

令和 5 事業年度

財 務 諸 表

(添 付 資 料)
事 業 報 告 書
決 算 報 告 書
監 査 報 告 及 び 会 計 監 査 報 告

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	3 1
3. 感染救済勘定	4 9
4. 審査等勘定	6 5
5. 特定救済勘定	8 5
6. 受託・貸付勘定	9 7
7. 受託給付勘定	1 0 9
(添付書類)	1 2 1
II. 事業報告書	1 2 3
III. 決算報告書	1 7 3
IV. 監査報告及び会計監査報告	1 8 5
1. 独立監査人の監査報告書	1 8 7
2. 監事監査報告書	1 9 3

（ 財 務 諸 表 ）

法 人 单 位

貸借対照表(法人単位)

(令和6年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		53,614,384,181	未払給付金		335,711,753
有価証券		4,300,085,299	未払金		5,295,624,575
仕掛審査等費用		1,876,544,193	前受金		11,607,623,604
前払費用		69,328,398	預り金		143,489,388
未収金		642,903,046	リース債務		316,574,308
未収収益		58,370,983	引当金		
賞与引当金見返(注)		137,310,043	賞与引当金	743,068,541	743,068,541
			流動負債合計		18,442,092,169
流動資産合計		60,698,926,143			
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債(注)		
工具器具備品	5,317,460,328		資産見返運営費交付金	54,635,217	
減価償却累計額	△ 4,297,686,538	1,019,773,790	資産見返補助金等	976,561,792	
			資産見返寄附金	11,273,680	
建物附属設備	253,135,280		資産見返物品受贈額	50,406	1,042,521,095
減価償却累計額	△ 88,504,833	164,630,447	特定救済基金預り金(注)		
			長期預り補助金等	973,330,000	
有形固定資産合計		1,184,404,237	預り抛出金	972,073,178	1,945,403,178
無形固定資産			長期リース債務		132,757,965
ソフトウェア		4,447,950,803	引当金		
ソフトウェア仮勘定		820,458,430	退職給付引当金	5,169,870,108	5,169,870,108
電話加入権		286,000	責任準備金		25,865,470,585
無形固定資産合計		5,268,695,233	固定負債合計		34,156,022,931
			負債合計		52,598,115,100
投資その他の資産			純資産の部		
投資有価証券		40,555,390,065	I 資本金		
敷金		22,278,449	政府出資金		1,179,844,924
長期前払費用		408,358	資本金合計		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		796,848,112	II 資本剰余金		
投資その他の資産合計		41,374,924,984	資本剰余金		4,670,640
			その他行政コスト累計額(注)		
固定資産合計		47,828,024,454	減価償却相当累計額(△)		△ 278,170,977
			除売却差額相当累計額(△)		△ 529,988,456
			資本剰余金合計		△ 803,488,793
			III 利益剰余金		55,552,479,366
			純資産合計		55,928,835,497
資産合計		108,526,950,597	負債・純資産合計		108,526,950,597

(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5年4月1日 至 令和6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	2,316,983,524	
感染救済給付金	3,315,000	
保健福祉事業費	127,344,236	
審査等事業費	2,835,955,945	
安全対策等事業費	1,731,657,454	
特定救済給付金	1,256,000,000	
健康管理手当等給付金	545,614,572	
特別手当等給付金	222,386,400	
調査研究事業費	271,698,000	
責任準備金繰入	488,949,605	
その他業務費	11,926,163,845	
一般管理費	4,618,468,321	
財務費用	10,287,842	
雑損	2,927,669	
臨時損失	48	
損益計算書上の費用合計		26,357,752,461
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	1,491,669	
除売却差額相当額(注)	2	
その他行政コスト合計		1,491,671
III 行政コスト		26,359,244,132

(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5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,316,983,524	
感染救済給付金		3,315,000	
保健福祉事業費		127,344,236	
審査等事業費		2,835,955,945	
安全対策等事業費		1,731,657,454	
特定救済給付金		1,256,000,000	
健康管理手当等給付金		545,614,572	
特別手当等給付金		222,386,400	
調査研究事業費		271,698,000	
責任準備金繰入		488,949,605	
その他業務費			
人件費	7,832,565,937		
減価償却費	1,137,044,851		
退職給付費用	459,652,801		
賞与引当金繰入	531,371,381		
不動産賃借料	1,448,707,900		
その他経費	516,820,975	11,926,163,845	
一般管理費			
人件費	1,222,657,951		
減価償却費	441,489,383		
退職給付費用	58,915,055		
賞与引当金繰入	84,484,381		
不動産賃借料	240,276,720		
その他経費	2,570,644,831	4,618,468,321	
財務費用			
支払利息		10,287,842	
雑損		2,927,669	
経常費用合計			26,357,752,413
経常収益			
運営費交付金収益(注)		2,291,290,825	
補助金等収益(注)		943,440,325	
手数料収入		15,028,382,138	
拠出金収入		9,365,835,400	
利用料収入		105,697,200	
国からの受託業務収入		29,839,140	
その他の受託業務収入		1,111,622,678	
特定救済基金預り金取崩益(注)			
特定救済給付金支給等交付金収益	1,256,000,000		
拠出金収益	33,050,991	1,289,050,991	
資産見返運営費交付金戻入(注)		23,227,880	
資産見返補助金等戻入(注)		346,516,100	
資産見返寄附金戻入(注)		2,341,748	
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)		137,310,043	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		104,286,774	
財務収益			
受取利息	4,043,834		
有価証券利息	181,706,664	185,750,498	
雑益		67,295,913	
経常収益合計			31,031,917,815
経常利益			4,674,165,402
臨時損失			
固定資産除却損		48	48
臨時利益			
運営費交付金精算収益化額(注)		320,426,587	320,426,587
当期純利益			4,994,591,941
当期総利益			4,994,591,941

(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5年4月1日 至 令和6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	△ 334, 699, 983	△ 471, 967, 779	△ 801, 997, 122	50, 557, 887, 425	50, 935, 735, 227
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			58, 020, 675	△ 58, 020, 677	△ 2		△ 2
減価償却			△ 1, 491, 669		△ 1, 491, 669		△ 1, 491, 669
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)						4, 994, 591, 941	4, 994, 591, 941
当期変動額合計			56, 529, 006	△ 58, 020, 677	△ 1, 491, 671	4, 994, 591, 941	4, 993, 100, 270
当期末残高	1, 179, 844, 924	4, 670, 640	△ 278, 170, 977	△ 529, 988, 456	△ 803, 488, 793	55, 552, 479, 366	55, 928, 835, 497

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 令和5年4月1日 至 令和6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	△ 2,318,662,756
感染救済給付金支出	△ 3,105,500
保健福祉事業費支出	△ 128,708,020
審査等事業費支出	△ 2,912,611,504
安全対策等事業費支出	△ 1,740,491,995
特定救済給付金支出	△ 1,256,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 549,892,418
特別手当等給付金支出	△ 223,116,000
調査研究事業費支出	△ 270,066,300
人件費支出	△ 9,864,039,425
補助金等の精算による返還金の支出	△ 149,027,676
その他の業務支出	△ 4,376,145,736
運営費交付金収入	2,334,172,000
国からの受託業務収入	30,030,708
その他の受託業務収入	1,121,988,600
手数料収入	16,153,956,582
拋出金収入	9,816,366,733
利用料収入	105,697,200
補助金等収入	1,274,102,063
助成金収入	83,491,953
その他の収入	303,019,984
小計	7,430,958,493
利息の受取額	279,062,967
利息の支払額	△ 11,731,011
業務活動によるキャッシュ・フロー	7,698,290,449
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の償還による収入	10,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,800,000,000
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	△ 219,165,193
無形固定資産の取得による支出	△ 1,870,114,255
投資活動によるキャッシュ・フロー	7,910,720,552
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	△ 357,202,353
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 357,202,353
IV 資金増加額	15,251,808,648
V 資金期首残高	38,362,575,533
VI 資金期末残高	53,614,384,181

注 記

I. 重要な会計方針

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

1. 運営費交付金収益の計上基準

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

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

4. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2 年～22 年
--------	----------

建物附属設備	3 年～22 年
--------	----------

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

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

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

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

5. 賞与に係る引当金の計上基準

役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. 収益及び費用の計上基準

(1) 審査等事業に係る手数料収入

手数料収入は、主に審査等事業にかかる収益であり、法令等に基づき、審査等事業（審査結果の通知等）を完了する履行義務を負っております。以下①から④により、当該履行義務は、一定期間にわたり収益を認識するための要件に当てはまらないため、一時点（審査等事業が完了したとき）において収益を認識するものと判断しております。

- ① 審査等事業の完了前の段階では、申請者にとって何ら便益が生じないこと
- ② 審査等事業の過程では、申請者にとって資産価値が生じないこと
- ③ 審査等事業の過程では、別の用途に転用できない資産が生じないこと
- ④ 履行が完了した部分について、申請者から対価を収受する強制力のある権利を有していないこと（審査等事業が完了した時点にて収受する権利を有すること）

(2) MID-NET（医療情報データベース）事業に係る利用料収入

利用料収入は、主に MID-NET 事業にかかる収益であり、顧客との契約等に基づき、MID-NET 事業にかかるアカウントを付与する履行義務を負っております。当該アカウントの付与は、ライセンスが供与された時点で存在する企業等の知的財産を使用する権利（使用権）であると整理しており、一時点（アカウントを付与したとき）において収益を認識するものと判断しております。

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

② 金融商品の時価等に関する事項

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

(単位：円)

区 分	貸 借 対 照 表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
有価証券及び投資有価証券			
満期保有目的の債券	44,855,475,364	44,316,620,000	△ 538,855,364

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

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

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

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

レベル3の時価： 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

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

有価証券及び投資有価証券

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

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

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	10,605,353,637	10,651,370,000	46,016,363
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	34,250,121,727	33,665,250,000	△ 584,871,727
合 計	44,855,475,364	44,316,620,000	△ 538,855,364

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	4,300,000,000	18,200,000,000	21,800,000,000	0

(2) その他行政コスト累計額のうち、出資を財源に取得した資産に係る金額 808,159,433 円

(3) 前受金の金額のうち、契約負債の金額 11,607,623,604 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 26,359,244,132 円

自己収入等 △25,924,012,136 円

法人税等及び国庫納付額 0 円

機会費用 73,281,081 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 508,513,077 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 6 年 3 月末利回りを参考に 0.725%で計算しております。

② 国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法

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

3. 損益計算書注記

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

(2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。

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

(4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

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

(6) ファイナンス・リース取引が損益に与える影響額は、1,489,121 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 4,993,102,820 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	53,614,384,181 円
資金期末残高	53,614,384,181 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 5 年 4 月 1 日 ～令和 6 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	4,781,605,089
② 勤務費用	451,976,881
③ 利息費用	18,591,538
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△735,802,908
⑤ 退職給付の支払額	△82,303,400
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,434,067,200

(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 6 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	4,434,067,200
② 未認識数理計算上の差異	735,802,908
③ 退職給付引当金 (①+②)	5,169,870,108

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和 5 年 4 月 1 日 ～令和 6 年 3 月 31 日
① 勤務費用	454,731,894

② 利息費用	18,680,209
③ 数理計算上の差異の費用処理額	45,155,753
④ 退職給付費用 (①+②+③)	518,567,856

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 2,755,013 円、②利息費用に 88,671 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 6 年 3 月 31 日現在
割引率	1.20%
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。

7. 収益認識関係

当機構は、以下に記載する内容を除き、独立行政法人会計基準第 8 6 における収益に重要性が乏しいため、注記を省略しております。

(1) 収益の分解情報

当機構の一定の事業等のまとまりごとの区分は、医薬品副作用被害救済事業、生物由来製品感染等被害救済事業、特定救済事業、受託・貸付事業、受託給付事業、審査業務及び安全対策業務であり、独立行政法人会計基準第 8 6 を適用する取引に係る主なサービス等の種類と収益の額は、手数料収入 15,028,382,138 円及び利用料収入 105,697,200 円であります。

(2) 収益を理解するための基礎となる情報

「重要な会計方針に係る事項に関する注記」の「収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 当該事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

当該事業年度末における残存履行義務に配分された取引価格の総額は、11,607,623,604 円であり、当機構は、当該残存履行義務について、履行義務を充足した時点において収益を認識することを見込んでいます。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
附属明細書

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

(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 額	減 損 損 失	累 計 額		差 引 当 期 末 残 高	摘 要
							当 期	累計		
有形固定資産 (減価償却資産)	建物附属設備	13,249,770	0	253,135,280	88,504,833	0	0	0	164,630,447	
	工具器具備品	4,973,544,655	66,672,484	5,077,746,865	4,058,224,686	0	0	0	1,019,522,299	
	計	184,124,584	66,672,484	5,330,882,265	4,146,729,519	619,882,369	0	0	1,184,152,746	
有形固定資産 (減価償却相当額)	工具器具備品	240,307,770	0	594,427	239,461,852	1,491,669	0	0	251,491	
	計	240,307,770	0	594,427	239,461,852	1,491,669	0	0	251,491	
	建物附属設備	239,885,510	13,249,770	0	253,135,280	88,504,833	0	0	164,630,447	
有形固定資産 合計	工具器具備品	5,213,852,425	170,874,814	67,266,911	4,297,686,538	604,708,639	0	0	1,019,773,790	
	計	5,453,737,935	184,124,584	67,266,911	5,570,595,068	4,386,191,371	0	0	1,184,404,237	
	ソフトウェア	16,292,294,559	2,991,858,172	110,845,800	19,173,306,931	958,651,865	0	0	4,447,950,803	
無形固定資産 (減価償却資産)	計	16,292,294,559	2,991,858,172	110,845,800	19,173,306,931	958,651,865	0	0	4,447,950,803	
	ソフトウェア	96,135,375	0	57,426,250	38,709,125	0	0	0	0	
	計	96,135,375	0	57,426,250	38,709,125	0	0	0	0	
無形固定資産 (非償却資産)	ソフトウェア仮勘定	265,621,400	803,820,930	248,983,900	820,458,430	0	0	0	820,458,430	
	電話加入権	286,000	0	0	0	0	0	0	286,000	
	計	265,907,400	803,820,930	248,983,900	820,744,430	0	0	0	820,744,430	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	16,388,429,934	2,991,858,172	168,272,050	19,212,016,056	958,651,865	0	0	4,447,950,803	
	ソフトウェア仮勘定	265,621,400	803,820,930	248,983,900	820,458,430	0	0	0	820,458,430	
	電話加入権	286,000	0	0	0	0	0	0	286,000	
投資その他の資産	計	16,654,337,334	3,795,679,102	417,255,950	20,032,760,486	958,651,865	0	0	5,268,695,233	
	投資有価証券	41,158,693,508	3,800,000,000	4,403,303,443	40,555,390,065	0	0	0	40,555,390,065	
	敷金保証金	13,668,858	8,609,591	0	22,278,449	0	0	0	22,278,449	
投資その他の資産	長期前払費用	22,816,350	78,742	22,486,734	408,358	0	0	0	408,358	
	退職給付引当金見返	695,932,020	104,286,774	3,370,682	796,848,112	0	0	0	796,848,112	
	計	41,891,110,736	3,912,975,107	4,429,160,859	41,374,924,984	0	0	0	41,374,924,984	

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1％を超える額の増加があったものは以下の通りです。

投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 3,800,000,000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 4,403,303,443円

2. 仕掛審査等費用の明細

種 類	期首残高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	摘 要
		当 期 増 加 額	当 期 減 少 額		
仕掛審査等費用	当期購入・製造・振替	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0
	計	0	0	0	0

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	514,418,937 円
その他業務費(人件費)	1,060,355,436 円
その他業務費(不動産賃借料)	301,769,520 円
計	1,876,544,193 円

3. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	副作用款済勘定					
	利付国庫債券(10年)第335回	3,397,364,000	4,000,000,000	4,000,029,745	0	
	政府保証第64回)地方公共団体金融機構債券	894,807,000	900,000,000	899,783,625	0	
	政府保証第31回)日本政策金融公庫債券	299,406,000	300,000,000	299,975,250	0	
	政府保証第227回)日本高速道路保有・債務返済機構債券	99,802,000	100,000,000	99,991,750	0	
	政府保証第234回)日本高速道路保有・債務返済機構債券	399,204,000	400,000,000	399,966,829	0	
	政府保証第241回)日本高速道路保有・債務返済機構債券	1,603,984,000	1,600,000,000	1,600,296,330	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	700,015,961	0	
	感染救済勘定					
	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	300,055,554	0	
		300,747,000	300,000,000	300,055,554	0	
	計	4,298,111,000	4,300,000,000	4,300,085,299	0	

(単位:円)

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
(単位:円)	副作用款済勘定						
	第405回大阪府公債券(10年)	34,952,379,000	34,000,000,000	34,512,275,127	0		
	福岡県平成21年度第2回20年公債券	694,211,000	700,000,000	698,938,687	0		
	愛知県平成28年度第11回公債券(15年)	245,224,000	200,000,000	225,325,440	0		
	福岡県令和元年度第7回公債券	327,804,000	300,000,000	315,165,821	0		
	京都市令和元年度第5回公債券	200,396,000	200,000,000	200,231,324	0		
	広島県令和元年度第5回公債券	401,224,000	400,000,000	400,715,008	0		
	名古屋県令和元年度第5回公債券	100,570,000	100,000,000	100,330,983	0		
	名古屋市第518回10年公債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	愛知県令和3年度第17回公債券(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	東京都公債券第824回	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	東京都公債券第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	愛知県令和4年度第17回公債券(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	京都市令和5年度第3回公債券	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0		
	栃木県令和5年度第2回公債券	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0		
	名古屋市第526回10年公債券	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0		
	愛知県令和5年度第16回公債券(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	京都市令和5年度第6回公債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,043,077	0		
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,964,453	0		
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,217,814	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,102,670	0		
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	300,923,296	0		
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	100,422,367	0		
	北海道電力株式会社第326回社債	310,953,000	300,000,000	301,881,826	0		
	北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	301,376,026	0		
	関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	100,693,540	0		
	東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,999,485	0		
	北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	507,821,108	0		
	関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,095,377,158	0		
	関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,196,541,509	0		
	関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,120,854	0		
	関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,302,273	0		

関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,808,300	0	0
北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,381,058	0	0
関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,418,142	0	0
九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,452,288	0	0
関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,660,800	0	0
関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,596,264	0	0
日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	902,704,131	0	0
関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	601,972,588	0	0
関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,173,817	0	0
北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,454,082	0	0
東京電力ホールディングス株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	304,618,581	0	0
北海道電力株式会社第57回社債	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	0
北陸電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
四国電力株式会社第525回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,875,513	0	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,189,100	0	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	701,783,013	0	0
20年 第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	106,351,840	0	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債券	333,324,000	300,000,000	312,594,896	0	0
一般担保第126回住宅金融支援機構債券	224,796,000	200,000,000	208,998,515	0	0
一般担保第124回住宅金融支援機構債券	336,921,000	300,000,000	313,398,750	0	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債券	222,536,000	200,000,000	208,517,540	0	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	401,052,000	400,000,000	400,359,429	0	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	1,201,908,654	0	0
一般担保第217回住宅金融支援機構債券	99,658,000	100,000,000	99,882,862	0	0
一般担保第15回住宅金融支援機構債券	969,888,000	800,000,000	866,679,871	0	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	501,155,000	500,000,000	500,409,920	0	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	112,311,600	0	0
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	112,205,236	0	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	487,896,000	400,000,000	430,502,416	0	0
第105回都市再生債券	106,594,000	100,000,000	103,788,713	0	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	121,780,000	100,000,000	112,723,000	0	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	119,643,000	100,000,000	111,273,371	0	0
第101回都市再生債券	325,404,000	300,000,000	314,764,722	0	0
第97回都市再生債券	654,588,000	600,000,000	631,328,769	0	0
第93回都市再生債券	109,640,000	100,000,000	105,422,506	0	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	200,701,721	0	0
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	501,848,877	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	601,960,000	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	801,562,039	0	0
一般担保第185回住宅金融支援機構債券	204,686,000	200,000,000	203,232,946	0	0
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,655,635	0	0
中部国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	901,811,475	0	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	683,805,736	0	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	0
第15回地方公共団体金融機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	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	0
中部国際空港株式会社第10回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第15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	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	0
一般担保第94回住宅金融支援機構債券	231,118,000	200,000,000	224,606,750	0	0
一般担保第94回住宅金融支援機構債券	115,950,000	100,000,000	112,612,559	0	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	451,512,053	0	0
東日本高速道路株式会社第100回社債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	0
第31回沖縄振興開発金融公庫債券	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	0
第67回独立行政法人福祉医療機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第16回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
第166回地方公共団体金融機構債券	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0	0

貸借対照表 計上額合計	第32回沖縄振興開発金融公庫債券(サステナ)										300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	第167回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券(サステナ)										100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	第178回地方公共団体金融機構債券										400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	
														0	
	総貸付勘定										6,043,785,000	6,043,714,938		0	
	東京都公募公債第795回										299,178,000	300,000,000	299,552,196	0	
	名古屋第11回20年公募公債										119,927,000	100,000,000	111,598,823	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	
	広島県令和5年度第4回公募公債										300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	広島県令和5年度第8回公募公債										200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	関西電力株式会社第497回社債										316,371,000	300,000,000	302,080,608	0	
	関西電力株式会社第506回社債										494,040,000	500,000,000	498,439,852	0	
	九州電力株式会社第471回社債										199,532,000	200,000,000	199,780,913	0	
	関西電力株式会社第522回社債										298,704,000	300,000,000	299,396,685	0	
	関西電力株式会社第522回社債										100,182,000	100,000,000	100,084,776	0	
	東京電力ホールディングス株式会社第57回社債										100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	北海道電力株式会社第380回社債										100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	西日本高速道路株式会社第29回社債										299,709,000	300,000,000	299,946,550	0	
	一般担保第114回住宅金融支援機構債券										224,880,000	200,000,000	208,521,227	0	
	一般担保第230回住宅金融支援機構債券										300,579,000	300,000,000	300,224,299	0	
	一般担保第39回住宅金融支援機構債券										239,286,000	200,000,000	222,546,752	0	
	東日本高速道路株式会社第76回社債										301,026,000	300,000,000	300,684,000	0	
	東日本高速道路株式会社第76回社債										300,429,000	300,000,000	300,290,843	0	
	成田国際空港株式会社第38回社債										99,952,000	100,000,000	99,967,314	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	
	東日本高速道路株式会社第100回社債										200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	第31回沖縄振興開発金融公庫債券										200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券										300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	第69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	
	計										41,046,164,000	40,000,000,000	40,555,390,065	0	

