,520円 管理費:6,825,000円
	安全対策事業	2,651,972,849	2,651,972,849	人件費:676,077,243円 事業費:1,904,619,606円 管理費:71,276,000円
期間進行基準による振替額		269,528,000	269,528,000	管理費:269,528,000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		3,883,471,001	3,883,471,001	

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	60,459,300	医療機関報告に関する企業との情報共有の 電子化業務:58,080,000円 他1件	0	
合計	60,459,300		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	93,976,848	賞与引当金見返 71,353,233円 退職給付引当金見返 22,623,615円
安全対策事業	70,358,851	賞与引当金見返 60,247,249円 退職給付引当金見返 10,111,602円
合計	164,335,699	

(4)運営費交付金債務残高の明細

(単位:円)

運営費交付金債務残高		使用見込み
業務達成基準による振替額	841,333,000	翌事業年度に繰り越した運営費交付金債務残高と使用見込みは次のとおりである。 「予防接種副反応報告整理調査等事業」について、令和3年度補正予算により、新型コロナウイルスワクチンの予防接種副反応報告受理の体制を継続実施することになったが、一部令和3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。なお、翌事業年度に851,055,000円を収益化予定である(事業費等:841,333千円、管理費(管理経費):9,722千円)。
期間進行基準による振替額	9,722,000	
費用進行基準による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
合計	851,055,000	

7. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

(1) 補助金等の明細

(単位:円)

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳						摘 要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	収益計上	引当金見返との相殺額	
医薬品副作用被害救済事業	179,262,000	0	0	0	0	166,952,708	12,309,292	
生物由来製品感染等被害救済事業	16,372,361	0	0	0	0	15,251,141	1,121,220	
保健福祉事業	92,588,410	0	0	0	0	92,588,410	0	
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	8,244,000	0	0	0	0	7,527,769	716,231	
アジア地域医薬品品質強化事業	18,603,000	0	0	0	0	17,192,058	1,410,942	
革新的医薬品最適使用促進事業	19,468,000	0	0	0	0	18,078,578	1,389,422	
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	18,570,000	0	0	0	0	17,159,059	1,410,941	
スイッチOTC化推進事業	9,079,000	0	0	0	0	8,384,289	694,711	
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	53,782,000	0	0	0	0	50,741,311	3,040,689	
人道的見地からの治験支援事業	0	0	0	0	0	0	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	3,947,000	0	0	0	0	3,636,065	310,935	
薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化事業	7,018,000	0	0	0	0	6,323,289	694,711	
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	4,283,000	0	0	0	0	3,972,065	310,935	
医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	162,196,000	0	162,196,000	0	0	0	0	
医療機器の軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,006,000	0	0	0	0	8,311,289	694,711	
医療機器承認促進事業	5,794,000	0	0	0	0	5,794,000	0	
MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業	9,131,000	0	0	0	0	8,435,268	695,732	
革新的医療機器相談承認申請支援事業	14,222,000	0	0	0	0	14,222,000	0	
小児用医療機器の承認申請支援事業	4,206,000	0	0	0	0	4,206,000	0	
関西支部支援体制確立事業	700,000	0	0	0	0	700,000	0	
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	78,476,522	0	0	0	0	78,476,522	0	
新型コロナウイルス感染症治療薬緊急調査事業	163,555,000	0	0	0	0	163,555,000	0	
医療機器等安全性情報報告システム構築事業	31,592,000	0	31,592,000	0	0	0	0	
副作用報告等電子的共有事業	25,960,000	0	25,960,000	0	0	0	0	
医療情報データベース遠隔利用環境等整備事業	792,874,000	0	238,568,000	0	0	554,306,000	0	
新型コロナワクチン接種後副反応疑い報告受付等事業	2,010,907,000	0	0	0	0	2,010,907,000	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	258,130,000	0	
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	0	0	0	72,222,685	1,094,315	
研究拠点病院医療データ活用事業	16,827,000	0	0	0	0	15,875,686	951,314	

医療情報データベース活用推進事業	30,779,526	0	0	0	0	30,779,526	0	
「レセプト情報・特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業	114,946,700	0	25,669,192	0	0	89,277,508	0	
医薬品原料品質確保対策事業	0	0	0	0	0	0	0	
計	4,233,836,519	0	483,985,192	0	0	3,723,005,226	26,846,101	

(2)長期預り補助金等の明細

(単位:円)

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘 要
特定肝炎感染被害者救済業務交付金(事務費分)	12,499,518	0	12,499,518	0	人件費等に充当
計	12,499,518	0	12,499,518	0	

8. 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	支給人員
役 員	(2,376)	(1)	(0)
	87,820	5	1
職 員	(2,202,870)	(398)	(0)
	8,989,793	983	46
合 計	(2,205,246)	(399)	(0)
	9,077,614	988	47

- (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

(単位:円)

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	576,000 (5,424,000)	2	
合 計	576,000 (5,424,000)	2	

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

11. 各勘定の経理の対象を明らかにする書類

勘 定 名	勘 定 設 置 年 月	設 置 根 拠	業 務 内 容
副 作 用 救 済 勘 定	平成16年4月	機構法第29条	・医薬品の副作用による疾病、障害、死亡に係る救済給付 ・保健福祉事業 ・拠出金の徴収
感 染 救 済 勘 定	平成16年4月	〃	・生物由来製品を介した感染等による疾病、障害、死亡に係る救済給付 ・保健福祉事業 ・拠出金の徴収
審 査 等 勘 定	平成16年4月	〃	・新医薬品・後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	・特定フィブリノゲン製剤等によるC型肝炎感染被害者に対する救済給付 ・拠出金の徴収
受 託 ・ 貸 付 勘 定	平成16年4月	機構法附則第15条第4項	・スモン健康被害者に係る救済給付 (受託事業)
受 託 給 付 勘 定	平成16年4月	機構法附則第17条第2項	・エイズ健康被害者にかかる救済給付 (受託事業)

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

12. 法人単位財務諸表と各勘定財務諸表の関係を明らかにする書類

(1) 貸借対照表

(単位:円)

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
資産の部								
Ⅰ 流動資産								
現金及び預金	2,476,787,477	1,033,400,400	34,942,628,905	928,444,412	45,704,937	137,934,388		39,564,900,519
有価証券	3,003,166,102	900,613,692	2,000,000,000					5,903,779,794
仕掛審査等費用			1,666,738,235					1,666,738,235
前払費用	20,760		130,238,546					130,259,306
未収金	1,529,981		473,375,461	28,000,000	80,287,920	157,200	△ 2,912,409	580,438,153
未収収益	35,660,317	5,514,815						41,175,132
賞与引当金見返	11,108,851	942,070	140,125,170					152,176,091
その他の流動資産	2,729,527							2,729,527
流動資産合計	5,531,003,015	1,940,470,977	39,353,106,317	956,444,412	125,992,857	138,091,588	△ 2,912,409	48,042,196,757
Ⅱ 固定資産								
有形固定資産								
工具器具備品	17,205,415	32,033	4,969,232,645		134,354	175,824		4,986,780,271
減価償却累計額	△ 16,628,091	△ 32,033	△ 3,412,938,315		△ 134,353	△ 175,823		△ 3,429,908,615
建物附属設備			237,859,872					237,859,872
減価償却累計額			△ 55,136,648					△ 55,136,648
有形固定資産合計	577,324		1,739,017,554		1	1		1,739,594,880
無形固定資産								
ソフトウェア	51,126,576	6,129,915	2,301,623,780	124,667	1,490,400	20,179,215		2,380,674,553
電話加入権	286,000							286,000
無形固定資産合計	51,412,576	6,129,915	2,301,623,780	124,667	1,490,400	20,179,215		2,380,960,553
投資その他の資産								
投資有価証券	35,698,791,487	5,462,209,114						41,161,000,601
敷金			13,272,360					13,272,360
長期前払費用			154,703,652					154,703,652
退職給付引当金見返			579,859,277					579,859,277
投資その他の資産合計	35,698,791,487	5,462,209,114	747,835,289					41,908,835,890
固定資産合計	35,750,781,387	5,468,339,029	4,788,476,623	124,667	1,490,401	20,179,216		46,029,391,323
資産合計	41,281,784,402	7,408,810,006	44,141,582,940	956,569,079	127,483,258	158,270,804	△ 2,912,409	94,071,588,080
負債の部								
Ⅰ 流動負債								
運営費交付金債務			851,055,000					851,055,000
未払給付金	176,311,062				84,853,970	53,613,300		314,778,332
未払金	138,808,613	42,215,104	2,565,509,037	1,430,131	7,001,841	73,782,354	△ 2,912,409	2,825,834,671
前受金			10,921,150,135					10,921,150,135
預り金	5,438,726	412,484	143,503,278	253,132	3,609,091	3,684,368		156,901,079
リース債務			323,570,343					323,570,343
引当金								
賞与引当金	29,584,457	3,120,359	735,000,130	1,560,579	3,180,212	1,309,646		773,755,383
流動負債合計	350,142,858	45,747,947	15,539,787,923	3,243,842	98,645,114	132,389,668	△ 2,912,409	16,167,044,943
Ⅱ 固定負債								
資産見返負債								
資産見返運営費交付金			99,965,472					99,965,472
資産見返補助金等	285,002		1,367,882,787	124,667				1,368,292,456
資産見返寄附金			15,959,784					15,959,784
資産見返物品受贈額			110,730					110,730
特定救済基金預り金								

預り拠出金				944,235,171				944,235,171
長期リース債務			630,268,438					630,268,438
引当金								
退職給付引当金	114,569,123	22,778,694	4,077,152,422	8,965,399	16,409,324	7,101,098		4,246,976,060
責任準備金	26,027,257,498							26,027,257,498
固定負債合計	26,142,111,623	22,778,694	6,191,339,633	953,325,237	16,409,324	7,101,098		33,333,065,609
負債合計	26,492,254,481	68,526,641	21,731,127,556	956,569,079	115,054,438	139,490,766	△ 2,912,409	49,500,110,552
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								
資本剰余金			4,670,640					4,670,640
その他行政コスト累計額								
減価償却相当累計額(△)			△ 337,351,076					△ 337,351,076
除売却差額相当累計額(△)			△ 467,792,719					△ 467,792,719
資本剰余金合計			△ 800,473,155					△ 800,473,155
III 利益剰余金								
前中期目標期間繰越積立金	12,302,948,016	7,009,360,246	585,299,091		13,838,606	14,827,782		19,926,273,741
積立金	1,666,015,426	206,673,192	15,000,897,260			6,381,597		16,879,967,475
当期末処分利益又は 当期末処理損失(△)	820,566,479	124,249,927	6,444,887,264		△ 1,409,786	△ 2,429,341		7,385,864,543
利益剰余金合計	14,789,529,921	7,340,283,365	22,031,083,615		12,428,820	18,780,038		44,192,105,759
純資産合計	14,789,529,921	7,340,283,365	22,410,455,384		12,428,820	18,780,038		44,571,477,528
負債純資産合計	41,281,784,402	7,408,810,006	44,141,582,940	956,569,079	127,483,258	158,270,804	△ 2,912,409	94,071,588,080

(2) 行政コスト計算書

(単位:円)									
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	
I 損益計算上の費用									
副作用救済給付金	2,375,568,133							2,375,568,133	
感染救済給付金		244,000						244,000	
保健福祉事業費	32,333,680	92,310,222						124,643,902	
審査等事業費			2,586,521,646					2,586,521,646	
安全対策等事業費			6,238,625,632					6,238,625,632	
特定救済給付金				788,000,000				788,000,000	
健康管理手当等給付金					643,001,250			643,001,250	
特別手当等給付金						225,459,600		225,459,600	
調査研究事業費						274,590,000		274,590,000	
責任準備金繰入	26,603,346							26,603,346	
その他業務費	629,293,323	63,607,054	10,509,795,196	29,353,304	44,207,691	36,370,336		11,312,626,904	
一般管理費	79,366,876	5,662,674	3,439,323,308	2,352,255	11,550,280	7,475,763	△ 2,751,991	3,542,979,165	
財務費用			19,830,601					19,830,601	
雑損	202,100	457,000	469,200		682,900	929,000		2,740,200	
臨時損失			190,798					190,798	
損益計算書上の費用合計	3,143,367,458	162,280,950	22,794,756,381	819,705,559	699,442,121	544,824,699	△ 2,751,991	28,161,625,177	
II その他行政コスト									
減価償却相当額			1,908,295					1,908,295	
除売却差額相当額			72,492					72,492	
その他行政コスト合計			1,980,787					1,980,787	
III 行政コスト	3,143,367,458	162,280,950	22,796,737,168	819,705,559	699,442,121	544,824,699	△ 2,751,991	28,163,605,964	

(3) 損益計算書

(単位:円)

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
経常費用								
副作用救済給付金	2,375,568,133							2,375,568,133
感染救済給付金		244,000						244,000
保健福祉事業費	32,333,680	92,310,222						124,643,902
審査等事業費			2,586,521,646					2,586,521,646
安全対策等事業費			6,238,625,632					6,238,625,632
特定救済給付金				788,000,000				788,000,000
健康管理手当等給付金					643,001,250			643,001,250
特別手当等給付金						225,459,600		225,459,600
調査研究事業費						274,590,000		274,590,000
責任準備金繰入	26,603,346							26,603,346
その他業務費	629,293,323	63,607,054	10,509,795,196	29,353,304	44,207,691	36,370,336		11,312,626,904
人件費	245,458,061	24,757,985	6,982,761,775	16,078,593	30,330,883	18,550,424		7,317,937,721
減価償却費	9,458,115	1,128,574	1,129,169,995	71,232	777,600	7,826,072		1,148,431,588
退職給付費用	18,272,841	2,203,945	456,476,597	1,035,461	1,352,635			479,341,479
賞与引当金繰入	19,329,969	1,884,140	506,630,070	1,241,008	3,180,212	1,309,646		533,575,045
不動産賃借料	37,381,980	4,046,004	1,374,071,578	2,751,000	5,502,000	4,045,992		1,427,798,554
その他経費	299,392,357	29,586,406	60,685,181	8,176,010	3,064,361	4,638,202		405,542,517
一般管理費	79,366,876	5,662,674	3,439,323,308	2,352,255	11,550,280	7,475,763	△ 2,751,991	3,542,979,165
人件費	31,185,877		1,061,060,084					1,092,245,961
減価償却費	3,656		266,938,979					266,942,635
退職給付費用			70,897,871					70,897,871
賞与引当金繰入	2,887,735		81,350,572					84,238,307
不動産賃借料	6,957,984	810,000	226,068,876	485,004	971,004	809,004		236,101,872
その他経費	38,331,624	4,852,674	1,733,006,926	1,867,251	10,579,276	6,666,759	△ 2,751,991	1,792,552,519
財務費用			19,830,601					19,830,601
支払利息			19,830,601					19,830,601
雑損	202,100	457,000	469,200		682,900	929,000		2,740,200
経常費用合計	3,143,367,458	162,280,950	22,794,565,583	819,705,559	699,442,121	544,824,699	△ 2,751,991	28,161,434,379
経常収益								
運営費交付金収益			3,883,471,001					3,883,471,001
補助金等収益	166,952,708	107,839,551	3,448,212,967	12,499,518				3,735,504,744
責任準備金戻入		208,430						208,430
手数料収入			15,678,413,750					15,678,413,750
拠出金収入	3,621,045,300	146,965,600	4,189,659,500					7,957,670,400
利用料収入			126,369,000					126,369,000
国からの受託業務収入					35,991,608			35,991,608
その他の受託業務収入			3,187,987		661,452,384	541,466,323		1,206,106,694
特定救済基金預り金取崩益								
拠出金収益				807,134,791				807,134,791
資産見返運営費交付金戻入			15,105,510					15,105,510
資産見返補助金等戻入			309,110,911	71,232				309,182,143
資産見返寄附金戻入			2,386,008					2,386,008
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	11,108,851	942,070	140,125,170					152,176,091
退職給付引当金見返に係る収益			105,372,080					105,372,080
財務収益	163,697,722	30,560,591	2,160,353					196,418,666
有価証券利息	163,697,722	30,560,591	2,160,353					196,418,666
雑益	1,129,356	14,635	36,616,577	18	588,343	929,035	△ 2,751,991	36,525,973

経常収益合計	3,963,933,937	286,530,877	27,940,220,976	819,705,559	698,032,335	542,395,358	△ 2,751,991	34,248,067,051
経常利益又は経常損失(△)	820,566,479	124,249,927	5,145,655,393	-	△ 1,409,786	△ 2,429,341		6,086,632,672
臨時損失								
固定資産除却損			190,798					190,798
臨時損失合計			190,798					190,798
当期純利益又は当期純損失(△)	820,566,479	124,249,927	5,145,464,595		△ 1,409,786	△ 2,429,341		6,086,441,874
前中期目標期間繰越積立金取崩額			1,299,422,669					1,299,422,669
当期総利益又は当期総損失(△)	820,566,479	124,249,927	6,444,887,264	-	△ 1,409,786	△ 2,429,341		7,385,864,543

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位:円)									
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	
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	△ 2,398,321,495								△ 2,398,321,495
感染救済給付金支出		△ 244,000							△ 244,000
保健福祉事業費支出	△ 30,052,978	△ 92,026,453							△ 122,079,431
審査等事業費支出			△ 2,560,851,036						△ 2,560,851,036
安全対策等事業費支出			△ 5,897,323,791						△ 5,897,323,791
特定救済給付金支出				△ 788,000,000					△ 788,000,000
健康管理手当等給付金支出					△ 650,204,883				△ 650,204,883
特別手当等給付金支出						△ 225,759,600			△ 225,759,600
調査研究事業費支出						△ 274,924,000			△ 274,924,000
人件費支出	△ 310,772,042	△ 27,192,332	△ 8,732,896,793	△ 17,054,699	△ 32,974,044	△ 19,951,650			△ 9,140,841,560
補助金等の精算による返還金の支出	△ 2,765,307	△ 24,892,214	△ 67,814,371						△ 95,471,892
その他の業務支出	△ 388,058,049	△ 39,265,319	△ 3,790,068,013	△ 13,476,779	△ 23,958,893	△ 19,629,390	1,576,014		△ 4,272,880,429
運営費交付金収入			4,683,592,000						4,683,592,000
国からの受託業務収入					36,654,037				36,654,037
その他の受託業務収入			23,132,400		670,500,400	544,898,600			1,238,531,400
手数料収入			15,329,203,800						15,329,203,800
拠出金収入	3,621,045,300	146,965,600	4,189,659,500	175,533,333					8,133,203,733
利用料収入			126,369,000						126,369,000
補助金等収入	179,262,000	135,415,000	4,526,646,000						4,841,323,000
助成金収入			54,642,856						54,642,856
その他の収入	8,680,904	686,553	148,771,456	253,573	1,018,046	1,181,972	△ 1,576,014		159,016,490
小計	679,018,333	99,446,835	8,033,063,008	△ 642,744,572	1,034,663	5,815,932			8,175,634,199
利息の受取額	248,594,586	40,690,305	2,160,353						291,445,244
利息の支払額			△ 19,830,601						△ 19,830,601
業務活動によるキャッシュ・フロー	927,612,919	140,137,140	8,015,392,760	△ 642,744,572	1,034,663	5,815,932			8,447,248,842
II 投資活動によるキャッシュ・フロー									
有価証券の取得による支出			△ 2,000,000,000						△ 2,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 4,229,239,000	△ 800,000,000							△ 5,029,239,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000	800,000,000							3,800,000,000
有形固定資産の取得による支出			△ 27,852,990						△ 27,852,990
無形固定資産の取得による支出	△ 31,433,600	△ 3,766,400	△ 1,223,982,155			△ 5,456,000			△ 1,264,638,155
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,260,672,600	△ 3,766,400	△ 3,251,835,145			△ 5,456,000			△ 4,521,730,145
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			△ 325,753,987						△ 325,753,987

財務活動によるキャッシュ・フロー			△ 325,753,987				△ 325,753,987
Ⅳ 資金増加額(又は減少額(△))	△ 333,059,681	136,370,740	4,437,803,628	△ 642,744,572	1,034,663	359,932	3,599,764,710
Ⅴ 資金期首残高	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
Ⅵ 資金期末残高	2,476,787,477	1,033,400,400	34,942,628,905	928,444,412	45,704,937	137,934,388	39,564,900,519

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)

(単位:円)

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
I 当期末処分利益 (当期末処理損失(△))	820,566,479	124,249,927	6,444,887,264	-	△ 1,409,786	△ 2,429,341
当期総利益 (当期総損失(△))	820,566,479	124,249,927	6,444,887,264	-	△ 1,409,786	△ 2,429,341
II 利益処分額又は損失処理額	820,566,479	124,249,927	6,444,887,264	-	1,409,786	2,429,341
積立金	820,566,479	124,249,927	6,444,887,264			
積立金取崩額						2,429,341
前中期目標期間繰越積立金取崩額					1,409,786	
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	費目	金額	勘定名	費目	金額
副作用救済勘定	未収金		副作用救済勘定	未払金	1,933,068
感染救済勘定	未収金		感染救済勘定	未払金	273,040
審査等勘定	未収金	2,912,409	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	128,413
受託・貸付勘定	未収金		受託・貸付勘定	未払金	321,040
受託給付勘定	未収金		受託給付勘定	未払金	256,848
合 計		2,912,409	合 計		2,912,409

