

令和 6 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 6 1
IV. 監査報告及び会計監査報告 .....	1 7 3
1. 独立監査人の監査報告書 .....	1 7 5
2. 監事監査報告書 .....	1 8 1



( 財 務 諸 表 )



法 人 单 位



貸借対照表(法人単位)

(令和7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		54,083,622,248	運営費交付金債務		0
有価証券		4,601,892,283	未払給付金		369,055,441
仕掛審査等費用		2,265,335,606	未払金		5,759,794,675
前払費用		51,031,187	契約負債		12,354,344,598
未収金		696,614,300	預り金		158,363,203
未収収益		60,314,224	リース債務		355,028,245
賞与引当金見返(注)		155,959,946	引当金 賞与引当金	865,699,169	865,699,169
その他の流動資産		585,166	資産除去債務		14,176,800
流動資産合計		61,915,354,960	流動負債合計		19,876,462,131
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	5,442,944,058		資産見返運営費交付金	51,885,543	
減価償却累計額	△ 3,609,259,275	1,833,684,783	資産見返補助金等	747,944,281	
建物附属設備	1,160,087,164		資産見返寄附金	1,524,817	
減価償却累計額	△ 90,443,260	1,069,643,904	資産見返物品受贈額	25,205	801,379,846
有形固定資産合計		2,903,328,687	特定救済基金預り金(注)		
無形固定資産			預り拠出金	1,305,001,837	1,305,001,837
ソフトウェア		5,832,759,832	長期リース債務		973,587,886
ソフトウェア仮勘定		2,219,409,933	引当金 退職給付引当金	4,699,318,803	4,699,318,803
電話加入権		286,000	責任準備金		26,369,178,815
無形固定資産合計		8,052,455,765	資産除去債務		800,205,941
投資その他の資産			固定負債合計		34,948,673,128
投資有価証券		40,631,467,730	負債合計		54,825,135,259
敷金		24,352,480	純資産の部		
長期前払費用		3,593,574	I 資本金		
退職給付引当金見返(注)		715,124,649	政府出資金		1,179,844,924
投資その他の資産合計		41,374,538,433	資本金合計		1,179,844,924
固定資産合計		52,330,322,885	II 資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
			その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 278,254,882
			除売却差額相当累計額(△)		△ 529,988,456
			資本剰余金合計		△ 803,572,698
			III 利益剰余金		59,044,270,360
			純資産合計		59,420,542,586
資産合計		114,245,677,845	負債・純資産合計		114,245,677,845

(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6年4月1日 至 令和7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	2,334,831,751	
感染救済給付金	2,881,290	
保健福祉事業費	129,858,191	
審査等事業費	3,052,848,256	
安全対策等事業費	1,874,355,226	
特定救済給付金	1,156,000,000	
健康管理手当等給付金	512,402,048	
特別手当等給付金	265,938,310	
調査研究事業費	278,479,600	
責任準備金繰入	505,696,270	
その他業務費	12,264,580,013	
一般管理費	4,687,707,616	
財務費用	67,710,000	
雑損	1,272,775	
臨時損失	15,173,347	
損益計算書上の費用合計		27,149,734,693
II その他行政コスト		
減価償却相当額(注)	83,905	
その他行政コスト合計		83,905
III 行政コスト		27,149,818,598

(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6年4月1日 至 令和7年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,334,831,751	
感染救済給付金		2,881,290	
保健福祉事業費		129,858,191	
審査等事業費		3,052,848,256	
安全対策等事業費		1,874,355,226	
特定救済給付金		1,156,000,000	
健康管理手当等給付金		512,402,048	
特別手当等給付金		265,938,310	
調査研究事業費		278,479,600	
責任準備金繰入		505,696,270	
その他業務費			
人件費	8,329,620,465		
減価償却費	1,595,153,930		
退職給付費用	△ 247,346,322		
賞与引当金繰入	607,170,421		
不動産賃借料	1,377,302,706		
その他経費	602,678,813	12,264,580,013	
一般管理費			
人件費	1,227,510,790		
減価償却費	758,267,092		
退職給付費用	△ 37,036,753		
賞与引当金繰入	93,467,275		
不動産賃借料	239,288,616		
その他経費	2,406,210,596	4,687,707,616	
財務費用			
支払利息		67,710,000	
雑損		1,272,775	
経常費用合計			27,134,561,346
経常収益			
運営費交付金収益(注)		2,314,953,654	
補助金等収益(注)		1,067,026,753	
責任準備金戻入		1,988,040	
手数料収入		15,748,105,827	
抛出金収入		8,549,909,300	
利用料収入		145,020,500	
国からの受託業務収入		27,947,824	
その他の受託業務収入		1,142,168,121	
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	973,330,000		
抛出金収益	217,604,674	1,190,934,674	
資産見返運営費交付金戻入(注)		19,696,549	
資産見返補助金等戻入(注)		379,969,745	
資産見返寄附金戻入(注)		9,748,863	
資産見返物品受贈額戻入(注)		25,201	
賞与引当金見返に係る収益(注)		155,959,946	
退職給付引当金見返に係る収益(注)		△ 66,075,477	
財務収益			
受取利息	4,332,877		
有価証券利息	204,854,978	209,187,855	
雑益		65,384,899	
経常収益合計			30,961,952,274
経常利益			3,827,390,928
臨時損失			
固定資産除却損		15,173,347	15,173,347
当期純利益			3,812,217,581
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)			7,094,281,177
当期総利益			10,906,498,758

(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6年4月1日 至 令和7年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金 (又は繰越欠損金)	純資産合計
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額(△)	その他行政コスト累計額			
				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	△ 278,170,977	△ 529,988,456	△ 803,488,793	55,552,479,366	55,928,835,497
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			△ 83,905		△ 83,905		△ 83,905
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）						3,491,790,994	3,491,790,994
当期変動額合計	-	-	△ 83,905		△ 83,905	3,491,790,994	3,491,707,089
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 278,254,882	△ 529,988,456	△ 803,572,698	59,044,270,360	59,420,542,586

## キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 令和6年4月1日 至 令和7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	△ 2,340,362,409
感染救済給付金支出	△ 2,874,590
保健福祉事業費支出	△ 129,679,835
審査等事業費支出	△ 3,535,902,363
安全対策等事業費支出	△ 1,748,878,184
特定救済給付金支出	△ 1,156,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 517,210,502
特別手当等給付金支出	△ 222,262,210
調査研究事業費支出	△ 277,429,000
人件費支出	△ 10,303,634,885
補助金等の精算による返還金の支出	△ 78,241,529
その他の業務支出	△ 5,548,036,587
運営費交付金収入	2,466,176,000
国からの受託業務収入	28,357,239
その他の受託業務収入	1,152,652,010
手数料収入	16,833,821,561
拠出金収入	9,148,044,633
利用料収入	145,020,500
補助金等収入	1,238,557,300
助成金収入	28,299,636
その他の収入	338,187,999
小計	5,518,604,784
利息の受取額	375,838,765
利息の支払額	△ 67,710,000
国庫納付金の支払額	△ 320,426,587
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,506,306,962
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の取得による支出	△ 24,065,966,800
有価証券の償還による収入	24,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 4,780,512,000
投資有価証券の満期償還による収入	4,300,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 285,981,428
無形固定資産の取得による支出	△ 3,597,259,721
敷金の支払による支出	△ 2,074,031
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 4,431,793,980
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	△ 605,274,915
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 605,274,915
IV 資金増加額	469,238,067
V 資金期首残高	53,614,384,181
VI 資金期末残高	54,083,622,248

## 注 記

**I. 重要な会計方針**

## 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～18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、発生の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。

## 10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

## I-2. 重要な表示方法の変更

従来、前受金と表示しておりました科目を、当年度より、契約負債として表示しております。

## 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、未払金及び契約負債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	45,233,360,013	43,460,130,000	△ 1,773,230,013

(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	1,100,014,836	1,100,230,000	215,164
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	44,133,345,177	42,359,900,000	△ 1,773,445,177
合 計	45,233,360,013	43,460,130,000	△ 1,773,230,013

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	4,600,000,000	18,200,000,000	22,000,000,000	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

## 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	27,149,818,598 円
自己収入等	△26,102,908,352 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	75,387,994 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	1,122,298,240 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 7 年 3 月末利回りを参考に 1.485% で計算しております。
- ② 国又は地方公共団体との人事交流による出向職員から生ずる機会費用の計算方法  
当該職員が国又は地方公共団体に復帰後退職する際に支払われる退職金のうち、独立行政法人での勤務時間に対応する部分について、職員退職手当支給規程等に定める退職給付支給基準を参考に計算しております。

## 3. 損益計算書注記

- (1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。
- (2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究のために要した費用であり、全額 HIV 感染者の健康管理費用となっております。
- (4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。
- (5) 拋出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。
- (6) ファイナンス・リース取引が損益に与える影響額は、494,015 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 10,906,004,743 円であります。

## 4. キャッシュ・フロー計算書注記

## (1) 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	54,083,622,248 円
資金期末残高	54,083,622,248 円

## (2) 重要な非資金取引

ファイナンス・リースによる資産の取得	1,484,558,773 円
重要な資産除去債務の計上	814,382,741 円

## 5. 資産除去債務注記

資産除去債務のうち、貸借対照表上に計上されているもの

## (1) 資産除去債務の内容についての簡潔な説明

当機構は、不動産賃貸契約につき、本部、関西支部、アジア事務所の退去時における原状回復に係る資産除去債務を計上しております。

## (2) 支出発生までの見込期間、運用した割引率等の前提条件

支出発生までの見込期間を主に 17～18 年と見積もり、割引率を主に 2.040%～2.094% を使用して資産除去債務の計算をしております。

## (3) 当事業年度における当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	- 円
当期増加額 (注)	814,382,741 円
当期減少額	- 円
期末残高	814,382,741 円