4. 引当金の明細 (単位:円)

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 使 用 額		期 末 残 高	摘 要
			目 的	そ の 他		
貸与引当金	743,079,537	743,068,541	743,079,537	0	743,068,541	
計	743,079,537	743,068,541	743,079,537	0	743,068,541	

5. 還贈給付引当金の明細 (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	4,781,605,089	△ 265,234,489	82,303,400	4,434,067,200	
内退職一時金に係る債務	4,781,605,089	△ 265,234,489	82,303,400	4,434,067,200	
未認識数理計算上の差異	△ 45,155,753	735,802,908	△ 45,155,753	735,802,908	
退職給付引当金	4,736,449,336	470,568,419	37,147,647	5,169,870,108	

6. 運営費交付金債務及び当期振替額等の明細

(1) 運営費交付金債務の増減の明細

期首残高	当 期 交 付 額	当 期 振 替 額				引当金見返 との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	資産見返運営費交付金	資本剰余金	小計		
403,776,000	2,334,172,000	2,611,717,412	2,270,470	0	2,613,987,882	123,960,118	0

(単位:円)

(2) 運営費交付金債務の当期振替額及び主な使途の明細

① 運営費交付金収益への振替額及び主な使途の明細

セグメント	運営費交付金収益	運営費交付金の主な使途	
		費用	主な使途
業務達成基準による振替額			
	審査事業	1,086,128,795	人件費:757,314,383円 事業費:298,608,412円 管理費:30,206,000円
	安全対策事業	942,582,218	人件費:616,417,858円 事業費:267,558,360円 管理費:58,606,000円
期間進行基準による振替額	262,579,812	262,579,812	管理費:262,579,812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。		
会計基準第81条4項による振替額	320,426,587	—	
合計	2,611,717,412	2,291,290,825	

(単位:円)

② 資産見返運営費交付金及び資本剰余金への振替額並びに主な使途の明細

セグメント	振替額	資産見返運営費交付金への振替	
		主な使途	資本剰余金への振替
審査事業	1,447,710	東洋の歴史展示室パネル等追加に伴う電気工事:287,100円 他2件	振替額 0
安全対策事業	822,760	LAN敷設工事:497,200円 他2件	0
合計	2,270,470		0

(単位:円)

(3) 引当金見返との相殺額の明細

セグメント	引当金見返との相殺	
	相殺額	主な相殺の内訳
審査事業	67,535,495	貸与引当金見返 67,535,495円
安全対策事業	56,424,625	貸与引当金見返 53,053,941円 退職給付引当金見返 3,370,682円
合計	123,960,118	

(単位:円)

(4) 運営費交付金債務減価の明細

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	0	翌事業年度への繰越額はない。
期間進行基準による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
費用進行基準による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
合計	0	

(単位:円)

7. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

(1) 補助金等の明細

(単位:円)

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳				引当金見返 との相殺額	摘 要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等		
医薬品副作用被害救済事業	179,211,000	0	0	0	0	9,978,768	
生物由来製品感染等被害救済事業	16,598,618	0	0	0	0	1,024,818	
保健福祉事業	89,512,947	0	0	0	0	0	
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	8,244,000	0	0	0	0	687,465	
アジア地域医薬品品質強化事業	18,602,000	0	0	0	0	1,395,976	
革新的医薬品最適使用促進事業	22,590,000	0	0	0	0	1,395,110	
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	23,637,000	0	0	0	0	1,395,976	
スインッチOTC化推進事業	5,509,000	0	0	0	0	686,960	
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業	97,825,000	0	0	0	0	1,650,420	
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	3,233,000	0	0	0	0	280,581	
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	3,848,000	0	0	0	0	280,581	
医療機器の経微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,087,000	0	0	0	0	686,960	
医療機器承認促進事業	4,977,000	0	0	0	0	0	
革新的医療機器相談承認申請支援事業	1,582,000	0	0	0	0	0	
小児用医療機器の承認申請支援事業	15,949,000	0	0	0	0	0	
関西支部支援体制確立事業	700,000	0	0	0	0	0	
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	27,459,636	0	0	0	0	0	
医薬品医療機器申請・審査システム改修事業	135,300,000	0	135,300,000	0	0	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	253,758,468	0	0	0	0	0	
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	17,270,000	0	0	2,394,402	
研究拠点病院医療データ活用事業	16,827,000	0	0	0	0	1,206,624	
医療情報データベース活用推進事業	25,120,000	0	0	0	0	0	
「レセプト情報・特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業	21,125,820	0	0	0	0	0	
匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データ活用安全対策事業	89,681,914	0	72,730,804	0	0	0	
GMP管理体制強化等事業	20,829,687	0	0	0	0	0	
新型コロナウイルス感染症等の緊急時におけるワクチン・治療薬等の安全性評価事業	44,778,000	0	28,507,820	0	0	0	
リアルワールドデータに基づく後発医薬品安全性等確認事業	10,531,000	0	0	0	0	0	
医薬品原料品質確保対策事業	210,000	0	0	0	0	0	
データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳の活用推進事業	5,690,300	0	5,420,800	0	0	0	
患者副作用報告システム改修事業	13,904,000	0	13,904,000	0	0	0	
計	1,239,638,390	0	273,133,424	0	0	23,064,641	

(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
特定肝炎感染被害者救済薬費交付金(給付金分)	2,229,330,000	0	1,256,000,000	973,330,000
計	2,229,330,000	0	1,256,000,000	973,330,000

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	(2,382) 88,303	(1) 5	(0) 0	(0) 0
職員	(2,291,691) 9,714,026	(402) 1,034	(0) 82,303	(0) 30
合計	(2,294,073) 9,802,329	(403) 1,039	(0) 82,303	(0) 30

- (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	600,000 (2,000,000)	2	
合計	600,000 (2,000,000)	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	容
副作用救済勘定	平成16年4月	機構法第29条	・医薬品の副作用による疾病、障害、死亡に係る救済給付 ・保健福祉事業 ・拠出金の徴収	
感染症救済勘定	平成16年4月	〃	・生物由来製品を介した感染等による疾病、障害、死亡に係る救済給付 ・保健福祉事業 ・拠出金の徴収	
審査等勘定	平成16年4月	〃	・新医薬品・後発医薬品信頼性調査 ・医薬品再審査・再評価信頼性調査 ・治験計画調査、治験相談 ・医薬品等の安全性試験調査 ・医薬品等の品質、有効性、安全性に関する情報の収集・整理・提供 ・対面助言業務 ・医薬品等承認審査業務 ・拠出金の徴収	
特定救済勘定	平成20年1月	機構法附則第18条	・特定ファイブリゲン製剤等による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

科 目		副作用勘定	感染勘定	審査勘定	特定勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	法人単位
資産の部									(単位:円)
I 流動資産									
現金及び預金	4,617,377,013	1,176,112,088		45,800,555,074	1,834,101,804	46,960,944	139,297,258		53,614,384,181
有価証券	4,000,029,745	300,055,554							4,300,085,299
仕掛審査等費用				1,876,544,193					1,876,544,193
前払費用	4,647,282	1,455,225		63,133,503	16,798	41,994	33,596		69,328,398
未収金	2,852,964	33,036		450,534,371	131,601,174	69,007,135	159,549	△ 11,285,183	642,903,046
未収収益	46,096,721	8,227,428		4,043,834					58,370,983
貸与引当金見返	10,865,813	1,042,322		125,401,908					137,310,043
その他の流動資産									
流動資産合計	8,681,872,538	1,486,925,633		48,320,192,883	1,965,719,776	116,010,073	139,490,403	△ 11,285,183	60,698,926,143
II 固定資産									
有形固定資産									
工具器具備品	25,244,891	996,622		5,290,674,792	233,845	134,354	175,824		5,317,460,328
減価償却累計額	△ 17,058,549	△ 82,739		△ 4,280,231,176	△ 3,887	△ 134,353	△ 175,824		△ 4,297,686,538
建物附属設備				283,135,280					283,135,280
減価償却累計額				△ 88,504,833					△ 88,504,833
有形固定資産合計	8,186,342	913,883		1,175,074,063	229,948	1			1,184,404,237
無形固定資産									
ソフトウェア	235,341,837	70,537,702		4,124,167,113	1,542,384	1,542,384	16,361,767		4,447,950,803
ソフトウェア仮勘定	219,825,108	29,447,557		563,333,530	7,852,235				820,458,430
電話加入権	286,000						286,000		286,000
無形固定資産合計	455,452,945	99,985,259		4,687,500,643	7,852,235	1,542,384	16,361,767		5,268,695,233
投資その他の資産									
投資有価証券	34,512,275,127	6,043,114,938							40,555,390,065
敷金				22,278,449			22,278,449		22,278,449
長期前払費用				408,358			408,358		408,358
退職給付引当金見返				796,848,112			796,848,112		796,848,112
投資その他の資産合計	34,512,275,127	6,043,114,938		819,534,919					41,374,924,984
固定資産合計	34,975,914,414	6,144,014,090		6,682,109,625	8,082,183	1,542,385	16,361,767		47,828,024,454
資産合計	43,657,786,952	7,630,939,733		55,002,302,508	1,973,801,959	117,552,458	155,852,170	△ 11,285,183	108,526,950,597
負債の部									
I 流動負債									
未払給付金	208,792,123	209,500				72,777,930	53,932,200		335,711,753
未払金	470,083,816	93,760,221			14,493,948	7,140,416	74,156,248	△ 11,285,183	5,295,624,575
前受金				11,607,623,604					11,607,623,604
預り金	5,434,251	468,411		131,055,314	191,638	1,952,188	4,387,586		143,489,388
リース債務				316,574,308					316,574,308
引当金									
貸与引当金	29,415,102	2,878,196		706,939,584	1,262,670	1,196,195	1,276,794		743,068,541
流動負債合計	713,725,292	97,416,328		17,409,467,919	15,948,256	83,066,729	133,752,828	△ 11,285,183	18,442,092,169
II 固定負債									
資産見返負債									
資産見返運営費交付金				54,635,217					54,635,217
資産見返補助金等				976,275,790					976,561,792
資産見返常附金	285,002			11,273,680					11,273,680
資産見返物品受贈額				50,406					50,406
特定救済基金預り金									
長期預り補助金等									
預り拠出金									
長期リース債務									
引当金									
退職給付引当金	138,081,854	26,135,394				19,725,264	7,101,098		5,169,870,108
責任準備金	25,842,988,727	23,081,858			972,073,178				25,865,470,585
固定負債合計	25,980,755,583	49,217,252		6,141,370,031	1,957,853,703	19,725,264	7,101,098		34,156,022,931
負債合計	26,694,480,875	146,633,580		23,550,837,950	1,973,801,959	102,791,993	140,853,926	△ 11,285,183	52,598,115,100

純資産の部					
I 資本金					
政府出資金	1,179,844,924				1,179,844,924
資本金合計	1,179,844,924				1,179,844,924
II 資本剰余金		4,670,640			4,670,640
資本剰余金					
その他行政コスト累計額					
減価償却相当累計額(△)	△ 278,170,977				△ 278,170,977
除売却差額相当累計額(△)	△ 529,988,456				△ 529,988,456
資本剰余金合計	△ 803,488,793				△ 803,488,793
III 利益剰余金					
前中期目標期間繰越積立金	7,009,360,246		12,428,820	14,827,782	19,339,564,864
積立金	457,122,686		2,268,469	1,663,032	31,218,322,561
当期未処分利益又は 当期未処理損失(△)	676,566,547				4,994,591,941
利益剰余金合計	7,484,306,133	4,301,631,157	63,176	△ 1,492,570	55,552,479,366
純資産合計	7,484,306,133	31,451,464,558	14,760,465	14,998,244	55,928,835,497
負債純資産合計	7,630,893,733	55,002,302,508	117,552,458	155,852,170	108,526,960,597
			1,973,801,959		△ 11,285,183

(2) 行政コスト計算書

科 目	科 目	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	(単位:円) 法人単位
I 損益計算上の費用						
創作用救済給付金	2,316,983,524					2,316,983,524
感染救済給付金		3,315,000				3,315,000
保健福祉事業費	37,820,419	89,523,817				127,344,236
審査等事業費			2,835,955,945			2,835,955,945
安全対策等事業費			1,731,657,454			1,731,657,454
特定救済給付金			1,256,000,000			1,256,000,000
健康管理手当等給付金				545,614,572		545,614,572
特別手当等給付金				222,386,400		222,386,400
調査研究事業費	465,867,747	23,081,858		271,698,000		271,698,000
責任準備金繰入	788,476,449	87,541,275	30,156,389	33,672,723		488,949,605
その他業務費	80,815,188	7,070,012	2,948,030	8,499,867	△ 10,973,346	11,926,163,845
一般管理費				12,852,281		4,618,468,321
財務費用				10,287,842		10,287,842
雑損	5,092	14	7	696,016		2,927,669
臨時損失				240,013		48
損益計算書上の費用合計	3,689,968,419	210,531,976	1,289,104,426	536,497,003	△ 10,973,346	26,357,752,461
II その他行政コスト						
減価償却相当額						1,491,669
除売却差額相当額						2
その他行政コスト合計						1,491,671
III 行政コスト	3,689,968,419	210,531,976	1,289,104,426	536,497,003	△ 10,973,346	26,359,244,132

(3) 損益計算書

科 目	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	法人単位
(単位:円)								
経常費用								
副作用救済給付金	2,316,983,524							2,316,983,524
感染救済給付金		3,315,000						3,315,000
保健福祉事業費	37,820,419	89,523,817						127,344,236
審査等事業費			2,835,965,945					2,835,965,945
安全対策等事業費			1,731,657,454					1,731,657,454
特定救済給付金				1,256,000,000				1,256,000,000
健康管理手当等給付金					545,614,572			545,614,572
特別手当等給付金						222,386,400		222,386,400
調査研究事業費						271,698,000		271,698,000
責任準備金繰入	465,867,747	23,081,838		30,156,389	42,364,070			488,949,605
その他の業務費	788,476,449	87,541,275	10,943,952,939	13,634,094	29,733,427	33,672,723		11,926,163,845
人件費	282,117,414	27,741,732	7,463,041,926		1,106,600	16,297,354		7,832,565,937
減価償却費	37,333,540	9,347,733	1,082,237,496	57,332		6,962,150		1,137,044,851
退職給付費用	11,310,788	2,310,801	433,412,149	1,057,810	1,561,253			439,662,801
賞与引当金繰入	20,375,552	2,084,645	505,483,015	955,180	1,196,195	1,276,794		531,371,381
不動産賃借料	38,042,448	4,117,152	1,394,032,168	2,799,660	5,599,320	4,117,152		1,448,707,900
その他経費	399,296,707	41,339,212	55,746,185	11,652,323	3,167,275	5,019,273		516,820,975
一般管理費	80,815,188	7,070,012	4,517,256,289	2,948,030	12,862,281	8,499,867	△ 10,973,346	4,618,468,321
人件費	14,990,213		1,207,667,738					1,222,657,951
減価償却費	3,656		441,485,727					441,489,383
退職給付費用			58,915,055					58,915,055
賞与引当金繰入	1,356,074		83,128,307					84,484,381
不動産賃借料	7,081,488	823,440	230,066,196	494,032	988,116	823,428		240,276,720
その他経費	57,383,757	6,246,572	2,495,993,266	2,463,978	11,864,165	7,676,439	△ 10,973,346	2,570,644,831
財務費用			10,287,842					10,287,842
支払利息			10,287,842					10,287,842
雑損	5,092	14	1,986,527	7	696,016	240,013		2,927,669
経常費用合計	3,689,968,419	210,531,976	20,041,096,996	1,289,104,426	601,326,939	536,497,003	△ 10,973,346	26,357,752,413
経常収益								
運営費交付金収益			2,291,290,825					2,291,290,825
補助金等収益	169,232,232	105,086,747	669,421,346					943,440,325
手数料収入			15,028,382,138					15,028,382,138
拠出金収入	4,018,231,100	93,020,800	5,254,583,500					9,365,835,400
利用料収入			105,897,200					105,897,200
国からの受託業務収入					29,839,140			29,839,140
その他の受託業務収入					571,054,975			1,111,622,678
特定救済基金預り金取崩益			5,803,570					
特定救済給付金支給等交付金収益				1,256,000,000				1,256,000,000
拠出金収益				33,050,991				33,050,991
資産見返運営費交付金戻入			23,227,880					23,227,880
資産見返補助金等戻入			346,462,665	53,435				346,516,100
資産見返常附金戻入			2,341,748					2,341,748
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	10,865,813	1,042,322	125,401,908					137,310,043
退職給付引当金見返に係る収益			104,286,774					104,286,774
財務収益	149,659,808	27,158,872	8,931,818					185,750,498
受取利息			4,043,834					4,043,834
有価証券利息	149,659,808	27,158,872	4,887,984					181,706,664
雑益	18,546,013	2,046,476	56,740,470		696,000	240,300	△ 10,973,346	67,295,913
経常収益合計	4,366,534,966	228,355,217	24,022,302,004	1,289,104,426	601,390,115	535,004,433	△ 10,973,346	31,031,917,815
経常利益又は経常損失(△)	676,566,547	17,823,241	3,981,205,008	-	63,176	△ 1,492,570		4,674,165,402
臨時損失								
固定資産除却損			48					48
臨時損失合計			48					48
臨時利益								
運営費交付金積立収益化額			320,426,587					320,426,587
臨時利益合計			320,426,587					320,426,587

当期純利益又は当期純損失(△)	676,566,547	17,823,241	4,301,631,547	63,176	△ 1,492,570	4,994,591,941
当期総利益又は当期総損失(△)	676,566,547	17,823,241	4,301,631,547	63,176	△ 1,492,570	4,994,591,941

(4) キャッシュ・フロー計算書

科 目		(単位:円)				
副作用救済勘定		感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	委託・貸付勘定	受託給付勘定
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		△ 2,318,662,756				
感染救済給付金支出		△ 3,105,500				△ 2,318,662,756
保健福祉事業費支出		△ 39,179,333				△ 3,105,500
審査等事業費支出			△ 2,912,611,504			△ 128,708,020
安全対策等事業費支出			△ 1,740,491,995			△ 2,912,611,504
特定救済給付金支出				△ 1,256,000,000		△ 1,740,491,995
健康管理手当等給付金支出					△ 549,892,418	△ 549,892,418
特別手当等給付金支出						△ 223,116,000
調査研究事業費支出		△ 321,747,345				△ 223,116,000
人件費支出			△ 9,448,018,156	△ 14,801,502		△ 270,066,300
補助金等の帰算による返還金の支出			△ 118,418,001		△ 32,219,430	△ 270,066,300
その他の業務支出		△ 30,609,675		△ 16,393,537		△ 9,864,039,425
その他の業務収入		△ 53,959,954	△ 3,754,001,656	△ 16,393,537	△ 31,708,355	△ 149,027,676
運営費交付金収入			2,394,172,000			△ 4,376,145,736
国からの受託業務収入						2,334,172,000
その他の受託業務収入						30,030,708
手数料収入			6,530,000			1,121,988,600
拠出金収入		4,018,230,100	16,153,956,582		576,551,200	16,153,956,582
利用料収入			5,254,582,500	450,533,333		9,816,366,733
補助金等収入		179,211,000	105,897,200			105,897,200
助成金収入			939,425,063			1,274,102,063
その他の収入		24,846,938	83,491,953			83,491,953
小計		1,038,738,650	281,817,692	191,638	1,036,095	303,019,984
利息の受取額		239,176,049	7,206,131,678	△ 836,670,068	△ 6,202,200	7,430,958,493
利息の支払額			4,887,984			279,062,967
業務活動によるキャッシュ・フロー		1,277,914,699	△ 11,731,011	△ 836,670,068	△ 6,202,200	△ 11,731,011
II 投資活動によるキャッシュ・フロー						
有価証券の償還による収入						
投資有価証券の取得による支出		△ 3,000,000,000	10,000,000,000			10,000,000,000
投資有価証券の運用償還による収入		3,000,000,000				△ 3,800,000,000
有形固定資産の取得による支出			△ 219,165,193			3,800,000,000
無形固定資産の取得による支出		△ 204,462,500	△ 1,594,674,255			△ 219,165,193
投資活動によるキャッシュ・フロー		△ 204,462,500	8,186,160,552			△ 1,870,114,255
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			△ 357,202,353			7,910,720,552
財務活動によるキャッシュ・フロー			△ 357,202,353			△ 357,202,353
IV 資金増加額(△)は減少額(△)		1,073,452,199	△ 7,957,472	△ 836,670,068	△ 6,202,200	939,339
V 資金期首残高		3,543,924,814	1,184,069,500	2,670,771,872	53,163,144	138,357,919
VI 資金期末残高		4,617,377,013	1,176,112,088	1,834,101,804	46,960,944	139,297,258

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	副作用振済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定
I	当期末処分利益 (当期末処理損失(△))	676,566,547	17,823,241	4,301,631,547	-	△ 1,492,570
	当期総利益 (当期総損失(△))	676,566,547	17,823,241	4,301,631,547	-	△ 1,492,570
II	積立金振替額	12,302,948,016	7,009,360,246		-	12,428,820
	前中期目録期間繰越積立金	12,302,948,016	7,009,360,246		-	12,428,820
III	利益処分額	12,979,514,563	7,027,183,487	4,301,631,547	-	1,492,570
	積立金	12,979,514,563	7,027,183,487	4,301,631,547	-	12,491,996
	積立金取崩額					1,492,570

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

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		
勘定相互間救済勘定未収	金	272,417	勘定相互間救済勘定未払	金	7,146,263		
感染救済勘定未収	金	33,016	感染救済勘定未払	金	1,020,255		
審査等勘定未収	金	10,973,346	審査等勘定未払	金	311,837		
特定救済勘定未収	金	1,164	特定救済勘定未払	金	510,878		
受託・貸付勘定未収	金	2,911	受託・貸付勘定未払	金	1,275,695		
受託給付勘定未収	金	2,329	受託給付勘定未払	金	1,020,255		
合計		11,285,183	合計		11,285,183		

(2)相殺消去された勘定相互間の費用と収益の内訳

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		
勘定相互間救済勘定一般管理費	費	7,146,263	勘定相互間救済勘定雑益	益	10,973,346		
感染救済勘定一般管理費	費	1,020,255					
特定救済勘定一般管理費	費	510,878					
受託・貸付勘定一般管理費	費	1,275,695					
受託給付勘定一般管理費	費	1,020,255					
合計		10,973,346	合計		10,973,346		