(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	費目	金額	勘定名	費目	金額
副作用救済勘定	一般管理費	1,792,014	審査等勘定	雑益	2,751,991
感染救済勘定	一般管理費	256,002			
特定救済勘定	一般管理費	127,990			
受託・貸付勘定	一般管理費	319,983			
受託給付勘定	一般管理費	256,002			
合 計		2,751,991	合 計		2,751,991

(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	費目	金額	勘定名	費目	金額
副作用救済勘定	その他の収入		副作用救済勘定	その他の業務支出	815,762
感染救済勘定	その他の収入	1,000	感染救済勘定	その他の業務支出	262,439
審査等勘定	その他の収入	1,575,014	審査等勘定	その他の業務支出	
特定救済勘定	その他の収入		特定救済勘定	その他の業務支出	67,220
受託・貸付勘定	その他の収入		受託・貸付勘定	その他の業務支出	168,154
受託給付勘定	その他の収入		受託給付勘定	その他の業務支出	262,439
合 計		1,576,014	合 計		1,576,014

副作用救済勘定

貸借対照表(副作用救済勘定)

(令和4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		2,476,787,477	未払給付金		176,311,062
有価証券		3,003,166,102	未払金		138,808,613
前払費用		20,760	預り金		5,438,726
未収金		1,529,981	引当金		
未収収益		35,660,317	賞与引当金	29,584,457	29,584,457
賞与引当金見返(注)		11,108,851			
その他の流動資産		2,729,527	流動負債合計		350,142,858
流動資産合計		5,531,003,015	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	△ 16,628,091	577,324	退職給付引当金	114,569,123	114,569,123
有形固定資産合計		577,324	責任準備金		26,027,257,498
無形固定資産			固定負債合計		26,142,111,623
ソフトウェア		51,126,576	負債合計		26,492,254,481
電話加入権		286,000	純資産の部		
無形固定資産合計		51,412,576	I 利益剰余金		
投資その他の資産			前中期目標期間繰越積立金(注)		12,302,948,016
投資有価証券		35,698,791,487	積立金(注)		1,666,015,426
投資その他の資産合計		35,698,791,487	当期未処分利益		820,566,479
固定資産合計		35,750,781,387	(うち当期総利益)		(820,566,479)
			利益剰余金合計		14,789,529,921
			純資産合計		14,789,529,921
資産合計		41,281,784,402	負債・純資産合計		41,281,784,402

(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3年4月1日 至 令和4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	2,375,568,133	
保健福祉事業費	32,333,680	
責任準備金繰入	26,603,346	
その他業務費	629,293,323	
一般管理費	79,366,876	
雑損	202,100	
損益計算書上の費用合計		3,143,367,458
II 行政コスト		3,143,367,458

損益計算書(副作用救済勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,375,568,133	
保健福祉事業費		32,333,680	
責任準備金繰入		26,603,346	
その他業務費			
人件費	245,458,061		
減価償却費	9,458,115		
退職給付費用	18,272,841		
賞与引当金繰入	19,329,969		
不動産賃借料	37,381,980		
その他経費	299,392,357	629,293,323	
一般管理費			
人件費	31,185,877		
減価償却費	3,656		
賞与引当金繰入	2,887,735		
不動産賃借料	6,957,984		
その他経費	38,331,624	79,366,876	
雑損		202,100	
経常費用合計			3,143,367,458
経常収益			
拠出金収入		3,621,045,300	
補助金等収益(注)		166,952,708	
賞与引当金見返に係る収益(注)		11,108,851	
財務収益			
有価証券利息	163,697,722	163,697,722	
雑益		1,129,356	
経常収益合計			3,963,933,937
経常利益			820,566,479
当期純利益			820,566,479
当期総利益			820,566,479

(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（副作用済済勘定）

自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日

（単位：円）

	Ⅰ 資本金	Ⅱ 資本剰余金				Ⅲ 利益剰余金（又は繰越欠損金）					純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	その他行政コスト累計額		資本剰余金合計	前中期目標期間繰越 積立金	積立金	当期末処分利益 （又は当期末処理 損失）	うち当期総利益 （又は当期総損 失）	利益剰余金（又は 繰越欠損金）合計	
			減価償却相当累 計額（△）	除売却差額相当 累計額（△）							
当期首残高	-				-	12,302,948,016	714,656,117	951,359,309	-	13,968,963,442	13,968,963,442
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							951,359,309	△ 951,359,309			-
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）								820,566,479	820,566,479	820,566,479	820,566,479
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	-				-	-	951,359,309	△ 130,792,830	820,566,479	820,566,479	820,566,479
当期末残高	-				-	12,302,948,016	1,666,015,426	820,566,479	820,566,479	14,789,529,921	14,789,529,921

キャッシュ・フロー計算書(副作用救済勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4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	△ 2,398,321,495
保健福祉事業費支出	△ 30,052,978
人件費支出	△ 310,772,042
補助金等の精算による返還金の支出	△ 2,765,307
その他の業務支出	△ 388,058,049
拋出金収入	3,621,045,300
補助金等収入	179,262,000
その他の収入	8,680,904
小計	679,018,333
利息の受取額	248,594,586
業務活動によるキャッシュ・フロー	927,612,919
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	△ 4,229,239,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000
無形固定資産の取得による支出	△ 31,433,600
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,260,672,600
III 資金増加額	△ 333,059,681
IV 資金期首残高	2,809,847,158
V 資金期末残高	2,476,787,477

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	額
I 当期末処分利益 当期総利益	820,566,479	820,566,479
II 利益処分額 積立金	820,566,479	820,566,479

注 記

I. 重要な会計方針

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

なお、独立行政法人会計基準等のうち、時価の算定に係る改訂内容は令和 4 事業年度から、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から、それぞれ適用します。

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

2. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2 年～14 年
--------	----------

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

3. 賞与に係る引当金の計上基準

役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、国債、地方債、政府保証債、地方公共団体金融機構債券、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有しておりません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(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	2,476,787,477	2,476,787,477	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	38,701,957,589	38,756,060,000	54,102,411

(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	24,480,647,809	24,686,310,000	205,662,191
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	14,221,309,780	14,069,750,000	△ 151,559,780
合 計	38,701,957,589	38,756,060,000	54,102,411

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年 超 10 年以内	10 年超
公 社 債	3,000,000,000	15,000,000,000	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	3,143,367,458 円
自己収入等	△3,785,872,378 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	4,374,100 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	△638,130,820 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	2,476,787,477 円
資金期末残高	2,476,787,477 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3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 期首における退職給付債務	106,965,895
② 勤務費用	12,105,636
③ 利息費用	578,565
④ 数理計算上の差異の当期発生額	5,540,318
⑤ 退職給付の支払額	△5,080,973
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	120,109,441

(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4年3月31日現在
① 退職給付債務	120,109,441
② 未認識数理計算上の差異	△5,540,318
③ 退職給付引当金 (①+②)	114,569,123

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 勤務費用	12,105,636
② 利息費用	578,565
③ 数理計算上の差異の費用処理額	5,588,640
④ 退職給付費用 (①+②+③)	18,272,841

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和4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。

附属明細書

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

(単位:円)

資 産 の 種 類		期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累 計 額		減 損 損 失 累 計 額		差引当期末残高	摘 要
						当 期 償 却 額		当 期 減 損 額			
有形固定資産 (減価償却費)	工具器具備品	17,205,415	0	0	17,205,415	16,628,091	42,067	0	0	577,324	
	計	17,205,415	0	0	17,205,415	16,628,091	42,067	0	0	577,324	
有形固定資産 合計	工具器具備品	17,205,415	0	0	17,205,415	16,628,091	42,067	0	0	577,324	
	計	17,205,415	0	0	17,205,415	16,628,091	42,067	0	0	577,324	
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	668,729,547	24,648,000	0	693,377,547	642,250,971	9,419,704	0	0	51,126,576	
	計	668,729,547	24,648,000	0	693,377,547	642,250,971	9,419,704	0	0	51,126,576	
無形固定資産 (非償却資産)	電話加入権	286,000	0	0	286,000			0	0	286,000	
	計	286,000	0	0	286,000			0	0	286,000	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	668,729,547	24,648,000	0	693,377,547	642,250,971	9,419,704	0	0	51,126,576	
	電話加入権	286,000	0	0	286,000			0	0	286,000	
	計	669,015,547	24,648,000	0	693,663,547	642,250,971	9,419,704	0	0	51,412,576	
投資その他の 資産	投資有価証券	34,554,709,850	4,229,239,000	3,085,157,363	35,698,791,487					35,698,791,487	
	計	34,554,709,850	4,229,239,000	3,085,157,363	35,698,791,487					35,698,791,487	

(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 4,229,239,000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 3,085,157,363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

(単位:円)

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	利付国庫債券(20年)第61回	913,590,000	900,000,000	901,186,426	0	
	利付国庫債券(20年)第61回	925,236,000	900,000,000	902,256,876	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	1,199,722,800	0	
	計	3,035,802,000	3,000,000,000	3,003,166,102	0	
貸借対照表 計上額合計				3,003,166,102		

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

(単位:円)

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	利付国庫債券(10年)第335回	894,807,000	900,000,000	898,745,025	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	300,161,500	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	500,302,458	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	699,760,017	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	1,498,921,875	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	299,856,450	0	
	政府保証第31回日本政策金融公庫債券	99,802,000	100,000,000	99,952,150	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	399,807,633	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	1,601,086,549	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	700,047,900	0	
	第405回大阪府公募公債(10年)	694,211,000	700,000,000	697,780,883	0	
	福岡県平成21年度第2回20年公募公債	245,224,000	200,000,000	234,008,448	0	
	愛知県平成26年度第11回公募公債(15年)	327,804,000	300,000,000	320,680,662	0	
	福岡県令和元年度第7回公募公債	200,396,000	200,000,000	200,310,200	0	
	京都市令和元年度第5回公募公債	401,224,000	400,000,000	400,958,800	0	
	広島県令和元年度第5回公募公債	100,570,000	100,000,000	100,445,462	0	
	名古屋市第518回10年公募公債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	愛知県令和3年度第17回公募公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	東京都公募公債第824回	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	東京都公募公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,116,924	0	
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,917,056	0	
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,508,236	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,266,948	0	
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	301,978,485	0	
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	100,929,219	0	
	北海道電力株式会社第326回社債	310,953,000	300,000,000	304,119,075	0	
	北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	302,934,536	0	
	関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	101,868,162	0	
	東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,920,585	0	
	北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	515,040,596	0	
	西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,335,500	0	
	西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	703,163,417	0	
	関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,091,678,880	0	
	関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,193,796,102	0	
	関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,177,731	0	
	関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,434,175	0	
	関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,723,100	0	
	北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,077,895	0	
	関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,133,605	0	
	九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,213,292	0	
	関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,507,200	0	
	関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,864,561	0	
	日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	903,920,920	0	
	関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	602,724,051	0	
	関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,241,094	0	
	北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,597,479	0	
	東京電力パワーグリッド株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	305,922,647	0	
	西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,739,717	0	
	20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	110,586,400	0	
	一般担保第129回住宅金融支援機構債券	333,324,000	300,000,000	318,892,348	0	
	一般担保第126回住宅金融支援機構債券	224,796,000	200,000,000	213,797,774	0	

	一般担保第124回住宅金融支援機構債券	336,921,000	300,000,000	320,544,750	0	
	一般担保第129回住宅金融支援機構債券	222,536,000	200,000,000	212,776,314	0	
	一般担保第215回住宅金融支援機構債券	401,052,000	400,000,000	400,569,833	0	
	一般担保第213回住宅金融支援機構債券	1,205,760,000	1,200,000,000	1,203,075,253	0	
	一般担保第217回住宅金融支援機構債券	99,658,000	100,000,000	99,814,750	0	
	一般担保第15回住宅金融支援機構債券	969,888,000	800,000,000	900,517,067	0	
	一般担保第215回住宅金融支援機構債券	501,155,000	500,000,000	500,654,159	0	
	第55回日本高速道路保有・債務返済機構債券	121,985,000	100,000,000	116,532,720	0	
	株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	116,330,953	0	
	一般担保第43回住宅金融支援機構債券	487,896,000	400,000,000	467,723,148	0	
	第105回都市再生債券	106,594,000	100,000,000	105,080,623	0	
	一般担保第43回住宅金融支援機構債券	121,780,000	100,000,000	117,061,000	0	
	一般担保第39回住宅金融支援機構債券	119,643,000	100,000,000	115,372,783	0	
	第101回都市再生債券	325,404,000	300,000,000	319,975,796	0	
	第97回都市再生債券	654,588,000	600,000,000	642,721,044	0	
	第93回都市再生債券	109,640,000	100,000,000	107,488,215	0	
	第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	201,186,000	200,000,000	200,938,917	0	
	東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	502,437,245	0	
	東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	602,548,000	0	
	東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	802,030,644	0	
	一般担保第185回住宅金融支援機構債券	204,686,000	200,000,000	204,174,084	0	
	成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,247,224	0	
	中部国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	902,335,275	0	
	第83回日本高速道路保有・債務返済機構債券	710,868,000	600,000,000	704,757,165	0	
	第30回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	第151回地方公共団体金融機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	第65回独立行政法人福祉医療機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	第154回地方公共団体金融機構債券	800,000,000	800,000,000	800,000,000	0	
	一般担保第94回住宅金融支援機構債券	231,118,000	200,000,000	230,856,504	0	
	一般担保第94回住宅金融支援機構債券	115,950,000	100,000,000	115,815,966	0	
	第83回日本高速道路保有・債務返済機構債券	465,000,000	400,000,000	464,458,333	0	
	計	35,946,084,000	35,000,000,000	35,698,791,487	0	
貸借対照表 計上額合計				35,698,791,487		

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	31,585,100	29,584,457	31,585,100	0	29,584,457	
計	31,585,100	29,584,457	31,585,100	0	29,584,457	

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
退職給付債務合計額	106,965,895	18,224,519	5,080,973	120,109,441	
退職一時金に係る債務	106,965,895	18,224,519	5,080,973	120,109,441	
未認識数理計算上の差異	△ 5,588,640	△ 5,540,318	△ 5,588,640	△ 5,540,318	
退職給付引当金	101,377,255	12,684,201	△ 507,667	114,569,123	

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

(単位:円)

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳						摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	収益計上	引当金見返との相殺額	
医薬品副作用被害救済事業	179,262,000	0	0	0	0	166,952,708	12,309,292	
計	179,262,000	0	0	0	0	166,952,708	12,309,292	

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 額	支給人員	支 給 額	支給人員
役 員	(0)	(0)	(0)	(0)
	16,797	1	0	0
職 員	(113,919)	(26)	(0)	(0)
	285,567	29	5,081	3
合 計	(113,919)	(26)	(0)	(0)
	302,364	30	5,081	3

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

感 染 救 済 勘 定

貸借対照表(感染救済勘定)

(令和4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		1,033,400,400	未払金		42,215,104
有価証券		900,613,692	預り金		412,484
未収収益		5,514,815	引当金		
賞与引当金見返(注)		942,070	賞与引当金	3,120,359	3,120,359
			流動負債合計		45,747,947
流動資産合計		1,940,470,977	II 固定負債		
II 固定資産			引当金		
			退職給付引当金	22,778,694	22,778,694
有形固定資産			固定負債合計		22,778,694
工具器具備品	32,033				
減価償却累計額	△ 32,033	0	負債合計		68,526,641
有形固定資産合計		0			
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		6,129,915	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		6,129,915	前中期目標期間繰越積立金(注)		7,009,360,246
投資その他の資産			積立金(注)		206,673,192
投資有価証券		5,462,209,114	当期未処分利益		124,249,927
投資その他の資産合計		5,462,209,114	(うち当期総利益)		(124,249,927)
固定資産合計		5,468,339,029	利益剰余金合計		7,340,283,365
			純資産合計		7,340,283,365
資産合計		7,408,810,006	負債・純資産合計		7,408,810,006

(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3年4月1日 至 令和4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	244,000	
保健福祉事業費	92,310,222	
その他業務費	63,607,054	
一般管理費	5,662,674	
雑損	457,000	
損益計算書上の費用合計		162,280,950
II 行政コスト		162,280,950

損益計算書(感染救済勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		244,000	
保健福祉事業費		92,310,222	
その他業務費			
人件費	24,757,985		
減価償却費	1,128,574		
退職給付費用	2,203,945		
賞与引当金繰入	1,884,140		
不動産賃借料	4,046,004		
その他経費	29,586,406	63,607,054	
一般管理費			
不動産賃借料	810,000		
その他経費	4,852,674	5,662,674	
雑損		457,000	
経常費用合計			162,280,950
経常収益			
拠出金収入		146,965,600	
補助金等収益(注)		107,839,551	
責任準備金戻入		208,430	
賞与引当金見返に係る収益(注)		942,070	
財務収益			
有価証券利息	30,560,591	30,560,591	
雑益		14,635	
経常収益合計			286,530,877
経常利益			124,249,927
当期純利益			124,249,927
当期総利益			124,249,927

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（感染救済勘定）

自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日

（単位：円）

	I 資本金	II 資本剰余金				III 利益剰余金（又は繰越欠損金）					純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	その他行政コスト累計額		資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益 （又は当期末処理 損失）	うち当期総利益 （又は当期総損 失）	利益剰余金（又は繰越欠損金） 合計	
			減価償却相当累 計額（△）	除売却差額相当 累計額（△）							
当期首残高	-				-	7,009,360,246	107,943,440	98,729,752	-	7,216,033,438	7,216,033,438
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							98,729,752	△ 98,729,752			-
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）								124,249,927	124,249,927	124,249,927	124,249,927
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	-				-	-	98,729,752	25,520,175	124,249,927	124,249,927	124,249,927
当期末残高	-				-	7,009,360,246	206,673,192	124,249,927	124,249,927	7,340,283,365	7,340,283,365

キャッシュ・フロー計算書(感染救済勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4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	△ 244,000
保健福祉事業費支出	△ 92,026,453
人件費支出	△ 27,192,332
補助金等の精算による返還金の支出	△ 24,892,214
その他の業務支出	△ 39,265,319
拋出金収入	146,965,600
補助金等収入	135,415,000
その他の収入	686,553
小計	99,446,835
利息の受取額	40,690,305
業務活動によるキャッシュ・フロー	140,137,140
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	△ 800,000,000
投資有価証券の満期償還による収入	800,000,000
無形固定資産の取得による支出	△ 3,766,400
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,766,400
III 資金増加額	136,370,740
IV 資金期首残高	897,029,660
V 資金期末残高	1,033,400,400

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	124,249,927	124,249,927
II 利益処分額 積立金	124,249,927	124,249,927

注 記

I. 重要な会計方針

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

なお、独立行政法人会計基準等のうち、時価の算定に係る改訂内容は令和4事業年度から、収益認識に係る改訂内容は令和5事業年度から、それぞれ適用します。

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

2. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	5年
--------	----

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

3. 賞与に係る引当金の計上基準

役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、国債、地方債、政府保証債、地方公共団体金融機構債券、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有しておりません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(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	1,033,400,400	1,033,400,400	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	6,362,822,806	6,374,330,000	11,507,194

(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	4,215,803,571	4,248,840,000	33,036,429
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	2,147,019,235	2,125,490,000	△ 21,529,235
合 計	6,362,822,806	6,374,330,000	11,507,194

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	900,000,000	2,200,000,000	3,200,000,000	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	162,280,950 円
自己収入等	△177,749,256 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 △15,468,306 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	1,033,400,400 円
資金期末残高	1,033,400,400 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、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3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 期首における退職給付債務	21,655,661
② 勤務費用	1,071,897
③ 利息費用	51,136
④ 数理計算上の差異の当期発生額	1,349,141
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)	24,127,835

(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 4 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	24,127,835
② 未認識数理計算上の差異	△1,349,141
③ 退職給付引当金 (①+②)	22,778,694

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和 3 年 4 月 1 日 ～令和 4 年 3 月 31 日
① 勤務費用	1,071,897
② 利息費用	51,136
③ 数理計算上の差異の費用処理額	1,080,912
④ 退職給付費用 (①+②+③)	2,203,945

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和 4 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。

附属明細書

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

(単位:円)