(注) 当事業年度において、将来の除去費用に関する新たな情報の入手に伴い、資産除去債務を計上しております。

## 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 6 年 4 月 1 日 ～令和 7 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	4,434,067,200
② 勤務費用	396,026,595
③ 利息費用	53,075,118
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△220,874,103
⑤ 退職給付の支払額	△183,850,110
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,478,444,700

## (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7年3月31日現在
① 退職給付債務	4,478,444,700
② 未認識数理計算上の差異	220,874,103
③ 退職給付引当金 (①+②)	4,699,318,803

## (4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 勤務費用	398,234,628
② 利息費用	53,185,205
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△735,802,908
④ 退職給付費用 (①+②+③)	△284,383,075

(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2,208,033円、②利息費用に110,087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7年3月31日現在
割引率	1.76%
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めりごとの区分は、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15,748,105,827円及び利用料収入145,020,500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、12,354,344,598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を含む。)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
							当期償却額	当期減損額		
有形固定資産 (減価償却費)	253,135,280	938,271,884	31,320,000	1,160,087,164	90,443,280	0	18,085,108	0	1,069,643,904	
建物附属設備	5,077,746,985	1,715,823,764	1,590,340,034	5,203,230,715	3,369,713,518	0	901,828,838	0	1,833,517,197	
工具器具備品	5,330,882,265	2,654,095,648	1,621,660,034	6,363,317,879	3,460,156,778	0	919,913,946	0	2,903,161,101	
計	239,713,343	0	0	239,713,343	239,545,757	0	83,905	0	167,586	
有形固定資産 (減価償却相当額)	239,713,343	0	0	239,713,343	239,545,757	0	83,905	0	167,586	
有形固定資産	253,135,280	938,271,884	31,320,000	1,160,087,164	90,443,280	0	18,085,108	0	1,069,643,904	
建物附属設備	5,317,460,328	1,715,823,764	1,590,340,034	5,442,944,058	3,609,259,275	0	901,912,743	0	1,833,684,783	
工具器具備品	5,570,595,608	2,654,095,648	1,621,660,034	6,603,031,222	3,699,702,535	0	919,997,851	0	2,903,328,687	
計	19,173,306,931	2,818,316,105	0	21,991,623,036	16,158,863,204	0	1,433,507,076	0	5,832,759,832	
無形固定資産 (減価償却費)	19,173,306,931	2,818,316,105	0	21,991,623,036	16,158,863,204	0	1,433,507,076	0	5,832,759,832	
無形固定資産 (減価償却相当額)	38,709,125	0	0	38,709,125	38,709,125	0	0	0	0	
ソフトウエア	38,709,125	0	0	38,709,125	38,709,125	0	0	0	0	
計	820,458,430	1,896,284,933	497,333,430	2,219,409,933	286,000	0	286,000	0	2,219,409,933	
無形固定資産 (非償却資産)	820,458,430	1,896,284,933	497,333,430	2,219,409,933	286,000	0	286,000	0	2,219,409,933	
電話加入権	820,458,430	1,896,284,933	497,333,430	2,219,409,933	286,000	0	286,000	0	2,219,409,933	
計	19,212,016,056	2,818,316,105	0	22,030,332,161	16,197,572,329	0	1,433,507,076	0	5,832,759,832	
無形固定資産	820,458,430	1,896,284,933	497,333,430	2,219,409,933	286,000	0	286,000	0	2,219,409,933	
ソフトウエア	20,032,760,486	4,714,601,038	497,333,430	24,250,028,094	16,197,572,329	0	1,433,507,076	0	8,052,455,765	
電話加入権	40,555,390,065	4,780,512,000	4,704,434,335	40,631,467,730	24,352,480	0	24,352,480	0	40,631,467,730	
計	22,278,449	2,074,031	0	24,352,480	3,593,574	0	3,593,574	0	24,352,480	
投資その他の資産	408,358	3,593,574	408,358	3,593,574	0	0	0	0	3,593,574	
長期前払費用	796,848,112	△ 66,076,477	15,647,986	715,124,649	15,647,986	0	15,647,986	0	715,124,649	
退職給付引当金戻	41,374,924,984	4,720,104,128	4,720,490,679	41,374,538,433	0	0	0	0	41,374,538,433	
計										

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。  
投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 4,780,512,000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 4,704,434,335円

2. 仕掛審査等費用の明細

(単位:円)

種類	期首残高	当期増加額		当期減少額		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	1,876,544,193	12,055,054,989	0	11,666,263,576	0	2,265,335,606	
計	1,876,544,193	12,055,054,989	0	11,666,263,576	0	2,265,335,606	

※期末残高の内訳は次のとおりです。  
審査等事業費 833,321,757円  
その他業務費(人件費) 1,059,496,433円  
その他業務費(不動産賃借料) 372,517,416円

計 2,265,335,606円

3. 有価証券の明細

(1) 流動資産として計上された有価証券

(単位:円)						
満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	<b>副作用数決済勘定</b>					
	第405回大阪府公債(10年)	4,027,720,000	4,000,000,000	4,001,589,965	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	699,517,000	700,000,000	699,517,591	0	
	中部電力株式会社第508回社債	500,360,000	500,000,000	500,006,153	0	
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,988,153	0	
	北陸電力株式会社第310回社債	401,440,000	400,000,000	400,072,602	0	
	九州電力株式会社第437回社債	100,794,000	100,000,000	100,020,530	0	
	中国電力株式会社第386回社債	305,222,000	300,000,000	300,395,704	0	
	北海道電力株式会社第326回社債	102,492,000	100,000,000	100,168,939	0	
	北陸電力株式会社第329回社債	310,953,000	300,000,000	300,767,962	0	
	北陸電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	300,600,058	0	
	関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	100,108,864	0	
	西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,943,409	0	
	<b>総勘定</b>					
	616,080,000	600,000,000	600,302,318	0		
	316,371,000	300,000,000	300,326,568	0		
	299,709,000	300,000,000	299,975,750	0		
	<b>計</b>	4,643,800,000	4,600,000,000	4,601,892,283	0	

(2) 投資その他の資産として計上された有価証券

(単位:円)						
満期保有目的債券	種類及び銘柄	取得価額	券面総額	貸借対照表計上額	当期費用に含まれた評価差額	摘 要
	<b>副作用数決済勘定</b>					
	福岡県平成21年度第2回20年公債公債	35,405,171,000	34,500,000,000	34,898,307,346	0	
	福岡県平成21年度第11回公債公債(15年)	245,224,000	200,000,000	220,983,936	0	
	愛知県令和元年度第7回公債公債	327,804,000	300,000,000	312,408,401	0	
	福岡県令和元年度第5回公債公債	200,396,000	200,000,000	200,192,048	0	
	京都府令和元年度第5回公債公債	401,224,000	400,000,000	400,593,616	0	
	広島県令和元年度第5回公債公債	100,570,000	100,000,000	100,273,983	0	
	名古屋市第518回10年公債公債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	愛知県令和3年度第17回公債公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	東京都公債公債第824回	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	
	東京都公債公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	
	愛知県令和4年度第17回公債公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	京都市令和5年度第3回公債公債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	
	栃木県令和5年度第2回公債公債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	
	名古屋市第526回10年公債公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	名古屋市第526回10年公債公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	愛知県令和5年度第16回公債公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	京都市令和5年度第6回公債公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	
	東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,978,937	0	
	北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	504,211,364	0	
	関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,097,226,298	0	
	関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,197,908,273	0	
	関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,092,414	0	
	関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,236,321	0	
	関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,850,900	0	

北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,532,642	0
関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,560,858	0
九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,571,784	0
関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,737,600	0
関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,462,704	0
日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	902,098,395	0
関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	601,596,856	0
関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,140,181	0
北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,382,382	0
東京電力パワーグリッド株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	303,968,549	0
東京電力パワーグリッド株式会社第57回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0
東京電力パワーグリッド株式会社第57回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	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
四国電力株式会社第325回社債	97,586,000	100,000,000	97,687,644	0
九州電力株式会社第504回社債	287,052,000	300,000,000	287,633,932	0
関西電力株式会社第548回社債	95,874,000	100,000,000	96,059,440	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,115,900	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	706,802,000	700,000,000	701,092,809	0
20年第20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	104,234,560	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債	333,324,000	300,000,000	309,446,168	0
一般担保第126回住宅金融支援機構債	224,796,000	200,000,000	206,598,929	0
一般担保第124回住宅金融支援機構債	336,921,000	300,000,000	309,825,750	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債	222,536,000	200,000,000	206,388,152	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債	401,052,000	400,000,000	400,254,225	0
一般担保第213回住宅金融支援機構債	1,205,760,000	1,200,000,000	1,201,327,818	0
一般担保第217回住宅金融支援機構債	99,658,000	100,000,000	99,916,774	0
一般担保第15回住宅金融支援機構債	969,888,000	800,000,000	849,831,475	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債	501,155,000	500,000,000	500,288,336	0
第55回日本高速道路保有・債務返済機構債	121,985,000	100,000,000	110,201,040	0
株式会社日本政策金融公庫第10回社債	121,660,000	100,000,000	110,142,376	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債	487,896,000	400,000,000	441,927,192	0
第105回都市再生債	106,594,000	100,000,000	103,145,393	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債	121,780,000	100,000,000	110,563,000	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債	119,645,000	100,000,000	109,223,663	0
第101回都市再生債	325,404,000	300,000,000	312,159,186	0
第97回都市再生債	654,588,000	600,000,000	625,622,633	0
第93回都市再生債	109,640,000	100,000,000	104,389,654	0
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	201,186,000	200,000,000	200,583,125	0
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	501,555,933	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	601,666,000	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	801,327,739	0
一般担保第185回住宅金融支援機構債	204,886,000	200,000,000	202,764,346	0
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,559,839	0
中部国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	901,549,575	0
第83回日本高速道路保有・債務返済機構債	710,868,000	600,000,000	673,330,024	0
第30回沖縄振興開発金融公庫債券(オーステナリチパイプ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0
第15回地方公共団体金融機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0
第65回独立行政法人福祉医療機構債(オーステナリチパイプ)	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(ソーシヤルボンド)	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(ソーシヤルボンド)	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(オーステナリチパイプ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0
第154回地方公共団体金融機構債	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0
第154回地方公共団体金融機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0
一般担保第94回住宅金融支援機構債	231,118,000	200,000,000	221,494,946	0
一般担保第94回住宅金融支援機構債	115,950,000	100,000,000	111,017,555	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	445,065,773	0	0
東日本高速道路株式会社第100回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	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	0
第31回沖繩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161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券(オーステナイリチ・ポイント)	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	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
第32回沖縄振興開発金融公庫債券(オーステナ)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
第167回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券(オーステナ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	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
西日本高速道路株式会社第98回社債	1,000,000,000	1,000,000,000	1,000,000,000	0	0
第186回地方公共団体金融機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
東日本高速道路株式会社第118回社債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	0
東日本高速道路株式会社第118回社債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	0
第187回地方公共団体金融機構債券	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	0
第187回地方公共団体金融機構債券	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0	0
第173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173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	0
第190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190回地方公共団体金融機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	0
感状券勘定	5,777,705,000	5,700,000,000	5,733,160,384	0	0
東京都公募公債第79.5回	299,178,000	300,000,000	299,637,972	0	0
名古屋市長官第11回20年公募公債	119,927,000	100,000,000	109,572,347	0	0
愛知県令和3年度第17回公募公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
東京都公募公債第82.5回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	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	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	0
関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	499,056,400	0	0
九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,828,709	0	0
関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	299,530,749	0	0
関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,065,780	0	0
東電電力サービスグループ株式会社第57回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
北海道電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	206,053,787	0	0
一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,166,399	0	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	218,447,348	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,581,400	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,247,211	0	0
成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,972,282	0	0
第30回沖縄振興開発金融公庫債券(オーステナイリチ・ポイント)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第30回沖縄振興開発金融公庫債券(オーステナイリチ・ポイント)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第65回独立行政法人福祉医療機構債券(ノン・シャル・ポイント)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	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	0
中部国際空港株式会社第10回社債(ノン・シャル・ポイント)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券(オーステナイリチ・ポイント)	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	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	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	0
第161回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債券(オーステナイリチ・ポイント)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	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	0
第187回地方公共団体金融機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
計	41,182,876,000	40,200,000,000	40,631,467,730	0	0
貸借対照表計上額合計			40,631,467,730		