(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

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		
勘定相互間救済勘定その他の収入	入		勘定相互間救済勘定その他の業務支出	出	5,171,275		
感染救済勘定その他の収入	入		感染救済勘定その他の業務支出	出	734,310		
審査等勘定その他の収入	入	7,871,885	審査等勘定その他の業務支出	出	0		
特定救済勘定その他の収入	入		特定救済勘定その他の業務支出	出	358,065		
受託・貸付勘定その他の収入	入		受託・貸付勘定その他の業務支出	出	893,638		
受託給付勘定その他の収入	入		受託給付勘定その他の業務支出	出	714,597		
合計		7,871,885	合計		7,871,885		

副作用救済勘定

貸借対照表(副作用救済勘定)

(令和6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		4,617,377,013	未払給付金		208,792,123
有価証券		4,000,029,745	未払金		470,083,816
前払費用		4,647,282	預り金		5,434,251
未収金		2,852,964	引当金	29,415,102	29,415,102
未収収益		46,099,721	賞与引当金		
賞与引当金見返(注)		10,865,813			
			流動負債合計		713,725,292
流動資産合計		8,681,872,538			
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債(注)		
工具器具備品	25,244,891		資産見返補助金等	285,002	285,002
減価償却累計額	△ 17,058,549	8,186,342	引当金		
有形固定資産合計		8,186,342	退職給付引当金	138,081,854	138,081,854
無形固定資産			責任準備金		25,842,388,727
ソフトウェア		235,341,837	固定負債合計		25,980,755,583
ソフトウェア仮勘定		219,825,108	負債合計		26,694,480,875
電話加入権		286,000			
無形固定資産合計		455,452,945	純資産の部		
			I 利益剰余金		
投資その他の資産			前中期目標期間繰越積立金(注)		12,302,948,016
投資有価証券		34,512,275,127	積立金(注)		3,983,791,514
投資その他の資産合計		34,512,275,127	当期末処分利益		676,566,547
			(うち当期総利益)		(676,566,547)
固定資産合計		34,975,914,414	利益剰余金合計		16,963,306,077
			純資産合計		16,963,306,077
資産合計		43,657,786,952	負債・純資産合計		43,657,786,952

(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5年4月1日 至 令和6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	2,316,983,524	
保健福祉事業費	37,820,419	
責任準備金繰入	465,867,747	
その他業務費	788,476,449	
一般管理費	80,815,188	
雑損	5,092	
損益計算書上の費用合計		3,689,968,419
II 行政コスト		3,689,968,419

損益計算書(副作用救済勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,316,983,524	
保健福祉事業費		37,820,419	
責任準備金繰入		465,867,747	
その他業務費			
人件費	282,117,414		
減価償却費	37,333,540		
退職給付費用	11,310,788		
賞与引当金繰入	20,375,552		
不動産賃借料	38,042,448		
その他経費	399,296,707	788,476,449	
一般管理費			
人件費	14,990,213		
減価償却費	3,656		
賞与引当金繰入	1,356,074		
不動産賃借料	7,081,488		
その他経費	57,383,757	80,815,188	
雑損		5,092	
経常費用合計			3,689,968,419
経常収益			
拠出金収入		4,018,231,100	
補助金等収益(注)		169,232,232	
賞与引当金見返に係る収益(注)		10,865,813	
財務収益			
有価証券利息	149,659,808	149,659,808	
雑益		18,546,013	
経常収益合計			4,366,534,966
経常利益			676,566,547
当期純利益			676,566,547
当期総利益			676,566,547

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（副作用経済勘定）

自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日

(単位：円)

	I 資本金	II 資本剰余金			資本剰余金合計	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			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	2,486,581,905	1,497,209,609	-	16,286,739,530	
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							1,497,209,609	△ 1,497,209,609		-	
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							676,566,547	676,566,547	676,566,547	676,566,547	
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	-				-	12,302,948,016	1,497,209,609	△ 820,643,062	676,566,547	676,566,547	
当期末残高	-				-	12,302,948,016	3,983,791,514	676,566,547	676,566,547	16,963,306,077	

キャッシュ・フロー計算書(副作用救済勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6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	△ 2,318,662,756
保健福祉事業費支出	△ 39,179,333
人件費支出	△ 321,747,345
その他の業務支出	△ 503,959,954
拋出金収入	4,018,230,100
補助金等収入	179,211,000
その他の収入	24,846,938
小計	1,038,738,650
利息の受取額	239,176,049
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,277,914,699
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 3,000,000,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,000,000,000
無形固定資産の取得による支出	△ 204,462,500
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 204,462,500
III 資金増加額	1,073,452,199
IV 資金期首残高	3,543,924,814
V 資金期末残高	4,617,377,013

利益の処分に関する書類(案)
(副作用救済勘定)

(単位:円)

項 目		金 額
I	当期未処分利益 当期総利益	676,566,547
II	積立金振替額 前中期目標期間繰越積立金	12,302,948,016
III	利益処分額 積立金	12,979,514,563

注 記

I. 重要な会計方針

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

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

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
有価証券及び投資有価証券	38,512,304,872	38,051,470,000	△ 460,834,872

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

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

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

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

レベル 3 の時価： 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

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

有価証券及び投資有価証券

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

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	9,303,217,475	9,341,320,000	38,102,525
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	29,209,087,397	28,710,150,000	△ 498,937,397
合 計	38,512,304,872	38,051,470,000	△ 460,834,872

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	4,000,000,000	16,000,000,000	18,000,000,000	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	3,689,968,419 円
自己収入等	△4,186,436,921 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	6,471,500 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	△489,997,002 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	4,617,377,013 円
資金期末残高	4,617,377,013 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5年4月1日 ～令和6年3月31日
① 期首における退職給付債務	125,906,632
② 勤務費用	13,870,237
③ 利息費用	686,269
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△25,597,005
⑤ 退職給付の支払額	△2,381,284
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	112,484,849

(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6年3月31日現在
① 退職給付債務	112,484,849
② 未認識数理計算上の差異	25,597,005
③ 退職給付引当金 (①+②)	138,081,854

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和5年4月1日 ～令和6年3月31日
① 勤務費用	13,870,237
② 利息費用	686,269
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△3,245,718
④ 退職給付費用 (①+②+③)	11,310,788

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和6年3月31日現在
割引率	1.20%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 副作用救済勘定

附属明細書

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

資 産 の 種 類	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累 計 額		減 損 損 失	累 計 減 損 額		差引当期末残高	摘 要
					当 期 償 却 額	当 期 減 損 額		当 期 減 損 額	当 期 減 損 額		
有形固定資産 (減価償却費)	18,031,529	7,213,362	0	25,244,891	17,058,549	289,110	0	0	0	8,186,342	
工具器具備品 計	18,031,529	7,213,362	0	25,244,891	17,058,549	289,110	0	0	0	8,186,342	
有形固定資産 合計	18,031,529	7,213,362	0	25,244,891	17,058,549	289,110	0	0	0	8,186,342	
無形固定資産 (減価償却費)	706,440,047	221,513,924	0	927,953,971	692,612,134	37,048,086	0	0	0	235,341,837	
ソフトウェア 計	706,440,047	221,513,924	0	927,953,971	692,612,134	37,048,086	0	0	0	235,341,837	
無形固定資産 (非償却資産)	0	219,825,108	0	219,825,108			0	0	0	219,825,108	
電話加入権 計	286,000	0	0	286,000			0	0	0	286,000	
ソフトウェア 計	286,000	219,825,108	0	220,111,108			0	0	0	220,111,108	
無形固定資産 合計	706,440,047	221,513,924	0	927,953,971	692,612,134	37,048,086	0	0	0	235,341,837	
ソフトウェア仮勘定 計	0	219,825,108	0	219,825,108			0	0	0	219,825,108	
電話加入権 計	286,000	0	0	286,000			0	0	0	286,000	
投資その他の資産	35,605,796,692	3,000,000,000	4,093,521,565	34,512,275,127	692,612,134	37,048,086	0	0	0	455,452,945	
投資有価証券 計	35,605,796,692	3,000,000,000	4,093,521,565	34,512,275,127						34,512,275,127	
投資その他の資産 計	35,605,796,692	3,000,000,000	4,093,521,565	34,512,275,127						34,512,275,127	

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

(注2) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の減少があったものは以下の通りです。
なお、減少は一年基準による固定資産の「投資有価証券」から流動資産の「有価証券」への振替及び償却原価法によるものです。
投資その他の資産 満期保有目的債券 4,093,521,565円

2. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	利付国庫債券(10年)第335回	894,807,000	900,000,000	899,783,625	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	299,975,250	0	
	政府保証第31回日本政策金融公庫債券	99,802,000	100,000,000	99,991,750	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	399,966,829	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	1,600,296,330	1,600,296,330	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	700,015,961	0	
	計	3,997,364,000	4,000,000,000	4,000,029,745	0	
貸借対照表計上額合計				4,000,029,745		

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

満期保有目的債券		種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
		第405回大阪府公募公債(10年)	694,211,000	700,000,000	698,938,687	0		
		福岡県平成21年度第2回20年公募公債	245,224,000	200,000,000	225,325,440	0		
		愛知県平成26年度第11回公募公債(15年)	327,804,000	300,000,000	315,165,821	0		
		福岡県令和元年度第7回公募公債	200,396,000	200,000,000	200,231,324	0		
		京都市令和元年度第5回公募公債	401,224,000	400,000,000	400,715,008	0		
		広島県令和元年度第5回公募公債	100,570,000	100,000,000	100,330,983	0		
		名古屋第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		
		愛知県令和4年度第17回公募公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
		京都市令和5年度第3回公募公債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0		
		栃木県令和5年度第2回公募公債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0		
		名古屋第526回10年公募公債	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0		
		愛知県令和5年度第16回公募公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
		京都市令和5年度第6回公募公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
		北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,043,077	0		
		中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,964,453	0		
		中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,217,814	0		
		北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,102,670	0		
		九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	300,923,296	0		
		中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	100,422,367	0		
		北海道電力株式会社第326回社債	310,953,000	300,000,000	301,881,826	0		
		北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	301,376,026	0		
		関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	100,693,540	0		
		東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,959,485	0		
		北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	507,821,108	0		
		関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,095,377,158	0		
		関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,196,541,509	0		
		関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,120,854	0		
		関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,302,273	0		
		関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,808,300	0		
		北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,381,058	0		
		関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,418,442	0		
		九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,452,288	0		
		関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,660,800	0		
		関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,596,264	0		
		日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	902,704,131	0		
		関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	601,972,588	0		
		関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,173,817	0		
		北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,454,082	0		
		東京電力ホールディングス株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	304,618,581	0		
		東京電力ホールディングス株式会社第57回社債	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0		
		北海道電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
		四国電力株式会社第325回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
		西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,875,513	0		
		西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,189,100	0		
		西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	701,783,013	0		
		20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	106,351,840	0		
		一般担保第129回住宅金融支援機構債券	333,324,000	300,000,000	312,594,896	0		

(単位:円)

一般担保第126回住宅金融支援機構債券	224,796,000	200,000,000	208,998,545	0	
一般担保第124回住宅金融支援機構債券	336,921,000	300,000,000	313,398,750	0	
一般担保第129回住宅金融支援機構債券	222,536,000	200,000,000	208,517,540	0	
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	401,052,000	400,000,000	400,359,429	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	1,201,908,654	0	
一般担保第217回住宅金融支援機構債券	99,658,000	100,000,000	99,882,862	0	
一般担保第15回住宅金融支援機構債券	969,888,000	800,000,000	866,679,871	0	
一般担保第215回住宅金融支援機構債券	501,155,000	500,000,000	500,409,920	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	112,311,600	0	
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	112,205,236	0	
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	487,896,000	400,000,000	450,502,416	0	
第105回都市再生債券	106,594,000	100,000,000	103,788,713	0	
一般担保第43回住宅金融支援機構債券	121,780,000	100,000,000	112,723,000	0	
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	119,643,000	100,000,000	111,273,371	0	
第101回都市再生債券	325,404,000	300,000,000	314,764,722	0	
第97回都市再生債券	654,588,000	600,000,000	631,328,769	0	
第93回都市再生債券	109,640,000	100,000,000	105,422,506	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	200,701,721	0	
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	501,848,877	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	601,960,000	0	
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	801,562,039	0	
一般担保第185回住宅金融支援機構債券	204,686,000	200,000,000	203,232,946	0	
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,655,635	0	
中郡国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	901,811,475	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	683,805,736	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	
中郡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	224,606,750	0	
一般担保第94回住宅金融支援機構債券	115,950,000	100,000,000	112,612,559	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	451,512,053	0	
東日本高速道路株式会社第100回社債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	
第31回沖縄振興開発金融公庫債券	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	
第67回独立行政法人福祉医療機構債券	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
第166回地方公共団体金融機構債券	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0	
第32回沖縄振興開発金融公庫債券(サステナ)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
第167回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券(サステナ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
第178回地方公共団体金融機構債券	400,000,000	400,000,000	400,000,000	0	
計	34,952,379,000	34,000,000,000	34,512,275,127	0	
貸借対照表計上額合計			34,512,275,127		

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		
貸借対照表計上額合計	27,662,512	29,415,102	27,662,512	0	29,415,102	
計	27,662,512	29,415,102	27,662,512	0	29,415,102	

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	125,906,632	△ 11,040,499	2,381,284	112,484,849	
退職一時金に係る債務	125,906,632	△ 11,040,499	2,381,284	112,484,849	
未認識数理計算上の差異	3,245,718	25,597,005	3,245,718	25,597,005	
退職給付引当金	129,152,350	14,556,506	5,627,002	138,081,854	

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	当期待付額	左の会計処理内訳				摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	
医薬品副作用被害救済事業	179,211,000	0	0	0	0	引当金返 との相殺額
計	179,211,000	0	0	0	0	9,978,768
						9,978,768

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
役 員	支 給 額	(0)	支 給 人員	支 給 額	支 給 人員	支 給 人員
	17,955	1	0	0	0	0
職 員	(127,394)	(26)	29	2,381	(0)	(0)
	300,402	29	3			
合 計	(127,394)	(26)	30	2,381	(0)	(0)
	318,357	30	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6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		1,176,112,088	未払給付金		209,500
有価証券		300,055,554	未払金		93,760,221
前払費用		1,455,225	預り金		468,411
未収金		33,036	引当金		
未収収益		8,227,428	賞与引当金	2,978,196	2,978,196
賞与引当金見返(注)		1,042,322	流動負債合計		97,416,328
流動資産合計		1,486,925,653			
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	996,622		退職給付引当金	26,135,394	26,135,394
減価償却累計額	△ 82,739	913,883	責任準備金		23,081,858
有形固定資産合計		913,883	固定負債合計		49,217,252
無形固定資産			負債合計		146,633,580
ソフトウェア		70,537,702	純資産の部		
ソフトウェア仮勘定		29,447,557	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		99,985,259	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)		457,122,666
投資有価証券		6,043,114,938	当期末処分利益		17,823,241
投資その他の資産合計		6,043,114,938	(うち当期総利益)		(17,823,241)
固定資産合計		6,144,014,080	利益剰余金合計		7,484,306,153
			純資産合計		7,484,306,153
資産合計		7,630,939,733	負債・純資産合計		7,630,939,733

(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5年4月1日 至 令和6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	3,315,000	
保健福祉事業費	89,523,817	
責任準備金繰入	23,081,858	
その他業務費	87,541,275	
一般管理費	7,070,012	
雑損	14	
損益計算書上の費用合計		210,531,976
II 行政コスト		210,531,976

損益計算書(感染救済勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		3,315,000	
保健福祉事業費		89,523,817	
責任準備金繰入		23,081,858	
その他業務費			
人件費	27,741,732		
減価償却費	9,347,733		
退職給付費用	2,310,801		
賞与引当金繰入	2,084,645		
不動産賃借料	4,117,152		
その他経費	41,939,212	87,541,275	
一般管理費			
不動産賃借料	823,440		
その他経費	6,246,572	7,070,012	
雑損		14	
経常費用合計			210,531,976
経常収益			
抛出金収入		93,020,800	
補助金等収益(注)		105,086,747	
賞与引当金見返に係る収益(注)		1,042,322	
財務収益			
有価証券利息	27,158,872	27,158,872	
雑益		2,046,476	
経常収益合計			228,355,217
経常利益			17,823,241
当期純利益			17,823,241
当期総利益			17,823,241

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（感数表決定）

自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日

(単位：円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	その他行政コスト累計額		資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益 （又は当期末処理 損失）	うち当期総利益 （又は当期総損 失）		利益剰余金（又は繰越欠損金） 合計
			減価償却相当累 計額（△）	除売却差額相当 累計額（△）							
当期末首残高	-				-	7,009,360,246	330,923,119	126,199,547	-	7,466,482,912	7,466,482,912
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							126,199,547	△ 126,199,547			-
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							17,823,241		17,823,241	17,823,241	17,823,241
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	-				-	-	126,199,547	△ 108,376,306		17,823,241	17,823,241
当期末残高	-				-	7,009,360,246	457,122,666	17,823,241	17,823,241	7,484,306,153	7,484,306,153

キャッシュ・フロー計算書(感染救済勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6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	△ 3,105,500
保健福祉事業費支出	△ 89,528,687
人件費支出	△ 29,813,282
補助金等の精算による返還金の支出	△ 30,609,675
その他の業務支出	△ 55,533,449
拋出金収入	93,020,800
補助金等収入	135,466,000
その他の収入	2,514,887
小計	22,411,094
利息の受取額	34,998,934
業務活動によるキャッシュ・フロー	57,410,028
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	△ 65,367,500
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 65,367,500
III 資金増加額	△ 7,957,472
IV 資金期首残高	1,184,069,560
V 資金期末残高	1,176,112,088

利益の処分にに関する書類(案)
(感染救済勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処分利益 当期総利益	17,823,241	17,823,241
II 積立金振替額 前中期目標期間繰越積立金	7,009,360,246	7,009,360,246
III 利益処分額 積立金	7,027,183,487	7,027,183,487

注 記

I. 重要な会計方針

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

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

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
有価証券及び投資有価証券	6,343,170,492	6,265,150,000	△ 78,020,492

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

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

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

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

レベル 3 の時価： 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

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

有価証券及び投資有価証券

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

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計 上額を超えるもの	1,302,136,162	1,310,050,000	7,913,838
時価が貸借対照表計 上額を超えないもの	5,041,034,330	4,955,100,000	△ 85,934,330
合 計	6,343,170,492	6,265,150,000	△ 78,020,492

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	300,000,000	2,200,000,000	3,800,000,000	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	210,531,976 円
自己収入等	△122,226,148 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	88,305,828 円
----------------	--------------

3. 損益計算書注記

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

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

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	1,176,112,088 円
資金期末残高	1,176,112,088 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5年4月1日 ～令和6年3月31日
① 期首における退職給付債務	24,519,882
② 勤務費用	1,545,441
③ 利息費用	70,071
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△2,484,062
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)	23,651,332

(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6年3月31日現在
① 退職給付債務	23,651,332
② 未認識数理計算上の差異	2,484,062
③ 退職給付引当金 (①+②)	26,135,394

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和5年4月1日 ～令和6年3月31日
① 勤務費用	1,545,441
② 利息費用	70,071
③ 数理計算上の差異の費用処理額	695,289
④ 退職給付費用 (①+②+③)	2,310,801

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和6年3月31日現在
割引率	1.20%
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

資 産 の 種 類	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累計額	減 損 損失	累計減損額		差引当期末残高	摘 要
							当期	累計		
有形固定資産 (減価償却費)	131,019	865,603	0	996,622	82,739	0	0	0	913,883	
計	131,019	865,603	0	996,622	82,739	0	0	0	913,883	
有形固定資産 (減価償却費)	131,019	865,603	0	996,622	82,739	0	0	0	913,883	
合計	131,019	865,603	0	996,622	82,739	0	0	0	913,883	
無形固定資産 (減価償却費)	160,817,177	73,749,671	0	234,566,848	164,029,146	0	0	0	70,537,702	
計	160,817,177	73,749,671	0	234,566,848	164,029,146	0	0	0	70,537,702	
無形固定資産 (非償却資産)	0	29,447,557	0	29,447,557		0	0	0	29,447,557	
計	160,817,177	73,749,671	0	234,566,848	164,029,146	0	0	0	70,537,702	
無形固定資産 (非償却資産)	0	29,447,557	0	29,447,557		0	0	0	29,447,557	
合計	160,817,177	103,197,228	0	264,014,405	164,029,146	0	0	0	99,985,259	
投資有価証券	5,552,896,816	800,000,000	309,781,878	6,043,114,938					6,043,114,938	
計	5,552,896,816	800,000,000	309,781,878	6,043,114,938					6,043,114,938	

(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 309,781,878円

2. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含められた評価差額		摘 要
					当期	累計	
	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	300,055,554	0	0	
	計	300,747,000	300,000,000	300,055,554	0	0	
貸借対照表計上額合計				300,055,554			

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘	要
	東京都公募公債第795回	299,178,000	300,000,000	299,552,196	0		
	名古屋市第11回20年公募公債	119,927,000	100,000,000	111,598,823	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		
	広島県令和5年度第4回公募公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	広島県令和5年度第8回公募公債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	302,080,608	0		
	関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	498,439,852	0		
	九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,780,913	0		
	関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	299,396,685	0		
	関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,084,776	0		
	東京電力ホールディングス株式会社第57回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	北海道電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,945,650	0		
	一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	208,521,227	0		
	一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,224,299	0		
	一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	222,546,752	0		
	東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,684,000	0		
	東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,290,843	0		
	成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,967,314	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		
	東日本高速道路株式会社第100回社債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	第31回沖縄振興開発金融公庫債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	第69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		
	計	6,093,785,000	6,000,000,000	6,043,114,938	0		
				6,043,114,938			
貸借対照表計上額合計							

3. 引当金の明細

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 使 用 額		期 末 残 高	摘	要
			目 的	少 の 他			
賞与引当金	2,899,826	2,978,196	2,899,826	0	2,978,196		
計	2,899,826	2,978,196	2,899,826	0	2,978,196		

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	24,519,882	△ 868,550	0	23,651,332	
退職一時金に係る債務	24,519,882	△ 868,550	0	23,651,332	
未認識数理計算上の差異	△ 695,289	2,484,062	△ 695,289	2,484,062	
退職給付引当金	23,824,593	1,615,512	△ 695,289	26,135,394	

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	当期待付額	左の会計処理内訳				摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	
生物由来製品感染等被害救済事業	16,598,618	0	0	0	0	引当金返 との相殺額
保健福祉事業	89,512,947	0	0	0	0	1,024,818
計	106,111,565	0	0	0	0	89,512,947
						105,086,747
						1,024,818

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	支給人員
役 員	(0)	(0)	(0)
	0	0	0
職 員	(13,235)	(2)	(0)
	29,941	3	0
合 計	(13,235)	(2)	(0)
	29,941	3	0