資 産 の 種 類		期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累 計 額		減 損 損 失 累 計 額		差引当期末残高	摘 要
						当 期 償 却 額		当 期 減 損 額			
有形固定資産 (減価償却費)	工具器具備品	32,033	0	0	32,033	32,033	0	0	0	0	
	計	32,033	0	0	32,033	32,033	0	0	0	0	
有形固定資産 合計	工具器具備品	32,033	0	0	32,033	32,033	0	0	0	0	
	計	32,033	0	0	32,033	32,033	0	0	0	0	
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	156,291,677	2,958,000	0	159,249,677	153,119,762	1,128,574	0	0	6,129,915	
	計	156,291,677	2,958,000	0	159,249,677	153,119,762	1,128,574	0	0	6,129,915	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	156,291,677	2,958,000	0	159,249,677	153,119,762	1,128,574	0	0	6,129,915	
	計	156,291,677	2,958,000	0	159,249,677	153,119,762	1,128,574	0	0	6,129,915	
投資その他の 資産	投資有価証券	5,573,023,212	800,000,000	910,814,098	5,462,209,114					5,462,209,114	
	計	5,573,023,212	800,000,000	910,814,098	5,462,209,114					5,462,209,114	

(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 800,000,000円

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 満期保有目的債券 910,814,098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

(単位:円)						
満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	利付国庫債券(20年)第61回	308,412,000	300,000,000	300,752,292	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	599,861,400	0	
	計	906,900,000	900,000,000	900,613,692	0	
貸借対照表 計上額合計				900,613,692		

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

(単位:円)						
満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	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	299,897,150	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	499,640,625	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	300,203,725	0	
	東京都公募公債第795回	299,178,000	300,000,000	299,379,894	0	
	名古屋市第11回20年公募公債	119,927,000	100,000,000	115,669,094	0	
	愛知県令和3年度第17回公募公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	東京都公募公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	305,604,486	0	
	関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	497,201,391	0	
	九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,685,317	0	

	関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	299,128,552	0	
	関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,122,930	0	
	西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,888,450	0	
	一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	213,476,667	0	
	一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,340,586	0	
	一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	230,745,565	0	
	東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,889,200	0	
	東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,378,102	0	
	成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,957,380	0	
	第30回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	第65回独立行政法人福祉医療機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	第153回地方公共団体金融機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	計	5,492,096,000	5,400,000,000	5,462,209,114	0	
貸借対照表 計上額合計				5,462,209,114		

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	3,461,776	3,120,359	3,461,776	0	3,120,359	
計	3,461,776	3,120,359	3,461,776	0	3,120,359	

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
退職給付債務合計額	21,655,661	2,472,174	0	24,127,835	
退職一時金に係る債務	21,655,661	2,472,174	0	24,127,835	
未認識数理計算上の差異	△ 1,080,912	△ 1,349,141	△ 1,080,912	△ 1,349,141	
退職給付引当金	20,574,749	1,123,033	△ 1,080,912	22,778,694	

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

(単位:円)

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳						摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	収益計上	引当金見返との相殺額	
生物由来製品感染等被害救済事業	16,372,361	0	0	0	0	15,251,141	1,121,220	
保健福祉事業	92,588,410	0	0	0	0	92,588,410	0	
計	108,960,771	0	0	0	0	107,839,551	1,121,220	

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 額	支給人員	支 給 額	支給人員
役 員	(0) 0	(0) 0	(0) 0	(0) 0
職 員	(13,275) 27,124	(3) 3	(0) 0	(0) 0
合 計	(13,275) 27,124	(3) 3	(0) 0	(0) 0

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

審 查 等 勘 定

貸借対照表(審査等勘定)

(令和4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		34,942,628,905	運営費交付金債務(注)		851,055,000
有価証券		2,000,000,000	未払金		2,565,509,037
仕掛審査等費用		1,666,738,235	前受金		10,921,150,135
前払費用		130,238,546	預り金		143,503,278
未収金		473,375,461	リース債務		323,570,343
賞与引当金見返(注)		140,125,170	引当金 賞与引当金	735,000,130	735,000,130
流動資産合計		39,353,106,317	流動負債合計		15,539,787,923
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債(注) 資産見返運営費交付金	99,965,472	
工具器具備品	4,969,232,645		資産見返補助金等	1,367,882,787	
減価償却累計額	△ 3,412,938,315	1,556,294,330	資産見返寄附金	15,959,784	
建物附属設備	237,859,872		資産見返物品受贈額	110,730	1,483,918,773
減価償却累計額	△ 55,136,648	182,723,224	長期リース債務		630,268,438
有形固定資産合計		1,739,017,554	引当金 退職給付引当金	4,077,152,422	4,077,152,422
無形固定資産			固定負債合計		6,191,339,633
ソフトウェア		2,301,623,780	負債合計		21,731,127,556
無形固定資産合計		2,301,623,780	純資産の部		
投資その他の資産			I 資本金		
敷金		13,272,360	政府出資金		1,179,844,924
長期前払費用		154,703,652	資本金合計		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		579,859,277	II 資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
投資その他の資産合計		747,835,289	その他行政コスト累計額(注)		
固定資産合計		4,788,476,623	減価償却相当累計額(△)		△ 337,351,076
			除売却差額相当累計額(△)		△ 467,792,719
			資本剰余金合計		△ 800,473,155
			III 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金(注)		585,299,091
			積立金(注)		15,000,897,260
			当期末処分利益		6,444,887,264
			(うち当期総利益)		(6,444,887,264)
			利益剰余金合計		22,031,083,615
			純資産合計		22,410,455,384
資産合計		44,141,582,940	負債・純資産合計		44,141,582,940

(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3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
審査等事業費	2,586,521,646	
安全対策等事業費	6,238,625,632	
その他業務費	10,509,795,196	
一般管理費	3,439,323,308	
財務費用	19,830,601	
雑損	469,200	
臨時損失	190,798	
損益計算書上の費用合計		22,794,756,381
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	1,908,295	
除売却差額相当額(注)	72,492	
その他行政コスト合計		1,980,787
III 行政コスト		22,796,737,168

(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3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
審査等事業費		2,586,521,646	
安全対策等事業費		6,238,625,632	
その他業務費			
人件費	6,982,761,775		
減価償却費	1,129,169,995		
退職給付費用	456,476,597		
賞与引当金繰入	506,630,070		
不動産賃借料	1,374,071,578		
その他経費	60,685,181	10,509,795,196	
一般管理費			
人件費	1,061,060,084		
減価償却費	266,938,979		
退職給付費用	70,897,871		
賞与引当金繰入	81,350,572		
不動産賃借料	226,068,876		
その他経費	1,733,006,926	3,439,323,308	
財務費用			
支払利息		19,830,601	
雑損		469,200	
経常費用合計			22,794,565,583
経常収益			
運営費交付金収益(注)		3,883,471,001	
補助金等収益(注)		3,448,212,967	
手数料収入		15,678,413,750	
拠出金収入		4,189,659,500	
利用料収入		126,369,000	
その他の受託業務収入		3,187,987	
資産見返運営費交付金戻入(注)		15,105,510	
資産見返補助金等戻入(注)		309,110,911	
資産見返寄附金戻入(注)		2,386,008	
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)		140,125,170	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		105,372,080	
財務収益			
有価証券利息	2,160,353	2,160,353	
雑益		36,616,577	
経常収益合計			27,940,220,976
経常利益			5,145,655,393
臨時損失			
固定資産除却損		190,798	190,798
当期純利益			5,145,464,595
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)			1,299,422,669
当期総利益			6,444,887,264

(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3年4月1日 至 令和4年3月31日

（単位：円）

	I 資本金	II 資本剰余金				III 利益剰余金（又は繰越欠損金）					純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	その他行政コスト累計額		資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益 （又は当期末処理 損失）	うち当期総利益 （又は当期総損 失）	利益剰余金（又 は繰越欠損金） 合計	
			減価償却相当累 計額（△）	除売却差額相当 累計額（△）							
当期首残高	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	-	16,885,619,020	17,266,971,576
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			348,917,614	△ 348,990,106	△ 72,492						△ 72,492
減価償却			△ 1,908,295		△ 1,908,295						△ 1,908,295
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							7,717,694,035	△ 7,717,694,035			-
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）								5,145,464,595	5,145,464,595	5,145,464,595	5,145,464,595
前中期目標期間繰越積立金取崩額						△ 1,299,422,669		1,299,422,669	1,299,422,669		-
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	-	-	347,009,319	△ 348,990,106	△ 1,980,787	△ 1,299,422,669	7,717,694,035	△ 1,272,806,771	6,444,887,264	5,145,464,595	5,143,483,808
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 337,351,076	△ 467,792,719	△ 800,473,155	585,299,091	15,000,897,260	6,444,887,264	6,444,887,264	22,031,083,615	22,410,455,384

キャッシュ・フロー計算書(審査等勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4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	△ 2,560,851,036
安全対策等事業費支出	△ 5,897,323,791
人件費支出	△ 8,732,896,793
補助金等の精算による返還金の支出	△ 67,814,371
その他の業務支出	△ 3,790,068,013
運営費交付金収入	4,683,592,000
その他の受託業務収入	23,132,400
手数料収入	15,329,203,800
拋出金収入	4,189,659,500
利用料収入	126,369,000
補助金等収入	4,526,646,000
助成金収入	54,642,856
その他の収入	148,771,456
小計	8,033,063,008
利息の受取額	2,160,353
利息の支払額	△ 19,830,601
業務活動によるキャッシュ・フロー	8,015,392,760
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の取得による支出	△ 2,000,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 27,852,990
無形固定資産の取得による支出	△ 1,223,982,155
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,251,835,145
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	△ 325,753,987
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 325,753,987
IV 資金増加額	4,437,803,628
V 資金期首残高	30,504,825,277
VI 資金期末残高	34,942,628,905

利益の処分にに関する書類(案)
(審査等勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期末処分利益 当期総利益	6,444,887,264	6,444,887,264
II 利益処分額 積立金	6,444,887,264	6,444,887,264

注 記

I. 重要な会計方針

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

なお、独立行政法人会計基準等のうち、時価の算定に係る改訂内容は令和 4 事業年度から、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から、それぞれ適用します。

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 of 翌事業年度に一括償却することとしております。

6. リース取引の処理方法

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

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

7. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

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

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	34,942,628,905	34,942,628,905	0
イ. 有価証券	2,000,000,000	2,000,000,000	0
ウ. 未払金	(2,565,509,037)	(2,565,509,037)	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. 有価証券

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

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

その他有価証券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年 超 10 年以内	10 年超
合同運用指定金銭信託	2,000,000,000	0	0	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 805,143,795 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	22,796,737,168 円
自己収入等	△ 20,035,605,188 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	79,907,986 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	2,841,039,966 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 4 年 3 月末利回りを参考に 0.210% 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、166,490 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 6,444,720,774 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	34,942,628,905 円
資金期末残高	34,942,628,905 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、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3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 期首における退職給付債務	3,835,624,673
② 勤務費用	387,238,783
③ 利息費用	14,838,538
④ 数理計算上の差異の当期発生額	156,608,200
⑤ 退職給付の支払額	△160,549,572
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,233,760,622

(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4年3月31日現在
① 退職給付債務	4,233,760,622
② 未認識数理計算上の差異	△156,608,200
③ 退職給付引当金 (①+②)	4,077,152,422

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 勤務費用	388,400,123
② 利息費用	14,892,526
③ 数理計算上の差異の費用処理額	124,081,819
④ 退職給付費用 (①+②+③)	527,374,468

(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 1,161,340 円、②利息費用に 53,988 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4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

（単位：円）

資 産 の 種 類		期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累 計 額		減 損 損 失 累 計 額		差引当期末残高	摘 要
							当 期 償 却 額		当 期 減 損 額		
有形固定資産 (減価償却費)	建物附属設備	195,778,712	42,081,160	0	237,859,872	55,136,648	14,333,604	0	0	182,723,224	
	工具器具備品	4,542,693,594	230,401,656	48,345,435	4,724,749,815	3,171,722,614	527,792,672	0	0	1,553,027,201	
	計	4,738,472,306	272,482,816	48,345,435	4,962,609,687	3,226,859,262	542,126,276	0	0	1,735,750,425	
有形固定資産 (減価償却相当額)	工具器具備品	255,726,528	0	11,243,698	244,482,830	241,215,701	1,908,295	0	0	3,267,129	
	計	255,726,528	0	11,243,698	244,482,830	241,215,701	1,908,295	0	0	3,267,129	
有形固定資産 合計	建物附属設備	195,778,712	42,081,160	0	237,859,872	55,136,648	14,333,604	0	0	182,723,224	
	工具器具備品	4,798,420,122	230,401,656	59,589,133	4,969,232,645	3,412,938,315	529,700,967	0	0	1,556,294,330	
	計	4,994,198,834	272,482,816	59,589,133	5,207,092,517	3,468,074,963	544,034,571	0	0	1,739,017,554	
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	15,432,523,624	493,547,380	1,449,130,965	14,476,940,039	12,175,316,259	853,982,698	0	0	2,301,623,780	
	計	15,432,523,624	493,547,380	1,449,130,965	14,476,940,039	12,175,316,259	853,982,698	0	0	2,301,623,780	
無形固定資産 (減価償却相当額)	ソフトウェア	433,881,783	0	337,746,408	96,135,375	96,135,375	0	0	0	0	
	計	433,881,783	0	337,746,408	96,135,375	96,135,375	0	0	0	0	
無形固定資産 (非償却資産)	ソフトウェア仮勘定	80,850,000	0	80,850,000	0			0	0	0	
	計	80,850,000	0	80,850,000	0			0	0	0	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	15,866,405,407	493,547,380	1,786,877,373	14,573,075,414	12,271,451,634	853,982,698	0	0	2,301,623,780	
	ソフトウェア仮勘定	80,850,000	0	80,850,000	0			0	0	0	
	計	15,947,255,407	493,547,380	1,867,727,373	14,573,075,414	12,271,451,634	853,982,698	0	0	2,301,623,780	
投資その他資産	敷金保証金	13,272,360	0	0	13,272,360					13,272,360	
	長期前払費用	0	154,703,652	0	154,703,652					154,703,652	
	退職給付引当金見返	507,222,414	105,372,080	32,735,217	579,859,277					579,859,277	
	計	520,494,774	260,075,732	32,735,217	747,835,289					747,835,289	

2. 仕掛審査等費用の明細

（単位：円）

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	1,669,779,470	9,579,935,793	0	9,582,977,028	0	1,666,738,235	
計	1,669,779,470	9,579,935,793	0	9,582,977,028	0	1,666,738,235	

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	438,535,002 円
その他業務費（人件費）	924,219,156 円
その他業務費（不動産賃借料）	303,984,077 円
計	1,666,738,235 円

3. 有価証券の明細

流動資産として計上された有価証券

(単位:円)

その他有価証券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた 評価差額	摘 要
	合同運用指定金銭信託	2,000,000,000	2,000,000,000	2,000,000,000	0	
	計	2,000,000,000	2,000,000,000	2,000,000,000	0	
貸借対照表 計上額合計				2,000,000,000		

4. 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	716,085,593	735,000,130	716,085,593	0	735,000,130	
計	716,085,593	735,000,130	716,085,593	0	735,000,130	

5. 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	3,835,624,673	558,685,521	160,549,572	4,233,760,622	
退職一時金に係る債務	3,835,624,673	558,685,521	160,549,572	4,233,760,622	
未認識数理計算上の差異	△ 124,081,819	△ 156,608,200	△ 124,081,819	△ 156,608,200	
退職給付引当金	3,711,542,854	402,077,321	36,467,753	4,077,152,422	

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

(単位:円)

期首残高	当期交付額	当期振替額				引当金見返 との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	資産見返運営費交 付金	資本剰余金	小計		
275,729,000	4,683,592,000	3,883,471,001	60,459,300	0	3,943,930,301	164,335,699	851,055,000

(2)運営費交付金債務の当期振替額の明細

①運営費交付金収益への振替額及び主な使途の明細

(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	
		費用	主な使途
業務達成基準による振替額			
審査事業	961,970,152	961,970,152	人件費:682,200,632円 事業費:272,944,520円 管理費:6,825,000円
	2,651,972,849	2,651,972,849	人件費:676,077,243円 事業費:1,904,619,606円 管理費:71,276,000円
期間進行基準による振替額	269,528,000	269,528,000	管理費:269,528,000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	3,883,471,001	3,883,471,001	

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	0	
安全対策事業	60,459,300	医療機関報告に関する企業との情報共有の電子化業務:58,080,000円 他1件	0	
合計	60,459,300		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	93,976,848	賞与引当金見返 71,353,233円 退職給付引当金見返 22,623,615円
安全対策事業	70,358,851	賞与引当金見返 60,247,249円 退職給付引当金見返 10,111,602円
合計	164,335,699	

(4)運営費交付金債務残高の明細

(単位:円)

運営費交付金債務残高		使用見込み
業務達成基準による振替額	841,333,000	翌事業年度に繰り越した運営費交付金債務残高と使用見込みは次のとおりである。 「予防接種副反応報告整理調査等事業」について、令和3年度補正予算により、新型コロナウイルスワクチンの予防接種副反応報告受理の体制を継続実施することになったが、一部令和3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。なお、翌事業年度に851,055,000円を収益化予定である(事業費等:841,333千円、管理費(管理経費):9,722千円)。
期間進行基準による振替額	9,722,000	
費用進行基準による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
合計	851,055,000	

7. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

(単位:円)

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳						摘 要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	収益計上	引当金見返との相殺額	
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	8,244,000	0	0	0	0	7,527,769	716,231	
アジア地域医薬品品質強化事業	18,603,000	0	0	0	0	17,192,058	1,410,942	
革新的医薬品最適使用促進事業	19,468,000	0	0	0	0	18,078,578	1,389,422	
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	18,570,000	0	0	0	0	17,159,059	1,410,941	

スイッチOTC化推進事業	9,079,000	0	0	0	0	8,384,289	694,711	
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業	53,782,000	0	0	0	0	50,741,311	3,040,689	
人道的見地からの治験支援事業	0	0	0	0	0	0	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	3,947,000	0	0	0	0	3,636,065	310,935	
薬剤耐性感染症 (ARI) 未承認薬迅速実用化事業	7,018,000	0	0	0	0	6,323,289	694,711	
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	4,283,000	0	0	0	0	3,972,065	310,935	
医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化事業	162,196,000	0	162,196,000	0	0	0	0	
医療機器の軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,006,000	0	0	0	0	8,311,289	694,711	
医療機器承認促進事業	5,794,000	0	0	0	0	5,794,000	0	
MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業	9,131,000	0	0	0	0	8,435,268	695,732	
革新的医療機器相談承認申請支援事業	14,222,000	0	0	0	0	14,222,000	0	
小児用医療機器の承認申請支援事業	4,206,000	0	0	0	0	4,206,000	0	
関西支部支援体制確立事業	700,000	0	0	0	0	700,000	0	
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	78,476,522	0	0	0	0	78,476,522	0	
新型コロナウイルス感染症治療薬緊急調査事業	163,555,000	0	0	0	0	163,555,000	0	
医療機器等安全性情報報告システム構築事業	31,592,000	0	31,592,000	0	0	0	0	
副作用報告等電子的共有事業	25,960,000	0	25,960,000	0	0	0	0	
医療情報データベース遠隔利用環境等整備事業	792,874,000	0	238,568,000	0	0	554,306,000	0	
新型コロナワクチン接種後副反応疑い報告受付等事業	2,010,907,000	0	0	0	0	2,010,907,000	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	258,130,000	0	
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	0	0	0	72,222,685	1,094,315	
研究拠点病院医療データ活用事業	16,827,000	0	0	0	0	15,875,686	951,314	
医療情報データベース活用推進事業	30,779,526	0	0	0	0	30,779,526	0	
「レセプト情報・特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業	114,946,700	0	25,669,192	0	0	89,277,508	0	
医薬品原料品質確保対策事業	0	0	0	0	0	0	0	
計	3,945,613,748	0	483,985,192	0	0	3,448,212,967	13,415,589	

8. 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)	(1)	(0)	(0)
	71,023	4	4,779	1
職 員	(2,071,081)	(368)	(0)	(0)
	8,607,589	942	155,771	45
合 計	(2,073,457)	(369)	(0)	(0)
	8,678,613	946	160,550	46

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

9. 開示すべきセグメント情報

(単位:円)