4. 引当金の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘要
			目的使用	その他		
賞与引当金	743,068,541	865,699,169	743,068,541	0	865,699,169	
計	743,068,541	865,699,169	743,068,541	0	865,699,169	

(単位:円)

5. 資産除去債務の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
現状回復義務	0	814,382,741	0	814,382,741	注
計	0	814,382,741	0	814,382,741	

(注)資産除去債務に対応する除去費用等について、独立行政法人会計基準第91の特定はされていません。

6. 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	4,434,067,200	228,227,610	183,850,110	4,478,444,700	
退職一時金に係る債務	4,434,067,200	228,227,610	183,850,110	4,478,444,700	
未認識数理計算上の差異	735,802,908	220,874,103	735,802,908	220,874,103	
退職給付引当金	5,169,870,108	449,101,713	919,653,018	4,699,318,803	

(単位:円)

7. 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		期末残高
		運営費交付金収益	資本剰余金	
0	2,486,176,000	2,314,953,654	16,946,875	134,275,471
			0	0
			2,331,900,529	

(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	1,185,712,180	1,185,712,180	人件費:824,276,178円 事業費:334,561,002円 管理費:26,875,000円
安全対策事業	832,286,474	832,286,474	人件費:516,269,704円 事業費:264,938,770円 管理費:51,078,000円
期間進行基準による振替額	296,955,000	296,955,000	管理費:296,955,000円
費用進行基準による振替額	0	0	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	0	0	
合計	2,314,953,654	2,314,953,654	

(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	資本剰余金への振替	
		振替額	主な使途
資産見返運営費交付金への振替	0	0	主な使途
審査事業	16,946,875	16,946,875	医療情報データベースを用いた薬物疫学調査に係るSASプログラムメンテナンス開発業務
安全対策事業	13,731,157	13,731,157	他2件
合計	16,946,875	16,946,875	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	64,008,820	費与引当金見返 60,749,472円 退職給付引当金見返 3,259,348円
安全対策事業	70,268,651	費与引当金見返 57,878,013円 退職給付引当金見返 12,388,638円
合計	134,275,471	

(単位:円)

(4)運営費交付金債務残高の明細

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

(単位:円)

8. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

(1)補助金等の明細

区分	当期交付額	左の会計処理内訳				引当金見返との相殺額	摘要
		繰上(仮)定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期(前)補助金等		
医薬品副作用救済事業	176,679,647	0	0	0	0	10,865,813	
生物由来製品感染等救済事業	15,601,787	0	0	0	0	1,042,322	
保健福祉事業	87,198,090	0	0	0	0	87,198,090	
国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業	8,244,000	0	0	0	0	7,688,069	
アジア地域医薬品品質強化事業	18,603,000	0	0	0	0	17,409,245	
革新的医薬品最適使用促進事業	10,695,000	0	0	0	0	10,107,767	
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	32,921,000	0	0	0	0	32,333,767	
スイッチOTC化推進事業	24,000	0	0	0	0	24,000	
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業	154,269,000	0	0	0	0	153,963,693	
実臨床での各種ゾーンの活用による革新的医薬品の早期実用化事業	4,011,000	0	0	0	0	4,011,000	
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	4,904,000	0	0	0	0	4,598,691	
医薬品国内開発促進事業	19,364,000	0	0	0	0	19,364,000	
小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業	20,656,000	0	1,141,800	0	0	19,514,200	
治験エコシステム導入促進事業	5,107,000	0	0	0	0	5,107,000	
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター整備事業	3,711,000	0	0	0	0	3,711,000	
医療機器の監査変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	9,089,000	0	0	0	0	8,501,767	

(単位:円)

医療機器承認促進事業	5,323,000	0	0	0	0	0	5,323,000	0	0
革新的医療機器相談承認申請支援事業	749,000	0	0	0	0	0	749,000	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	15,949,000	0	0
IMDRF(国際医療機器規制当局アワード) 議長国開催・運営事業	5,290,000	0	0	0	0	0	5,290,000	0	0
GMP管理体制強化等事業	22,116,101	0	0	0	0	0	22,116,101	0	0
関西支部支援体制確立事業	140,000	0	0	0	0	0	140,000	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	237,144,701	0	0	0	0	0	237,144,701	0	0
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	161,634	0	0	0	71,672,172	1,483,194	0
研究拠点病院医療データ活用事業	16,827,000	0	0	0	0	0	15,707,772	1,119,228	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	25,120,000	0	0
レポート情報・特定種診察情報データを用いた安全対策事業	21,255,141	0	0	0	0	0	21,255,141	0	0
匿名診療等関連情報データ活用安全対策事業	37,070,000	0	0	0	0	0	37,070,000	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	38,484,214	0	4,980,800	0	0	0	33,503,414	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	10,531,000	0	0
医薬品原料品質確保対策事業	2,091,864	0	0	0	0	0	2,091,864	0	0
予防接種事務デジタル化等事業	154,576,000	0	145,068,000	0	0	0	9,508,000	0	0
計	1,237,061,545	0	151,352,234	0	0	0	1,067,026,753	18,682,558	0

(2) 長期預り補助金等の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
特定肝炎感染被害者救済業務 交付金(給付金分)	973,330,000	0	973,330,000	0	
計	973,330,000	0	973,330,000	0	

9. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬又は 支給額	給与		退職		手当	
		支給人員	支給額	支給人員	支給額	支給人員	支給額
役員	(2,402) 84,539	(1)	5	(0)	0	(0)	0
職員	(2,385,758) 10,129,159	(390)	1,045	(0)	183,850	(0)	38
合計	(2,388,160) 10,213,698	(391)	1,050	(0)	183,850	(0)	38

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

10. 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。

11. 科学研究費補助金の明細

種目	当期受入	件数	摘要
厚生労働行政推進調査事業費補助金	570,000 (1,900,000)	2	
厚生労働科学研究費補助金	109,000 (1,095,000)	1	
合計	679,000 (2,995,000)	3	

(単位:円)

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

12. 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		<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の副作用による疾病、障害、死亡に係る救済給付</li> <li>保健福祉事業</li> <li>拠出金の徴収</li> </ul>
感染症救済勘定	平成16年4月	〃		<ul style="list-style-type: none"> <li>生物由来製品を介した感染症等による疾病、障害、死亡に係る救済給付</li> <li>保健福祉事業</li> <li>拠出金の徴収</li> </ul>
審査等勘定	平成16年4月	〃		<ul style="list-style-type: none"> <li>新医薬品・後発医薬品信頼性調査</li> <li>医薬品再審査・再評価信頼性調査</li> <li>治験計画調査、治験相談</li> <li>医薬品等の安全性試験調査</li> <li>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</li> <li>対面助言葉務</li> <li>医薬品等承認審査業務</li> <li>拠出金の徴収</li> </ul>
特定救済勘定	平成20年1月	機構法附則第18条		特定フリップリフタン製剤等によるC型肝炎感染被害者に対する救済給付
受託・貸付勘定	平成16年4月	機構法附則第15条第4項		<ul style="list-style-type: none"> <li>スモン健康被害者に係る救済給付</li> <li>拠出金の徴収</li> </ul>
受託給付勘定	平成16年4月	機構法附則第17条第2項		<ul style="list-style-type: none"> <li>エイズ健康被害者にかかる救済給付</li> <li>(受託事業)</li> </ul>