- (注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当機構の役員給与規程、役員退職手当支給規程、職員給与規程及び職員退職手当支給規程によっております。
- 2 支給人員数は、年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 査 等 勘 定

貸借対照表(審査等勘定)

(令和6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		45,800,535,074	未払金		4,647,275,109
仕掛審査等費用		1,876,544,193	前受金		11,607,623,604
前払費用		63,133,503	預り金		131,055,314
未収金		450,534,371	リース債務		316,574,308
未収収益		4,043,834	引当金		
賞与引当金見返(注)		125,401,908	賞与引当金	706,939,584	706,939,584
流動資産合計		48,320,192,883	流動負債合計		17,409,467,919
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債(注)		
工具器具備品	5,290,674,792		資産見返運営費交付金	54,635,217	
減価償却累計額	△ 4,280,231,176	1,010,443,616	資産見返補助金等	976,276,790	
建物附属設備	253,135,280		資産見返寄附金	11,273,680	
減価償却累計額	△ 88,504,833	164,630,447	資産見返物品受贈額	50,406	1,042,236,093
有形固定資産合計		1,175,074,063	長期リース債務		132,757,965
無形固定資産			引当金		
ソフトウェア		4,124,167,113	退職給付引当金	4,966,375,973	4,966,375,973
ソフトウェア仮勘定		563,333,530	固定負債合計		6,141,370,031
無形固定資産合計		4,687,500,643	負債合計		23,550,837,950
投資その他の資産			純資産の部		
敷金		22,278,449	I 資本金		
長期前払費用		408,358	政府出資金		1,179,844,924
退職給付引当金見返(注)		796,848,112	資本金合計		1,179,844,924
投資その他の資産合計		819,534,919	II 資本剰余金		
固定資産合計		6,682,109,625	資本剰余金		4,670,640
			その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 278,170,977
			除売却差額相当累計額(△)		△ 529,988,456
			資本剰余金合計		△ 803,488,793
			III 利益剰余金		
			積立金(注)		26,773,476,880
			当期末処分利益		4,301,631,547
			(うち当期総利益)		(4,301,631,547)
			利益剰余金合計		31,075,108,427
			純資産合計		31,451,464,558
資産合計		55,002,302,508	負債・純資産合計		55,002,302,508

(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5年4月1日 至 令和6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	2,835,955,945	
安全対策等事業費	1,731,657,454	
その他業務費	10,943,952,939	
一般管理費	4,517,256,289	
財務費用	10,287,842	
雑損	1,986,527	
臨時損失	48	
損益計算書上の費用合計		20,041,097,044
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	1,491,669	
除売却差額相当額(注)	2	
その他行政コスト合計		1,491,671
III 行政コスト		20,042,588,715

(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5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
審査等事業費		2,835,955,945	
安全対策等事業費		1,731,657,454	
その他業務費			
人件費	7,463,041,926		
減価償却費	1,082,237,496		
退職給付費用	443,412,149		
賞与引当金繰入	505,483,015		
不動産賃借料	1,394,032,168		
その他経費	55,746,185	10,943,952,939	
一般管理費			
人件費	1,207,667,738		
減価償却費	441,485,727		
退職給付費用	58,915,055		
賞与引当金繰入	83,128,307		
不動産賃借料	230,066,196		
その他経費	2,495,993,266	4,517,256,289	
財務費用			
支払利息		10,287,842	
雑損		1,986,527	
経常費用合計			20,041,096,996
経常収益			
運営費交付金収益(注)		2,291,290,825	
補助金等収益(注)		669,121,346	
手数料収入		15,028,382,138	
拋出金収入		5,254,583,500	
利用料収入		105,697,200	
その他の受託業務収入		5,803,570	
資産見返運営費交付金戻入(注)		23,227,880	
資産見返補助金等戻入(注)		346,462,665	
資産見返寄附金戻入(注)		2,341,748	
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)		125,401,908	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		104,286,774	
財務収益			
受取利息	4,043,834		
有価証券利息	4,887,984	8,931,818	
雑益		56,740,470	
経常収益合計			24,022,302,004
経常利益			3,981,205,008
臨時損失			
固定資産除却損		48	48
臨時利益			
運営費交付金精算収益化額(注)		320,426,587	320,426,587
当期純利益			4,301,631,547
当期総利益			4,301,631,547

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書（審査等協定）

自 令和5年4月1日 至 令和6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	1,179,844,924	4,670,640	△ 334,699,983	△ 471,967,779	△ 801,997,122		21,445,784,524	5,327,692,356	-	26,773,476,880	27,151,324,682	
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			58,020,675	△ 58,020,677	△ 2						△ 2	
減価償却			△ 1,491,669		△ 1,491,669						△ 1,491,669	
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								5,327,692,356	△ 5,327,692,356			
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								4,301,631,547	4,301,631,547	4,301,631,547	4,301,631,547	
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	-	-	56,529,006	△ 58,020,677	△ 1,491,671		5,327,692,356	△ 1,026,060,809	4,301,631,547	4,301,631,547	4,300,139,876	
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 278,170,977	△ 529,988,456	△ 803,488,793	-	26,773,476,880	4,301,631,547	4,301,631,547	31,075,108,427	31,451,464,558	

キャッシュ・フロー計算書(審査等勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6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	△ 2,912,611,504
安全対策等事業費支出	△ 1,740,491,995
人件費支出	△ 9,448,018,156
補助金等の精算による返還金の支出	△ 118,418,001
その他の業務支出	△ 3,754,001,656
運営費交付金収入	2,334,172,000
その他の受託業務収入	6,530,000
手数料収入	16,153,956,582
拋出金収入	5,254,582,500
利用料収入	105,697,200
補助金等収入	959,425,063
助成金収入	83,491,953
その他の収入	281,817,692
小計	7,206,131,678
利息の受取額	4,887,984
利息の支払額	△ 11,731,011
業務活動によるキャッシュ・フロー	7,199,288,651
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の償還による収入	10,000,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 219,165,193
無形固定資産の取得による支出	△ 1,594,674,255
投資活動によるキャッシュ・フロー	8,186,160,552
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	△ 357,202,353
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 357,202,353
IV 資金増加額	15,028,246,850
V 資金期首残高	30,772,288,224
VI 資金期末残高	45,800,535,074

利益の処分に関する書類(案)
(審査等勘定)

(単位:円)

項 目		金 額
I 当期末処分利益 当期総利益		4,301,631,547
	4,301,631,547	
II 利益処分額 積立金		4,301,631,547
	4,301,631,547	

注 記

I. 重要な会計方針

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

１．運営費交付金収益の計上基準

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

２．仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

３．減価償却の会計処理方法

（１）有形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	２年～２２年
建物附属設備	３年～２２年

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

（２）無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

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

（３）リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

４．賞与に係る引当金の計上基準

役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. 収益及び費用の計上基準

(1) 審査等事業に係る手数料収入

手数料収入は、主に審査等事業にかかる収益であり、法令等に基づき、審査等事業（審査結果の通知等）を完了する履行義務を負っております。以下①から④により、当該履行義務は、一定期間にわたり収益を認識するための要件に当てはまらないため、一時点（審査等事業が完了したとき）において収益を認識するものと判断しております。

- ① 審査等事業の完了前の段階では、申請者にとって何ら便益が生じないこと
- ② 審査等事業の過程では、申請者にとって資産価値が生じないこと
- ③ 審査等事業の過程では、別の用途に転用できない資産が生じないこと
- ④ 履行が完了した部分について、申請者から対価を収受する強制力のある権利を有していないこと（審査等事業が完了した時点にて収受する権利を有すること）

(2) MID-NET（医療情報データベース）事業に係る利用料収入

利用料収入は、主に MID-NET 事業にかかる収益であり、顧客との契約等に基づき、MID-NET 事業にかかるアカウントを付与する履行義務を負っております。当該アカウントの付与は、ライセンスが供与された時点で存在する企業等の知的財産を使用する権利（使用权）であると整理しており、一時点（アカウントを付与したとき）において収益を認識するものと判断しております。

8. 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ます。有価証券及び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

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

(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 808,159,433 円

(3) 前受金の金額のうち、契約負債の金額 11,607,623,604 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	20,042,588,715 円
自己収入等	△20,456,676,874 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	66,809,581 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 △347,278,578 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 6 年 3 月末利回りを参考に 0.725% 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、1,489,121 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 4,300,142,426 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	45,800,535,074 円
資金期末残高	45,800,535,074 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 5 年 4 月 1 日 ～令和 6 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	4,593,940,678
② 勤務費用	434,595,709
③ 利息費用	17,761,702
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△705,054,401
⑤ 退職給付の支払額	△79,922,116
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,261,321,572

(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 6 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	4,261,321,572
② 未認識数理計算上の差異	705,054,401
③ 退職給付引当金 (①+②)	4,966,375,973

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和 5 年 4 月 1 日 ～令和 6 年 3 月 31 日
① 勤務費用	437,350,722
② 利息費用	17,850,373
③ 数理計算上の差異の費用処理額	47,126,109
④ 退職給付費用 (①+②+③)	502,327,204

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 2,755,013 円、②利息費用に 88,671 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 6 年 3 月 31 日現在
割引率	1.20 %
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。

7. 収益認識関係

当機構は、以下に記載する内容を除き、独立行政法人会計基準第86における収益に重要性が乏しいため、注記を省略しております。

(1) 収益の分解情報

当機構の一定の事業等のまとまりごとの区分は、審査業務及び安全対策業務であり、独立行政法人会計基準第86を適用する取引に係る主なサービス等の種類と収益の額は、手数料収入 15,028,382,138 円及び利用料収入 105,697,200 円であります。

(2) 収益を理解するための基礎となる情報

「重要な会計方針に係る事項に関する注記」の「収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 当該事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

当該事業年度末における残存履行義務に配分された取引価格の総額は、11,607,623,604 円であり、当機構は、当該残存履行義務について、履行義務を充足した時点において収益を認識することを見込んでいます。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査等勘定

附属明細書

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

資 産 の 種 類	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 額	減 損 損 失		差 引 当 期 末 残 高	摘 要
						当 期	累 計 額		
有形固定資産 (減価償却費)									
建物附属設備	239,885,510	13,249,770	0	253,135,280	88,504,833	16,665,399	0	0	164,630,447
工具器具備品	4,955,071,929	162,562,004	66,672,484	5,050,961,449	4,040,769,324	602,889,748	0	0	1,010,192,125
計	5,194,957,439	175,811,774	66,672,484	5,304,096,729	4,129,274,157	619,555,147	0	0	1,174,822,572
有形固定資産 (減価償却相当額)									
工具器具備品	240,307,770	0	594,427	239,713,343	239,461,852	1,491,669	0	0	251,491
計	240,307,770	0	594,427	239,713,343	239,461,852	1,491,669	0	0	251,491
建物附属設備	239,885,510	13,249,770	0	253,135,280	88,504,833	16,665,399	0	0	164,630,447
工具器具備品	5,195,379,699	162,562,004	67,266,911	5,290,674,792	4,280,231,176	604,381,417	0	0	1,010,443,616
計	5,435,265,209	175,811,774	67,266,911	5,543,810,072	4,368,736,009	621,046,816	0	0	1,175,074,063
ソフトウェア	15,309,510,994	2,690,984,577	110,845,800	17,889,649,771	13,765,482,658	904,168,076	0	0	4,124,167,113
計	15,309,510,994	2,690,984,577	110,845,800	17,889,649,771	13,765,482,658	904,168,076	0	0	4,124,167,113
無形固定資産 (減価償却相当額)									
ソフトウェア	96,135,375	0	57,426,250	38,709,125	38,709,125	0	0	0	0
計	96,135,375	0	57,426,250	38,709,125	38,709,125	0	0	0	0
無形固定資産	265,621,400	546,696,030	248,983,900	563,333,530			0	0	563,333,530
計	265,621,400	546,696,030	248,983,900	563,333,530			0	0	563,333,530
(非償却資産)									
ソフトウェア	15,405,646,369	2,690,984,577	168,272,050	17,928,358,896	13,804,191,783	904,168,076	0	0	4,124,167,113
ソフトウェア	265,621,400	546,696,030	248,983,900	563,333,530			0	0	563,333,530
計	15,671,267,769	3,237,680,607	417,255,950	18,491,692,426	13,804,191,783	904,168,076	0	0	4,687,500,643
敷金保証金	13,668,858	8,609,591	0	22,278,449					22,278,449
長期前払費用	22,816,350	78,742	22,486,734	408,358					408,358
退職給付引当金見返	695,932,020	104,286,774	3,370,682	796,848,112					796,848,112
計	732,417,228	112,975,107	25,857,416	819,534,919					819,534,919

2. 仕掛審査等費用の明細

種 類	期首残高	当 期 増 加 額		当 期 減 少 額		期末残高	摘 要
		当期購入・製造・振替	その他	払出・振替	その他		
仕掛審査等費用	1,645,511,092	10,167,593,209	0	9,936,560,108	0	1,876,544,193	
計	1,645,511,092	10,167,593,209	0	9,936,560,108	0	1,876,544,193	

(単位:円)

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	514,418,937 円
その他業務費(人件費)	1,060,355,436 円
その他業務費(不動産賃借料)	301,769,820 円
計	1,876,544,193 円

3. 引当金の明細

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額			期 末 残 高	摘 要
			目 的 使 用	そ の 他			
賞与引当金	707,537,585	706,939,584	707,537,585	0	706,939,584		
計	707,537,585	706,939,584	707,537,585	0	706,939,584		

(単位:円)

4. 退職給付引当金の明細

区 分		期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘 要
退職給付債務合計額		4,593,940,678	△ 252,696,990	79,922,116	4,261,321,572	
退職一時金に係る債務		4,593,940,678	△ 252,696,990	79,922,116	4,261,321,572	
未認識数理計算上の差異		△ 47,126,109	705,054,401	△ 47,126,109	705,054,401	
退職給付引当金		4,546,814,569	452,357,411	32,796,007	4,966,375,973	

5. 運営費交付金債務及び当期振替額等の明細

(1) 運営費交付金債務の増減の明細

期首残高	当期交付額	当期振替額			引当金見返 との相殺額	期末残高
		運営費交付金収益	資産見返運営費交 付金	資本剰余金 小計		
403,776,000	2,334,172,000	2,611,717,412	2,270,470	0	123,960,118	0

(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

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			
	1,086,128,795	1,086,128,795	人件費:757,314,383円 事業費:298,608,412円 管理費:30,206,000円
	942,582,218	942,582,218	人件費:616,417,858円 事業費:267,558,360円 管理費:58,606,000円
期間進行基準による振替額	262,579,812	262,579,812	管理費:262,579,812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。		
会計基準第81条4項による振替額	320,426,587	—	
合計	2,611,717,412	2,291,290,825	

② 資産見返運営費交付金及び資本剰余金への振替額並びに主な使途の明細

セグメント	資産見返運営費交付金への振替		資本剰余金への振替	
	振替額	主な使途	振替額	主な使途
審査事業	1,447,710	被害の歴史展示パネル等追加に伴う 電気工事:287,100円 他2件	0	
安全対策事業	822,760	LAN敷設工事:497,200円 他2件	0	
合計	2,270,470		0	

(3) 引当金見返との相殺額の明細

セグメント	引当金見返との相殺	
	相殺額	主な相殺の内訳
審査事業	67,535,496	貸与引当金見返 67,535,496円
安全対策事業	56,424,623	貸与引当金見返 53,053,941円 退職給付引当金見返 3,370,682円
合計	123,960,118	

(4) 運営費交付金債務残高の明細

運営費交付金債務残高		使用見込み
業務達成基準による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
期間進行基準による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
費用進行基準による振替額	0	翌事業年度への繰越額はない。
合計	0	

6. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳					引当金見返との相殺額	摘 要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	収益計上		
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	8,244,000	0	0	0	0	7,556,535	687,465	
アジア地域医薬品品質強化事業	18,602,000	0	0	0	0	17,206,024	1,395,976	
革新的医薬品最適使用促進事業	22,590,000	0	0	0	0	21,194,890	1,395,110	
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	23,637,000	0	0	0	0	22,241,024	1,395,976	
スイッチOTC化推進事業	5,509,000	0	0	0	0	4,822,040	686,960	
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業	97,825,000	0	0	0	0	96,174,580	1,650,420	
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	3,233,000	0	0	0	0	2,952,419	280,581	
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	3,848,000	0	0	0	0	3,567,419	280,581	
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	9,087,000	0	0	0	0	8,400,040	686,960	
医療機器承認促進事業	4,977,000	0	0	0	0	4,977,000	0	

革新的医療機器相談承認申請支援事業	1,582,000	0	0	0	0	0	0	1,582,000	0	0
小児用医療機器の承認申請支援事業	15,949,000	0	0	0	0	0	0	15,949,000	0	0
関西支部支援体制確立事業	700,000	0	0	0	0	0	0	700,000	0	0
新型コロナウイルスワクチン戦略相談事業	27,459,636	0	0	0	0	0	0	27,459,636	0	0
医薬品医療機器申請・審査システム改修事業	135,300,000	0	0	135,300,000	0	0	0	0	0	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	253,758,468	0	0	0	0	0	0	253,758,468	0	0
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	0	17,270,000	0	0	0	53,652,598	2,394,402	0
研究拠点病院医療データ活用事業	16,827,000	0	0	0	0	0	0	15,620,376	1,206,624	0
医療情報データベース活用推進事業	25,120,000	0	0	0	0	0	0	25,120,000	0	0
「レセプト情報・特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業	21,125,820	0	0	0	0	0	0	21,125,820	0	0
匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データ活用安全対策事業	89,681,914	0	0	72,730,804	0	0	0	16,951,110	0	0
GMP管理体制強化等事業	20,829,687	0	0	0	0	0	0	20,829,687	0	0
新型コロナウイルス感染症等の緊急時におけるワクチン・治療薬等の安全性評価事業	44,778,000	0	0	28,507,820	0	0	0	16,270,180	0	0
リアルワールドデータに基づく後発医薬品安全性等確認事業	10,531,000	0	0	0	0	0	0	10,531,000	0	0
医薬品原料品質確保対策事業	210,000	0	0	0	0	0	0	210,000	0	0
データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳の活用推進事業	5,690,300	0	0	5,420,800	0	0	0	269,500	0	0
患者副作用報告システム改修事業	13,904,000	0	0	13,904,000	0	0	0	0	0	0
計	954,315,825	0	0	273,133,424	0	0	0	669,121,346	12,061,055	0

7. 役員及び職員の給与の明細

区 分	(単位: 千円、人)		
	報 酬	又 は 給 与	退 職 手 当
	支 給 額	支給人員	支給人員
役 員	(2,382)	(1)	(0)
	70,348	4	0
職 員	(2,146,252)	(373)	(0)
	9,318,790	993	29
合 計	(2,148,634)	(374)	(0)
	9,389,138	997	29

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

8. 開示すべきセグメント情報

(単位:円)

	審査等事業	安全対策等事業	計	消去	合計
(行政コスト計算書)					
損益計算書上の費用合計	15,231,379,500	4,862,800,650	20,094,180,150	△ 53,083,106	20,041,097,044
その他の行政コスト	1,446,522	45,149	1,491,671	0	1,491,671
減価償却相当額	1,446,520	45,149	1,491,669	0	1,491,669
除売却差額相当額	2	0	2	0	2
行政コスト	15,232,826,022	4,862,845,799	20,095,671,821	△ 53,083,106	20,042,588,715
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	154,053,943	△ 501,332,521	△ 347,278,578	0	△ 347,278,578
(損益計算書)					
事業費用	15,231,379,453	4,862,800,649	20,094,180,102	△ 53,083,106	20,041,096,996
審査等事業費	2,835,955,945	0	2,835,955,945	0	2,835,955,945
安全対策等事業費	0	1,731,657,454	1,731,657,454	0	1,731,657,454
その他業務費	8,435,649,261	2,508,303,678	10,943,952,939	0	10,943,952,939
一般管理費	3,951,807,485	618,531,910	4,570,339,395	△ 53,083,106	4,517,256,289
財務費用	7,393,655	2,894,187	10,287,842	0	10,287,842
雑損	573,107	1,413,420	1,986,527	0	1,986,527
事業収益	17,007,173,703	7,068,211,407	24,075,385,110	△ 53,083,106	24,022,302,004
運営費交付金収益	1,291,253,795	1,000,037,030	2,291,290,825	0	2,291,290,825
手数料収入	15,028,382,138	0	15,028,382,138	0	15,028,382,138
拠出金収入	0	5,254,583,500	5,254,583,500	0	5,254,583,500
利用料収入	0	105,697,200	105,697,200	0	105,697,200
補助金等収益	234,782,607	434,338,739	669,121,346	0	669,121,346
その他の受託業務収入	5,803,570	0	5,803,570	0	5,803,570
資産見返運営費交付金戻入	214,815	23,013,065	23,227,880	0	23,227,880
資産見返補助金等戻入	214,639,245	131,823,420	346,462,665	0	346,462,665
資産見返寄附金戻入	2,341,748	0	2,341,748	0	2,341,748
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	64,921,473	60,480,435	125,401,908	0	125,401,908
退職給付引当金見返に係る収益	60,686,460	43,600,314	104,286,774	0	104,286,774
財務収益	6,698,864	2,232,954	8,931,818	0	8,931,818
雑益	97,418,826	12,404,750	109,823,576	△ 53,083,106	56,740,470
事業損益	1,775,794,250	2,205,410,758	3,981,205,008	0	3,981,205,008
総損益	1,775,794,203	2,525,837,344	4,301,631,547	0	4,301,631,547
(貸借対照表)					
総資産	39,660,968,961	15,394,773,450	55,055,742,411	△ 53,439,903	55,002,302,508
流動資産	34,701,746,329	13,671,886,457	48,373,632,786	△ 53,439,903	48,320,192,883
固定資産	4,959,222,632	1,722,886,993	6,682,109,625	0	6,682,109,625
有形固定資産	829,935,076	345,138,987	1,175,074,063	0	1,175,074,063
無形固定資産	3,704,762,854	982,737,789	4,687,500,643	0	4,687,500,643
投資その他資産	424,524,702	395,010,217	819,534,919	0	819,534,919

- (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	52,486,800	7,956,700	60,443,500