	審査等事業	安全対策等事業	計	消去	合計
(行政コスト計算書)					
損益計算書上の費用合計	13,480,576,562	9,327,496,357	22,808,072,919	△ 13,316,538	22,794,756,381
その他の行政コスト	1,935,638	45,149	1,980,787	0	1,980,787
減価償却相当額	1,863,146	45,149	1,908,295	0	1,908,295
除売却差額相当額	72,492	0	72,492	0	72,492
行政コスト	13,482,512,200	9,327,541,506	22,810,053,706	△ 13,316,538	22,796,737,168
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	△ 2,183,439,434	5,024,479,400	2,841,039,966	0	2,841,039,966
(損益計算書)					
事業費用	13,480,385,766	9,327,496,355	22,807,882,121	△ 13,316,538	22,794,565,583
審査等事業費	2,586,521,646	0	2,586,521,646	0	2,586,521,646
安全対策等事業費	0	6,238,625,632	6,238,625,632	0	6,238,625,632
その他業務費	7,949,925,613	2,559,869,583	10,509,795,196	0	10,509,795,196
一般管理費	2,925,136,682	527,503,164	3,452,639,846	△ 13,316,538	3,439,323,308
財務費用	18,454,525	1,376,076	19,830,601	0	19,830,601
雑損	347,300	121,900	469,200	0	469,200
事業収益	17,477,397,843	10,476,139,671	27,953,537,514	△ 13,316,538	27,940,220,976
運営費交付金収益	1,158,505,152	2,724,965,849	3,883,471,001	0	3,883,471,001
手数料収入	15,678,413,750	0	15,678,413,750	0	15,678,413,750
抛入金収入	0	4,189,659,500	4,189,659,500	0	4,189,659,500
利用料収入	0	126,369,000	126,369,000	0	126,369,000
補助金等収益	253,159,562	3,195,053,405	3,448,212,967	0	3,448,212,967
その他の受託業務収入	3,187,987	0	3,187,987	0	3,187,987
資産見返運営費交付金戻入	229,191	14,876,319	15,105,510	0	15,105,510
資産見返補助金等戻入	185,212,207	123,898,704	309,110,911	0	309,110,911
資産見返寄附金戻入	2,386,008	0	2,386,008	0	2,386,008
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	78,995,945	61,129,225	140,125,170	0	140,125,170
退職給付引当金見返に係る収益	66,240,128	39,131,952	105,372,080	0	105,372,080
財務収益	1,597,626	562,727	2,160,353	0	2,160,353
雑益	49,440,125	492,990	49,933,115	△ 13,316,538	36,616,577
事業損益	3,997,012,077	1,148,643,316	5,145,655,393	0	5,145,655,393
総損益	3,996,821,281	2,448,065,983	6,444,887,264	0	6,444,887,264

(貸借対照表)					
総資産	31,825,136,599	12,329,980,846	44,155,117,445	△ 13,534,505	44,141,582,940
流動資産	28,567,935,802	10,798,705,020	39,366,640,822	△ 13,534,505	39,353,106,317
固定資産	3,257,200,797	1,531,275,826	4,788,476,623	0	4,788,476,623
有形固定資産	1,368,704,873	370,312,681	1,739,017,554	0	1,739,017,554
無形固定資産	1,595,774,581	705,849,199	2,301,623,780	0	2,301,623,780
投資その他資産	292,721,343	455,113,946	747,835,289	0	747,835,289

(注) 1 区分の方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程に基づく区分によっております。

2 各区分の主要な業務

①審査関連業務

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

②安全対策業務

・・・医薬品や医療機器等について、品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供、消費者等からの相談、安全性向上に向けて製造販売業者への指導及び助言等の業務を行っております。

3 表中の消去の欄は両セグメント間における取引の相殺額を計上しております。

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

(単位:円)

	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	65,277,600	13,215,700	78,493,300

5 損益計算書には、前中期目標期間繰越積立金取崩額1,299,422,669円が計上されております。

10. 科学研究費補助金の明細

(単位:円)

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	576,000 (5,424,000)	2	
合 計	576,000 (5,424,000)	2	

(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4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		928,444,412	未払金		1,430,131
			預り金		253,132
未収金		28,000,000	引当金		
			賞与引当金	1,560,579	1,560,579
流動資産合計		956,444,412	流動負債合計		3,243,842
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	124,667	124,667
無形固定資産			特定救済基金預り金(注)		
ソフトウェア		124,667	預り拠出金	944,235,171	944,235,171
無形固定資産合計		124,667	引当金		
			退職給付引当金	8,965,399	8,965,399
固定資産合計		124,667	固定負債合計		953,325,237
			負債合計		956,569,079
			純資産の部		
			純資産合計		-
資産合計		956,569,079	負債・純資産合計		956,569,079

(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3年4月1日 至 令和4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	788,000,000	
その他業務費	29,353,304	
一般管理費	2,352,255	
損益計算書上の費用合計		819,705,559
II 行政コスト		819,705,559

損益計算書(特定救済勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特定救済給付金		788,000,000	
その他業務費			
人件費	16,078,593		
減価償却費	71,232		
退職給付費用	1,035,461		
賞与引当金繰入	1,241,008		
不動産賃借料	2,751,000		
その他経費	8,176,010	29,353,304	
一般管理費			
不動産賃借料	485,004		
その他経費	1,867,251	2,352,255	
経常費用合計			819,705,559
経常収益			
補助金等収益(注)		12,499,518	
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	807,134,791	807,134,791	
雑益		18	
経常収益合計			819,705,559
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（特定数済勘定）

自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金				III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	その他行政コスト累計額		資本剰余金合計		前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期未処分利益（又は当期未処理損失）	うち当期純利益（又は当期純損失）	利益剰余金（又は繰越欠損金）合計
			減価償却相当累計額（△）	除売却差額相当累計額（△）							
当期首残高	-				-						-
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3年4月1日 至 令和4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	△ 788,000,000
人件費支出	△ 17,054,699
その他の業務支出	△ 13,476,779
拠出金収入	175,533,333
その他の収入	253,573
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 642,744,572
II 資金増加額	△ 642,744,572
III 資金期首残高	1,571,188,984
IV 資金期末残高	928,444,412

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 利益処分別	—

注 記

I. 重要な会計方針

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

なお、独立行政法人会計基準等のうち、時価の算定に係る改訂内容は令和4事業年度から、収益認識に係る改訂内容は令和5事業年度から、それぞれ適用します。

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

2. 賞与に係る引当金の計上基準

役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	928,444,412	928,444,412	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	819,705,559 円
自己収入等	△807,134,809 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	12,570,750 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	928,444,412 円
資金期末残高	928,444,412 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3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 期首における退職給付債務	8,098,032
② 勤務費用	833,880
③ 利息費用	33,487
④ 数理計算上の差異の当期発生額	1,421,033
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)	10,386,432

(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 4 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	10,386,432
② 未認識数理計算上の差異	△1,421,033
③ 退職給付引当金 (①+②)	8,965,399

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和 3 年 4 月 1 日 ～令和 4 年 3 月 31 日
① 勤務費用	833,880
② 利息費用	33,487
③ 数理計算上の差異の費用処理額	168,094
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,035,461

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和 4 年 3 月 31 日現在
割引率	0.39%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1 年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 特定救済勘定

附属明細書

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

(単位:円)

資 産 の 種 類	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累 計 額	当 期 償 却 額	減 損 損 失 累 計 額	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)	工具器具備品	0	0	0	0	0	0	0	0	
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	
有形固定資産 合計	工具器具備品	0	0	0	0	0	0	0	0	
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	19,781,171	0	0	19,781,171	19,656,504	71,232	0	124,667	
	計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,656,504	71,232	0	124,667	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	19,781,171	0	0	19,781,171	19,656,504	71,232	0	124,667	
	計	19,781,171	0	0	19,781,171	19,656,504	71,232	0	124,667	

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	1,331,822	1,560,579	1,331,822	0	1,560,579	
計	1,331,822	1,560,579	1,331,822	0	1,560,579	

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	8,098,032	2,288,400	0	10,386,432	
退職一時金に係る債務	8,098,032	2,288,400	0	10,386,432	
未認識数理計算上の差異	△ 168,094	△ 1,421,033	△ 168,094	△ 1,421,033	
退職給付引当金	7,929,938	867,367	△ 168,094	8,965,399	

4. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

(1)長期預り補助金等の明細

(単位:円)

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘 要
特定肝炎感染被害者救済業務 交付金(事務費分)	12,499,518	0	12,499,518	0	人件費等に充当
計	12,499,518	0	12,499,518	0	

5. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区 分	報 酬 又 は 給 与		退 職 手 当	
	支 給 額	支給人員	支 給 額	支給人員
役 員	(0)	(0)	(0)	(0)
	0	0	0	0
職 員	(4,532)	(1)	(0)	(0)
	17,104	2	0	0
合 計	(4,532)	(1)	(0)	(0)
	17,104	2	0	0

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

受 託 ・ 貸 付 勘 定

貸借対照表(受託・貸付勘定)

(令和4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		45,704,937	未払給付金		84,853,970
			未払金		7,001,841
未収金		80,287,920	預り金		3,609,091
流動資産合計		125,992,857	引当金		
			賞与引当金	3,180,212	3,180,212
			流動負債合計		98,645,114
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	16,409,324	16,409,324
減価償却累計額	△ 134,353	1	固定負債合計		16,409,324
有形固定資産合計		1	負債合計		115,054,438
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		1,490,400	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		1,490,400	前中期目標期間繰越積立金(注)		13,838,606
固定資産合計		1,490,401	当期未処理損失		△ 1,409,786
			(うち当期総損失)		(△ 1,409,786)
			利益剰余金合計		12,428,820
			純資産合計		12,428,820
資産合計		127,483,258	負債・純資産合計		127,483,258

(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3年4月1日 至 令和4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	643,001,250	
その他業務費	44,207,691	
一般管理費	11,550,280	
雑損	682,900	
損益計算書上の費用合計		699,442,121
II 行政コスト		699,442,121

損益計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4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		643,001,250	
その他業務費			
人件費	30,330,883		
減価償却費	777,600		
退職給付費用	1,352,635		
賞与引当金繰入	3,180,212		
不動産賃借料	5,502,000		
その他経費	3,064,361	44,207,691	
一般管理費			
不動産賃借料	971,004		
その他経費	10,579,276	11,550,280	
雑損		682,900	
経常費用合計			699,442,121
経常収益			
国からの受託業務収入		35,991,608	
その他の受託業務収入		661,452,384	
雑益		588,343	
経常収益合計			698,032,335
経常損失			△ 1,409,786
当期純損失			△ 1,409,786
当期総損失			△ 1,409,786

純資産変動計算書（受託・貸付勘定）

自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日

（単位：円）

	Ⅰ 資本金		Ⅱ 資本剰余金				Ⅲ 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	その他行政コスト累計額		資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）	うち当期総利益（又は当期総損失）	利益剰余金（又は繰越欠損金）合計	
			減価償却相当累計額（△）	除売却差額相当累計額（△）							
当期首残高	-				-	14,491,128	-	△ 652,522	-	13,838,606	13,838,606
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						△ 652,522		652,522			-
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							△ 1,409,786	△ 1,409,786	△ 1,409,786	△ 1,409,786	△ 1,409,786
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	-				-	△ 652,522	-	△ 757,264	△ 1,409,786	△ 1,409,786	△ 1,409,786
当期末残高	-				-	13,838,606	-	△ 1,409,786	△ 1,409,786	12,428,820	12,428,820

キャッシュ・フロー計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4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	△ 650,204,883
人件費支出	△ 32,974,044
その他の業務支出	△ 23,958,893
国からの受託業務収入	36,654,037
その他の受託業務収入	670,500,400
その他の収入	1,018,046
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,034,663
II 資金増加額	1,034,663
III 資金期首残高	44,670,274
IV 資金期末残高	45,704,937

損失の処理に関する書類(案)
(受託・貸付勘定)

(単位:円)

項 目		金 額	
I 当期末処理損失 当期総損失			1,409,786
		1,409,786	
II 損失処理額 前中期目標期間繰越積立金取崩額			1,409,786
		1,409,786	
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、改訂後の「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和3年9月21日改訂）並びに『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関するQ&A（令和4年3月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、時価の算定に係る改訂内容は令和4事業年度から、収益認識に係る改訂内容は令和5事業年度から、それぞれ適用します。

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2年
--------	----

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

2. 賞与に係る引当金の計上基準

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

3. 退職給付に係る引当金の計上基準

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

4. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

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

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	45,704,937	45,704,937	0
イ. 未収金	80,287,920	80,287,920	0
ウ. 未払給付金	(84,853,970)	(84,853,970)	0
エ. 未払金	(7,001,841)	(7,001,841)	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	699,442,121 円
自己収入等	△698,032,335 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	1,409,786 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	45,704,937 円
資金期末残高	45,704,937 円

4. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、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3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 期首における退職給付債務	15,647,309
② 勤務費用	1,198,540
③ 利息費用	42,730
④ 数理計算上の差異の当期発生額	516,587
⑤ 退職給付の支払額	△479,255
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	16,925,911

(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4年3月31日現在
① 退職給付債務	16,925,911
② 未認識数理計算上の差異	△516,587
③ 退職給付引当金 (①+②)	16,409,324

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和3年4月1日 ～令和4年3月31日
① 勤務費用	1,198,540
② 利息費用	42,730
③ 数理計算上の差異の費用処理額	111,365
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,352,635

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和4年3月31日現在
割引率 退職給付見込額の期間配分方法 数理計算上の差異の処理年数	0.39% 期間定額基準 1年 数理計算上の差異は、発生 の翌事業年度に一括償却する こととしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 受託・貸付勘定

附属明細書

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

(単位:円)

資 産 の 種 類		期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累 計 額	減 損 損 失 累 計 額	差引当期末残高	摘 要
						当 期 償 却 額	当 期 減 損 額		
有形固定資産 (減価償却費)	工具器具備品	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	1
	計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	1
有形固定資産 合計	工具器具備品	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	1
	計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	1
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	10,488,000	0	0	10,488,000	8,997,600	777,600	0	1,490,400
	計	10,488,000	0	0	10,488,000	8,997,600	777,600	0	1,490,400
無形固定資産合計	ソフトウェア	10,488,000	0	0	10,488,000	8,997,600	777,600	0	1,490,400
	計	10,488,000	0	0	10,488,000	8,997,600	777,600	0	1,490,400

2. 引当金の明細

(単位:円)

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額		期 末 残 高	摘 要
			目 的 使 用	そ の 他		
賞与引当金	2,285,530	3,180,212	2,285,530	0	3,180,212	
計	2,285,530	3,180,212	2,285,530	0	3,180,212	

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	15,647,309	1,757,857	479,255	16,925,911	
退職一時金に係る債務	15,647,309	1,757,857	479,255	16,925,911	
未認識数理計算上の差異	△ 111,365	△ 516,587	△ 111,365	△ 516,587	
退職給付引当金	15,535,944	1,241,270	367,890	16,409,324	

4. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区 分	報 酬 又 は 給 与		退 職 手 当	
	支 給 額	支給人員	支 給 額	支給人員
役 員	(0) 0	(0) 0	(0) 0	(0) 0
職 員	(35) 32,567	(0) 4	(0) 479	(0) 1
合 計	(35) 32,567	(0) 4	(0) 479	(0) 1

(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4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		137,934,388	未払給付金		53,613,300
			未払金		73,782,354
未収金		157,200	預り金		3,684,368
			引当金		
流動資産合計		138,091,588	賞与引当金	1,309,646	1,309,646
			流動負債合計		132,389,668
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		139,490,766
ソフトウェア		20,179,215	純資産の部		
無形固定資産合計		20,179,215	I 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金(注)		14,827,782
			積立金(注)		6,381,597
			当期末処理損失		△ 2,429,341
固定資産合計		20,179,216	(うち当期総損失)		(△ 2,429,341)
			利益剰余金合計		18,780,038
			純資産合計		18,780,038
資産合計		158,270,804	負債・純資産合計		158,270,804

(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3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
特別手当等給付金	225,459,600	
調査研究事業費	274,590,000	
その他業務費	36,370,336	
一般管理費	7,475,763	
雑損	929,000	
損益計算書上の費用合計		544,824,699
II 行政コスト		544,824,699

損益計算書(受託給付勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		225,459,600	
調査研究事業費		274,590,000	
その他業務費			
人件費	18,550,424		
減価償却費	7,826,072		
賞与引当金繰入	1,309,646		
不動産賃借料	4,045,992		
その他経費	4,638,202	36,370,336	
一般管理費			
不動産賃借料	809,004		
その他経費	6,666,759	7,475,763	
雑損		929,000	
経常費用合計			544,824,699
経常収益			
その他の受託業務収入		541,466,323	
雑益		929,035	
経常収益合計			542,395,358
経常損失			△ 2,429,341
当期純損失			△ 2,429,341
当期総損失			△ 2,429,341

純資産変動計算書（受託給付勘定）

自 令和3年4月1日 至 令和4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	当期未処分利益（又は当期未処理損失）	うち当期純利益（又は当期純損失）	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	△ 1,212,893	-	21,209,379
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								△ 1,212,893	1,212,893		-
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									△ 2,429,341	△ 2,429,341	△ 2,429,341
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期変動額（純額）											
当期変動額合計	-					-	14,827,782	△ 1,212,893	△ 1,216,448	△ 2,429,341	△ 2,429,341
当期末残高	-					-	14,827,782	6,381,597	△ 2,429,341	△ 2,429,341	18,780,038

キャッシュ・フロー計算書(受託給付勘定)

(自 令和3年4月1日 至 令和4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	△ 225,759,600
調査研究事業費支出	△ 274,924,000
人件費支出	△ 19,951,650
その他の業務支出	△ 19,629,390
その他の受託業務収入	544,898,600
その他の収入	1,181,972
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,815,932
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
無形固定資産の取得による支出	△ 5,456,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 5,456,000
III 資金増加額	359,932
IV 資金期首残高	137,574,456
V 資金期末残高	137,934,388

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 当期末処理損失 当期総損失	2,429,341	2,429,341
II 損失処理額 積立金取崩額	2,429,341	2,429,341
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、改訂後の「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（令和 3 年 9 月 21 日改訂）並びに『独立行政法人会計基準』及び『独立行政法人会計基準注解』に関する Q & A」（令和 4 年 3 月最終改訂）（以下「独立行政法人会計基準等」という。）を適用して、財務諸表等を作成しております。

なお、独立行政法人会計基準等のうち、時価の算定に係る改訂内容は令和 4 事業年度から、収益認識に係る改訂内容は令和 5 事業年度から、それぞれ適用します。

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

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	137,934,388	137,934,388	0
イ．未払給付金	(53,613,300)	(53,613,300)	0
ウ．未払金	(73,782,354)	(73,782,354)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法

ア．現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ．未払給付金及びウ．未払金

これらは、短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

2. 行政コスト計算書注記

独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	544,824,699 円
自己収入等	△542,395,358 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円

独立行政法人の業務運営に関して
国民の負担に帰せられるコスト 2,429,341 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	137,934,388 円
資金期末残高	137,934,388 円

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、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3年4月1日 ～令和4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4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3年4月1日 ～令和4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4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. 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、8,770,000 円を回収しました。そのうち 8,530,000 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 累 計 額		減 損 損 失 累 計 額		差引当期末残高	摘 要
							当 期 償 却 額		当 期 減 損 額		
有形固定資産 (減価償却費)	工具器具備品	175,824	0	0	175,824	175,823	0	0	0	1	
	計	175,824	0	0	175,824	175,823	0	0	0	1	
有形固定資産 合計	工具器具備品	175,824	0	0	175,824	175,823	0	0	0	1	
	計	175,824	0	0	175,824	175,823	0	0	0	1	
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	72,799,120	5,456,000	0	78,255,120	58,075,905	7,826,072	0	0	20,179,215	
	計	72,799,120	5,456,000	0	78,255,120	58,075,905	7,826,072	0	0	20,179,215	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	72,799,120	5,456,000	0	78,255,120	58,075,905	7,826,072	0	0	20,179,215	
	計	72,799,120	5,456,000	0	78,255,120	58,075,905	7,826,072	0	0	20,179,215	

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

5,456,000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	1,249,382	1,309,646	1,249,382	0	1,309,646	
計	1,249,382	1,309,646	1,249,382	0	1,309,646	

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	7,101,098	0	0	7,101,098	
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	(28)	(0)	(0)	(0)
	19,842	3	0	0
合 計	(28)	(0)	(0)	(0)
	19,842	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、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
2 支給人員数は、年間平均支給人員数によっております。
3 ()の数字は非常勤(外数)の人数であります。

（ 添 付 書 類 ）

事業報告書

令和3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まりごとの目標	
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) 令和3年度の業務実績と自己評価	
(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	
11. 予算と決算との対比	39
12. 財務諸表	40
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	42
(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	

1 4. 内部統制の運用に関する情報	43
1 5. 法人の基本情報	45
(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	
1 6. 参考情報	51
(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3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3年目の年でした。

令和3年度においても、新型コロナウイルスの影響により社会生活が制限されるなど、PMDAにおきましても、引き続き医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務において、様々な対応を迫られた1年となりました。

承認審査業務では、通常の審査業務をこなしながら、前年度に引き続き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。

安全対策業務でも、令和3年度には約3万件の新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告受付を行い、内容を確認し、厚生労働省に報告するなど、平日はもとより土日祝日も含め、毎日対応にあたっております。

このように、令和3年度においても、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、国際的にも通用する人材の確保・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4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