(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。

13. 法人単位財務諸表と各勘定財務諸表の関係を示す書類

(1) 貸借対照表

科目	目	副作用家務勘定	感状家務勘定	審査等勘定	特定家務勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	法人単位	
I 流動資産	現金及び預金	4,642,058,338	1,193,369,346	46,770,884,601	1,234,181,753	56,835,512	187,292,298		54,083,622,248	
	有価証券	4,001,689,965	600,302,318	2,265,335,606	30,293	60,355	45,439		4,601,892,283	
	仕掛審査等費用	3,788,729	1,162,573	45,943,568	30,293	60,355	45,439		2,265,335,606	
	前払費用	2,844,008	2	555,918,289	84,000,001	64,474,901	2,573,808		51,031,187	
	未収金	49,863,427	7,957,647	2,383,150					696,614,300	
	未収収益	11,948,846	1,108,387	142,982,713					60,314,224	
	貸与引当金見返	585,166							155,959,946	
	その他の流動資産	8,712,778,479	1,803,900,273	49,783,377,907	1,318,212,047	120,371,398	190,011,545		61,915,354,960	
	流動資産合計									
	II 固定資産	有形固定資産								
		工具器具備品	50,518,766	4,002,031	5,387,831,322	281,761	134,354	175,824		5,442,944,058
		減価償却累計額	△ 20,292,529	△ 468,474	△ 3,588,136,636	△ 51,459	△ 134,353	△ 175,824		△ 3,609,259,275
		建物附属設備			1,160,087,164					1,160,087,164
		減価償却累計額			△ 90,443,260					△ 90,443,260
		有形固定資産合計	30,226,237	3,533,557	2,869,338,590	230,302	1			2,903,328,687
		無形固定資産								
		ソフトウェア	724,230,048	119,771,801	4,949,911,052	18,603,557	5,272,189	14,971,185		5,832,759,832
ソフトウェア貸付		29,636,400	9,878,800	2,179,894,733					2,219,409,933	
電話加入権		286,000							286,000	
投資その他の資産		754,152,448	129,650,601	7,129,805,785	18,603,557	5,272,189	14,971,185		8,052,455,785	
投資有価証券		34,898,307,346	5,733,160,384	24,352,480					40,631,467,730	
敷金				3,593,574					24,352,480	
長期前払費用				715,124,649					3,593,574	
退職給付引当金見返				743,070,703					715,124,649	
投資その他の資産合計		34,898,307,346	5,733,160,384	10,742,215,078	18,833,859	5,272,190	14,971,185		41,374,538,433	
固定資産合計		35,682,686,021	5,866,344,542	60,525,982,985	1,337,045,906	125,643,388	204,982,730		52,330,322,885	
資産合計	44,395,464,510	7,670,244,815						114,245,677,845		
負債の部	流動負債									
	運営費交付金債務	203,261,465	216,200	4,977,182,794	17,958,164	67,969,476	97,608,300		369,055,441	
	未払給付金	580,083,777	105,569,282	138,410,340	222,619	13,010,868	79,286,479		5,759,794,675	
	未払金			355,028,245		5,887,808	6,785,774		12,354,344,398	
	契約負債	6,480,828	595,834						158,363,203	
	預り金			822,900,259	1,461,400	2,351,936	1,849,658		355,028,245	
	リース債務	34,201,000	2,934,826	14,176,800					865,699,169	
	引当金			18,662,043,036	19,642,183	89,220,088	185,510,211		14,176,800	
	資産除去債務	824,027,160	108,316,142						19,876,462,131	
	流動負債合計									
	固定負債									
	資産引返負債									
	資産引返運営費交付金			51,885,543						51,885,543
	資産引返補助金等	285,002		747,659,279						747,944,281
	資産引返若附金			1,524,817						1,524,817
	資産引返物品受贈額			25,205						25,205
	特定給付基金預り金									
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	121,519,404	21,568,603	4,520,050,875	12,401,886	17,388,357	6,379,778			1,305,001,837	
責任準備金	26,348,084,997	21,093,818	800,205,941						973,587,886	
資産除去債務	26,469,889,403	42,662,221	7,094,939,546	1,317,403,723	17,388,357	6,379,778			4,099,318,803	
負債合計	27,293,916,563	151,978,463	25,756,982,582	1,337,045,906	106,618,445	191,889,980			26,369,178,815	
負債合計									54,825,135,259	

<b>I 純資産の部</b>												
I 資本金	1,179,844,924	1,179,844,924										1,179,844,924
政府出資金	1,179,844,924	1,179,844,924										1,179,844,924
II 資本剰余金	4,670,640	4,670,640										4,670,640
資本剰余金	4,670,640	4,670,640										4,670,640
その他行政コスト累計額												
減価償却相当累計額(△)	△ 278,254,882	△ 278,254,882										△ 278,254,882
除売却差額相当累計額(△)	△ 529,988,456	△ 529,988,456										△ 529,988,456
資本剰余金合計	△ 803,572,698	△ 803,572,698										△ 803,572,698
III 利益剰余金	23,660,400,663	23,660,400,663	14,988,244	14,988,244								48,137,771,602
前中期目標期間繰越積立金												
積立金	33,960,199	33,960,199										10,906,498,758
当期未処分利益又は	17,101,547,947	17,101,547,947	4,284,678	4,284,678								59,044,270,360
当期未処理損失(△)	7,518,266,352	7,518,266,352	19,025,143	19,025,143								13,082,741
利益剰余金合計	34,768,610,403	34,768,610,403	13,082,741	13,082,741								59,420,545,586
負債純資産合計	7,670,244,515	7,670,244,515	204,982,730	204,982,730								114,245,457,845

**(2) 行政コスト計算書**

目	(単位:円)									
	副作用家経済勘定	感応家経済勘定	審査等勘定	特定家経済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	法人単位		
<b>I 損益計算上の費用</b>										
創作用家経済給付金	2,334,831,751	2,881,290								2,334,831,751
感応家経済給付金	42,446,919	87,411,272								2,881,290
保健福祉事業費										129,688,191
審査等事業費			3,052,848,256							3,052,848,256
安全対策等事業費			1,874,355,226							1,874,355,226
特定家経済給付金				1,156,000,000						1,156,000,000
健康管理手当等給付金					512,402,048					512,402,048
特別手当等給付金					265,938,310					265,938,310
調査研究事業費					278,479,600					278,479,600
責任準備金繰入	505,686,270	101,938,115			42,734,979					505,686,270
その他業務費	888,857,456	7,238,146			9,471,783					888,857,456
一般管理費	87,981,001									87,981,001
財務費用	18,300	69								18,300
雑損										1,272,775
臨時損失										15,173,347
損益計算上の費用合計	3,859,541,757	199,488,892	20,756,838,031	1,190,834,743	564,743,383	589,230,547	△ 11,010,660			27,149,734,693
<b>II その他行政コスト</b>										
減価償却相当額			83,905							83,905
除売却差額相当額			83,905							0
その他行政コスト合計			83,905							83,905
<b>III 行政コスト</b>										
行政コスト	3,859,541,757	199,488,892	20,756,919,936	1,190,834,743	564,743,383	589,230,547	△ 11,010,660			27,149,818,598

(3) 損益計算書

目 科	(単位:円)							
	副作用金拠出金	感傷救済金	難民等拠出金	特定救済金	受託・貸付金	受託給付金	調整	法人単位
経常費用								
副作用金拠出金	2,334,831,751							2,334,831,751
感傷救済給付金	2,881,290	2,881,290						2,881,290
保健福祉事業費	42,446,919	87,411,272						129,858,191
慈善等事業費			3,052,848,256					3,052,848,256
安全対策等事業費			1,874,355,226					1,874,355,226
特定救済給付金				1,156,000,000				1,156,000,000
健康増進手当等給付金					512,402,048			512,402,048
特別手当等給付金						265,938,310		265,938,310
調査研究事業費						278,479,600		278,479,600
責任準備金繰入	505,696,270							505,696,270
その他業務費	888,387,496							12,294,680,013
人件費	290,446,793	101,958,115	11,162,003,298	31,411,850	42,734,979	37,904,375		16,935,200
減価償却費	71,694,184	28,616,799	7,946,829,563	15,107,748	31,682,362	16,935,200		8,229,620,465
退職給付費用	△ 11,884,200	18,033,447	1,497,773,246	362,876	784,595	6,505,582		1,595,153,930
貸与引当金繰入	22,520,730	△ 922,462	△ 233,297,044	△ 48,639	△ 472,557	△ 721,320		△ 347,346,322
不動産賃貸料	44,465,184	2,216,775	577,670,333	1,073,398	2,351,936	1,337,249		607,170,421
その他経費	471,342,765	48,711,916	1,315,710,186	2,799,660	5,764,008	4,281,828		1,377,302,706
一般管理費	87,961,061	7,228,146	4,568,866,131	12,116,807	2,624,535	9,585,836		602,678,813
人件費	15,761,209		1,211,749,581	3,522,893	9,471,783	6,688,282		4,687,707,616
減価償却費	3		788,267,089					1,227,510,790
退職給付費用	1,376,963		△ 37,036,753					758,267,092
貸与引当金繰入	5,928,696	658,752	92,090,312	494,032	823,428	658,740		△ 37,036,753
その他経費	64,894,190	6,568,394	2,328,070,954	3,023,841	8,648,355	6,009,522		93,467,275
財務費用			67,710,000					239,298,616
雑損	18,300		67,710,000					2,406,210,596
経常費用合計	3,859,541,757	199,458,892	20,741,682,684	1,190,934,743	564,743,383	589,230,547		27,134,561,346
経常収益								
運営交付金収益	165,813,834	101,757,555	2,314,953,654					2,314,953,654
補助金等収益			799,455,384					1,067,028,753
責任準備金戻入	1,988,040	1,988,040						1,988,040
手数料収入			15,748,105,827					15,748,105,827
拠出金収入	3,656,725,600	100,463,600	4,792,722,100					8,549,905,300
拠出金収入			145,020,500					145,020,500
国からの受託業務収入			14,157,551		27,947,824			27,947,824
その他の受託業務収入					540,925,664			1,142,168,121
特定救済基金積入金取崩益						587,084,906		973,330,000
特定救済給付金支給等交付金収益				973,330,000				217,604,674
拠出金収益				217,604,674				19,696,549
資産見返運営費交付金戻入			19,696,549					379,969,745
資産見返補助金等戻入			379,969,745					9,748,863
資産見返寄附金戻入			9,748,863					25,201
資産見返物品受贈額戻入			25,201					155,959,946
貸与引当金見返に係る収益		1,108,387	142,902,713	△ 46,075,477				△ 66,075,477
退職給付引当金見返に係る収益		28,101,282	20,551,701					209,187,855
財務収益	160,534,872	28,101,282	△ 237,570,333					4,332,877
受取利息			4,332,877					204,854,978
有価証券利息	160,534,872	28,101,282	16,218,824			240,138		65,384,899
雑益	2,762,475	227	73,258,077	69	134,573			30,961,952,274
経常収益合計	3,987,785,627	233,419,091	24,394,482,388	1,190,934,743	569,008,061	587,325,044		3,827,390,928
経常利益又は経常損失(△)	138,241,870	33,960,199	3,652,829,684	-	4,264,678	△ 1,905,503		15,173,347
臨時損失								15,173,347
固定資産売却損			15,173,347					3,812,217,581
臨時損失合計			15,173,347					7,094,281,177
当期純利益又は当期純損失(△)	138,241,870	33,960,199	3,637,656,337		4,264,678	△ 1,905,503		10,906,498,798
前中期目閉期間繰越剰余金取崩額			7,094,281,177					
当期純利益又は当期純損失(△)	138,241,870	33,960,199	10,731,937,514		4,264,678	△ 1,905,503		