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	600,000 (2,000,000)	2	
合 計	600,000 (2,000,000)	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6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		1,834,101,804	未払金		14,493,948
前払費用		16,798	預り金		191,638
未収金		131,601,174	引当金		
流動資産合計		1,965,719,776	賞与引当金	1,262,670	1,262,670
			流動負債合計		15,948,256
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			特定救済基金預り金(注)		
工具器具備品	233,845		長期預り補助金等	973,330,000	
減価償却累計額	△ 3,897	229,948	預り拠出金	972,073,178	1,945,403,178
有形固定資産合計		229,948	引当金		
無形固定資産			退職給付引当金	12,450,525	12,450,525
ソフトウェア仮勘定		7,852,235	固定負債合計		1,957,853,703
無形固定資産合計		7,852,235	負債合計		1,973,801,959
固定資産合計		8,082,183	純資産の部		
			純資産合計		-
資産合計		1,973,801,959	負債・純資産合計		1,973,801,959

(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5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用		
特定救済給付金	1,256,000,000	
その他業務費	30,156,389	
一般管理費	2,948,030	
雑損	7	
損益計算書上の費用合計		1,289,104,426
II 行政コスト		1,289,104,426

損益計算書(特定救済勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特定救済給付金		1,256,000,000	
その他業務費			
人件費	13,634,084		
減価償却費	57,332		
退職給付費用	1,057,810		
賞与引当金繰入	955,180		
不動産賃借料	2,799,660		
その他経費	11,652,323	30,156,389	
一般管理費			
不動産賃借料	494,052		
その他経費	2,453,978	2,948,030	
雑損		7	
経常費用合計			1,289,104,426
経常収益			
資産見返補助金等戻入(注)		53,435	
特定救済基金預り金取崩益(注)			
特定救済給付金支給等交付金収益	1,256,000,000		
拠出金収益	33,050,991	1,289,050,991	
経常収益合計			1,289,104,426
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5年4月1日 至 令和6年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金			資本剰余金合計	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 計額（△）	その他行政コスト累計額			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
				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5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
特定救済給付金支出	△ 1,256,000,000
人件費支出	△ 14,801,502
その他の業務支出	△ 16,593,537
拋出金収入	450,533,333
その他の収入	191,638
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 836,670,068
II 資金増加額	△ 836,670,068
III 資金期首残高	2,670,771,872
IV 資金期末残高	1,834,101,804

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 利益処分額		—

注 記

I. 重要な会計方針

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

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	5 年
--------	-----

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

2. 賞与に係る引当金の計上基準

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

3. 退職給付に係る引当金の計上基準

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

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

2. 行政コスト計算書注記

独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	1,289,104,426 円
自己収入等	△33,050,991 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円
<hr/>	
独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	1,256,053,435 円

3. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	1,834,101,804 円
資金期末残高	1,834,101,804 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5年4月1日 ～令和6年3月31日
① 期首における退職給付債務	11,677,320
② 勤務費用	751,140
③ 利息費用	22,065
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△782,529
⑤ 退職給付の支払額	0
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	11,667,996

(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6年3月31日現在
① 退職給付債務	11,667,996
② 未認識数理計算上の差異	782,529
③ 退職給付引当金 (①+②)	12,450,525

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和5年4月1日 ～令和6年3月31日
① 勤務費用	751,140
② 利息費用	22,065
③ 数理計算上の差異の費用処理額	284,605
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,057,810

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和6年3月31日現在
割引率	1.20%
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

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		差引当期末残高	摘 要
					当期償却額	当期減損額		
有形固定資産 (減価償却費)	0	233,845	0	233,845	3,897	0	229,948	
計	0	233,845	0	233,845	3,897	0	229,948	
有形固定資産	0	233,845	0	233,845	3,897	0	229,948	
計	0	233,845	0	233,845	3,897	0	229,948	
無形固定資産 (減価償却費)	19,781,171	0	0	19,781,171	53,435	0	0	
計	19,781,171	0	0	19,781,171	53,435	0	0	
無形固定資産	0	7,852,235	0	7,852,235		0	7,852,235	
(非償却資産)	0	7,852,235	0	7,852,235		0	7,852,235	
計	19,781,171	0	0	19,781,171	53,435	0	0	
無形固定資産	0	7,852,235	0	7,852,235		0	7,852,235	
計	19,781,171	7,852,235	0	27,633,406	53,435	0	7,852,235	

2. 引当金の明細

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額		期 末 残 高	摘 要
			目的使用	その他		
賞与引当金	1,466,790	1,262,670	1,466,790	0	1,262,670	
計	1,466,790	1,262,670	1,466,790	0	1,262,670	

3. 退職給付引当金の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘 要
退職給付債務合計額	11,677,320	△ 9,324	0	11,667,996	
退職一時金に係る債務	11,677,320	△ 9,324	0	11,667,996	
未認識数理計算上の差異	△ 284,605	782,529	△ 284,605	782,529	
退職給付引当金	11,392,715	773,205	△ 284,605	12,450,525	

4. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

(1)長期返済補助金等の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘 要
特定肝炎感染被害者救済業務 交付金(給付金分)	2,229,330,000	0	1,256,000,000	973,330,000	
計	2,229,330,000	0	1,256,000,000	973,330,000	

5. 役員及び職員給与の明細

区 分	報酬又は給与		退職手当	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	(4,635)	(1)	(0)	(0)
	14,935	2	0	0
合 計	(4,635)	(1)	(0)	(0)
	14,935	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6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		46,960,944	未払給付金		72,777,930
前払費用		41,994	未払金		7,140,416
未収金		69,007,135	預り金		1,952,188
流動資産合計		116,010,073	引当金		
			賞与引当金	1,196,195	1,196,195
			流動負債合計		83,066,729
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	19,725,264	19,725,264
減価償却累計額	△ 134,353	1	固定負債合計		19,725,264
有形固定資産合計		1	負債合計		102,791,993
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		1,542,384	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		1,542,384	前中期目標期間繰越積立金(注)		12,428,820
固定資産合計		1,542,385	積立金(注)		2,268,469
			当期末処分利益		63,176
			(うち当期総利益)		(63,176)
			利益剰余金合計		14,760,465
			純資産合計		14,760,465
資産合計		117,552,458	負債・純資産合計		117,552,458

(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5年4月1日 至 令和6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	545,614,572	
その他業務費	42,364,070	
一般管理費	12,852,281	
雑損	696,016	
損益計算書上の費用合計		601,526,939
II 行政コスト		601,526,939

損益計算書(受託・貸付勘定)
(自 令和5年4月1日 至 令和6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		545,614,572	
その他業務費			
人件費	29,733,427		
減価償却費	1,106,600		
退職給付費用	1,561,253		
賞与引当金繰入	1,196,195		
不動産賃借料	5,599,320		
その他経費	3,167,275	42,364,070	
一般管理費			
不動産賃借料	988,116		
その他経費	11,864,165	12,852,281	
雑損		696,016	
経常費用合計			601,526,939
経常収益			
国からの受託業務収入		29,839,140	
その他の受託業務収入		571,054,975	
雑益		696,000	
経常収益合計			601,590,115
経常利益			63,176
当期純利益			63,176
当期総利益			63,176

純資産変動計算書 (受託・貸付勘定)

自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日

(単位：円)

	Ⅰ 資本金		Ⅱ 資本剰余金			資本剰余金合計	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			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
				除売却差額相当累計額 (△)								
当期首残高	-					-	12,428,820	-	2,268,469	-	14,697,289	14,697,289
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									△ 2,268,469			-
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)									63,176	63,176	63,176	63,176
前中期目標期間繰越積立金取崩額												
目的積立金取崩額												
その他の利益剰余金の当期変動額 (純額)												
当期変動額合計	-					-		2,268,469	△ 2,205,293	63,176	63,176	63,176
当期末残高	-					-	12,428,820	2,268,469	63,176	63,176	14,760,465	14,760,465

キャッシュ・フロー計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6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	△ 549,892,418
人件費支出	△ 32,219,430
その他の業務支出	△ 31,708,355
国からの受託業務収入	30,030,708
その他の受託業務収入	576,551,200
その他の収入	1,036,095
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 6,202,200
III 資金増加額	△ 6,202,200
IV 資金期首残高	53,163,144
V 資金期末残高	46,960,944

利益の処分に関する書類(案)
(受託・貸付勘定)

(単位:円)

項 目		金 額
I	当期末処分利益 当期総利益	63,176
II	積立金振替額 前中期目標期間繰越積立金	12,428,820
III	利益処分数額 積立金	12,491,996

注 記

I. 重要な会計方針

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

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2 年
--------	-----

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

2. 賞与に係る引当金の計上基準

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

3. 退職給付に係る引当金の計上基準

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

4. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

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

② 金融商品の時価等に関する事項

現金は注記を省略しており、預金、未収金、未払給付金及び未払金は短期間で決済さ

れるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

2. 行政コスト計算書注記

(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	601,526,939 円
自己収入等	△601,590,115 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円
<hr/>	
独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	△63,176 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	46,960,944 円
資金期末残高	46,960,944 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5年4月1日 ～令和6年3月31日
① 期首における退職給付債務	18,459,479
② 勤務費用	1,214,354
③ 利息費用	51,431
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△1,163,591
⑤ 退職給付の支払額	0
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	18,561,673

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	令和 6 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	18,561,673
② 未認識数理計算上の差異	1,163,591
③ 退職給付引当金 (①+②)	19,725,264

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和 5 年 4 月 1 日 ～令和 6 年 3 月 31 日
① 勤務費用	1,214,354
② 利息費用	51,431
③ 数理計算上の差異の費用処理額	295,468
④ 退職給付費用 (①+②+③)	1,561,253

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和 6 年 3 月 31 日現在
割引率	1,20%
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

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	0	1	
	計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	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	0	1	
	計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1	
無形固定資産 (減価償却費)	ソフトウェア	12,457,000	0	0	12,457,000	1,106,600	0	0	0	1,542,384	
	計	12,457,000	0	0	12,457,000	1,106,600	0	0	0	1,542,384	
無形固定資産 合計	ソフトウェア	12,457,000	0	0	12,457,000	1,106,600	0	0	0	1,542,384	
	計	12,457,000	0	0	12,457,000	1,106,600	0	0	0	1,542,384	

2. 引当金の明細

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額		期 末 残 高	摘 要
			目 的 使 用	そ の 他		
賞与引当金	2,280,765	1,196,195	2,280,765	0	1,196,195	
計	2,280,765	1,196,195	2,280,765	0	1,196,195	

3. 退職給付引当金の明細

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	摘 要
退職給付債務合計額	18,459,479	102,194	0	18,561,673	
退職一時金に係る債務	18,459,479	102,194	0	18,561,673	
未認識数理計算上の差異	△ 295,468	1,163,591	△ 295,468	1,163,591	
退職給付引当金	18,164,011	1,265,785	△ 295,468	19,725,284	

4. 役員及び職員の給与の明細

区 分	報酬又は給与			退職手当	
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)	0	(0)
職員	(97)	(0)	(0)	0	(0)
合 計	32,344	4	(0)	0	(0)
	(97)	(0)	(0)	0	(0)
	32,344	4	0	0	0

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

受 託 給 付 勘 定

貸借対照表(受託給付勘定)

(令和6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		139,297,258	未払給付金		53,932,200
前払費用		33,596	未払金		74,156,248
未収金		159,549	預り金		4,387,586
流動資産合計		139,490,403	引当金		
			賞与引当金	1,276,794	1,276,794
			流動負債合計		133,752,828
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			引当金		
工具器具備品	175,824		退職給付引当金	7,101,098	7,101,098
減価償却累計額	△ 175,824	0	固定負債合計		7,101,098
有形固定資産合計		0	負債合計		140,853,926
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		16,361,767	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		16,361,767	前中期目標期間繰越積立金(注)		14,827,782
固定資産合計		16,361,767	積立金(注)		1,663,032
			当期末処理損失		1,492,570
			(うち当期総損失)		(1,492,570)
			利益剰余金合計		14,998,244
			純資産合計		14,998,244
資産合計		155,852,170	負債・純資産合計		155,852,170

(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5年4月1日 至 令和6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	222,386,400	
調査研究事業費	271,698,000	
その他業務費	33,672,723	
一般管理費	8,499,867	
雑損	240,013	
損益計算書上の費用合計		536,497,003
II 行政コスト		536,497,003

損益計算書(受託給付勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		222,386,400	
調査研究事業費		271,698,000	
その他業務費			
人件費	16,297,354		
減価償却費	6,962,150		
賞与引当金繰入	1,276,794		
不動産賃借料	4,117,152		
その他経費	5,019,273	33,672,723	
一般管理費			
不動産賃借料	823,428		
その他経費	7,676,439	8,499,867	
雑損		240,013	
経常費用合計			536,497,003
経常収益			
その他の受託業務収入		534,764,133	
雑益		240,300	
経常収益合計			535,004,433
経常損失			1,492,570
当期純損失			1,492,570
当期総損失			1,492,570

純資産変動計算書 (受託給付勘定)

自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日

(単位：円)

	I 資本金		II 資本剰余金			資本剰余金合計	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			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
				除売却差額相当累計額（△）								
当期首残高	-					-	14,827,782	3,952,256	△ 2,289,224	-	16,490,814	16,490,814
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								△ 2,289,224	2,289,224	-		-
国庫納付金の納付												
（2）その他												
当期純利益（又は当期純損失）									△ 1,492,570	△ 1,492,570	△ 1,492,570	△ 1,492,570
前中期目標期間繰越積立金取崩額												
目的積立金取崩額												
その他の利益剰余金の当期変動額（純額）												
当期変動額合計	-					-	-	△ 2,289,224	796,654	△ 1,492,570	△ 1,492,570	△ 1,492,570
当期末残高	-					-	14,827,782	1,663,032	△ 1,492,570	△ 1,492,570	14,998,244	14,998,244

キャッシュ・フロー計算書(受託給付勘定)

(自 令和5年4月1日 至 令和6年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
特別手当等給付金支出	△ 223,116,000
調査研究事業費支出	△ 270,066,300
人件費支出	△ 17,439,710
その他の業務支出	△ 22,220,670
その他の受託業務収入	538,907,400
その他の収入	484,619
業務活動によるキャッシュ・フロー	6,549,339
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	△ 5,610,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 5,610,000
III 資金増加額	939,339
IV 資金期首残高	138,357,919
V 資金期末残高	139,297,258

損失の処理に関する書類(案)
(受託給付勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処理損失 当期総損失	1,492,570	1,492,570
II 損失処理額 積立金取崩額	1,492,570	1,492,570

注 記

I. 重要な会計方針

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

1. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	5 年
--------	-----

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

2. 賞与に係る引当金の計上基準

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

3. 退職給付に係る引当金の計上基準

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

4. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

② 金融商品の時価等に関する事項

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

2. 行政コスト計算書注記

独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコスト

行政コスト	536,497,003 円
自己収入等	△535,004,433 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円
<hr/>	
独立行政法人の業務運営に関して 国民の負担に帰せられるコスト	1,492,570 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	139,297,258 円
資金期末残高	139,297,258 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5年4月1日 ～令和6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	△721,320
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)	6,379,778

(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6年3月31日現在
① 退職給付債務	6,379,778
② 未認識数理計算上の差異	721,320
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 5 年 4 月 1 日 ～令和 6 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 6 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	1.20% 期間定額基準 1 年 数理計算上の差異は、発生 の翌事業年度に一括償却する こととしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 追加情報

平成 25 年 4 月 10 日に特別手当等給付金 21,150,000 円の過払いが明確化し、9,250,003 円を回収しました。そのうち 9,010,003 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。

附属明細書

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

資 産 の 種 類		期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	減 価 償 却 累 計 額		減 損 損 失 累 計 額	差 引 当 期 末 残 高	摘 要
						当 期 償 却 額	累 計 額			
有形固定資産	工具器具備品	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	
	計	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	
有形固定資産	工具器具備品	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	
	計	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	
無形固定資産	ソフトウェア	83,288,170	5,610,000	0	88,898,170	72,536,403	6,962,150	0	16,361,767	
	計	83,288,170	5,610,000	0	88,898,170	72,536,403	6,962,150	0	16,361,767	
無形固定資産	ソフトウェア	83,288,170	5,610,000	0	88,898,170	72,536,403	6,962,150	0	16,361,767	
	計	83,288,170	5,610,000	0	88,898,170	72,536,403	6,962,150	0	16,361,767	

(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 5,610,000円

2. 引当金の明細

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額		期 末 残 高	摘 要
			目 的 使 用	そ の 他		
賞与引当金	1,232,059	1,276,794	1,232,059	0	1,276,794	
計	1,232,059	1,276,794	1,232,059	0	1,276,794	

3. 退職給付引当金の明細

区 分	期 首 残 高	当 期 増 加 額	当 期 減 少 額	期 末 残 高	摘 要
退職給付債務合計額	7,101,098	△ 721,320	0	6,379,778	
退職一時金に係る債務	7,101,098	△ 721,320	0	6,379,778	
未認識数理計算上の差異	0	721,320	0	721,320	
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

区 分	(単位:千円、人)		
	報 酬	又 は 給 与	退 職 手 当
役 員	支 給 額	支 給 人 員	支 給 人 員
	(0)	(0)	(0)
職 員	0	0	0
	(77)	(0)	(0)
合 計	17,614	3	0
	(77)	(0)	(0)
合 計	17,614	3	0
	(77)	(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 5 事業年度

事業報告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目 次

1. 法人の長によるメッセージ	1
2. 法人の目的、業務内容	3
3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）	4
4. 中期目標	5
5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等	6
6. 中期計画及び年度計画	8
7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉	12
8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策	16
9. 業績の適正な評価の前提情報	18
10. 業務の成果と使用した資源との対比	27
11. 予算と決算との対比	29
12. 財務諸表	29
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	31
14. 内部統制の運用に関する情報	32
15. 法人の基本情報	34
16. 参考情報	39

1. 法人の長によるメッセージ

過去3年間にわたって重点的な取組を行ってきた新型コロナウイルス感染症は5類感染症に移行しましたが、今般のパンデミックでは、平時からの緊急時を意識した体制整備等の必要性を痛感いたしました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、科学に基づき仕事をする組織であり、国民の安全を最優先課題と認識しつつ、これから出てくる革新的な技術や課題に対して時宜を逸することなく対応していくことが強く求められています。

第4期中期計画の最終年度にあたる令和5年度においても、医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務において、様々な対応を継続的に実施し、引き続き業務改善等についても進めて参りました。

救済給付業務においては、引き続き困難事例も含む全事案について丁寧・適切に調査等を行い、請求事案の処理の一層の迅速化を図った結果、迅速処理の指標を大幅に上回る過去最高の実績を達成することが出来ました。

承認審査業務においては、申請者側の協力も得て、令和5年度のほぼ全ての目標を達成することができました。その中でも、最先端のプログラム医療機器の開発相談及び審査を実施し、また、迅速な承認審査等に資するため「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」の発出等に協力することで、更なる実用化促進に貢献出来たことは特筆すべきことであったと思っております。


安全対策業務においては、昨年から引き続き、副作用・感染症、不具合報告等について受付け、着実な安全対策を図るとともに、広報資材等を作成し、医薬関係者に対して電子報告受付システムの周知等を実施することで、電子化やIT技術を活用した副作用情報の収集・分析の充実・効率化により、安全対策の質の向上を進めてきました。

加えて、業務プロセスの見直しを図るBPR（ビジネスプロセス・リエンジニアリング）とデジタル化にも取り組んでまいりました。これらについて組織横断的、かつ、効果的に取り組むため「BPR・DX推進室」を中心に、PMDAの将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・高度化を進めております。こうした業務改革・デジタル化等については、私が先頭に立って取組を進めており、国際的にも通用する人材の確保・育成と並び、今後のPMDAにとって重要な経営課題であると考えております。

令和6年度は、第5期中期計画期間の開始年度に当たります。新型コロナウイルス禍の経験を踏まえた体制の整備やドラッグロスなど新たな課題が生じている中で、革新的な医薬品・医療機器の開発等を促すことを引き続き目標の一つとしています。また、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向け、世界のバイオベンチャーなどを惹きつける取組をより一層推進するとともに、臨床開発・薬事規制調和に向けた米国拠点、アジア拠点の準備についても進めてまいります。そして、PMDAを支える

職員の科学力の向上や国際化などの「質」的な強化を着実に図り、国民の安心・安全に寄与していきたいと思いをします。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 

理事長 藤原 康弘

2. 法人の目的、業務内容

(1) 目的

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

(2) 業務内容

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

ア. 健康被害救済業務

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

イ. 審査関連業務

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

ウ. 安全対策業務

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

3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

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

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



4. 中期目標

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

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

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

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

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

さらに、これら3業務を柱とする「セイフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、レギュラトリーサイエンスの推進や、米国・EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際戦略の推進を図り、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進に取り組み、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、根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。

詳細につきましては、第4期中期目標をご覧ください。

(2) 一定の事業等のまとまりごとの会計区分

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

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

5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

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

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

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

【PMDAの理念】（平成20年8月策定）

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

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

【PMDA行動基準】（平成30年10月策定）

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

① コンプライアンス

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

② 厳重な情報管理

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

③ 職務執行の公正性の確保

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

④ 働きやすい職場環境づくり

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

⑤ 健康管理

わたしたちは、自身の健康の維持管理に努め、周囲の人の健康にも気を配ります。

⑥ ハラスメントの防止

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

⑦ チームワーク

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

⑧ 業務改善

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

⑨ PMDA 資産の適切な管理・使用

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

このほか、優先して取組む事項として理事長が示した、下に掲げる「4F」を職員と共有しました。<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0003.html>

4Fカルチャー

わたしたちはPMDA Philosophyの実現のため、以下に掲げる4つの「F」(First)に率先して取り組みます。

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。

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5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5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5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(65%以上の請求を請求から6ヶ月以内、かつ処理期間が8ヶ月を超えるものを10%以下)
<審査業務>	

・新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で9ヶ月）	・新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で9ヶ月）
・新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で12ヶ月）	・新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で12ヶ月）
・新医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（平成35年度（2023年度）までに70%マイル値で10ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（70%マイル値で10ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに55%マイル値で10ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（55%マイル値で10ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに55%マイル値で6ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（55%マイル値で6ヶ月）
・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに53%マイル値で3ヶ月）	・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（53%マイル値で3ヶ月）
・要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1，2の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに50%マイル値で12ヶ月）	・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（50%マイル値で12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（平成35年度（2023年度）までに70%マイル値で7ヶ月）	・要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の申請から承認までの総審査期間（70%マイル値で7ヶ月）
・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間（平成35年度（2023年度）までに70%マイル値で4.5ヶ月）	・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間（70%マイル値で4.5ヶ月）