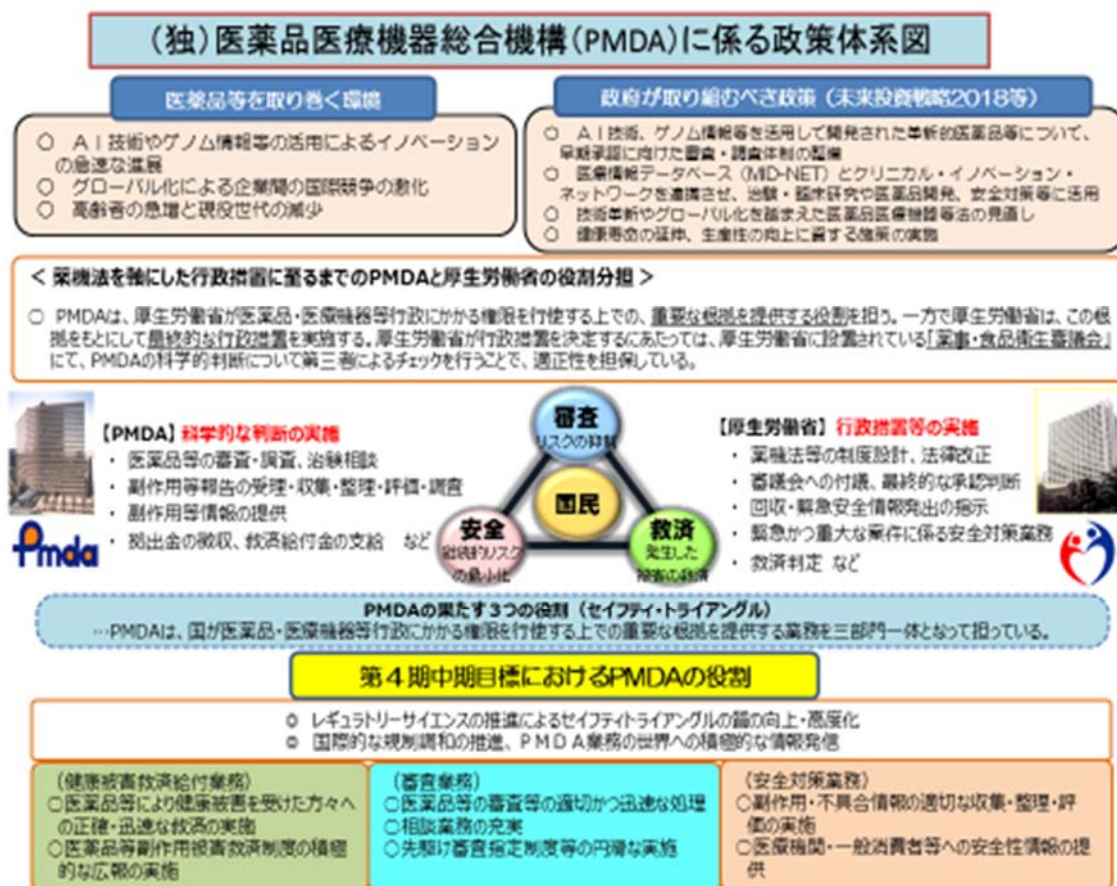
ウ. 安全対策業務

- ・ 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

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み、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まりごとの目標

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

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

5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

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

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

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

【PMDAの理念】（平成20年8月策定）

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

- ・ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ・ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ・ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。
- ・ 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3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3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3年度計画と主な指標等
I. 国民に対するサービスその他の業務の質の向上	
<健康被害救済給付業務>	
・マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上	・マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上
・請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内)	・請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内)
<審査業務>	
・新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で9ヶ月)	・新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で9ヶ月)
・新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で12ヶ月)	・新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%タイル値で12ヶ月)
・新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)	・新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)

・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%タイル値で 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（60%タイル値で 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%タイル値で 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（53%タイル値で 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%タイル値で 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（53%タイル値で 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%タイル値で 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%タイル値で 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%タイル値で 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%タイル値で 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（55%タイル値で 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%タイル値で 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、60%タイル値で 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%タイル値で 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%タイル値で 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	・ 860 成分について、製造販売業者からの相談に対応
・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等のラインリスト公表	・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表
・ 「PMDA からの適正使用のお願い」、 「PMDA 医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供	・ 「PMDA からの適正使用のお願い」及び「PMDA 医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間 5 回以上
・ M I D－N E T [®] に関する説明会等を積極的に開催	・ M I D－N E T [®] に関する説明会等を積極的に開催
・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（A T C）を通じてアジアの国において年 2 回以上（延べ回数）のトレーニングを開催	・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年 5 回以上（延べ回数）のトレーニングを開催
・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3 (Good) 以上の割合が延べ 75%以上を達成	・ A T C のセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3 (Good) 以上の割合が延べ 75%以上を達成
Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項	
・ 組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図る	・ リスク事案発生防止策の 1 つとして、ケーススタディ型のリスク管理研修を実施
・ 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を実施	・ 薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年 1 回以上開催
・ 審査報告書の英訳の確実な実施（年間 40 品目）	・ 審査報告書の英訳の確実な実施（年間 40 品目）
・ 機構の国際活動を世界に発信（年間 100 人の新規登録）	・ 機構の国際活動を世界に発信（年間 100 人の新規登録）

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

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

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

7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉

（1）ガバナンスの状況

PMDA の理事長、監事は主務大臣である厚生労働大臣から任命されています。

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

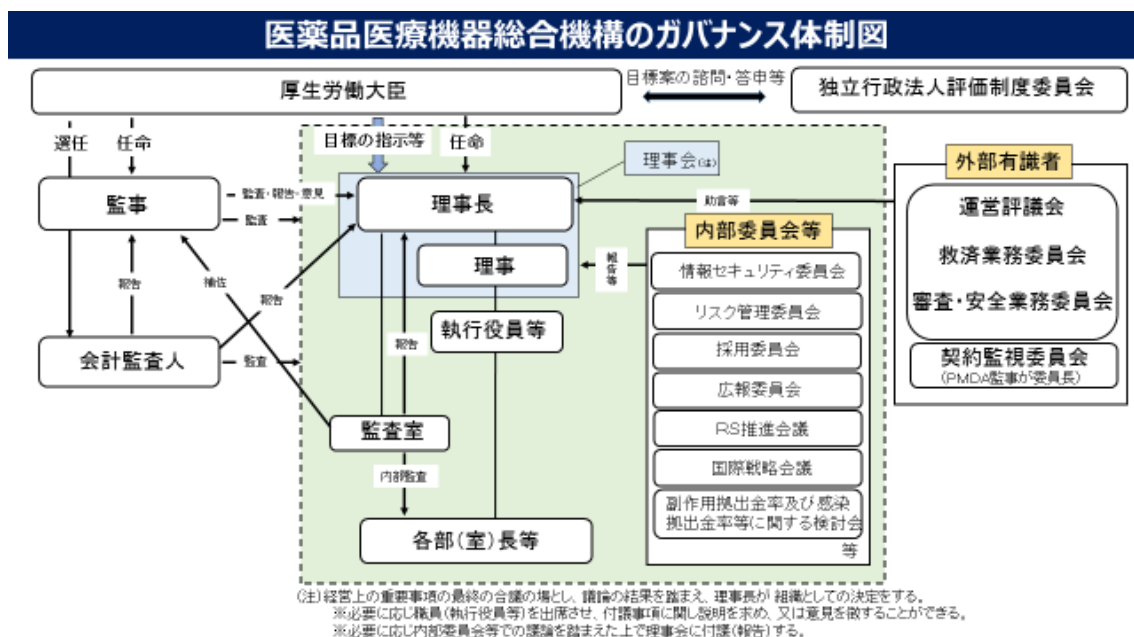
PMDA の業務全般については、業務運営が適正に実施されているかや、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

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

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

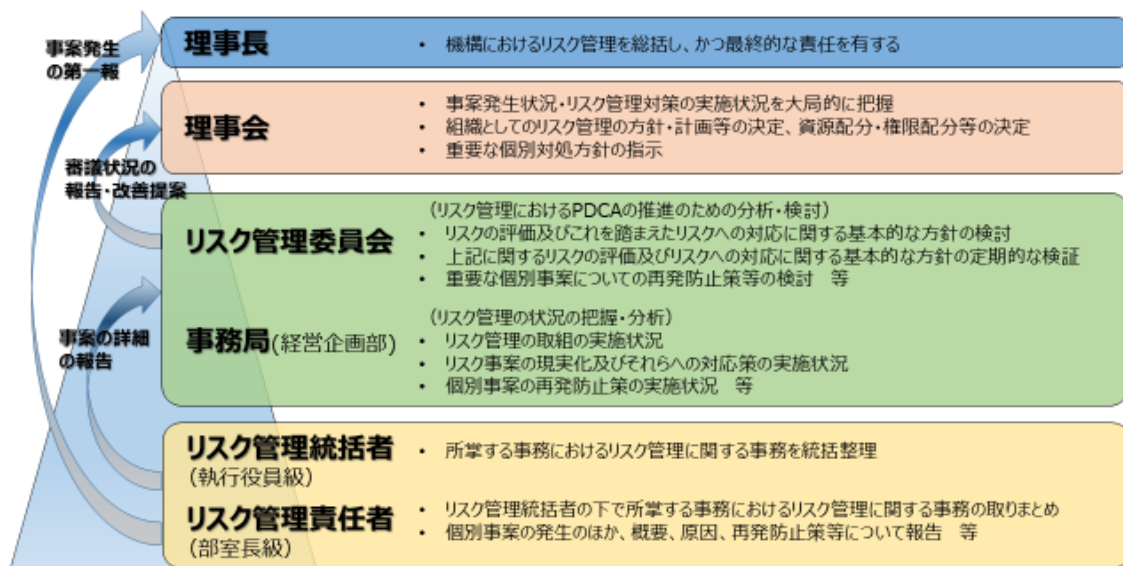
いました。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。



また、見直し後のリスク管理のあり方は以下のとおりです。

リスク管理の運営見直し後の体制について



(2) 役員等の状況

① 役員の氏名、役職、任期、担当及び経歴

(令和4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	矢田 真司	自 令和3年9月14日 至 令和4年9月1日	総合調整・ 救済担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長特 任補佐(改正医薬品医療機器等法施行準備 担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	新井 洋由	自 令和2年4月1日 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3年度末現在979人(前期比45人増加、約4.8%増)であり、平均年齢は38.5歳(前期末38.8歳)となっています。このうち、国等からの出向者は119人、令和4年3月30日及び31日退職者は80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3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(1,299百万円)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3年度の法人単位の収入決算額は34,568百万円であり、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	4,683	13.5%
国庫補助金収入	4,225	12.2%
手数料収入	15,678	45.4%
拠出金収入	8,148	23.6%
その他収入	1,832	5.3%
合計	34,568	100%

(注) 各金額は、単位未満切捨てのため、合計額と一致しない。

② 自己収入に関する説明

PMDAにおける自己収入としては、手数料収入、拠出金収入などがあります。

収入全体の約5割を占める手数料収入は、医薬品医療機器法に基づき医薬品や医療機器について品目毎の品質、有効性、安全性の審査のために承認申請を行う者から納付された手数料収入15,678百万円、収入全体の約2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3,621百万円、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146

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 4,189 百万円、特定の血液製剤を介した C 型肝炎ウイルス感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として企業が納付した拠出金収入 190 百万円となっております。

(7) 社会及び環境への配慮等の状況

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

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

8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

(1) 業務運営上の課題

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

①人材の採用・育成・定着

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

②業務遂行におけるデジタルトランスフォーメーション

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

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

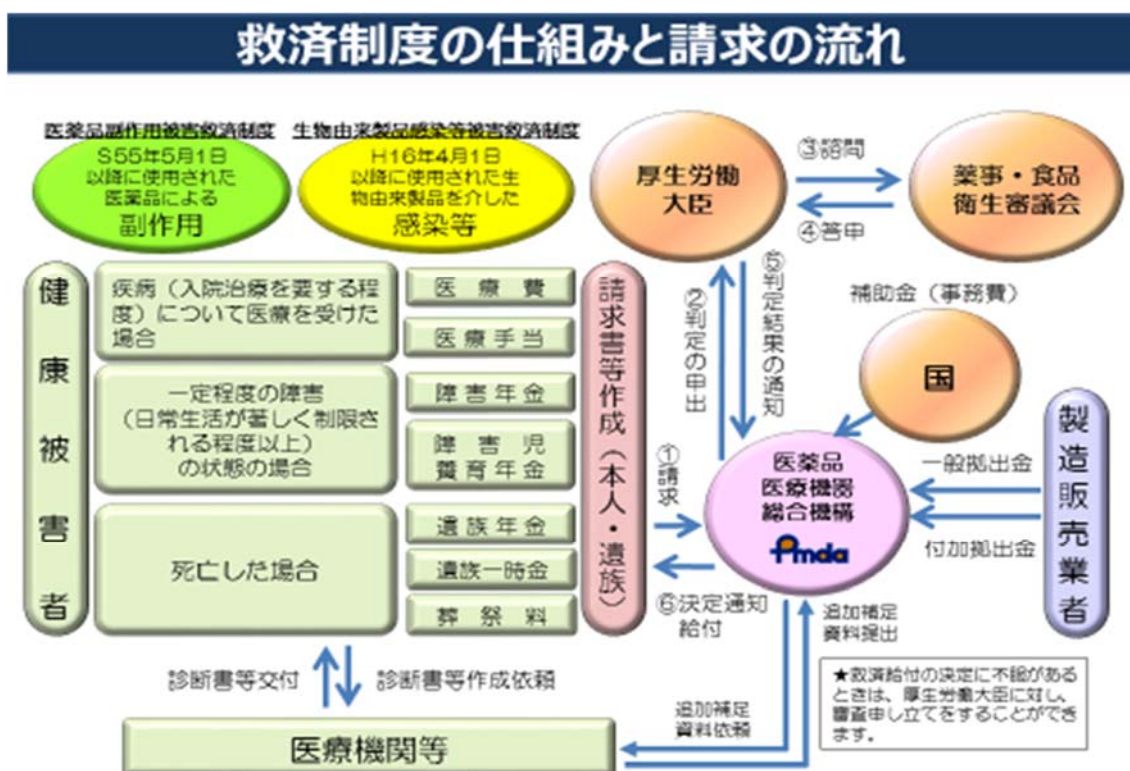
PMDAは、業務に関係する企業から得る自己財源の割合が高く、今後の財政見通しを考える上で、予算・決算の差異、経年比較の財務分析のほか、関係業界・企業の市場や製品開発の動向を注視することが必須となっています。悪化している（悪化すると見込まれる）場合、支出削減や収入増の方策等を速やかに検討・実施します。

9. 業績の適正な評価の前提情報

①健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

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

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



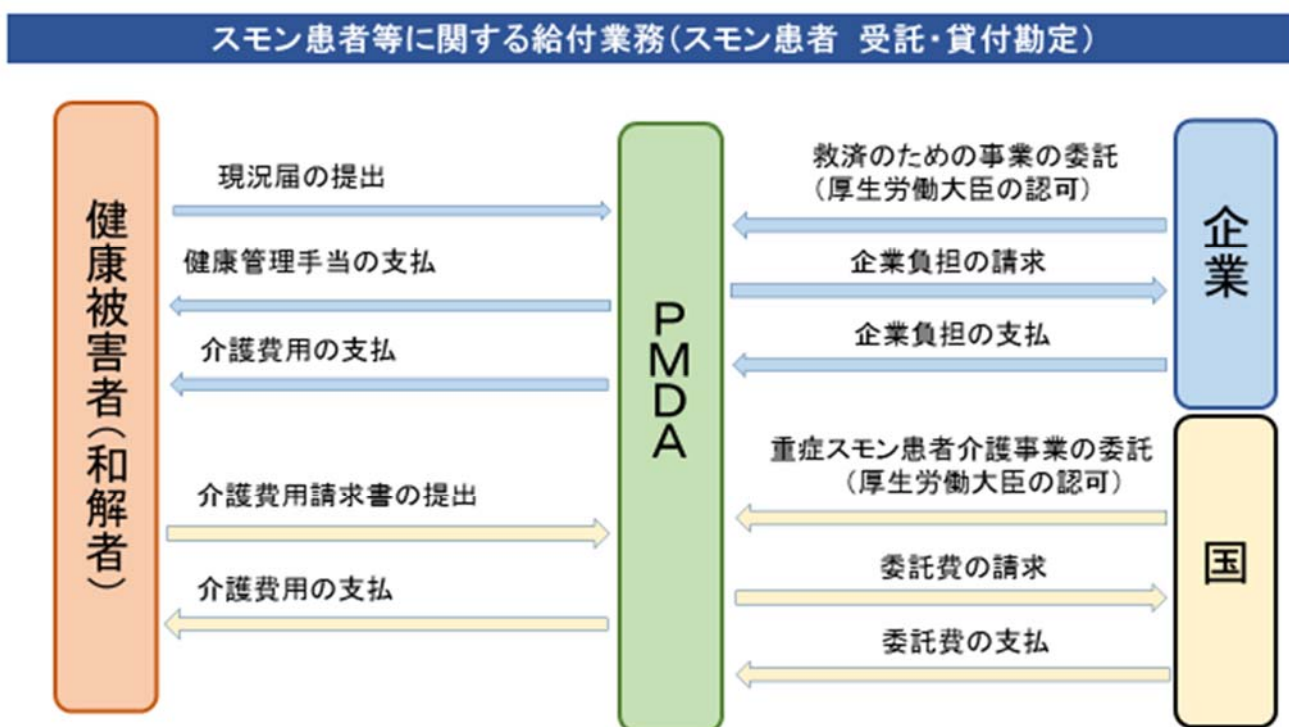
②スモン患者等に関する給付業務（受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定）

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

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

さらに、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、給付金の支給事務等を行っています。この業務を経理するために、特定救済勘定を設けています。

【スモン患者給付業務（受託・貸付勘定）】

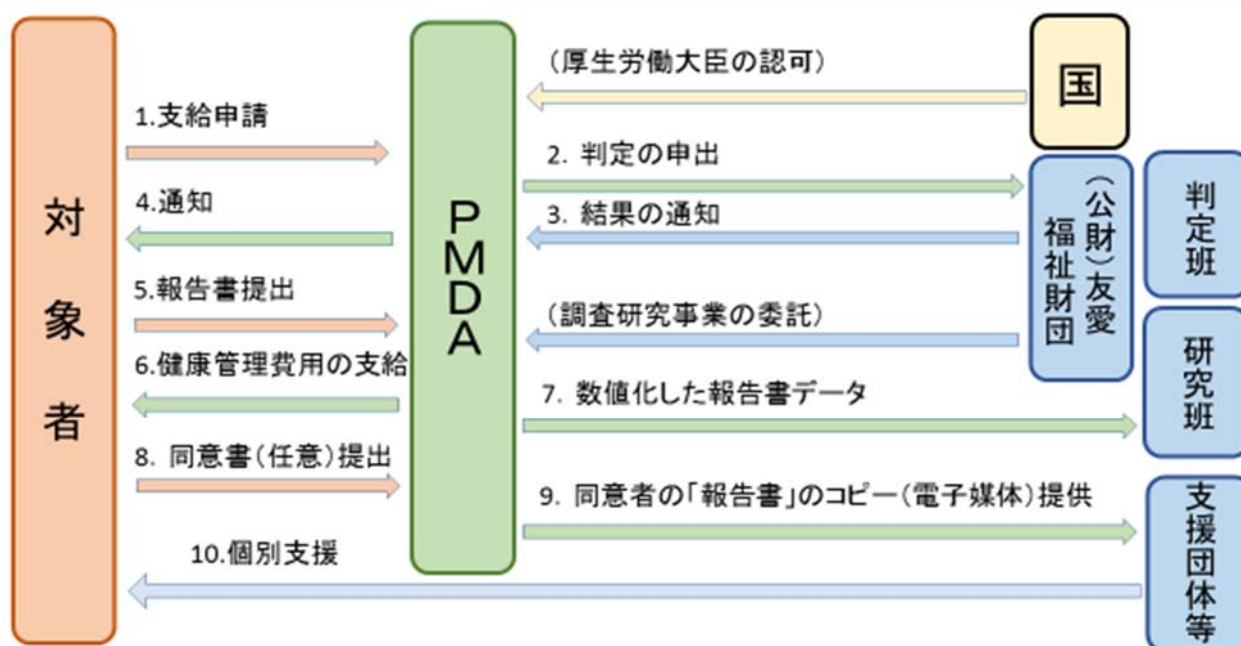


【HIV感染者救済業務（受託給付勘定）】

・調査研究事業

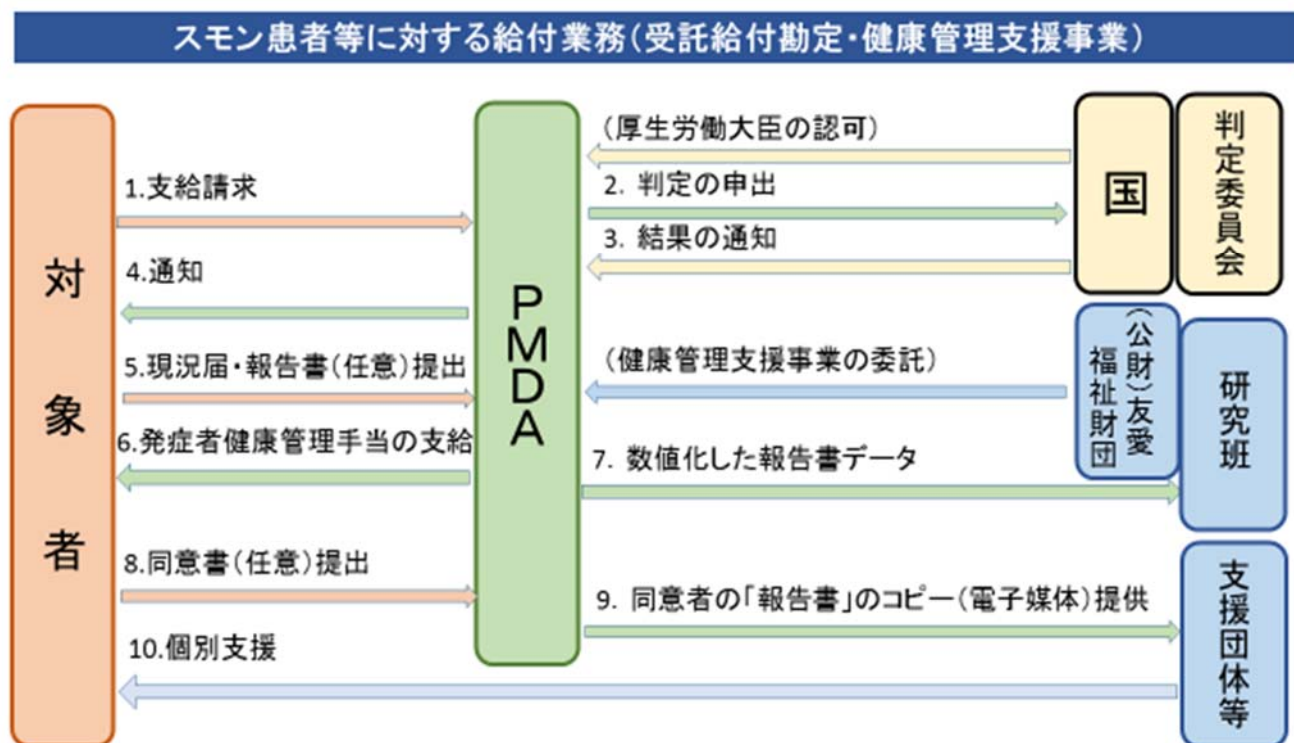
調査研究事業は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方等のうち、エイズが発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいて、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。

スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・調査研究事業）



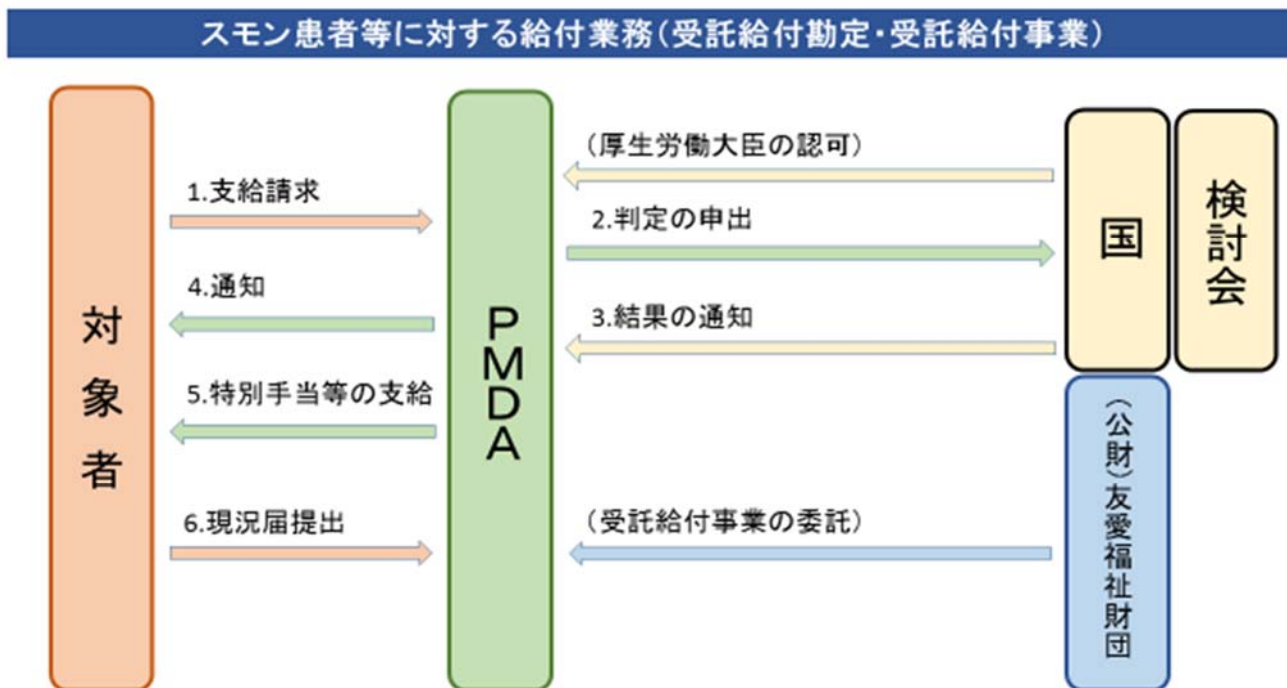
・健康管理支援事業

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



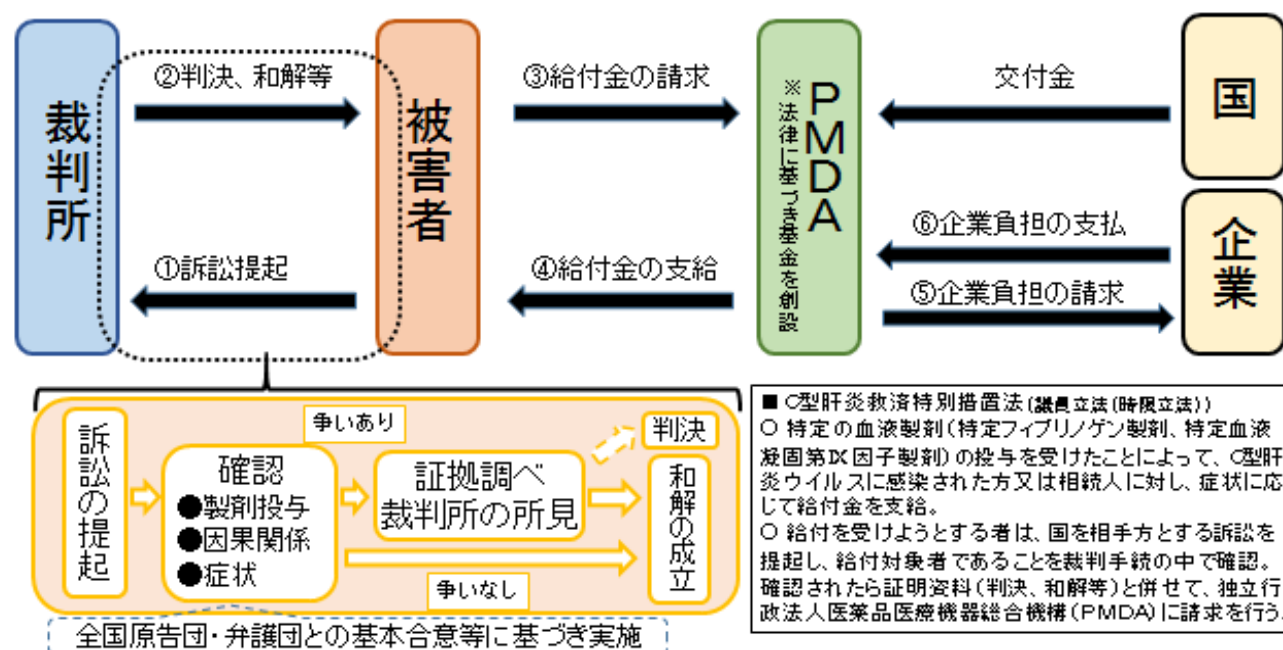
・受託給付事業

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。



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】

スモン患者等に対する給付業務(C型肝炎患者救済業務)

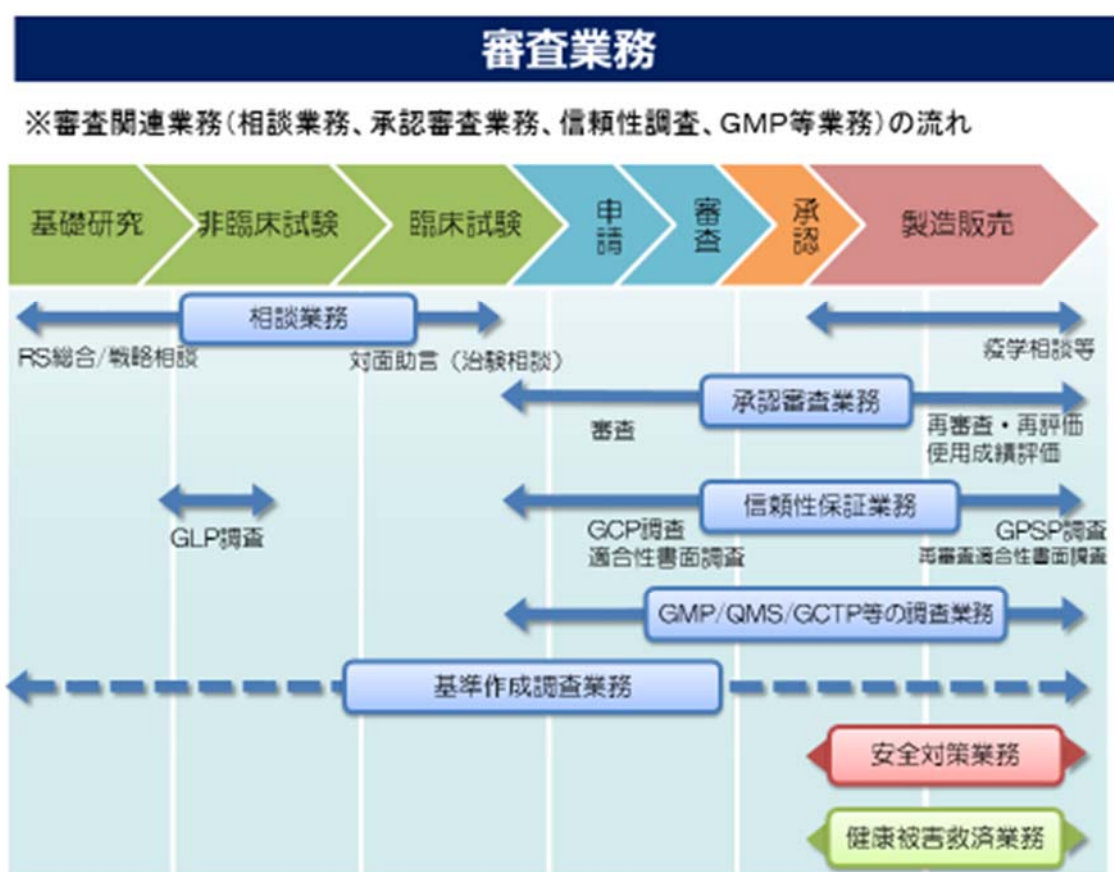


③審査業務（審査等勘定（審査セグメント））

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。

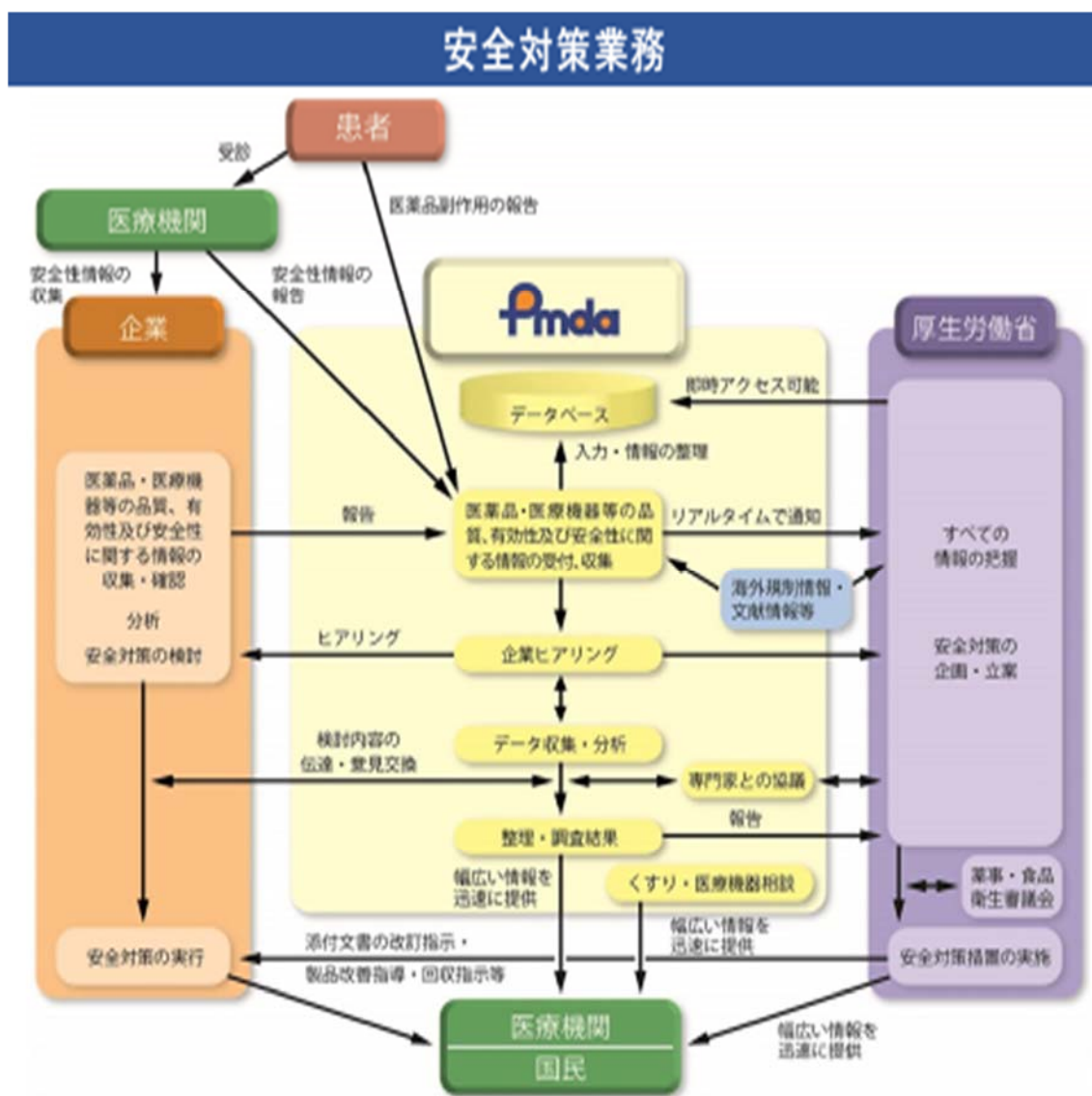


④安全対策業務（審査等業務（安全セグメント））

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3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3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3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

医療関係者に向けては、本制度への一層の理解を促すため、関係団体とも連携して特にeラーニング講座の一層の周知と視聴・受講を促す取組を実施し、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーに対する周知活動も実施。これにより、eラーニング講座の視聴・受講者数は年間で4,525人に達した。

一般国民に向けては、マスメディアによる広報を行いつつ、特にインターネットを活用した広報に注力し、ジオターゲティングの手法も取り入れて効果的に広報を展開するとともに本制度の特設サイトへのアクセスを誘導。また、医薬品を使用する機会を捉えた広報を強化すべく、関係団体とも連携してお薬手帳への制度案内掲載の働きかけを行うとともに利用者の多い電子版お薬手帳アプリへの広告掲載を実施した他、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映の増強等を実施。これにより、本制度の特設サイトへのアクセス数は年間で726,436件に達し、直近の認知度調査において一般国民の認知度は33.8%と過去最高を記録した。

2. 迅速な事務処理の実施

個別請求事案について、臨床経過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に実施。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を正確に作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出。年間の処理件数は、判定申出1,406件、支給・不支給の決定1,450件。

支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで6ヶ月以内に処理を行った事案の割合は83.2%（1,206件/1,450件）となり、迅速処理の指標としている60%を大幅に上回る過去最高の結果となった。

3. 保健福祉事業の充実と適切な実施

救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討するため、前年度に引き続き「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を開催。令和4年3月、制度運用面の改善点・改善策など検討の結果・結論をとりまとめ、令和3年度第3回運営評議会で公表するとともに、機構ホームページに掲載。

検討会とりまとめに盛り込まれた施策の一部は、議論の経過を踏まえて令和3年度中に取組を開始し、また、令和4年度中に取り組むべき施策については年度計画等へ反映。

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は、申請者側の協力も得て、令和3年度の全ての目標を達成。

- 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%タイル値で9ヶ月 実績：8.5ヶ月
- ② 新医薬品（通常品目）の審査期間
目標：80%タイル値で12ヶ月 実績：11.7ヶ月
- ③ 新医薬品（先駆け品目）の審査期間
目標：6ヶ月 実績：品目①：5.9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：60%タイル値で10ヶ月 実績：8.4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：53%タイル値で10ヶ月 実績：8.0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：53%タイル値で6ヶ月 実績：4.7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%タイル値で3ヶ月 実績：2.7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：12.6ヶ月
 ※「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す（以下同じ）。
- ⑨ 要指導・一般用医薬品（区分７及び８）、殺虫剤等（医薬品）区分３の審査期間
 目標：55%タイル値で7ヶ月 実績：6.2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：88.7%
- ⑪ 医薬部外品の審査期間
 目標：60%タイル値で4.5ヶ月 実績：3.9ヶ月
- ⑫ 新医療機器（優先品目）の審査期間
 目標：80%タイル値で10ヶ月 実績：8.9ヶ月
- ⑬ 新医療機器（通常品目）の審査期間
 目標：80%タイル値で14ヶ月 実績：11.9ヶ月
- ⑭ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
 目標：60%タイル値で10ヶ月 実績：8.8ヶ月
- ⑮ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
 目標：60%タイル値で6ヶ月 実績：5.7ヶ月
- ⑯ 後発医療機器の審査期間
 目標：60%タイル値で4ヶ月 実績：3.6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%タイル値で12ヶ月 実績：6.2ヶ月
- ⑱ 体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間
 目標：80%タイル値で7ヶ月 実績：6.3ヶ月
- ⑲ 再生医療等製品（優先品目）の審査期間
 目標：50%タイル値で9ヶ月 実績：9.0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%タイル値で4ヶ月 （事前審査）50%タイル値で6ヶ月
 実績：（申請前確認）1.5ヶ月 （事前審査）2.7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%タイル値で2ヶ月 （事前審査）50%タイル値で2ヶ月
 実績：（申請前確認）－（実績なし） （事前審査）0.8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. 治験相談、RS戦略相談等の実施

次のとおり、令和３年度の目標を達成。

①以下の相談について、申込み全件に対応。

- ・先駆け総合評価相談（新医薬品、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品）
- ・RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談含む（新医薬品、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品）

②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感染症関連製品の承認審査・調査について迅速に処理。また、令和 2 年 10 月 1 日に新設した新型コロナウイルスワクチン戦略相談を、引き続き適切に実施。

3. 信頼性適合性調査の効率的な実施

リモート調査や EDC 調査の手法に関する企業を対象にしたオンライン説明会等を開催するとともに、PMDA ホームページで動画を公開し、その内容を周知。

4. リアルワールドデータ等への適切な対応

「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」の内容、レジストリデータを添付された承認申請等の際の適合性調査の実施方法の概要等について、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明。

5. GMP 調査の効率的な実施と調査体制の強化

令和 3 年度は、1,803 件（国内 267 件、海外 1,536 件）の GMP 調査を実施。なお、日本については 267 件の調査（うち実地により 96 件の調査）を実施。

海外の製造所への実地調査については、新型コロナウイルス感染症の影響により、令和 2 年度に引き続き延期しているが、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、リスクの高い製造所に対しては、IT 技術を活かした遠隔調査による調査を 10 件実施。

6. 医薬品の品質確保に係る取組み及び情報発信

医薬品の製造管理、品質管理の向上を目的とした以下の取組みを、令和 4 年 4 月より実施するための準備を着実に進めた。

① 医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開（PMDA ホームページに、GMP 指摘事例速報（通称：オレンジレター）の公表を開始。）

- ② 医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進を図るため、関係者間（製薬企業、規制当局、アカデミア）の課題解決・意見交換の場として、GMP ラウンドテーブル会議の開催（予定）
- ③ 都道府県職員等に対する GMP 調査に関する教育支援の提供

7. 後発医療機器の審査の合理化

医療機器変更計画確認申請制度にかかる業界団体等からの質問等を取りまとめるなど、「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について」及び「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」の2本の発出に協力。

8. 業務のオンライン化等の推進

令和3年7月より、届出のオンライン提出の受付を開始。令和4年度の申請のオンライン化開始に向けて、システムの改修を行いオンライン申請の環境整備を完了させるとともに、具体的な運用方法等を検討。

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。

- ・ チアマゾールによる顆粒球減少と検査実施状況
- ・ メトホルミンの処方実態と累積処方量
- ・ フルオロキノロン系抗菌薬による網膜剥離のシグナル検出
- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎

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3年度は医薬品副作用・感染症症例報告等約112万件（前年度に比べて約1.7倍）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8万件（前年度に比べて約1.6倍）であった。

医薬関係者からの副作用報告・副反応報告等の報告は約4万件。

新型コロナワクチンの副反応疑い報告（令和3年2月17日受付開始）についても、令和2年度に整備した受付体制を充実させ、約3万件受け付けた。

新型コロナワクチン副反応疑い報告に係る審議会は令和3年度は21回開

催。これに間に合うように死亡・重篤症例については専門家による個別症例評価も実施した上でとりまとめ、審議会資料として厚生労働省に提出。

- ② 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において、進捗状況を確認し最新の情報を共有するとともに、AI による評価の精度向上に向けて意見交換を実施。
- ③ PMDA ホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、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）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）等について、最新の副作用・副反応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、製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信。

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、職能団体等に対する医療機関報告の講演について、新型コロナウイルスの状況を踏まえオンラインで5回実施。また、厚生労働省による講演に対し資料提供の協力。

また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集に資するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力。

4. 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 626 成分に関し、製造販売業者から相談が申込まれた全て（549 成分、1,100 件）に適切に対応。

改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、厚生労働省等と連携し関連通知等を整備。医療関係者及び製造販売業者に対し、添付文書電子化に関して学会や講習会における講演等により周知を実施。

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 12,695 人（13,891 件）、医療機器相談 429 人（450 件）。

前年度作成し PMDA ホームページ(YouTube)で公開を開始した一般国民向けシンポジウム動画「シニアと家族のお薬シンポジウム 薬との付き合い方」について、視聴者からの要望を受け、ホームページから動画ファイルのダウンロードによる視聴を開始。

患者向医薬品ガイドについては、新規作成 67 件、更新 383 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 3 件、更新 26 件の対応を実施（令和 3 年度末現在の PMDA ホームページ掲載件数：患者向医薬品ガイド 4,541 件、ワクチンガイド 59 件）。

また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、改訂版等 53 件の対応を実施。

6. 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進

平成 29 年度に実施した「病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査」及び前年度に実施した医療関係者における PMDA メディナビや RMP の活用状況に関するアンケート調査の結果を基に、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-ラーニングを含む）で講演を実施。

令和 3 年度末の PMDA メディナビ登録件数は、203,304 件（令和 2 年度末：193,553 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 ホライゾン・スキャニングにより同定した最先端科学技術「マイクロバイーム研究に基づいた細菌製剤」に関する科学委員会報告書を取りまとめ PMDA ウェブサイトへ令和 4 年 2 月 25 日に公表。
- ② 「エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤」の開発が進むことをホライゾン・スキャニングにより同定し、科学委員会にて革新的医薬品評価法の作成に着手。
- ③ PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を British Journal of Clinical Pharmacology 誌および Frontiers in Medicine 誌に掲載し、国際的な情報発信を実施。

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・情報交換等を実施し、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与。

3. 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

横断的基準作成プロジェクトチーム（横断的 PT）として、令和 3 年度も引き続き、厚生労働省の通知発出や ICH のガイドライン作成等に協力、検討内容を学会等で発表。

患者参画検討 WG では、PMDA の業務における患者参画の推進に当たり、PMDA 役職員が参照すべき活動指針を示す「PMDA 患者参画ガイダンス」(日本語版及び英訳版)を作成し、PMDA ウェブサイトに公開。

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

横断的 PT として、医薬品、医療機器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 RWD WG を設置し、RWD の信頼性担保に関する課題等の整理・検討を開始。

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

MID - NET®の行政利活用として 30 調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始。

また、別途調査中であった行政利活用に関し、8 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。本年度は特に、MID - NET®を活用した新たな解析として早期安全性シグナルモニタリングを開始。その他、NDB を用いてリスク評価を実施。

6. 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

「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」に基づき、薬剤疫学相談等で個別品目に関する助言を実施。また、MID - NET®の適切な利活用を促進するため、疾患定義に関するアウトカムバリデーションを協力医療機関と協力しながら実施。

7. 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 3 年 12 月時点で 570 万人超の患者データ集積を完了し、340 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 2022 をリモート形式で開催し、約 950 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 17 回開催した。

MID-NET®の利活用推進に向けて令和 2 年度に設定した利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という 3 本柱の方針を踏まえて着実に取り組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングについて新たにプロセスを構築し運用を開始した。

8. データ標準化促進に向けた関係機関との連携

臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化に向け、臨床研究中核指定病院

データ活用事業に協力し、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について説明等を実施。

また、国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、試行的統合解析に向けた技術的検討を進めた。

V. 国際化の推進

1. 多国間交渉・会議における議論への貢献と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、及び新型コロナウイルスワクチン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。新型コロナウイルスに関する複数のステートメントや報告書の作成等に貢献。
- ・ 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。PMDA より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための IWG を発足させ、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を開始。活動中の 33 作業部会のうち、7 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から国内での通知化に到達。
- ・ IPRP（国際薬事規制当局者プログラム）では、令和 3 年 6 月まで管理委員会の議長を務め、グローバルな場での規制調和を推進。2 つの技術文書の策定に貢献し、論文 1 報を公表。IPRP 活動を主導し、アカデミア等の関係者との情報共有の場を創出。
- ・ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務め、当該組織の運営や活動を主導的に進め、APEC 圏内における薬事規制の調和を推進。また、3 つの優先作業領域のリード国を務め、議論を主導。
- ・ 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、IMDRF ガイダンス文書（市販前審査に係る審査機関認定のための評価・決定方法等）の最終化。また、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、新規作業項目を主導。
- ・ 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、令和 4 年 1 月からは議長を務め、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に対する教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を 7 件実施。
- ・ PIC/S に設置された情報共有委員会の議長として、PIC/S 内外の情報共有の促進に貢献するとともに、執行部メンバーとして組織運営に参画。さらに 6 つのワーキンググループ等に参画して、ガイドライン等の作成を行い、GMP の国際調和に貢献。
- ・ 第 3 回アジアネットワーク会合をオンライン形式にて実施し、アジア諸国間

で直面する課題を相互理解、類似点やベストプラクティスの共有、規制調和を推進。

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

- ・ 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・DMEC、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。
- ・ タイ FDA、台湾 FDA 及びインド CDSCO と各々二国間合同シンポジウム等を開催し、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、ASEAN 加盟国向けに医療機器規制をテーマにウェビナーを開催し、10 か国/地域から 100 名が参加。
- ・ 英国 MHRA との間で医療機器に関する実務者会合を行い、相互の規制や今後の規制の方向性等について意見交換を実施。
- ・ MHLW とサウジアラビア SFDA との間で締結された MOC に基づき、SFDA 職員の能力強化を目的として、医薬品の安全対策に関するセミナーをオンラインにて開催。
- ・ 新型コロナウイルスに係る治療薬、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、本邦の新型コロナウイルス製品の審査・安全対策に活用。
- ・ 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。
- ・ デンマーク DKMA との間で AI ワークショップを行い、相互の AI を含む SaMD 規制および今後の方向性について、情報交換を行った。

3. PMDA アジアトレーニングセンター (PMDA-ATC) の研修の充実

- ・ 新型コロナウイルスによる渡航制限のため、引き続き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 18 回開催し、38 の国/地域から延べ 686 名が参加。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 100%（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。
- ・ 令和 2 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和 3 年 4 月よりアクセス向上のため You Tube チャンネルに移行し、計 34 コ

コンテンツを公開、総閲覧回数は13,000回以上。また、令和3年1月より開始したeラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計5コースを提供し、600名以上が受講。

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、令和3年1月に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。業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項に加え、財政状況の確認（措置）や人事上の重要な事項、大規模なシステム投資案件等も審議することとし、より内部統制を利かせる会議体として運営。

理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信している。また、理事長、監事と各部署の部長以下の職員が、フリーディスカッションをする機会を設け、意見交換を行い、PMDAの業務運営の方向性についての認識を共有。

2. リスクマネジメントの強化

リスク管理の必要性が高いリスクへの適切な対応を行うため、潜在的なリスクの洗い出し、リスクの再評価を行い、リスクマップの更新を実施。発生したリスク事案の再発防止策の実施状況についてフォローアップを行い、取組を評価。また、発生した事案に対し迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果について組織内に横展開を実施。

令和2年度に判明した役員の退職手当支給漏れの事案をうけて、役員退職手当支給全体の業務フローチャートの作成、関係部署との共有により、作業の流れの確認と責任を明確化。また、退職手当の支給漏れは重大なリスクであることを踏まえて、役割ごとに明確なスケジュール管理を行うなど支給漏れを防止する環境・仕組みを構築。

なお、全体の業務の見直しにおけるBPRの取組みの中で、将来的に情報システムの機能を活用した再発防止を目指して検討を進めている。

3. 人材の計画的な育成

技術系職員のCDP（Career Development Program：職能開発計画）については、①採用後一定期間は専門的知識の習得を原則、②分野に応じた医療現場も含めた研修・出向機会の充実、③異動にあたって専門領域を考慮することなどを軸とした改

訂を実施。また、事務系職員のCDPについては、①必要な業務知識の習得や関係資格の取得の奨励・支援策を明記、②キャリアパスのイメージの明確化、③管理職への登用等の考え方・方法を明記することなどを軸とした改訂を実施。

安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的として、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修を令和4年度中に実施するための準備。

4. 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。

- ・ 健康被害救済制度関連資材 35,000 枚
- ・ くすり・医療機器相談窓口リーフレット 15,428 枚
- ・ メディナビリーフレット 6,076 枚
- ・ カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 6,020 枚
- ・ 患者副作用報告リーフレット 16,400 枚

この他、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展や、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。

5. 薬害の歴史展示室の運営

令和2年3月に開設した「薬害の歴史展示室」について、臨時休館（8カ月）及び予約制による見学受付（4カ月）を行うなど、適切な新型コロナウイルス感染拡大防止策を継続しながら運営。（年間の入場者数は30名）

6. 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実施。

また、令和3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、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。

7. BPRの推進

業務プロセスの見直しを図るBPR（Business Process Re-engineering）を順次実施していくため、

- ・ 管理部門系の次期システム構築にあたり、支援業者を活用し、現行の業務プロセスの見直しを行い、効率化・業務改善に資する新たな業務フローを策定し、構築業者の選定を実施。

- ・業務プロセスの改善提案に基づき、業務プロセスの効率化及び見直しを実施。

8. その他

政府からの要請を受け、職員の新型コロナウイルス感染防止のため、令和3年9月から10月にかけて、PMDA内会議室で職域接種を実施。

新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、テレワークの拡充や、Webによる会議や調査等を実施。

また、執務室内に飛沫防止のためのパーティションを設置し、各課室に消毒液等を配布するなど、引き続き職員の感染予防を実施。

令和3年度項目別評価総括表（自己評価）

項目	評価（注）	行政コスト
Ⅰ．国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項		
1．健康被害救済給付業務	A	3,306 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	2,064 百万円
3．審査業務	S	13,483 百万円
4．安全対策業務	S	9,328 百万円
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	

（注） 評価区分

S：目標を量的・質的に上回る顕著な成果が得られている。

A：所期の目標を上回る成果が得られている。

B：所期の目標を達している。

C：所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を要する。

(2) 当中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

区分	平成31(令和元)年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
評価	A	B	—	—	—
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。 令和2年度：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達しているとして認められる。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。また、通常業務に加え、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速承認や、副作用・副反応報告の調査・分析を適切に行ったことは高く評価できる。一方、新型コロナウイルス感染症対応による影響等があったとはいえ、健康被害救済業務における申請から支給・不支給決定までの処理期間の目標未達成や、組織ガバナンスにおける不備が見られたことは、改善を要する事項と指摘する。				

(注) 評価区分

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

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	4,684	4,684	
国庫補助金	3,386	4,226	(注1)
業務収入	25,374	25,515	(注2)
その他収入	131	145	
計	33,575	34,569	
支出			
業務経費	27,537	24,534	(注3)
一般管理費	5,300	3,740	(注4)
その他の支出	8	3	
計	32,845	28,276	

予算額と決算額の差額の説明

(注1) 前年度からの繰越分による増

(注2) 業務収入が見込みを上回ったことによる増

(注3) 次年度への繰越等による減

(注4) 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。(以下、各表についても同じ。)

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

12. 財務諸表

要約した法人単位財務諸表

①貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産		流動負債	
現金及び預金 (*1)	39,565	未払給付金	315
有価証券	5,904	前受金	10,921
仕掛審査等費用	1,667	その他	4,931
その他	907	固定負債	
固定資産		資産見返負債	1,484
有形固定資産	1,740	特定救済基金預り金等	944
無形固定資産	2,381	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	4,247
投資有価証券	41,161	責任準備金	26,027
その他	748	その他	630
		負債合計	49,500
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△ 800
		利益剰余金	44,192
		純資産合計	44,571
資産合計	94,072	負債純資産合計	94,072

②行政コスト計算書

(単位：百万円)

科目	金額
損益計算上の費用	28,162
経常費用(*3)	28,161
臨時損失(*4)	0
その他行政コスト(*5)	2
行政コスト合計	28,164

③損益計算書

(単位：百万円)

科目	金額
経常費用 (A) (*3)	28,161
救済給付金等	4,458
審査等事業費	2,587
安全対策等事業費	6,239
その他業務費	11,313
人件費	7,318
その他	3,995
一般管理費	3,543
人件費	1,092
その他	2,451
財務費用等	23
経常収益 (B)	34,248
運営費交付金収益	3,883
補助金等収益	3,736
責任準備金戻入	0
手数料収入	15,678
拋出金収入	7,958
受託業務収入	1,242
特定救済基金預り金取崩益	807
その他	944
臨時損失 (C) (*4)	0
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (D)	1,299
当期総利益 (B) - (A) - (C) + (D)	7,386

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	△ 798	38,106	38,487
当期変動額				
その他行政コスト (*5)		△ 2		△ 2
当期総損益			6,086	6,084
当期末残高 (*2)	1,180	△ 800	44,192	44,571

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)	8,447
救済給付金等支出	△ 4,460
審査等事業費支出	△ 2,561
安全対策等事業費支出	△ 5,897
人件費支出	△ 9,141
その他の支出	△ 4,388
運営費交付金収入	4,684
受託業務収入	1,275
手数料収入	15,329
拋出金収入	8,133
補助金等収入	4,841
その他の収入	631
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 4,522
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 326
IV 資金増加額(D)=(A)+(B)+(C)	3,600
V 資金期首残高(E)	35,965
VI 資金期末残高(F)=(D)+(E) (*6)	39,565

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

科目	金額
資金期末残高 (*6)	39,565
現金及び預金 (*1)	39,565

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3年度末の資産合計は 94,072 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 49,500 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 44,571 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3年度の行政コストは、損益計算書上の費用 28,162 百万円とその他行政コ

スト 2 百万円の合計 28,164 百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 28,161 百万円、経常収益は 34,248 百万円であり、臨時損失 0 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 1,299 百万円により、当期総利益は 7,386 百万円となっております。

(4) 純資産変動計算書

令和 3 年度の純資産は、利益剰余金が 6,086 百万円増加したこと等により 6,084 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、補助金等収入の増加等により 8,447 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 4,522 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 326 百万円の資金減少となっております。これらにより、3,600 百万円の資金増加となり、期末残高は 39,565 百万円となりました。

14. 内部統制の運用に関する情報

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

<監事監査・内部監査>

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

また、PMDA の業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を確保するため、理事長は、職員に命じ内部監査を行わせ、その結果を監査報告書として報告させ、改善を要する事項があると認めたときは、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３年度に提出された監査報告書では、役員の職務遂行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められないこと、財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人の監査方法及び結果は相当であるとされ、また、会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であるとされております。

内部監査

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

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

令和３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５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３年度においては、契約監視委員会を４回開催し、116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。

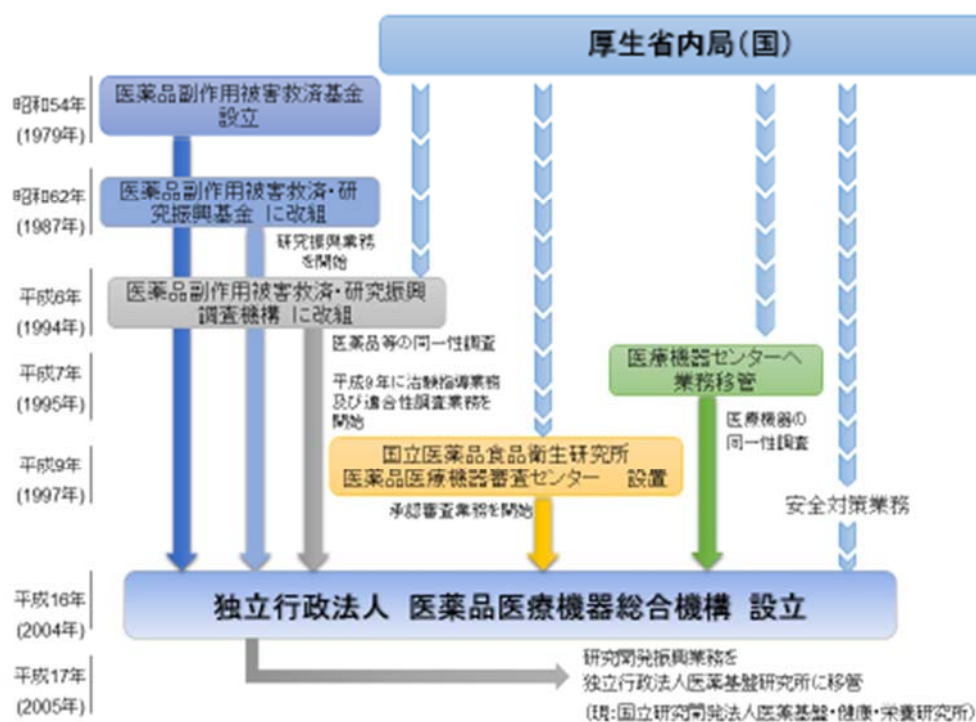
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月、理事会において、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

15. 法人の基本情報

(1) 沿革

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

組織の変遷



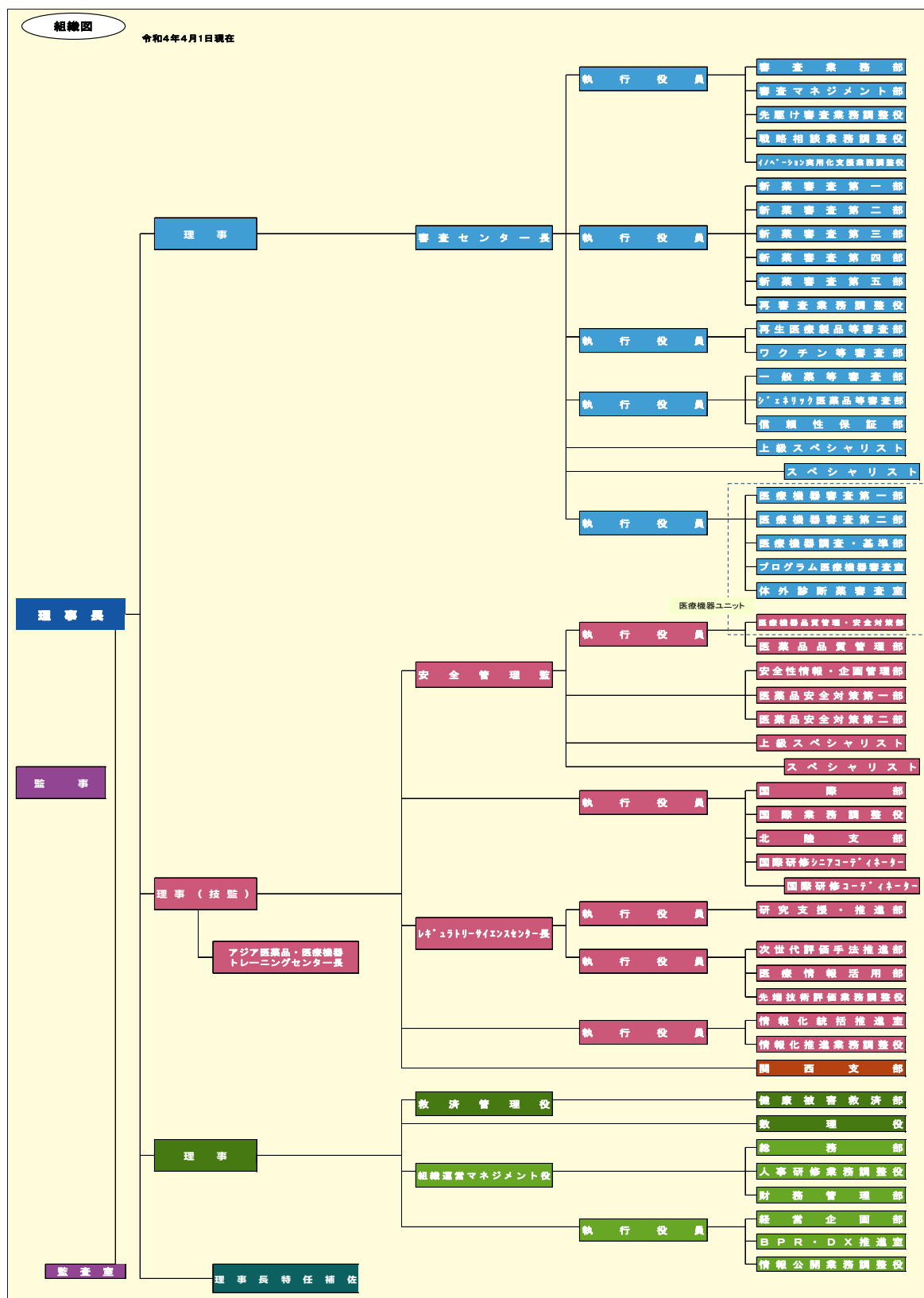
(2) 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）