(4) キャッシュ・フロー計算書

目 科	(単位:円)							
	副作用業務勘定	感興業務勘定	審査等勘定	物産救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	調整	法人単位
<b>I 業務活動によるキャッシュ・フロー</b>								
副作用給付金支出	△ 2,340,362,409							△ 2,340,362,409
感興救済給付金支出	△ 2,874,590	△ 2,874,590						△ 2,874,590
保健福祉事業費支出	△ 42,470,875	△ 87,208,860						△ 129,679,835
播草等事業費支出			△ 3,535,902,363					△ 3,535,902,363
安全対策等事業費支出			△ 1,751,299,733					△ 1,751,299,733
特定救済給付金支出				△ 1,156,000,000				△ 1,156,000,000
健康管理手当等給付金支出					△ 517,210,502			△ 517,210,502
特別手当等給付金支出						△ 222,282,210		△ 222,282,210
調査研究事業費支出						△ 277,429,000		△ 277,429,000
人件費支出	△ 328,194,009	△ 31,842,655	△ 9,877,088,107	△ 16,019,445	△ 32,485,478	△ 18,005,191		△ 10,303,634,885
補助金等の積算による返還金の支出		△ 29,354,004	△ 48,887,025					△ 78,241,529
その他の業務支出	△ 538,702,983	△ 55,649,899	△ 4,900,125,378	△ 18,172,238	△ 19,863,790	△ 26,807,502		△ 5,559,321,770
運営費交付金収入			2,466,176,000					2,466,176,000
国からの委託業務収入			8,480,000		28,357,239			28,357,239
その他の受託業務収入			16,833,821,561		550,569,200	593,802,810		1,152,652,010
手数料収入		100,463,600	4,792,723,100	598,133,333				16,833,821,561
拠入金収入	3,656,724,600							9,148,044,633
利付料収入			145,020,500					145,020,500
補助金等収入	179,211,000	135,596,000	923,756,300					1,238,557,300
助成金収入			28,299,636					28,299,636
その他の収入	12,935,948	651,144	334,687,879	224,379	502,699	491,133		349,473,182
小計	599,141,292	29,790,136	5,419,636,370	△ 591,833,971	9,869,368	49,590,040		5,516,183,235
利息の受取額	249,590,727	38,078,853	88,169,185					375,838,765
国庫納付金の支払額			△ 67,710,000		△ 67,710,000			△ 67,710,000
業務活動によるキャッシュ・フロー	848,732,019	67,858,889	5,119,668,968	△ 591,833,971	9,869,368	49,590,040		△ 320,426,587
<b>II 投資活動によるキャッシュ・フロー</b>								
有価証券の取得による支出			△ 24,065,966,800					△ 24,065,966,800
有価証券の償還による収入			24,000,000,000					24,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 4,480,512,000	△ 300,000,000						△ 4,780,512,000
投資有価証券の譲渡による収入	4,000,000,000	300,000,000						4,300,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 31,233,591	△ 3,720,574	△ 248,424,608	△ 233,845				△ 283,612,618
有形固定資産の取得による支出	△ 312,305,103	△ 46,881,157	△ 3,227,579,087	△ 7,852,235	△ 994,400	△ 1,595,000		△ 3,597,206,982
敷金の支払による支出			△ 2,074,031					△ 2,074,031
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 824,050,694	△ 50,601,731	△ 3,954,044,526	△ 8,086,080	△ 994,400	△ 1,595,000		△ 4,429,372,431
<b>III 財務活動によるキャッシュ・フロー</b>								
ファイナンス・リース債務の返済による支出			△ 605,274,915					△ 605,274,915
財務活動によるキャッシュ・フロー			△ 605,274,915					△ 605,274,915
<b>IV 資金増加額又は減少額(△)</b>	24,681,325	17,257,258	970,349,527	△ 599,920,051	8,874,968	47,995,040	469,238,067	
<b>V 資金明期末残高</b>	4,617,377,013	1,176,112,088	45,800,535,074	1,894,101,804	46,960,944	139,297,258	53,614,384,181	
<b>VI 資金明期末残高</b>	4,642,058,338	1,193,369,346	46,770,884,601	1,234,181,753	55,855,912	187,292,298	54,083,622,248	

14. 各勘定別の利益の処分又は損失の処理に関する書類(案)

科 目	副作用勘定	感染勘定	審査勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定
I 当期末処分利益 (当期末処理損失(△))	138,241,870	33,960,199	10,731,937,514	-	4,264,678	△ 1,905,503
当期総利益 (当期総損失(△))	138,241,870	33,960,199	10,731,937,514	-	4,264,678	△ 1,905,503
II 利益処分額又は損失処理額	138,241,870	33,960,199	10,731,937,514	-	4,264,678	1,905,503
積立金	138,241,870	33,960,199	10,731,937,514	-	4,264,678	
積立金取崩額						1,905,503
前中期目標期間繰越積立金取崩額						

(単位:円)

15. 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	目金	額	勘定名	目金	額
勘定	目金	0	勘定	目金	9,795,678
副作用救済勘定	取金	0	副作用救済勘定	払金	891,560
感染救済勘定	取金	11,219,283	感染救済勘定	払金	0
審査等勘定	取金	0	審査等勘定	払金	1,158,927
特定救済勘定	取金	2,077,407	特定救済勘定	払金	579,977
受託・貸付勘定	取金	13,296,689	受託・貸付勘定	払金	13,296,689
受託給付勘定	取金		受託給付勘定	払金	
合計			合計		

(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	目金	額	勘定名	目金	額
勘定	目金	7,534,023	勘定	目金	11,010,660
副作用救済勘定	一般管理費	869,513	副作用救済勘定	雑益	
感染救済勘定	一般管理費	1,158,410			
特定救済勘定	一般管理費	869,513			
受託・貸付勘定	一般管理費	579,201			
受託給付勘定	一般管理費				
合計		11,010,660	合計		11,010,660

(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	目金	額	勘定名	目金	額
勘定	目金	272,417	勘定	目金	7,146,263
副作用救済勘定	その他の収入	33,016	副作用救済勘定	その他の業務支出	1,020,255
感染救済勘定	その他の収入	10,973,346	感染救済勘定	その他の業務支出	311,837
審査等勘定	その他の収入	1,164	審査等勘定	その他の業務支出	510,878
特定救済勘定	その他の収入	2,911	特定救済勘定	その他の業務支出	1,275,695
受託・貸付勘定	その他の収入	2,329	受託・貸付勘定	その他の業務支出	1,020,255
受託給付勘定	その他の収入	11,285,183	受託給付勘定	その他の業務支出	11,285,183
合計			合計		

# 副作用救済勘定



貸借対照表(副作用救済勘定)

(令和7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		4,642,058,338	未払給付金		203,261,465
有価証券		4,001,589,965	未払金		580,083,777
前払費用		3,788,729	預り金		6,480,828
未収金		2,844,008	引当金		
未収収益		49,963,427	賞与引当金	34,201,090	34,201,090
賞与引当金見返(注)		11,948,846			
その他の流動資産		585,166	流動負債合計		824,027,160
流動資産合計		8,712,778,479			
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	50,518,766		資産見返補助金等	285,002	285,002
減価償却累計額	△ 20,292,529	30,226,237	引当金		
有形固定資産合計		30,226,237	退職給付引当金	121,519,404	121,519,404
無形固定資産			責任準備金		26,348,084,997
ソフトウェア		724,230,048	固定負債合計		26,469,889,403
ソフトウェア仮勘定		29,636,400	負債合計		27,293,916,563
電話加入権		286,000			
無形固定資産合計		754,152,448	純資産の部		
投資その他の資産			I 利益剰余金		
投資有価証券		34,898,307,346	前中期目標期間繰越積立金(注)		16,963,306,077
投資その他の資産合計		34,898,307,346	当期未処分利益		138,241,870
固定資産合計		35,682,686,031	(うち当期総利益)		(138,241,870)
			利益剰余金合計		17,101,547,947
			純資産合計		17,101,547,947
資産合計		44,395,464,510	負債・純資産合計		44,395,464,510