・医薬部外品（事前確認相談品目）の相談受付から承認までの行政側期間（平成35年度（2023年度）までに3.5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（3.5ヶ月）
・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で10ヶ月）	・新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で10ヶ月）
・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）	・新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で14ヶ月）
・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）	・改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で10ヶ月）
・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）	・改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で6ヶ月）
・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）	・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）
・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（平成35年度（2023年度）までに80%マイル値で12ヶ月）	・体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で12ヶ月）
・体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）	・体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）
・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）	・再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で9ヶ月）
・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）	・再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（50%マイル値で12ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）	・カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（50%マイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月）
・カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間（50%マイルで申請	・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)	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(ATC)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
・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3(Good)以上の割合が延べ75%以上を達成	・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3(Good)以上の割合が延べ75%以上を達成
＜安全対策業務＞	
・増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施	・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う
・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	※5年度の目標は設定していない
・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等のラインリスト公表	・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表
・「PMDAからの適正使用のお願い」、 「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供	・「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上
・MID-NET®に関する説明会等を積極的に開催	・MID-NET®に関する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(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(ATC)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
・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3(Good)以上の割合が延べ75%以上を達成	・ATCのセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3(Good)以上の割合が延べ75%以上を達成
Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項	
・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図る	・リスク事案発生防止策の1つとして、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	・薬害被害者や関係団体等と意見交換会

見交換を実施	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。

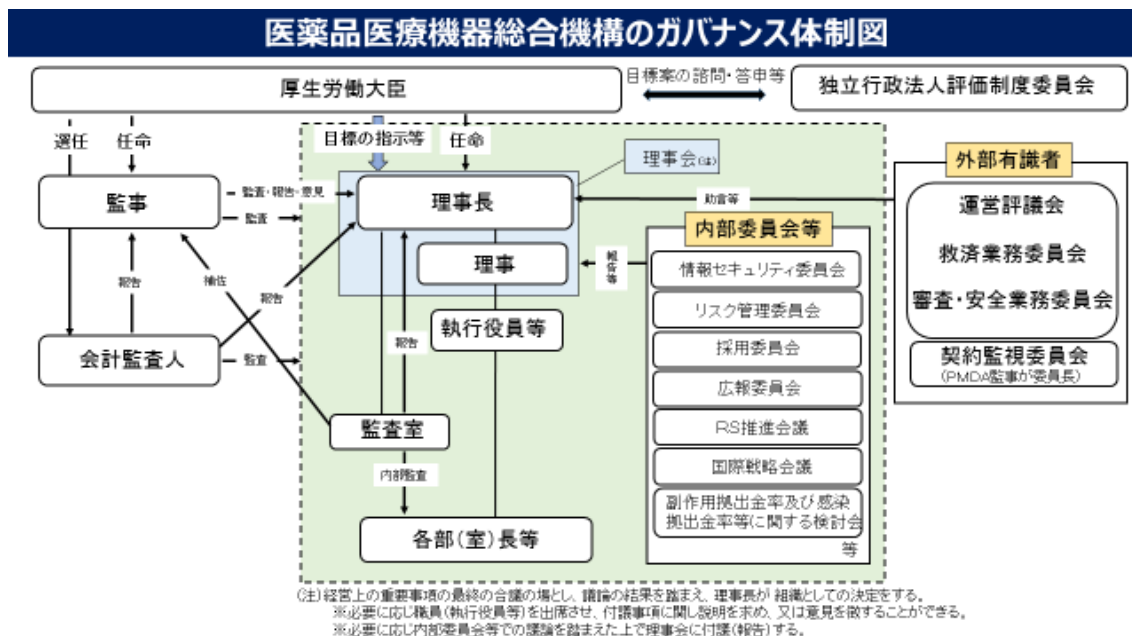
PMDAの業務全般については、業務運営が適正に実施されているか、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

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。

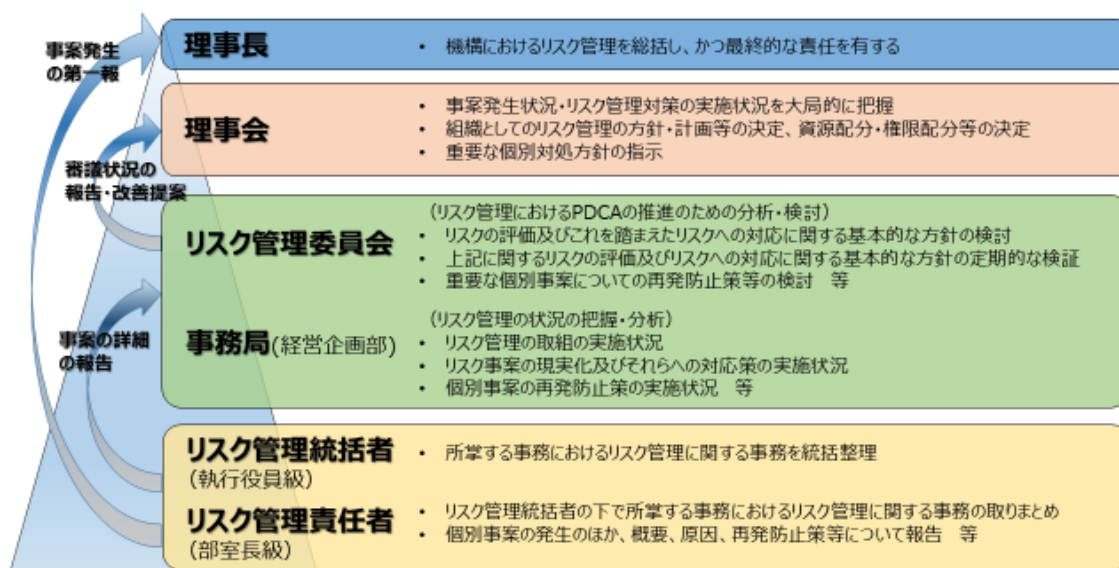
リスク管理体制については、これまで、コンプライアンスリスクを中心とした個別のリスクの発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPDCAサイクルの循環にシフトするために、リスク管理委員会のあり方の見直しを行いました。

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６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）	不在		技術総括・ 安全等担当	
理事	矢田 真司	自 令和 3 年 9 月 14 日 （再 令和 4 年 9 月 2 日） 至 令和 6 年 9 月 1 日	総合調整・ 救済担当	・（独）医薬品医療機器総合機構 理事長 特任補佐（改正医薬品医療機器等法施行 準備担当） ・厚生労働省大臣官房付（役員出向）
理事	新井 洋由	自 令和 2 年 4 月 1 日 （再 令和 4 年 4 月 1 日） 至 令和 6 年 3 月 31 日	審査等担当	・（独）医薬品医療機器総合機構審査セ ンター長 同 レギュラトリーサイエンスセンター 長併任
監事	寺林 努	自 令和元年 7 月 1 日 至 ※ 2		・東京海上日動火災保険（株）顧問
監事 （非常勤）	矢野 奈保子	自 令和元年 7 月 1 日 至 ※ 2		・矢野公認会計士事務所代表（現職）

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

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

② 会計監査人の名称及び報酬

会計監査人はＥＹ新日本有限責任監査法人であり、当該監査法人に対する、当事業年度の当法人の監査業務に基づく報酬の額は、11 百万円（税抜）です。なお、非監査業務に基づく報酬は該当ありません。

（３）職員の状況

常勤職員は令和５年度末現在 1028 人（前期比 25 人増加、約 2.5%増）であり、平均年齢は 39.0 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 116 人、令和 6 年 3 月 30 日及び 31 日退職者は 61 人です。

（４）重要な施設等の整備等の状況

本部を東京都千代田区に置くとともに、大阪府大阪市及び富山県富山市に支部が

ありますが、これら事務所は、何れも借り受けているものであり、所有する施設はありません。

(5) 純資産の状況

① 資本金の状況

(単位：百万円)

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

(注) 金額は、単位未満切捨てとしています。

② 目的積立金等の状況

令和5年度は、目的積立金の申請を行っておりません。

(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5年度の法人単位の収入決算額は30,406百万円であり、国からの財源措置の他手数料収入など様々な収入がありその内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

区分	金額	構成比率
運営費交付金収入	2,334	7.7%
国庫補助金収入	1,405	4.6%
手数料収入	15,028	49.4%
拠出金収入	9,947	32.7%
その他収入	1,689	5.6%
合計	30,406	100%

(注) 各金額は、単位未満切捨てのため、合計額と一致しません。

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15,028百万円、収入全体の約3割を占める拠出金収入は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として医薬品等の製造販売事業者から納付される拠出金収入4,018百万円、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93百

万円及び医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行うために医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入 5,254 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 582 百万円の合計 9,947 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) 法人の強みや基盤を維持・創出していくための源泉

PMDAは、医薬品等の「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の 3 つの業務を行う日本唯一の組織であり、これら 3 つの業務を一貫して実施する世界でも稀な仕組み（セイフティ・トライアングル）により、医薬品等の開発から実用化までを通じたライフサイクル全般を通して、国民の健康・安全の向上に貢献しております。薬学をはじめ、工学、獣医学、毒性学などといった多岐に渡る専門人材が在籍しており、医薬品等の品質、有効性及び安全性について、最新の科学に基づき多角的に評価しています。

PMDAの財産は「職員」であり、機構の各種業務の更なる質の向上を図るため、専門性確保にも配慮しながら、意欲と能力のある職員を計画的かつ積極的に採用し、「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成することで、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与することを目指しています。

8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

(1) 業務運営上の課題

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

① 人材の採用・育成・定着

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

② 業務遂行におけるデジタルトランスフォーメーション

社会全般のデジタル化の進展に対応し、予算の制約も踏まえつつ、効率的か

つ高品質の業務システムを構築し、生産性や関係者の利便性の向上を実現する。また、A I やRWD（リアルワールドデータ）の活用などを通じた業務の充実・強化を図る。

③ 世界的な規制当局としての地位の確立（科学力向上と国際化）

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

④ 業務品質改善

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

これらの課題を達成できるよう、各種取組を進めてまいります。

（２）リスク管理の状況

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

① PMDAにとってのリスク（組織に関するリスク）

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

② 職務として対応すべきリスク（業務に関するリスク）

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

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

（３）リスク及びその対応策の状況

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

（主なリスクに対する取組状況）

① 服務・倫理に関するリスク

PMDAは、法人の設立経緯や業務の公平性・中立性等を踏まえ、兼業の制

限、株・インサイダー取引の禁止、利害関係者との禁止行為等について厳しく律しています。研修による周知啓発のほか、内部監査の定期的な実施等により適切な対応を図るよう努めています。

② 文書管理・情報セキュリティに関するリスク

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

③ 利益相反の管理に関するリスク

PMDAは、業務を適切に運営するためアカデミア等の専門家（専門委員）の知見、情報を収集・精査し、科学的根拠に基づく判断を行っています。専門委員の活用にあたっては、利益相反の確認・公表によって公平性、中立性及び透明性を確保するよう努めています。

④ 財政基盤に関するリスク

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

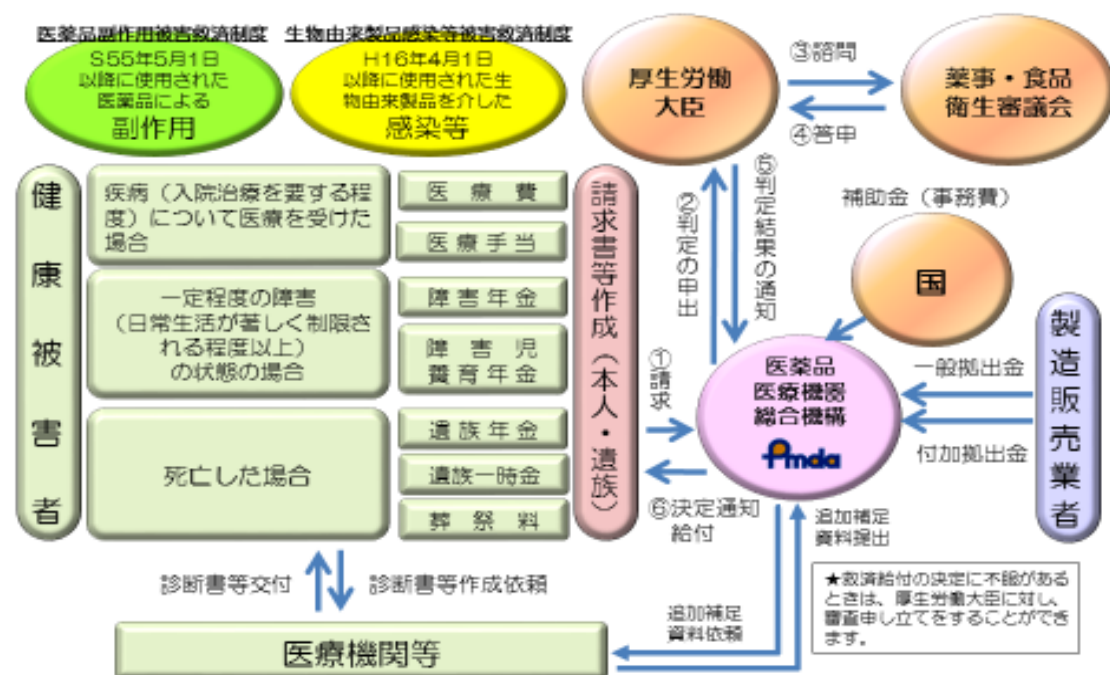
9. 業績の適正な評価の前提情報

（１）健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

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健康被害を受けた方の救済を図ることを目的として、生物由来製品感染等被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、感染救済勘定を設けています。

救済制度の仕組みと請求の流れ



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

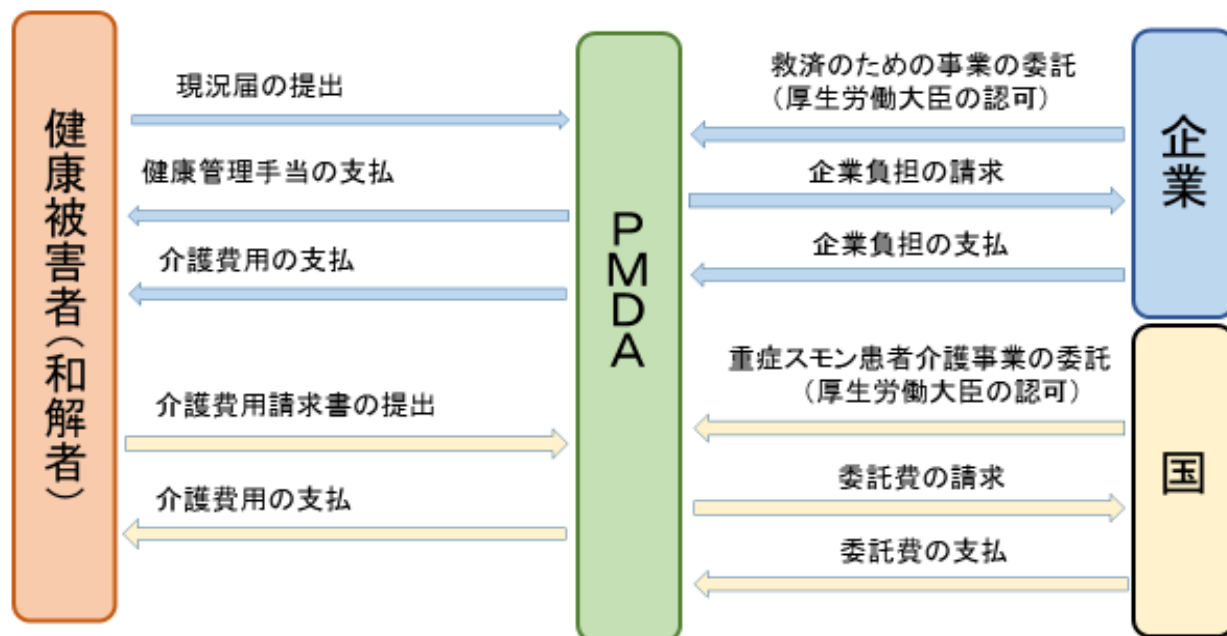
PMDAでは、裁判上の和解が成立したスモン（亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害）患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っています。この業務を経理するために、受託・貸付勘定を設けています。

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

さらに、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるG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）】

スモン患者等に関する給付業務（スモン患者 受託・貸付勘定）

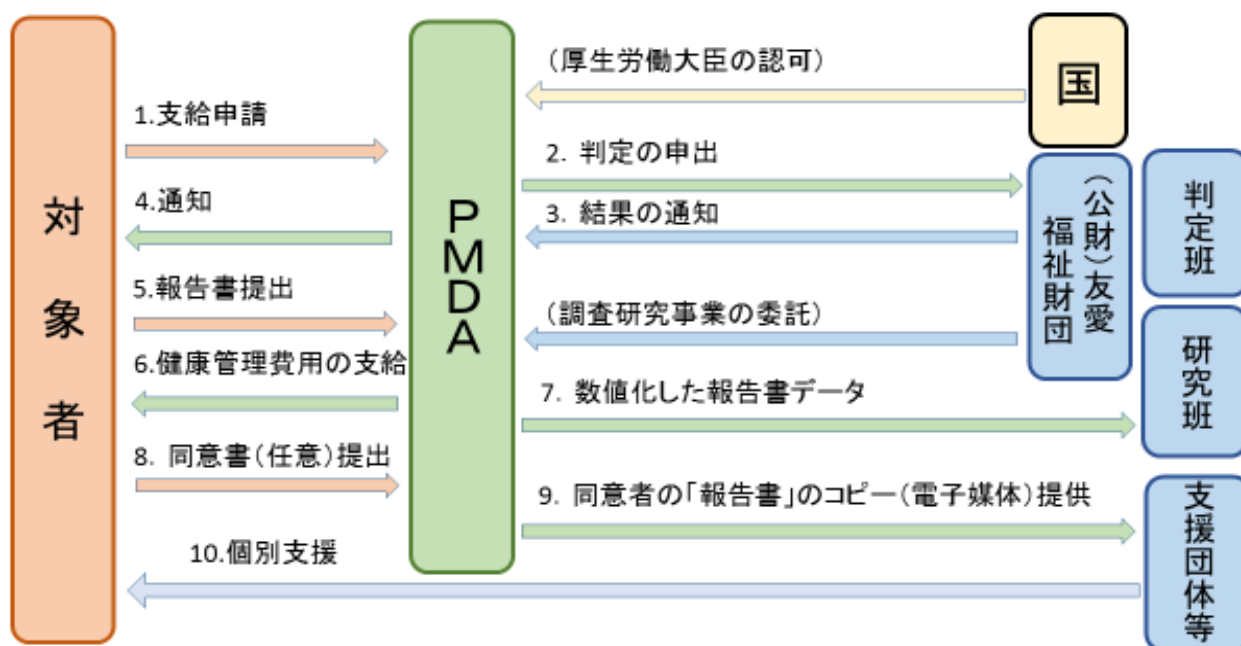


【H I V感染者救済業務（受託給付勘定）】

・調査研究事業

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

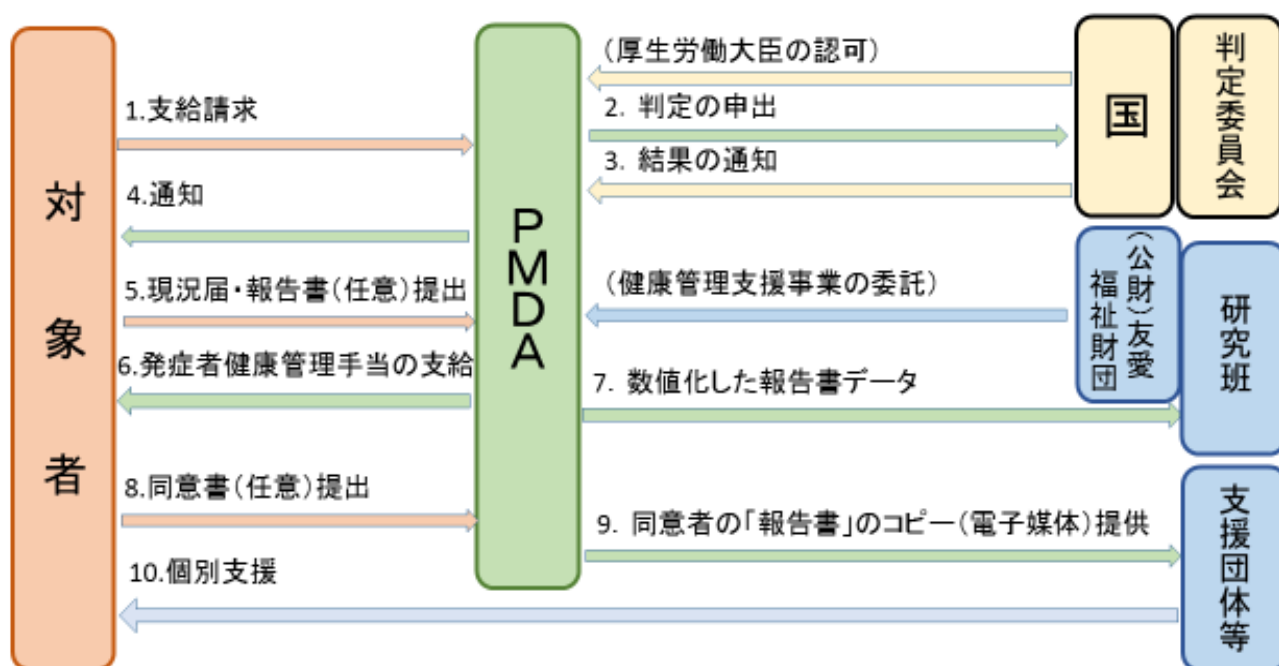
スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・調査研究事業）