(3) 主務大臣

厚生労働大臣（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）

(4) 組織図



(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地

東 京：東京都千代田区霞が関三丁目3番地2号

関西支部：大阪府大阪市北区大深町3番1号

北陸支部：富山市新総曲輪1番7号

(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

なし

(7) 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
資産	68,844	73,280	80,732	88,386	94,072
負債	43,359	46,498	49,453	49,899	49,500
純資産	25,485	26,783	31,279	38,487	44,571
行政コスト	—	—	24,803	23,713	28,164
経常費用	26,792	25,341	24,230	23,708	28,161
経常収益	25,039	26,647	28,782	30,921	34,248
当期総利益	912	2,559	8,112	8,766	7,386

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっている。(以下、各表についても同じ)

(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画

①予算

(単位：百万円)

区分	合 計
収入	
運営費交付金	2,278
国庫補助金	1,249
手数料収入	16,658
拠出金収入	8,462
利用料収入	63
受託業務収入	1,415
助成金収入	100
運用収入	267
その他の収入	33
計	30,525
支出	
業務経費	24,273
人件費	9,273
業務費	15,000
一般管理費	6,552
人件費	1,387
物件費	5,165
計	30,824

②収支計画

(単位：百万円)

区分	合 計
経常費用	29,374
救済給付金等	5,190
審査等事業費	4,507
安全対策等事業費	1,753
責任準備金繰入	748
その他業務費	12,402
一般管理費	4,750
財務費用等	25
経常収益	31,432
運営費交付金収益	2,248
補助金等収益	1,317
手数料収入	16,658
拋出金収入	7,864
利用料収入	63
受託業務収入	1,415
運用収入	168
その他の収益	1,699
当期純利益	2,058
前中期目標期間繰越積立金取崩額	616
当期総利益	2,674

③資金計画

(単位：百万円)

区分	合 計
資金支出	75,721
業務活動による支出	27,583
投資活動による支出	7,096
翌年度繰越金	41,042
資金収入	75,721
業務活動による収入	32,497
運営費交付金収入	2,278
国庫補助金収入	1,249
業務収入	8,462
運用収入	263
その他収入	312
投資活動による収入	3,904
前年度よりの繰越金	39,320

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等。

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もので、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及び補助金等を財源にして取得した資産で当機構の財産的基礎を構成するもの。

利益剰余金：当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

②行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失、法人税、住民税及び事業税、法人税等調整額。

その他行政コスト：政府出資金や国から交付された施設費等を財源として取得した資産の減少に対応する、独立行政法人の実質的な会計上の財産的基礎の減少の程度を表すもの。

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

③損益計算書

救済給付金等：救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

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

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

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、独立行政法人の管理に要した費用。
人件費等：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。賞与引当金、退職給付費用を含む。

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

財務費用：利息の支払に要する経費。

その他（経常費用）：雑損等。

運営費交付金収益：運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。

補助金等収益等：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

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

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

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

利用料収入：M I D－N E T利用者から納付された利用料。

受託業務収入：国や企業からの受託業務収入。

臨時損失：固定資産の除却損。

臨時利益：固定資産の売却益。

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訳によっては、今後の機構業務に役立てられるように、個人が特定されない形でご意見等に対する対応策とともにご公表させていただきます。

【お問い合わせ、お問い合わせFaxにより、本人のご質問を認めている方がいらっしゃいます。

PMDAにお問い合わせいただく際には、電話番号、Fax番号をよく確かめていただき、くれぐれもお間違いのないようお願いいたします。

企業の皆様は「Q」発信の有無も併せてご確認ください。

※PMDA業務の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く各種申請・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
- ・公共調達に関するお問い合わせについて
- ・監視官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
- ・ウェブサイトの内容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よりかわからない場合のご相談

一般相談窓口

機構の業務全般やサービスに対するご意見、ご質問などをあおぎいたします。どちらの窓口にご相談したよりかわからない場合もこちらの窓口をご利用ください。

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

電話	03-3506-9506
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>)



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

ホーム > 審査関係業務 > シンポジウム・ワークショップ

審査関係業務

- 審査関係業務の概要
- 1審の業務
- 2審の業務
- 3審の業務
- 4審の業務
- 5審の業務
- 6審の業務
- 7審の業務
- 8審の業務
- 9審の業務
- 10審の業務
- 11審の業務
- 12審の業務
- 13審の業務
- 14審の業務
- 15審の業務
- 16審の業務
- 17審の業務
- 18審の業務
- 19審の業務
- 20審の業務
- 21審の業務
- 22審の業務
- 23審の業務
- 24審の業務
- 25審の業務
- 26審の業務
- 27審の業務
- 28審の業務
- 29審の業務
- 30審の業務
- 31審の業務
- 32審の業務
- 33審の業務
- 34審の業務
- 35審の業務
- 36審の業務
- 37審の業務
- 38審の業務
- 39審の業務
- 40審の業務
- 41審の業務
- 42審の業務
- 43審の業務
- 44審の業務
- 45審の業務
- 46審の業務
- 47審の業務
- 48審の業務
- 49審の業務
- 50審の業務
- 51審の業務
- 52審の業務
- 53審の業務
- 54審の業務
- 55審の業務
- 56審の業務
- 57審の業務
- 58審の業務
- 59審の業務
- 60審の業務
- 61審の業務
- 62審の業務
- 63審の業務
- 64審の業務
- 65審の業務
- 66審の業務
- 67審の業務
- 68審の業務
- 69審の業務
- 70審の業務
- 71審の業務
- 72審の業務
- 73審の業務
- 74審の業務
- 75審の業務
- 76審の業務
- 77審の業務
- 78審の業務
- 79審の業務
- 80審の業務
- 81審の業務
- 82審の業務
- 83審の業務
- 84審の業務
- 85審の業務
- 86審の業務
- 87審の業務
- 88審の業務
- 89審の業務
- 90審の業務
- 91審の業務
- 92審の業務
- 93審の業務
- 94審の業務
- 95審の業務
- 96審の業務
- 97審の業務
- 98審の業務
- 99審の業務
- 100審の業務

シンポジウム・ワークショップ

今後予定のイベント

New/Update	掲載日	タイトル	イベント開催期間
	2020年2月21日	「生物由来医薬品・医療機器の審査」に関する国際比較の英文概要版「Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan」は、European Society of Gene & Cell Therapyなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました (Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020)。	～ 2020年3月17日
	2020年2月21日	生物由来医薬品の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書 (2020年2月7日)	2020年3月3日 ～ 2020年3月9日
	2020年1月7日	「第1回 デジタルヘルスケア」に関する国際比較の英文概要版「Aspects of Digital Health Products Using Current Digital Health Technology in Japan」は、European Society of Digital Healthなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Digital Health誌に掲載されました (Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020)。	～ 2020年3月11日

過去のイベント

New/Update	掲載日	タイトル	イベント開催期間
更新	2020年2月27日	「生物由来医薬品・医療機器の審査」に関する国際比較の英文概要版「Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan」は、European Society of Gene & Cell Therapyなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました (Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020)。	～ 2019年12月20日
	2020年1月20日	生物由来医薬品の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書 (2020年2月7日)	2020年2月18日 ～ 2020年2月24日
	2020年1月17日	「第1回 デジタルヘルスケア」に関する国際比較の英文概要版「Aspects of Digital Health Products Using Current Digital Health Technology in Japan」は、European Society of Digital Healthなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Digital Health誌に掲載されました (Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020)。	～ 2020年2月17日
	2019年12月19日	生物由来医薬品の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書 (2020年2月7日)	～ 2019年12月18日
	2019年12月5日	「生物由来医薬品・医療機器の審査」に関する国際比較の英文概要版「Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan」は、European Society of Gene & Cell Therapyなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました (Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020)。	～ 2019年12月9日

⑥ 科学委員会での議論の取りまとめ報告書
(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>)

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

レギュラトリーサイエンス推進業務

科学委員会運営業務

科学委員会運営業務の概要

議論の取りまとめ報告書

科学委員会

専門部会

基準作成調査業務

シンポジウム・ワークショップ

議論の取りまとめ報告書

- マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書 (2022年2月25日)
- 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に関する専門部会報告書 (2021年3月30日)
コンピューターシミュレーション専門部会報告書の概要
- 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 (2020年2月7日)
国際比較を加えた英文概要版「Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan」は、European Society of Gene & Cell Therapyなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました (Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020)。
- 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書 (2019年10月4日)
- アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017―日進月歩の科学の中で― (2018年2月1日)

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

審査関連業務 - 審査関連業務の概要 - 相談業務 - 治験関連業務 - 承認審査業務(申請・審査等) - 申請等手続き - 審査等について - 承認情報 - 医療用医薬品 - 一般用医薬品・要指導医薬品 - 医薬部外品 - 医療機器	承認情報 承認された医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品及びコンパニオン診断薬等の情報を掲載しております。 - 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 - コンパニオン診断薬等の情報
--	--

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>）

安全対策業務 - 安全対策業務の概要 - 副作用・不具合等情報の収集・整理業務 - 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け) - 調査・分析業務(疫学調査等) - MID-NET - 情報提供業務 - 医薬品 - 医療機器 - 再生医療等製品 - 体外診断用医薬品 - 医薬部外品、化粧品/化粧品	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 【お問い合わせについてのお問い合わせ】 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お問い合わせについては、原則メールでのお問い合わせをお願いいたします。 お問い合わせの際は必ず事前にQ&A及びPMDAメディナビ登録証明書に関するよくあるご質問と対応方法をご確認ください。 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。 PMDAメディナビの新規登録、登録内容の変更等 新規登録 登録内容の変更 過去の配信一覧
---	---

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	4,683,592,000	4,683,592,000	0
国庫補助金	3,385,594,000	4,225,547,526	839,953,526
業務収入	25,374,413,000	25,515,080,764	140,667,764
手数料収入	15,039,081,000	15,678,413,750	639,332,750
拠出金収入	8,426,383,000	8,148,603,733	△ 277,779,267
利用料収入	168,480,000	126,369,000	△ 42,111,000
受託業務収入	1,459,891,000	1,270,249,037	△ 189,641,963
運用収入	280,578,000	291,445,244	10,867,244
その他の収入	130,952,000	144,688,456	13,736,456
計	33,574,551,000	34,568,908,746	994,357,746
支 出			
業務経費	27,537,018,000	24,533,862,594	△ 3,003,155,406
救済給付金	2,562,762,000	2,375,812,133	△ 186,949,867
保健福祉事業費	158,764,000	124,675,753	△ 34,088,247
業務費	892,898,000	823,055,580	△ 69,842,420
審査等事業費	11,488,389,000	10,419,925,105	△ 1,068,463,895
安全対策等事業費	9,581,498,000	8,859,343,173	△ 722,154,827
特定救済給付金	1,512,000,000	788,000,000	△ 724,000,000
健康管理手当等給付金	722,956,000	643,001,250	△ 79,954,750
特別手当等給付金	263,576,000	225,459,600	△ 38,116,400
調査研究事業費	354,175,000	274,590,000	△ 79,585,000
一般管理費	5,300,447,000	3,739,827,730	△ 1,560,619,270
人件費	1,263,334,000	1,252,154,142	△ 11,179,858
物件費	4,037,113,000	2,487,673,588	△ 1,549,439,412
その他の支出	8,000,000	2,552,200	△ 5,447,800
計	32,845,465,000	28,276,242,524	△ 4,569,222,476

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	3,776,226,000	3,869,639,886	93,413,886	
拠出金収入	3,536,109,000	3,621,045,300	84,936,300	
運用収入	240,117,000	248,594,586	8,477,586	
その他の収入	1,080,000	2,165,890	1,085,890	*1
計	3,956,568,000	4,051,067,776	94,499,776	
支 出				
業務経費	3,272,433,000	3,059,033,950	△ 213,399,050	
救済給付金	2,533,133,000	2,375,568,133	△ 157,564,867	
保健福祉事業費	40,075,000	32,365,531	△ 7,709,469	*2
業務費	699,225,000	651,100,286	△ 48,124,714	
一般管理費	214,163,000	78,674,671	△ 135,488,329	
人件費	40,443,000	35,176,531	△ 5,266,469	*3
物件費	173,720,000	43,498,140	△ 130,221,860	*4
その他の支出	1,000,000	16,200	△ 983,800	*5
計	3,487,596,000	3,137,724,821	△ 349,871,179	

- *1 過年度未払給付金の戻入が見込みを上回ったことによる増
 *2 調査研究事業にかかる費用が見込みを下回ったこと等による減
 *3 諸手当の支給が見込みを下回ったこと等による減
 *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が見込みを下回ったことによる減

決 算 報 告 書

感染救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	135,415,000	135,415,000	0	
業務収入	155,613,000	187,655,905	32,042,905	
拠出金収入	115,353,000	146,965,600	31,612,600	*1
運用収入	40,260,000	40,690,305	430,305	
その他の収入	125,000	118,742	△ 6,258	
計	291,153,000	323,189,647	32,036,647	
支 出				
業務経費	222,690,000	158,487,372	△ 64,202,628	
救済給付金	29,629,000	244,000	△ 29,385,000	*2
保健福祉事業費	118,689,000	92,310,222	△ 26,378,778	*3
業務費	74,372,000	65,933,150	△ 8,438,850	*4
一般管理費	18,701,000	5,406,738	△ 13,294,262	
物件費	18,701,000	5,406,738	△ 13,294,262	*5
その他の支出	1,000,000	457,000	△ 543,000	*6
計	242,391,000	164,351,110	△ 78,039,890	

*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 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

*3 調査協力対象者が見込みを下回ったことによる減

*4 一般競争入札による調達コストの縮減、人件費が見込みを下回ったこと等による減

*5 予備費(10百万円)の未使用等による減

*6 過年度拠出金の還付が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	4,683,592,000	4,683,592,000	0	
国庫補助金	3,070,917,000	3,910,870,526	839,953,526	
業務収入	19,269,593,000	20,021,323,603	751,730,603	
手数料収入	15,039,081,000	15,678,413,750	639,332,750	
拠出金収入	4,050,001,000	4,189,659,500	139,658,500	
利用料収入	168,480,000	126,369,000	△ 42,111,000	
受託業務収入	11,830,000	24,721,000	12,891,000	
運用収入	201,000	2,160,353	1,959,353	
その他の収入	127,583,000	140,694,526	13,111,526	
計	27,151,685,000	28,756,480,655	1,604,795,655	
支 出				
業務経費	21,069,887,000	19,279,268,278	△ 1,790,618,722	
審査等事業費	11,488,389,000	10,419,925,105	△ 1,068,463,895	
安全対策等事業費	9,581,498,000	8,859,343,173	△ 722,154,827	
一般管理費	5,042,136,000	3,635,200,635	△ 1,406,935,365	
人件費	1,222,891,000	1,216,977,611	△ 5,913,389	
物件費	3,819,245,000	2,418,223,024	△ 1,401,021,976	
その他の支出	4,000,000	467,100	△ 3,532,900	
計	26,116,023,000	22,914,936,013	△ 3,201,086,987	

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	1,252,482,000	1,252,482,000	0	
国庫補助金	525,065,000	347,549,000	△ 177,516,000	*1
業務収入	15,050,950,000	15,704,732,376	653,782,376	
手数料収入	15,039,081,000	15,678,413,750	639,332,750	
受託業務収入	11,830,000	24,721,000	12,891,000	*2
運用収入	39,000	1,597,626	1,558,626	*3
その他の収入	121,910,000	133,979,069	12,069,069	
計	16,950,407,000	17,438,742,445	488,335,445	
支 出				
業務経費	11,488,389,000	10,419,925,105	△ 1,068,463,895	
審査等事業費	11,488,389,000	10,419,925,105	△ 1,068,463,895	
一般管理費	4,098,453,000	3,117,120,662	△ 981,332,338	
人件費	976,867,000	1,015,519,861	38,652,861	
物件費	3,121,586,000	2,101,600,801	△ 1,019,985,199	*4
その他の支出	1,000,000	347,300	△ 652,700	*5
計	15,587,842,000	13,537,393,067	△ 2,050,448,933	

*1 実施件数が見込みを下回ったことによる減(主にコロナの影響で複数事業未実施による)

*2 実施件数が見込みを上回ったことによる増

*3 合同運用指定金銭信託にかかる信託配当の計上による増

*4 予備費(400百万円)の未使用等による減

*5 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	3,431,110,000	3,431,110,000	0	
国庫補助金	2,545,852,000	3,563,321,526	1,017,469,526	*1
業務収入	4,218,643,000	4,316,591,227	97,948,227	
抛出金収入	4,050,001,000	4,189,659,500	139,658,500	
利用料収入	168,480,000	126,369,000	△ 42,111,000	*2
運用収入	162,000	562,727	400,727	*3
その他の収入	5,673,000	6,715,457	1,042,457	*4
計	10,201,278,000	11,317,738,210	1,116,460,210	
支 出				
業務経費	9,581,498,000	8,859,343,173	△ 722,154,827	
安全対策等事業費	9,581,498,000	8,859,343,173	△ 722,154,827	
一般管理費	943,683,000	518,079,973	△ 425,603,027	
人件費	246,024,000	201,457,750	△ 44,566,250	*5
物件費	697,659,000	316,622,223	△ 381,036,777	*6
その他の支出	3,000,000	119,800	△ 2,880,200	*7
計	10,528,181,000	9,377,542,946	△ 1,150,638,054	

*1 前年度からの繰越分による増

*2 利用件数が見込みを下回ったことによる減

*3 合同運用指定金銭信託にかかる信託配当の計上による増

*4 雇用保険料本人負担分が見込みを上回ったことによる増

*5 人件費が見込みを下回ったことによる減

*6 予備費(200百万円)の未使用等による減

*7 過年度抛出金の還付金額が見込みを下回ったことによる減

決 算 報 告 書

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	724,920,000	190,933,333	△ 533,986,667	*1
その他の収入	39,000	56,097	17,097	*2
計	724,959,000	190,989,430	△ 533,969,570	
支 出				
業務経費	1,546,412,000	817,075,050	△ 729,336,950	
特定救済給付金	1,512,000,000	788,000,000	△ 724,000,000	*1
業務費	34,412,000	29,075,050	△ 5,336,950	*3
一般管理費	2,857,000	2,224,295	△ 632,705	
物件費	2,857,000	2,224,295	△ 632,705	*4
計	1,549,269,000	819,299,345	△ 729,969,655	

*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 定員外人件費、通信運搬費等が見込みを下回ったことによる減

*4 システム関係費、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	780,247,000	700,629,437	△ 79,617,563	
受託業務収入	780,247,000	700,629,437	△ 79,617,563	*1
その他の収入	1,077,000	672,787	△ 404,213	*2
計	781,324,000	701,302,224	△ 80,021,776	
支 出				
業務経費	766,357,000	685,966,071	△ 80,390,929	
健康管理手当等給付金	722,956,000	643,001,250	△ 79,954,750	*1
業務費	43,401,000	42,964,821	△ 436,179	
一般管理費	13,967,000	11,250,766	△ 2,716,234	
物件費	13,967,000	11,250,766	△ 2,716,234	*3
その他の支出	1,000,000	682,900	△ 317,100	*2
計	781,324,000	697,899,737	△ 83,424,263	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

*2 過年度給付金の還付金額が見込みを下回ったことによる減

*3 システム関係費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	667,814,000	544,898,600	△ 122,915,400	
受託業務収入	667,814,000	544,898,600	△ 122,915,400	*1
その他の収入	1,048,000	980,414	△ 67,586	
計	668,862,000	545,879,014	△ 122,982,986	
支 出				
業務経費	659,239,000	534,031,873	△ 125,207,127	
特別手当等給付金	263,576,000	225,459,600	△ 38,116,400	*1
調査研究事業費	354,175,000	274,590,000	△ 79,585,000	*1
業務費	41,488,000	33,982,273	△ 7,505,727	*2
一般管理費	8,623,000	7,070,625	△ 1,552,375	
物件費	8,623,000	7,070,625	△ 1,552,375	*3
その他の支出	1,000,000	929,000	△ 71,000	
計	668,862,000	542,031,498	△ 126,830,502	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

*2 通信運搬費、印刷製本費等が見込みを下回ったことによる減

*3 システム関係費等が見込みを下回ったことによる減