(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6年4月1日 至 令和7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	2,334,831,751	
保健福祉事業費	42,446,919	
責任準備金繰入	505,696,270	
その他業務費	888,587,456	
一般管理費	87,961,061	
雑損	18,300	
損益計算書上の費用合計		3,859,541,757
II 行政コスト		3,859,541,757

## 損益計算書(副作用救済勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,334,831,751	
保健福祉事業費		42,446,919	
責任準備金繰入		505,696,270	
その他業務費			
人件費	290,448,793		
減価償却費	71,694,184		
退職給付費用	△ 11,884,200		
賞与引当金繰入	22,520,730		
不動産賃借料	44,465,184		
その他経費	471,342,765	888,587,456	
一般管理費			
人件費	15,761,209		
減価償却費	3		
賞与引当金繰入	1,376,963		
不動産賃借料	5,928,696		
その他経費	64,894,190	87,961,061	
雑損		18,300	
経常費用合計			3,859,541,757
経常収益			
拠出金収入		3,656,723,600	
補助金等収益(注)		165,813,834	
賞与引当金見返に係る収益(注)		11,948,846	
財務収益			
有価証券利息	160,534,872	160,534,872	
雑益		2,762,475	
経常収益合計			3,997,783,627
経常利益			138,241,870
当期純利益			138,241,870
当期総利益			138,241,870

(注)これらは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書(副作用効果勘定)

自 令和6年4月1日 至 令和7年3月31日

(単位:円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金(又は繰越欠損金)				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額(△)	その他行政コスト累計額		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(△)	累計額(△)						
当期末残高	-	-	-	-	12,302,948,016	3,983,791,514	676,566,547	-	-	16,963,306,077	
当期末変動額											
I 資本金の当期変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却											
減価償却											
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期変動額(純額)											
III 利益剰余金(又は繰越欠損金)の当期変動額(純額)											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し					16,963,306,077	△ 16,963,306,077					
利益処分による積立					△ 12,302,948,016	12,979,514,563	△ 676,566,547				
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)							138,241,870			138,241,870	
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	-	-	-	-	4,660,358,061	△ 3,983,791,514	△ 538,354,677	138,241,870	138,241,870	138,241,870	
当期末残高	-	-	-	-	16,963,306,077	-	138,241,870	138,241,870	17,101,547,947	17,101,547,947	

## キャッシュ・フロー計算書(副作用救済勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7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	△ 2,340,362,409
保健福祉事業費支出	△ 42,470,875
人件費支出	△ 328,194,009
その他の業務支出	△ 538,702,963
抛出金収入	3,656,724,600
補助金等収入	179,211,000
その他の収入	12,935,948
小計	599,141,292
利息の受取額	249,590,727
業務活動によるキャッシュ・フロー	848,732,019
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 4,480,512,000
投資有価証券の満期償還による収入	4,000,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 31,233,591
無形固定資産の取得による支出	△ 312,305,103
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 824,050,694
III 資金増加額	24,681,325
IV 資金期首残高	4,617,377,013
V 資金期末残高	4,642,058,338

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	138,241,870	138,241,870
II 利益処分類 積立金	138,241,870	138,241,870

## 注 記

### I. 重要な会計方針

#### 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	38,899,897,311	37,396,040,000	△ 1,503,857,311

(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	1,100,014,836	1,100,230,000	215,164
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	37,799,882,475	36,295,810,000	△ 1,504,072,475
合 計	38,899,897,311	37,396,040,000	△ 1,503,857,311

## 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	18,500,000,000	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	3,859,541,757 円
自己収入等	△3,820,020,947 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	4,471,100 円

独立行政法人の業務運営に関して

国民の負担に帰せられるコスト 43,991,910 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	4,642,058,338 円
資金期末残高	4,642,058,338 円

## 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6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 期首における退職給付債務	112,484,849
② 勤務費用	11,826,332
③ 利息費用	1,886,473
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△13,189,955
⑤ 退職給付の支払額	△4,678,250
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	108,329,449

## (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7年3月31日現在
① 退職給付債務	108,329,449
② 未認識数理計算上の差異	13,189,955
③ 退職給付引当金 (①+②)	121,519,404

## (4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 勤務費用	11,826,332
② 利息費用	1,886,473
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△25,597,005
④ 退職給付費用 (①+②+③)	△11,884,200

## (5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和7年3月31日現在
割引率	1.76%
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

(単位:円)

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却		減損損失	累計額		差引当期末残高	摘要
					減価償却	当期償却額		減損損失	当期減損額		
有形固定資産 (減価償却費)	25,244,891	25,273,875	0	50,518,766	20,292,529	3,253,980	0	0	0	30,226,237	
有形固定資産 合計	25,244,891	25,273,875	0	50,518,766	20,292,529	3,253,980	0	0	0	30,226,237	
無形固定資産 (減価償却費)	25,244,891	25,273,875	0	50,518,766	20,292,529	3,253,980	0	0	0	30,226,237	
無形固定資産 (非償却資産)	927,953,971	557,348,418	205,441,308	1,485,302,389	761,072,341	68,460,207	0	0	0	724,230,048	
電話加入権	286,000	0	205,441,308	29,636,400	286,000	0	0	0	0	29,636,400	
ソフトウェア	220,111,108	15,252,600	205,441,308	29,922,400	29,922,400	0	0	0	0	29,922,400	
ソフトウェア仮勘定	927,953,971	557,348,418	205,441,308	1,485,302,389	761,072,341	68,460,207	0	0	0	724,230,048	
電話加入権	286,000	0	205,441,308	29,636,400	29,636,400	0	0	0	0	29,636,400	
投資その他の資産	1,148,065,079	572,601,018	205,441,308	1,515,224,789	761,072,341	68,460,207	0	0	0	754,152,448	
投資有価証券	34,512,275,127	4,480,512,000	4,094,479,781	34,898,307,346	34,898,307,346	0	0	0	0	34,898,307,346	
計	34,512,275,127	4,480,512,000	4,094,479,781	34,898,307,346	34,898,307,346	0	0	0	0	34,898,307,346	

(注1) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。  
投資その他の資産(新規取得) 満期保有目的債券 4,480,512,000円

無形固定資産 ソフトウェア 新救済業務システム開発業務一式(SW) 494,982,347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。  
投資その他の資産 投資有価証券「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。  
満期保有目的債券 4,094,479,781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
	第405回大阪府公債(10年)	694,211,000	700,000,000	699,517,591	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	500,360,000	500,000,000	500,006,153	0		
	中部電力株式会社第506回社債	499,765,000	500,000,000	499,988,153	0		
	中部電力株式会社第506回社債	401,440,000	400,000,000	400,072,602	0		
	北陸電力株式会社第310回社債	100,794,000	100,000,000	100,020,530	0		
	九州電力株式会社第437回社債	305,232,000	300,000,000	300,395,704	0		
	中国電力株式会社第386回社債	102,492,000	100,000,000	100,168,939	0		
	北海道電力株式会社第326回社債	310,953,000	300,000,000	300,767,962	0		
	北海道電力株式会社第329回社債	307,695,000	300,000,000	300,600,058	0		
	関西電力株式会社第497回社債	105,457,000	100,000,000	100,108,864	0		
	西日本高速道路株式会社第29回社債	699,321,000	700,000,000	699,943,409	0		
	計	4,027,720,000	4,000,000,000	4,001,589,965	0		
貸借対照表計上額合計				4,001,589,965			

(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
	福岡県平成21年度第2回20年公債(15年)	245,224,000	200,000,000	220,983,936	0		
	愛知県平成26年度第11回公債(15年)	327,804,401	300,000,000	312,408,401	0		
	福岡県令和元年度第7回公債	200,396,000	200,000,000	200,192,048	0		
	京都市令和元年度第5回公債	401,224,000	400,000,000	400,593,616	0		
	広島県令和元年度第5回公債	100,570,000	100,000,000	100,273,983	0		
	名古屋市第518回10年公債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	名古屋市第518回10年公債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	愛知県令和3年度第17回公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	東京都公債第824回	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	東京都公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	愛知県令和4年度第17回公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	京都市令和5年度第3回公債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0		
	栃木県令和5年度第2回公債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0		
	名古屋市第526回10年公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	名古屋市第526回10年公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	愛知県令和5年度第16回公債(10年)	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	京都市令和5年度第6回公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	東北電力株式会社第483回社債	99,812,000	100,000,000	99,978,937	0		
	北陸電力株式会社第307回社債	535,195,000	500,000,000	504,211,364	0		
	関西電力株式会社第506回社債	1,082,125,000	1,100,000,000	1,097,226,298	0		
	関西電力株式会社第506回社債	1,186,788,000	1,200,000,000	1,197,908,273	0		
	関西電力株式会社第518回社債	300,282,000	300,000,000	300,092,414	0		
	関西電力株式会社第524回社債	500,665,000	500,000,000	500,236,321	0		
	関西電力株式会社第522回社債	299,574,000	300,000,000	299,850,900	0		
	北海道電力株式会社第349回社債	198,560,000	200,000,000	199,532,642	0		
	関西電力株式会社第515回社債	298,647,000	300,000,000	299,560,858	0		
	九州電力株式会社第471回社債	498,805,000	500,000,000	499,571,784	0		

(単位:円)