・健康管理支援事業

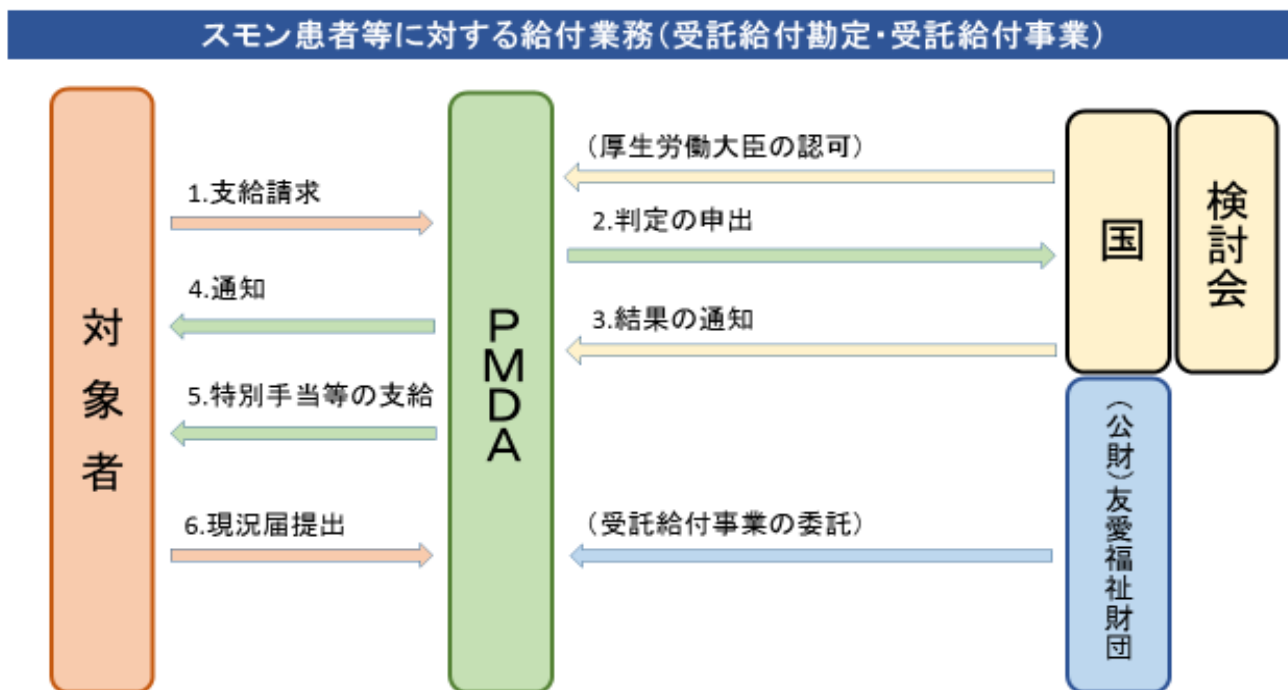
健康管理支援事業は、HIV が混入した血液凝固因子製剤の投与により HIV に感染した方等のうち、エイズを発症され、裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当を支給することで、エイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、福祉の向上を図ることを目的として実施されています。

スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・健康管理支援事業)

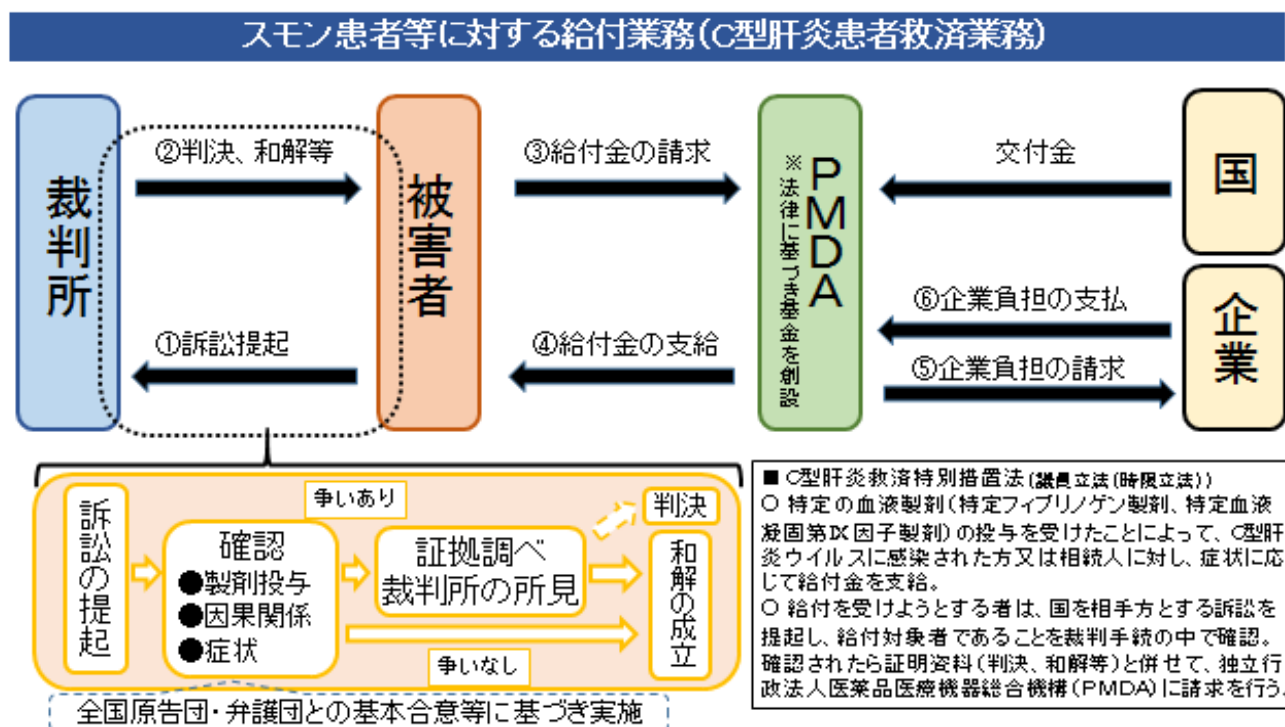


・受託給付事業

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



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】

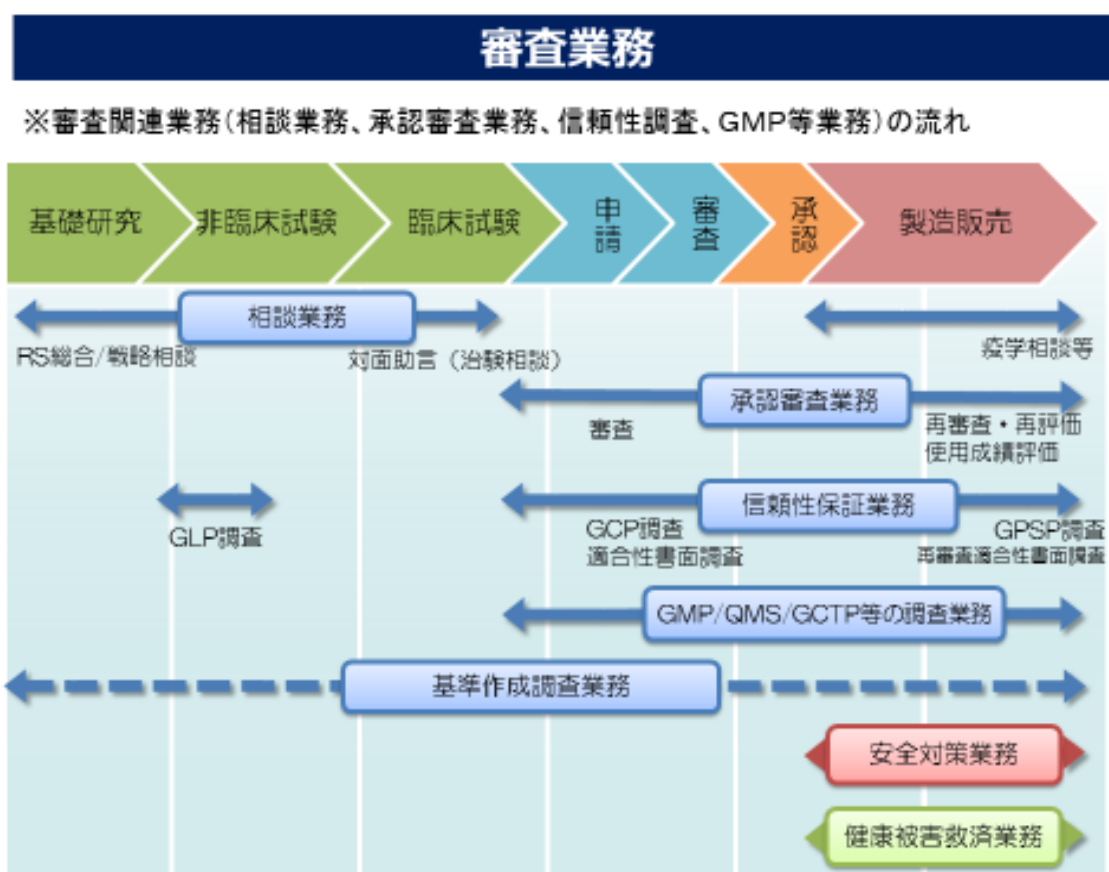


(3) 審査関連業務（審査等勘定（審査セグメント））

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。



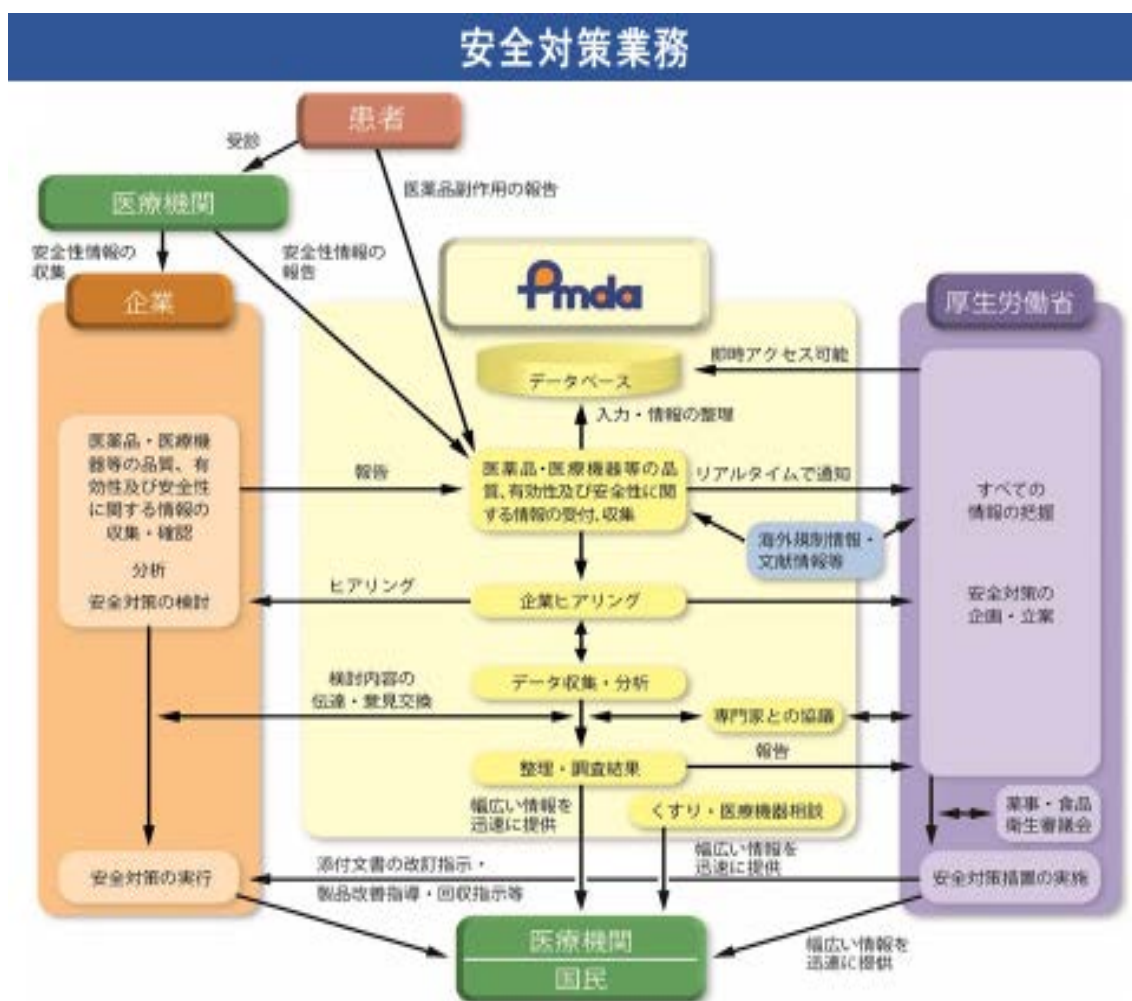
(4) 安全対策業務（審査等勘定（安全セグメント））

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

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

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

この業務を経理するために、前述の審査関連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) 当事業年度の主な業務成果・業務実績

救済給付業務においては、令和5年度中に支給・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92.1%（1,142件／1,240件）で、迅速処理の指標である65%を大幅に上回る過去最高の実績となりました。

承認審査業務においては、申請者側の協力も得て、審査期間の指標等において令和5年度の全ての目標を達成することができました。

安全対策業務においては、副作用・感染症、不具合報告等について受付け、着実な安全対策を図ってきました。

以上を含めて「6. 中期計画及び年度計画」で掲げた令和5年度の計画における項目及びその主な内容（指標）については、全て達成しております。

(2) 令和5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5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5年目として適切な業務運営を行ってまいりました。

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

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

令和5年度項目別評定総括表（自己評価）

項目	評価（注1）	行政コスト（注2）
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	3,900 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	2,427 百万円
3. 審査業務	S	15,231 百万円
4. 安全対策業務	A	4,862 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1) 評価区分

- S：所期の目標を量的・質的に上回る顕著な成果が得られている。
A：所期の目標を上回る成果が得られている。
B：所期の目標を達している。
C：所期の目標を下回っており、改善を要する。
D：所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を要する。

(注2) 行政コスト

項目別の行政コストの他に、勘定・セグメント間における調整△64 百万円があり、法人全体としての行政コストは 26,359 百万円となっている（項目別の金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しない。）。

(3) 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	A	A	—
理由	令和4年度：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。特に、健康被害救済業務について、請求事案の迅速な事務処理の実施及び救済制度の認知度向上に資する取組による顕著な成果が得られていると認められる。さらに、新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画を大きく上回る高い実績を上げている。また、重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。				

(注) 評価区分

- 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、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

1 1. 予算と決算との対比

要約した法人単位決算報告書

(単位：百万円)

区分	予算	決算	差額理由
収入			
運営費交付金	2,334	2,334	
国庫補助金	1,196	1,405	
業務収入	25,935	26,509	(注1)
その他の収入	152	157	
計	29,618	30,406	
支出			
業務経費	28,260	23,911	(注2)
一般管理費	7,149	4,722	(注3)
その他の支出	8	1	
計	35,417	28,636	

予算額と決算額の差額の説明

(注1) 拠出金収入が見込みを上回ったこと等による増

(注2) 審査等事業費が見込みを下回ったこと等による減

(注3) 予備費の未使用等による減

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

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

1 2. 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)	53,614	未払金	5,295
有価証券	4,300	前受金	11,607
仕掛審査等費用	1,876	その他	1,538
その他	907	固定負債	
固定資産		資産見返負債	1,042
有形固定資産	1,184	特定救済基金預り金	1,945
無形固定資産	5,268	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	5,169
投資有価証券	40,555	責任準備金	25,865
その他	819	その他	132
		負債合計	52,598
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,179
		資本剰余金	△ 803
		利益剰余金	55,552
		純資産合計	55,928
資産合計	108,526	負債純資産合計	108,526

(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	26,357
経常費用(*3)	26,357
臨時損失(*4)	0
その他行政コスト	1
行政コスト合計	26,359

(3) 損益計算書 (単位：百万円)

科目	金額
経常費用 (A) (*3)	26,357
救済給付金等	4,743
審査等事業費	2,835
安全対策等事業費	1,731
責任準備金繰入	488
その他業務費	11,926
人件費	7,832
その他	4,093
一般管理費	4,618
人件費	1,222
その他	3,395
財務費用等	13
経常収益 (B)	31,031
運営費交付金収益	2,291
補助金等収益	943
手数料収入	15,028
拠出金収入	9,365
利用料収入	105
受託業務収入	1,141
特定救済基金預り金取崩益	1,289
財務収益等	866
臨時損失 (C) (*4)	0
臨時利益 (D)	320
当期総利益 (B) - (A) - (C) + (D)	4,994

(4) 純資産変動計算書 (単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	純資産合計
当期首残高	1,179	△ 801	50,557	50,935
当期変動額				
資本金の当期変動額				
資本剰余金の当期変動額		△ 1		△ 1
利益剰余金の当期変動額			4,994	4,994
当期末残高 (*2)	1,179	△ 803	55,552	55,928

(5) キャッシュ・フロー計算書 (単位：百万円)

科目	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー(A)	7,698
救済給付金等支出	△ 4,749
審査等事業費支出	△ 2,912
安全対策等事業費支出	△ 1,740
人件費支出	△ 9,864
その他の支出	△ 4,536
運営費交付金収入	2,334
受託業務収入	1,152
手数料収入	16,153
拠出金収入	9,816
補助金等収入	1,274
その他の収入	771
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	7,910
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 357
IV 資金増加額(D)=(A)+(B)+(C)	15,251
V 資金期首残高(E)	38,362
VI 資金期末残高(F)=(D)+(E) (*5)	53,614

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

科目	金額
資金期末残高 (*5)	53,614
現金及び預金 (*1)	53,614

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

なお、(*1) から (*5) は、各表中の数値が同額であることを参考表記しています。

1 3. 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5年度末の資産合計は 108,526 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あります。また、負債残高は 52,598 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おります。

純資産の残高は 55,928 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5年度の行政コストは、損益計算書上の費用 26,357 百万円とその他行政コスト 1 百万円の合計 26,359 百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 26,357 百万円、経常収益は 31,031 百万円であり、臨時利益 320 百万円により、当期総利益は 4,994 百万円となっております。

(4) 純資産変動計算書

令和 5 年度の純資産は、利益剰余金が 4,994 百万円増加したこと等により前年度に比べ 4,993 百万円増加となっております。

(5) キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フローは、手数料収入の増加等により 7,698 百万円の資金増加となっております。投資活動によるキャッシュ・フローは、有価証券の償還による収入等により 7,910 百万円の資金増加となっております。財務活動によるキャッシュ・フローは、ファイナンス・リース債務の返済により 357 百万円の資金減少となっております。これらにより、15,251 百万円の資金増加となり、期末残高は 53,614 百万円となっております。

14. 内部統制の運用に関する情報

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

<監事監査・内部監査>

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

また、PMDAの業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を確保するため、理事長は、職員に命じ内部監査を行わせ、その結果を監査報告書として報告させ、改善を要する事項があると認めたときは、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5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5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7つの項目について監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表しております。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料をPMDAホームページで公表しております。

<入札及び契約に関する事項>

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

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

令和5年度においては、契約監視委員会を7回開催し、154件について、契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性の検証を受けております。

<予算の適正な配分>

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

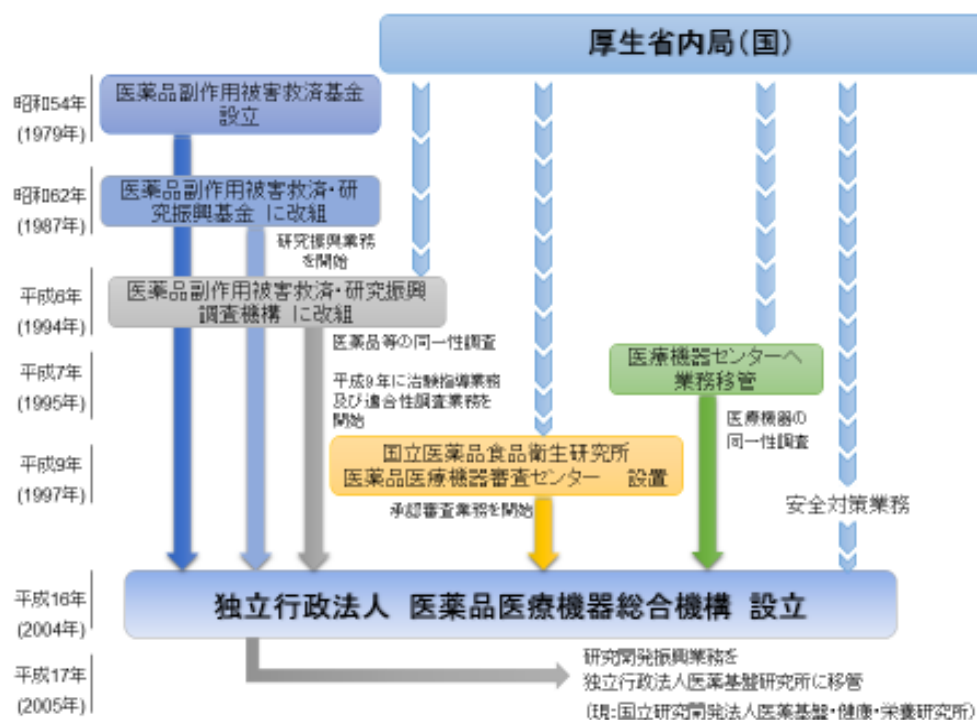
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月、理事会において、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

15. 法人の基本情報

(1) 沿革

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

組織の変遷



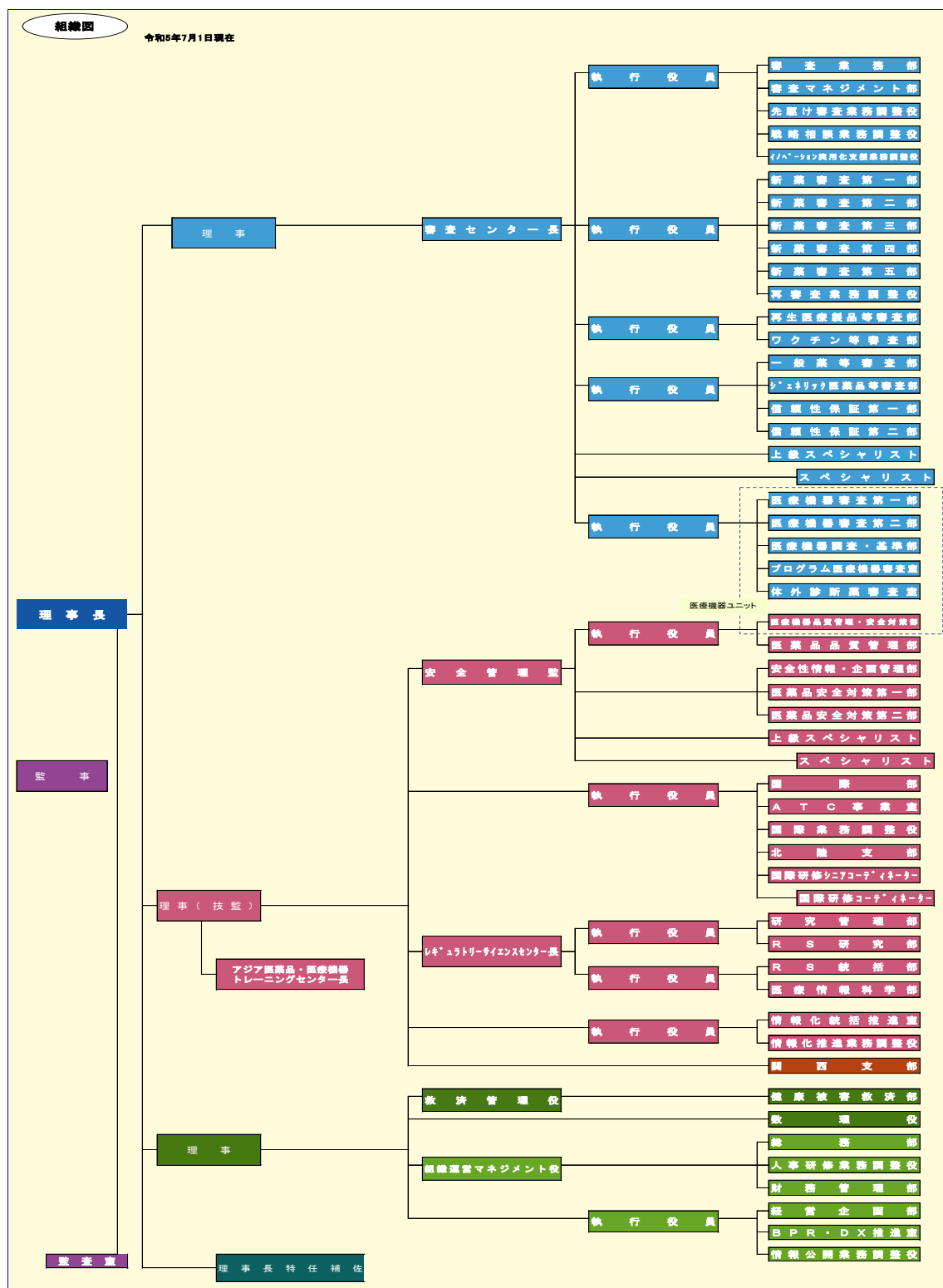
(2) 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