関西電力株式会社第522回社債	799,264,000	800,000,000	799,737,600	0	0
関西電力株式会社第522回社債	201,280,000	200,000,000	200,462,704	0	0
日本たばこ産業株式会社第13回社債	905,805,000	900,000,000	902,098,395	0	0
関西電力株式会社第530回社債	603,726,000	600,000,000	601,596,856	0	0
関西電力株式会社第530回社債	100,328,000	100,000,000	100,140,181	0	0
北海道電力株式会社第363回社債	300,711,000	300,000,000	300,382,382	0	0
東京電力パワーグリッド株式会社第45回社債	306,303,000	300,000,000	303,966,549	0	0
東京電力パワーグリッド株式会社第57回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
東京電力パワーグリッド株式会社第57回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
北海道電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
四国電力株式会社第325回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0	0
東京電力パワーグリッド株式会社第42回社債	97,586,000	100,000,000	97,687,644	0	0
九州電力株式会社第504回社債	287,052,000	300,000,000	287,633,932	0	0
関西電力株式会社第548回社債	95,874,000	100,000,000	96,059,440	0	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	300,732,000	300,000,000	300,115,900	0	0
西日本高速道路株式会社第32回社債	706,902,000	700,000,000	701,092,809	0	0
20年20回公営企業債	122,055,000	100,000,000	104,234,560	0	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債	333,324,000	300,000,000	309,446,168	0	0
一般担保第126回住宅金融支援機構債	224,796,000	200,000,000	206,598,929	0	0
一般担保第124回住宅金融支援機構債	336,921,000	300,000,000	309,825,750	0	0
一般担保第129回住宅金融支援機構債	222,536,000	200,000,000	206,388,152	0	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債	401,052,000	400,000,000	400,254,225	0	0
一般担保第213回住宅金融支援機構債	1,205,760,000	1,200,000,000	1,201,327,818	0	0
一般担保第217回住宅金融支援機構債	99,658,000	100,000,000	99,916,774	0	0
一般担保第15回住宅金融支援機構債	969,888,000	800,000,000	849,831,475	0	0
一般担保第215回住宅金融支援機構債	501,155,000	500,000,000	500,288,336	0	0
第55回日本高速道路保有・債務返済機構債	121,985,000	100,000,000	110,201,040	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	110,142,376	0	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債	467,896,000	400,000,000	441,927,192	0	0
第105回都市再生債	106,594,000	100,000,000	103,145,393	0	0
一般担保第43回住宅金融支援機構債	121,780,000	100,000,000	110,563,000	0	0
一般担保第39回住宅金融支援機構債	119,643,000	100,000,000	109,223,663	0	0
第101回都市再生債	325,404,000	300,000,000	312,159,186	0	0
第97回都市再生債	654,588,000	600,000,000	625,632,633	0	0
第93回都市再生債	109,640,000	100,000,000	104,389,654	0	0
第135回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債	201,186,000	200,000,000	200,583,125	0	0
東日本高速道路株式会社第73回社債	502,905,000	500,000,000	501,555,933	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	602,940,000	600,000,000	601,666,000	0	0
東日本高速道路株式会社第76回社債	802,304,000	800,000,000	801,327,739	0	0
一般担保第185回住宅金融支援機構債	204,686,000	200,000,000	202,764,346	0	0
成田国際空港株式会社第38回社債	698,026,000	700,000,000	698,859,839	0	0
中部国際空港株式会社第9回社債	902,619,000	900,000,000	901,549,575	0	0
第83回日本高速道路保有・債務返済機構債	710,868,000	600,000,000	673,330,024	0	0
第30回沖縄振興開発金融公庫債(サステナブルファイブ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第30回沖縄振興開発金融公庫債(サステナブルファイブ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第151回地方公共団体金融機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0	0
第65回独立行政法人福祉医療機構債(ソーシャルボンド)	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(ソーシャルボンド)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
中部国際空港株式会社第10回社債(ソーシャルボンド)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債(サステナブルファイブ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第153回鉄道建設・運輸施設整備支援機構債(サステナブルファイブ)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0	0
第154回地方公共団体金融機構債	600,000,000	600,000,000	600,000,000	0	0
第154回地方公共団体金融機構債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	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	221,494,946	0
一般担保第94回住宅金融支援機構債券	115,950,000	100,000,000	111,017,555	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	445,065,773	0
東日本高速道路株式会社第100回社債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	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	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 アイボンド	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(サステナブル)	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	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	300,000,000	300,000,000	300,000,000	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
西日本高速道路株式会社第98回社債	1,000,000,000	1,000,000,000	1,000,000,000	0
第186回地方公共団体金融機構債券	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0
東日本高速道路株式会社第118回社債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0
東日本高速道路株式会社第118回社債	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0
第187回地方公共団体金融機構債券	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0
第187回地方公共団体金融機構債券	500,000,000	500,000,000	500,000,000	0
第173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173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
第190回地方公共団体金融機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0
第190回地方公共団体金融機構債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0
計	35,405,171,000	34,500,000,000	34,898,307,346	0
貸借対照表 計上額合計			34,898,307,346	

### 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	29,415,102	34,201,090	29,415,102	0	34,201,090	
計	29,415,102	34,201,090	29,415,102	0	34,201,090	

(単位:円)

### 4. 退職給付引当金の明細

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘 要
			退職一時金に係る債務	退職一時金の差異		
退職給付債務合計額	112,484,849	522,850	4,678,250	4,678,250	108,329,449	
退職一時金に係る債務	112,484,849	522,850	4,678,250	4,678,250	108,329,449	
未認識教理計算上の差異	25,597,005	13,189,955	25,597,005	25,597,005	13,189,955	
退職給付引当金	138,081,854	13,712,805	30,275,255	30,275,255	121,519,404	

(単位:円)

5. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

区分	当期交付額	左の会計処理内訳				引当金返 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	176,679,647	0	0	0	0	10,865,813	
計	176,679,647	0	0	0	0	10,865,813	

(単位:円)

6. 役員及び職員の給与の明細

区分	報酬又は給与		退職		手当
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	
役員	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	17,123	1	0	0	0
職員	(136,312)	(25)	(0)	(0)	(0)
	312,121	29	4,678	1	
合計	(136,312)	(25)	(0)	(0)	(0)
	329,244	30	4,678	1	

(単位:千円、人)

- (注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当該職種の役員給与規程、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7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		1,193,369,346	未払給付金		216,200
有価証券		600,302,318	未払金		105,569,282
前払費用		1,162,573	預り金		595,834
未収金		2	引当金		
未収収益		7,957,647	賞与引当金	2,934,826	2,934,826
賞与引当金見返(注)		1,108,387	流動負債合計		109,316,142
流動資産合計		1,803,900,273			
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	4,002,031		退職給付引当金	21,568,503	21,568,503
減価償却累計額	△ 468,474	3,533,557	責任準備金		21,093,818
有形固定資産合計		3,533,557	固定負債合計		42,662,321
無形固定資産			負債合計		151,978,463
ソフトウェア		119,771,801	純資産の部		
ソフトウェア仮勘定		9,878,800	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		129,650,601	前中期目標期間繰越積立金(注)		7,484,306,153
投資その他の資産			当期未処分利益		33,960,199
投資有価証券		5,733,160,384	(うち当期総利益)		(33,960,199)
投資その他の資産合計		5,733,160,384	利益剰余金合計		7,518,266,352
固定資産合計		5,866,344,542	純資産合計		7,518,266,352
資産合計		7,670,244,815	負債・純資産合計		7,670,244,815

(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6年4月1日 至 令和7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	2,881,290	
保健福祉事業費	87,411,272	
その他業務費	101,938,115	
一般管理費	7,228,146	
雑損	69	
損益計算書上の費用合計		199,458,892
II 行政コスト		199,458,892

## 損益計算書(感染救済勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		2,881,290	
保健福祉事業費		87,411,272	
その他業務費			
人件費	28,616,799		
減価償却費	18,033,447		
退職給付費用	△ 922,662		
賞与引当金繰入	2,216,775		
不動産賃借料	4,281,840		
その他経費	49,711,916	101,938,115	
一般管理費			
不動産賃借料	658,752		
その他経費	6,569,394	7,228,146	
雑損			69
経常費用合計			199,458,892
経常収益			
抛出金収入		100,463,600	
補助金等収益(注)		101,757,555	
責任準備金戻入		1,988,040	
賞与引当金見返に係る収益(注)		1,108,387	
財務収益			
有価証券利息	28,101,282	28,101,282	
雑益			227
経常収益合計			233,419,091
経常利益			33,960,199
当期純利益			33,960,199
当期総利益			33,960,199

(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6年4月1日 至 令和7年3月31日

(単位：円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額（△）	除売却相当累計額（△）	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）	うち当期総利益（又は当期総損失）		利益剰余金（又は繰越欠損金）合計
当期末残高	-	-	-	-	-	7,009,360,246	457,122,666	17,823,241	-	7,484,306,153	7,484,306,153
当期末変動額											
I 資本金の当期変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却											
減価償却											
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期変動額（純額）											
III 利益剰余金（又は繰越欠損金）の当期変動額（純額）											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し						7,484,306,153	△ 7,484,306,153				
利益処分による積立							7,027,183,487	△ 17,823,241			
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）									33,960,199	33,960,199	33,960,199
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	-	-	-	-	-	474,945,907	△ 457,122,666	16,136,958	33,960,199	33,960,199	33,960,199
当期末残高	-	-	-	-	-	7,484,306,153	-	33,960,199	33,960,199	7,518,266,352	7,518,266,352

## キャッシュ・フロー計算書(感染救済勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7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	△ 2,874,590
保健福祉事業費支出	△ 87,208,960
人件費支出	△ 31,842,655
補助金等の精算による返還金の支出	△ 29,354,504
その他の業務支出	△ 55,649,899
抛出金収入	100,463,600
補助金等収入	135,596,000
その他の収入	651,144
小計	29,780,136
利息の受取額	38,078,853
業務活動によるキャッシュ・フロー	67,858,989
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	△ 300,000,000
投資有価証券の満期償還による収入	300,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 3,720,574
無形固定資産の取得による支出	△ 46,881,157
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 50,601,731
III 資金増加額	17,257,258
IV 資金期首残高	1,176,112,088
V 資金期末残高	1,193,369,346

利益の処分に関する書類(案)  
(感染救済勘定)

(単位:円)

項 目	金 額	
I 当期未処分利益 当期総利益	33,960,199	33,960,199
II 利益処分数額 積立金	33,960,199	33,960,199

## 注 記

### I. 重要な会計方針

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	6,333,462,702	6,064,090,000	△ 269,372,702

(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	0	0	0
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	6,333,462,702	6,064,090,000	△ 269,372,702
合 計	6,333,462,702	6,064,090,000	△ 269,372,702