(3) 主務大臣

厚生労働大臣（厚生労働省医薬局総務課）

(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：富山県富山市新総曲輪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	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
資産	80,732	88,386	94,071	100,546	108,526
負債	49,453	49,899	49,500	49,610	52,598
純資産	31,278	38,487	44,571	50,935	55,928
行政コスト	24,803	23,713	28,163	25,291	26,359
経常費用	24,230	23,707	28,161	25,272	26,357
経常収益	28,781	30,921	34,248	31,655	31,031
当期総利益	8,112	8,765	7,385	6,951	4,994

(注) 各金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しません。

(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	2,466
国庫補助金	1,370
手数料収入	15,007
拠出金収入	9,077
利用料収入	116
受託業務収入	1,296
助成金収入	100
運用収入	294
その他の収入	66
計	29,792
支出	
業務経費	29,409
人件費	9,745
業務費	19,664
一般管理費	6,458
人件費	1,363
物件費	5,095
計	35,867

② 収支計画 (単位：百万円)

区分	合 計
経常費用	32,451
救済給付金等	5,351
審査等事業費	4,676
安全対策等事業費	3,118
責任準備金繰入	183
その他業務費	12,898
一般管理費	6,211
財務費用等	13
経常収益	30,918
運営費交付金収益	2,379
補助金等収益	1,457
手数料収入	15,007
拋出金収入	8,531
利用料収入	116
受託業務収入	1,296
運用収入	185
その他の収益	1,946
当期純損失	1,532
前中期目標期間繰越積立金取崩額	5,914
当期総利益	4,382

③ 資金計画 (単位：百万円)

区分	合 計
資金支出	83,483
業務活動による支出	30,493
投資活動による支出	10,539
翌年度繰越金	42,451
資金収入	83,483
業務活動による収入	31,736
運営費交付金収入	2,466
国庫補助金収入	1,370
業務収入	27,435
運用収入	294
その他の収入	171
投資活動による収入	4,300
前年度よりの繰越金	47,447

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、地方債及び政府保証債その他の債券。

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

有形固定資産：工具器具備品、建物附属設備等、当機構が使用する有形の固定資産。

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

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

未払金：当期に費用計上し、翌期に支払うもの。

前受金：医薬品等の承認申請等を行う者から納付された額のうち承認前の合計額。

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

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

退職給付引当金：将来の退職金を当期の費用として見越し計上するもの。

責任準備金：将来の救済給付金の支払に備え積立てているもの。

政府出資金：国からの出資金であり、当機構の財産的基礎を構成するもの。

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

利益剰余金：当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

② 行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失。

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

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

③ 損益計算書

救済給付金等：救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

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

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

責任準備金繰入：当期の責任準備金の前年度末の責任準備金より多かったことにより、繰り入れを行ったもの。

人件費：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、当機構の管理に要した費用。

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

運営費交付金収益：運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。

補助金等収益：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

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等から納付された拠出金。

利用料収入：M I D－N E T利用者から納付された利用料。

受託業務収入：国や企業からの受託業務収入。

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

臨時損失：固定資産の除却損。

臨時利益：国庫返納予定の運営費交付金について、中期計画最終年度にかかる処理を行ったもの。

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

④ 純資産変動計算書

当期末残高：貸借対照表の純資産の部に記載されている残高。

⑤ キャッシュ・フロー計算書

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

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

財務活動によるキャッシュ・フロー：債券の償還及び借入れ・返済による収入・支出等が該当（当期においては、ファイナンス・リース債務の返済による支出が該当）。

（２）その他公表資料等との関係の説明

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

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





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

【東京】 〒100-0215 東京都千代田区千代田1-2-2 本郷2地区庁舎
 【横浜支所】 〒410-0211 大田区大森南5-26-1 大森ビル1F（アパレルフロア）
<https://www.pmda.go.jp/>（1777） 電話番号03-6734-5200（受付時間：平日9時～17時）



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
 業務案内

- ・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



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>)

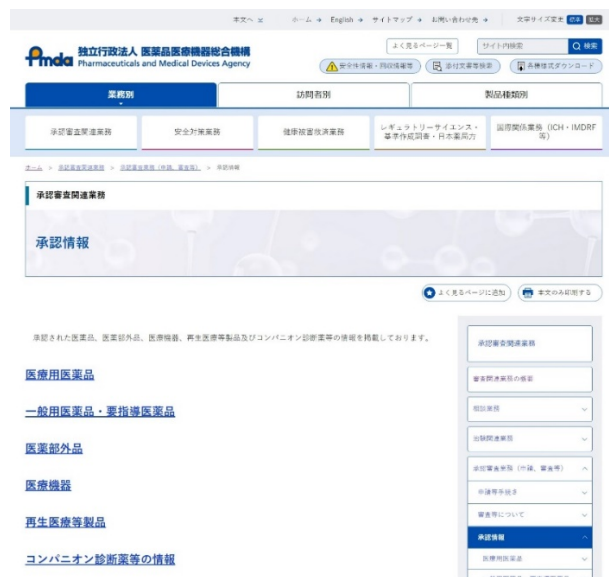


⑥ 科学委員会運営業務

(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/science-board/0001.html>)



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



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



決 算 報 告 書

決 算 報 告 書

法人単位

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)
収 入			
運営費交付金	2,334,172,000	2,334,172,000	0
国庫補助金	1,196,451,000	1,405,805,300	209,354,300
業務収入	25,935,552,000	26,509,054,646	573,502,646
手数料収入	15,335,734,000	15,028,382,138	△ 307,351,862
拠出金収入	8,923,815,000	9,947,968,733	1,024,153,733
利用料収入	63,185,000	105,697,200	42,512,200
受託業務収入	1,339,348,000	1,147,943,608	△ 191,404,392
運用収入	273,470,000	279,062,967	5,592,967
その他の収入	152,318,000	157,030,914	4,712,914
計	29,618,493,000	30,406,062,860	787,569,860
支 出			
業務経費	28,260,491,000	23,911,986,728	△ 4,348,504,272
救済給付金	2,616,734,000	2,320,298,524	△ 296,435,476
保健福祉事業費	157,222,000	127,443,330	△ 29,778,670
業務費	1,453,383,000	1,497,067,626	43,684,626
審査等事業費	15,992,698,000	13,078,767,327	△ 2,913,930,673
安全対策等事業費	5,493,528,000	4,592,710,949	△ 900,817,051
特定救済給付金	1,320,000,000	1,256,000,000	△ 64,000,000
健康管理手当等給付金	612,092,000	545,614,572	△ 66,477,428
特別手当等給付金	265,333,000	222,386,400	△ 42,946,600
調査研究事業費	349,501,000	271,698,000	△ 77,803,000
一般管理費	7,149,103,000	4,722,949,604	△ 2,426,153,396
人件費	1,425,210,000	1,370,249,828	△ 54,960,172
物件費	5,723,893,000	3,352,699,776	△ 2,371,193,224
その他の支出	8,000,000	1,595,900	△ 6,404,100
計	35,417,594,000	28,636,532,232	△ 6,781,061,768

決 算 報 告 書

副作用救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	179,211,000	179,211,000	0	
業務収入	3,739,173,000	4,257,407,149	518,234,149	
拋出金収入	3,502,457,000	4,018,231,100	515,774,100	*1
運用収入	236,716,000	239,176,049	2,460,049	**1
その他の収入	1,707,000	20,761,172	19,054,172	*2、**2
計	3,920,091,000	4,457,379,321	537,288,321	
支 出				
業務経費	3,812,398,000	3,556,055,293	△ 256,342,707	
救済給付金	2,616,431,000	2,316,983,524	△ 299,447,476	*3
保健福祉事業費	38,533,000	37,919,513	△ 613,487	
業務費	1,157,434,000	1,201,152,256	43,718,256	**3
一般管理費	203,151,000	74,647,957	△ 128,503,043	
人件費	43,627,000	17,368,411	△ 26,258,589	*4
物件費	159,524,000	57,279,546	△ 102,244,454	*5、**4
その他の支出	1,000,000	2,000	△ 998,000	**5
計	4,016,549,000	3,630,705,250	△ 385,843,750	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- *1 拋出金の算定基礎となる出荷額が見込みを上回ったことによる増
- *2 過年度未払給付金の戻入が見込みを上回ったこと等による増
- *3 支給対象者が見込みを下回ったことによる減
- *4 諸手当の支給が見込みを下回ったこと等による減
- *5 予備費(90百万円)の未使用等による減

損益計算書の計上額と決算額の集計区分の相違概要は以下のとおり。

- **1 有価証券利息に表示
- **2 雑益に表示
- **3 その他業務費のうち、人件費、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **4 一般管理費のうち、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **5 雑損に表示

決 算 報 告 書

感染救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	135,466,000	135,466,000	0	
業務収入	116,816,000	128,019,734	11,203,734	
拠出金収入	82,332,000	93,020,800	10,688,800	*1
運用収入	34,484,000	34,998,934	514,934	**1
その他の収入	177,000	2,269,886	2,092,886	*2、**2
計	252,459,000	265,755,620	13,296,620	
支 出				
業務経費	279,739,000	275,228,086	△ 4,510,914	
救済給付金	303,000	3,315,000	3,012,000	*3
保健福祉事業費	118,689,000	89,523,817	△ 29,165,183	*4
業務費	160,747,000	182,389,269	21,642,269	*5、**3
一般管理費	17,181,000	6,047,121	△ 11,133,879	
物件費	17,181,000	6,047,121	△ 11,133,879	*6、**4
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	*7、**5
計	297,920,000	281,275,207	△ 16,644,793	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- *1 拠出金の算定基礎となる出荷額が見込みを上回ったことによる増
- *2 過年度未払給付金の戻入が見込みを上回ったこと等による増
- *3 支給対象者が見込みを上回ったことによる増
- *4 調査協力対象者が見込みを下回ったことによる減
- *5 前事業年度からの繰り越し等による増
- *6 予備費(10百万円)の未使用等による減
- *7 過年度拠出金の還付が発生しなかったことによる減

損益計算書の計上額と決算額の集計区分の相違概要は以下のとおり。

- **1 有価証券利息に表示
- **2 雑益に表示
- **3 その他業務費のうち、人件費、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **4 一般管理費のうち、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **5 雑損に表示

決 算 報 告 書

審査等勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
運営費交付金	2,334,172,000	2,334,172,000	0	
国庫補助金	881,774,000	1,091,128,300	209,354,300	
業務収入	20,206,798,000	20,400,080,822	193,282,822	
手数料収入	15,335,734,000	15,028,382,138	△ 307,351,862	
拠出金収入	4,797,826,000	5,254,583,500	456,757,500	
利用料収入	63,185,000	105,697,200	42,512,200	
受託業務収入	7,783,000	6,530,000	△ 1,253,000	
運用収入	2,270,000	4,887,984	2,617,984	
その他の収入	148,133,000	132,703,480	△ 15,429,520	
計	23,570,877,000	23,958,084,602	387,207,602	
支 出				
業務経費	21,486,226,000	17,671,478,276	△ 3,814,747,724	
審査等事業費	15,992,698,000	13,078,767,327	△ 2,913,930,673	
安全対策等事業費	5,493,528,000	4,592,710,949	△ 900,817,051	
一般管理費	6,904,042,000	4,620,219,630	△ 2,283,822,370	
人件費	1,381,583,000	1,352,881,417	△ 28,701,583	
物件費	5,522,459,000	3,267,338,213	△ 2,255,120,787	
その他の支出	4,000,000	657,900	△ 3,342,100	
計	28,394,268,000	22,292,355,806	△ 6,101,912,194	

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	1,360,237,000	1,360,237,000	0	
国庫補助金	415,901,000	350,383,000	△ 65,518,000	*1
業務収入	15,345,260,000	15,038,578,126	△ 306,681,874	
手数料収入	15,335,734,000	15,028,382,138	△ 307,351,862	
受託業務収入	7,783,000	6,530,000	△ 1,253,000	*2
運用収入	1,743,000	3,665,988	1,922,988	*3、**1
その他の収入	137,312,000	107,122,145	△ 30,189,855	*4、**2
計	17,258,710,000	16,856,320,271	△ 402,389,729	
支 出				
業務経費	15,992,698,000	13,078,767,327	△ 2,913,930,673	
審査等事業費	15,992,698,000	13,078,767,327	△ 2,913,930,673	*5、**3
一般管理費	6,027,583,000	4,054,420,686	△ 1,973,162,314	
人件費	1,125,617,000	1,143,176,730	17,559,730	
物件費	4,901,966,000	2,911,243,956	△ 1,990,722,044	*6、**4
その他の支出	1,000,000	306,400	△ 693,600	*7、**5
計	22,021,281,000	17,133,494,413	△ 4,887,786,587	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- *1 実施件数が見込みを下回ったこと等による減
- *2 実施件数が見込みを下回ったこと等による減
- *3 有価証券にかかる配当が見込みを上回ったことによる増
- *4 雇用保険料本人負担分が見込みを下回ったこと等による減
- *5 システム関係費、人件費が見込みを下回ったこと等による減
- *6 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減
- *7 過年度審査手数料の還付金額が見込みを下回ったことによる減

損益計算書の計上額と決算額の集計区分の相違概要は以下のとおり。

- **1 有価証券利息に表示
- **2 雑益に表示
- **3 審査等事業費並びにその他業務費のうち、人件費、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **4 一般管理費のうち、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **5 雑損に表示

決 算 報 告 書

審査等勘定(安全)

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
運営費交付金	973,935,000	973,935,000	0	
国庫補助金	465,873,000	740,745,300	274,872,300	*1
業務収入	4,861,538,000	5,361,502,696	499,964,696	
拠出金収入	4,797,826,000	5,254,583,500	456,757,500	
利用料収入	63,185,000	105,697,200	42,512,200	*2
運用収入	527,000	1,221,996	694,996	*3、**1
その他の収入	10,821,000	25,581,335	14,760,335	*4、**2
計	6,312,167,000	7,101,764,331	789,597,331	
支 出				
業務経費	5,493,528,000	4,592,710,949	△ 900,817,051	
安全対策等事業費	5,493,528,000	4,592,710,949	△ 900,817,051	*5、**3
一般管理費	876,459,000	565,798,944	△ 310,660,056	
人件費	255,966,000	209,704,687	△ 46,261,313	*6
物件費	620,493,000	356,094,257	△ 264,398,743	*7、**4
その他の支出	3,000,000	351,500	△ 2,648,500	*8、**5
計	6,372,987,000	5,158,861,393	△ 1,214,125,607	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- *1 前事業年度からの繰り越し等による増
- *2 利用件数が見込みを上回ったことによる増
- *3 有価証券にかかる配当が見込みを上回ったことによる増
- *4 雇用保険料本人負担分が見込みを上回ったこと等による増
- *5 システム関係費、人件費が見込みを下回ったこと等による減
- *6 基本給、諸手当の支給が見込みを下回ったこと等による減
- *7 予備費(200百万円)の未使用等による減
- *8 過年度拠出金の還付金額が見込みを下回ったことによる減

損益計算書の計上額と決算額の集計区分の相違概要は以下のとおり。

- **1 有価証券利息に表示
- **2 雑益に表示
- **3 安全対策等事業費並びにその他業務費のうち、人件費、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **4 一般管理費のうち、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **5 雑損に表示

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	541,200,000	582,133,333	40,933,333	
その他の収入	95,000	101,047	6,047	**1
計	541,295,000	582,234,380	40,939,380	
支 出				
業務経費	1,372,351,000	1,294,520,732	△ 77,830,268	
特定救済給付金	1,320,000,000	1,256,000,000	△ 64,000,000	
業務費	52,351,000	38,520,732	△ 13,830,268	*1、**2
一般管理費	2,735,000	2,436,740	△ 298,260	
物件費	2,735,000	2,436,740	△ 298,260	*2、**3
計	1,375,086,000	1,296,957,472	△ 78,128,528	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

*1 人件費が見込みを下回ったこと等による減

*2 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減

損益計算書の計上額と決算額の集計区分の相違概要は以下のとおり。

**1 雑益に表示

**2 その他業務費のうち、人件費、不動産賃借料及びその他経費に表示

**3 一般管理費のうち、不動産賃借料及びその他経費に表示

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	668,888,000	602,506,208	△ 66,381,792	
受託業務収入	668,888,000	602,506,208	△ 66,381,792	*1
その他の収入	1,129,000	863,706	△ 265,294	*2、**1
計	670,017,000	603,369,914	△ 66,647,086	
支 出				
業務経費	655,387,000	588,286,512	△ 67,100,488	
健康管理手当等給付金	612,092,000	545,614,572	△ 66,477,428	*1
業務費	43,295,000	42,671,940	△ 623,060	**2
一般管理費	13,630,000	12,086,883	△ 1,543,117	
物件費	13,630,000	12,086,883	△ 1,543,117	*3、**3
その他の支出	1,000,000	696,000	△ 304,000	*2、**4
計	670,017,000	601,069,395	△ 68,947,605	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

*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 公課費、システム関係費が見込みを下回ったこと等による減

損益計算書の計上額と決算額の集計区分の相違概要は以下のとおり。

**1 雑益に表示

**2 その他業務費のうち、人件費、不動産賃借料及びその他経費に表示

**3 一般管理費のうち、不動産賃借料及びその他経費に表示

**4 雑損に表示

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	662,677,000	538,907,400	△ 123,769,600	
受託業務収入	662,677,000	538,907,400	△ 123,769,600	*1
その他の収入	1,077,000	331,623	△ 745,377	*2、**1
計	663,754,000	539,239,023	△ 124,514,977	
支 出				
業務経費	654,390,000	526,417,829	△ 127,972,171	
特別手当等給付金	265,333,000	222,386,400	△ 42,946,600	*1
調査研究事業費	349,501,000	271,698,000	△ 77,803,000	*1
業務費	39,556,000	32,333,429	△ 7,222,571	*3、**2
一般管理費	8,364,000	7,511,273	△ 852,727	
物件費	8,364,000	7,511,273	△ 852,727	*4、**3
その他の支出	1,000,000	240,000	△ 760,000	*2、**4
計	663,754,000	534,169,102	△ 129,584,898	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- *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 人件費が見込みを下回ったこと等による減
- *4 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減

損益計算書の計上額と決算額の集計区分の相違概要は以下のとおり。

- **1 雑益に表示
- **2 その他業務費のうち、人件費、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **3 一般管理費のうち、不動産賃借料及びその他経費に表示
- **4 雑損に表示

監査報告及び会計監査報告

独立監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

令和6年6月17日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘 殿

EY新日本 有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士

飯田昌泰

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士

藤本庸介

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）第39条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の令和5年4月1日から令和6年3月31日までの第20期事業年度の全ての勘定に係る勘定別財務諸表（勘定別利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）を除く。以下同じ。）、すなわち、勘定別貸借対照表、勘定別行政コスト計算書、勘定別損益計算書、勘定別純資産変動計算書、勘定別キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び勘定別附属明細書並びに法人単位財務諸表、すなわち、法人単位貸借対照表、法人単位行政コスト計算書、法人単位損益計算書、法人単位純資産変動計算書、法人単位キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び法人単位附属明細書について監査を行った。

当監査法人は、上記の全ての勘定に係る勘定別財務諸表及び法人単位財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の会計の基準に準拠して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の各勘定及び法人単位の令和6年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の運営状況及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する独立行政法人の長及び監事の責任

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

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

財務諸表監査における会計監査人の責任

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

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

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

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

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

会計監査人の報告

当監査法人は、通則法第39条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の令和5年4月1日から令和6年3月31日までの第20期事業年度の全ての勘定に係る勘定別利益の処分及び損失の処理に関する書類(案)、事業報告書(会計に関する部分に限る。)並びに全ての勘定に係る勘定別決算報告書及び法人単位決算報告書について監査を行った。なお、事業報告書について監査の対象とした会計に関する部分は、事業報告書に記載されている事項のうち会計帳簿の記録に基づく記載部分である。

当監査法人の報告は次のとおりである。

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

独立行政法人の長及び監事の責任

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

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

会計監査人の責任

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

＜報酬関連情報＞

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、独立行政法人の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は事業報告書の7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉(2)役員等の状況の②会計監査人の名称及び報酬に記載されている。

利害関係

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

以 上

監事監查報告書

令和5事業年度 監事監査報告書

独立行政法人通則法第19条第4項及び同法第38条第2項並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程（以下「監査規程」という。）に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の令和5事業年度（令和5年4月1日～令和6年3月31日）の事業報告書、財務諸表（貸借対照表、損益計算書、利益の処分に関する書類（案）、行政コスト計算書、純資産変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及びこれらの附属明細書）及び決算報告書について監査を実施し、その方法及び結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

I. 監査の方法及びその内容

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

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

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

II. 監査結果

1. 法令遵守状況及び中期目標達成状況

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

2. PMDAの内部統制システムの整備とその運用状況

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

3. 役員の職務執行に関する違法、不当な行為

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

4. 財務諸表及び決算報告書の適否

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

5. 事業報告書について

事業報告書は、法令等に従い、PMDA の状況を正しく示していると認める。

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

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

以上

令和6年6月18日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監事

監事（非常勤）

寺林 努
矢野 奈保子