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	600,000,000	2,200,000,000	3,500,000,000	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	199,458,892 円
自己収入等	△130,553,149 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	68,905,743 円
----------------	--------------

3. 損益計算書注記

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

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

4. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	1,193,369,346 円
資金期末残高	1,193,369,346 円

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 6 年 4 月 1 日 ～令和 7 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	23,651,332
② 勤務費用	1,356,219
③ 利息費用	205,181
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△603,764
⑤ 退職給付の支払額	△3,644,229
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	20,964,739

(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7年3月31日現在
① 退職給付債務	20,964,739
② 未認識数理計算上の差異	603,764
③ 退職給付引当金 (①+②)	21,568,503

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	令和6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 勤務費用	1,356,219
② 利息費用	205,181
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△2,484,062
④ 退職給付費用 (①+②+③)	△922,662

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和7年3月31日現在
割引率	1.76%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生 の翌事業年度に一括償却する こととしております。

**Ⅲ. 重要な債務負担行為**

該当事項はありません。

**Ⅳ. 重要な後発事象**

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 感染救済勘定

附属明細書

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

(単位:円)

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額	減損損失	累計減損額		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)	996,622	3,005,409	0	4,002,031	468,474	0	385,735	0	3,533,557	
計	996,622	3,005,409	0	4,002,031	468,474	0	385,735	0	3,533,557	
有形固定資産	996,622	3,005,409	0	4,002,031	468,474	0	385,735	0	3,533,557	
合計	996,622	3,005,409	0	4,002,031	468,474	0	385,735	0	3,533,557	
無形固定資産 (減価償却費)	234,566,848	66,881,811	0	301,448,659	181,676,858	0	17,647,712	0	119,771,801	
計	234,566,848	66,881,811	0	301,448,659	181,676,858	0	17,647,712	0	119,771,801	
無形固定資産 (非償却資産)	29,447,557	5,084,200	24,652,957	9,878,800		0		0	9,878,800	
計	29,447,557	5,084,200	24,652,957	9,878,800		0		0	9,878,800	
無形固定資産	234,566,848	66,881,811	0	301,448,659	181,676,858	0	17,647,712	0	119,771,801	
合計	29,447,557	5,084,200	24,652,957	9,878,800		0		0	9,878,800	
投資その他の資産	264,014,405	71,968,011	609,954,554	311,327,459	181,676,858	0	17,647,712	0	129,650,601	
計	6,043,114,938	300,000,000	609,954,554	5,733,160,384		0		0	5,733,160,384	
計	6,043,114,938	300,000,000	609,954,554	5,733,160,384		0		0	5,733,160,384	

(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 300,000,000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 609,954,554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
	関西電力株式会社第497回社債	316,371,000	300,000,000	300,326,568	0		
	西日本高速道路株式会社第29回社債	299,709,000	300,000,000	299,975,750	0		
	計	616,080,000	600,000,000	600,302,318	0		
貸借対照表計上額合計				600,302,318			

(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
	東京都公債第795回	299,178,000	300,000,000	299,637,972	0		
	名古屋市第11回20年公債公債	119,927,000	100,000,000	109,572,347	0		
	愛知県令和3年度第17回公債公債(10年)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	東京都公債第825回	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	広島県令和5年度第4回公債公債	300,000,000	300,000,000	300,000,000	0		
	広島県令和5年度第8回公債公債	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	関西電力株式会社第506回社債	494,040,000	500,000,000	499,056,400	0		
	九州電力株式会社第471回社債	199,522,000	200,000,000	199,828,709	0		
	関西電力株式会社第522回社債	298,704,000	300,000,000	299,530,749	0		
	関西電力株式会社第522回社債	100,182,000	100,000,000	100,065,780	0		
	東京電力パワーグリッド株式会社第57回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	北越電力株式会社第380回社債	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	一般担保第114回住宅金融支援機構債券	224,880,000	200,000,000	206,053,787	0		
	一般担保第230回住宅金融支援機構債券	300,579,000	300,000,000	300,166,399	0		
	一般担保第39回住宅金融支援機構債券	239,286,000	200,000,000	218,447,348	0		
	東日本高速道路株式会社第76回社債	301,026,000	300,000,000	300,581,400	0		
	東日本高速道路株式会社第76回社債	300,429,000	300,000,000	300,247,211	0		
	成田国際空港株式会社第38回社債	99,952,000	100,000,000	99,972,282	0		
	第30回沖縄振興開発金融公社債券(サステナブルファイナンス)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	第30回沖縄振興開発金融公社債券(サステナブルファイナンス)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	第65回独立行政法人福祉医療機構債券(ソーシャルボンド)	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(ソーシャルボンド)	100,000,000	100,000,000	100,000,000	0		
	第153回幹道建設・運輸施設整備支援機構債券(サステナブルファイナンス)	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社債券	200,000,000	200,000,000	200,000,000	0		
	第161回幹道建設・運輸施設整備支援機構債券(サステナブルファイナンス)	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		
	第187回地方公共団体金融機構債券	5,777,705,000	5,700,000,000	5,733,160,384	0		
	計			5,733,160,384			
貸借対照表計上額合計				5,733,160,384			

(単位:円)

### 3. 引当金の明細

(単位:円)

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘 要
			当 期 目 的 使 用	そ の 他		
賞与引当金	2,978,196	2,934,826	2,978,196	0	2,934,826	
計	2,978,196	2,934,826	2,978,196	0	2,934,826	

### 4. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

区 分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘 要
退職一時金に係る債務	23,651,332	957,636	3,644,229	20,964,739	
未認識教理計算上の差異	2,484,062	603,764	2,484,062	603,764	
退職給付引当金	26,135,394	1,561,400	6,128,291	21,568,503	

### 5. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

#### ・補助金等の明細

(単位:円)

区 分	当期交付額	左の会計処理内訳				摘要
		建設仮勘定見返補助金等	資産見返補助金等	資本剰余金	長期預り補助金等	
生物由来製品感染等被害救済事業	15,601,787	0	0	0	0	引当金返 との相殺額
保健福祉事業	87,198,090	0	0	0	0	1,042,322
計	102,799,877	0	0	0	0	0
						101,757,555
						1,042,322

6. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は給与		退職		手当
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	
役員	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
職員	(12,945)	(2)	(0)	(0)	(0)
合計	(12,945)	3	3,644	2	2
	30,841	(2)	(0)	3,644	(0)
		3	3,644		2

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

# 審 查 等 勘 定



貸借対照表(審査等勘定)

(令和7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		46,770,884,601	運営費交付金債務		0
仕掛審査等費用		2,265,335,606	未払金		4,977,182,794
前払費用		45,943,568	契約負債		12,354,344,598
未収金		555,918,269	預り金		138,410,340
未収収益		2,393,150	リース債務		355,028,245
賞与引当金見返(注)		142,902,713	引当金		
流動資産合計		49,783,377,907	賞与引当金	822,900,259	822,900,259
II 固定資産			資産除去債務		14,176,800
有形固定資産			流動負債合計		18,662,043,036
工具器具備品	5,387,831,322		II 固定負債		
減価償却累計額	△ 3,588,136,636	1,799,694,686	資産見返負債(注)		
建物附属設備	1,160,087,164		資産見返運営費交付金	51,885,543	
減価償却累計額	△ 90,443,260	1,069,643,904	資産見返補助金等	747,659,279	
有形固定資産合計		2,869,338,590	資産見返寄附金	1,524,817	
無形固定資産			資産見返物品受贈額	25,205	801,094,844
ソフトウェア		4,949,911,052	長期リース債務		973,587,886
ソフトウェア仮勘定		2,179,894,733	引当金		
無形固定資産合計		7,129,805,785	退職給付引当金	4,520,050,875	4,520,050,875
投資その他の資産			資産除去債務		800,205,941
敷金		24,352,480	固定負債合計		7,094,939,546
長期前払費用		3,593,574	負債合計		25,756,982,582
退職給付引当金見返(注)		715,124,649	純資産の部		
投資その他の資産合計		743,070,703	I 資本金		
固定資産合計		10,742,215,078	政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			資本剰余金		4,670,640
			その他行政コスト累計額(注)		
			減価償却相当累計額(△)		△ 278,254,882
			除売却差額相当累計額(△)		△ 529,988,456
			資本剰余金合計		△ 803,572,698
			III 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金		23,660,400,663
			当期未処分利益		10,731,937,514
			(うち当期総利益)		(10,731,937,514)
			利益剰余金合計		34,392,338,177
			純資産合計		34,768,610,403
資産合計		60,525,592,985	負債・純資産合計		60,525,592,985

(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6年4月1日 至 令和7年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
I 損益計算書上の費用 審査等事業費 安全対策等事業費 その他業務費 一般管理費 財務費用 雑損 臨時損失 損益計算書上の費用合計	3,052,848,256 1,874,355,226 11,162,003,238 4,583,866,131 67,710,000 879,833 15,173,347	20,756,836,031
II その他行政コスト 減価償却相当額(注) その他行政コスト合計	83,905	83,905
III 行政コスト		20,756,919,936

(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6年4月1日 至 令和7年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費		3,052,848,256
安全対策等事業費		1,874,355,226
その他業務費		
人件費	7,946,829,563	
減価償却費	1,497,773,246	
退職給付費用	△ 233,297,044	
賞与引当金繰入	577,670,333	
不動産賃借料	1,315,710,186	
その他経費	57,316,954	11,162,003,238
一般管理費		
人件費	1,211,749,581	
減価償却費	758,267,089	
退職給付費用	△ 37,036,753	
賞与引当金繰入	92,090,312	
不動産賃借料	230,724,948	
その他経費	2,328,070,954	4,583,866,131
財務費用		
支払利息		67,710,000
雑損		879,833
経常費用合計		20,741,662,684
経常収益		
運営費交付金収益(注)		2,314,953,654
補助金等収益(注)		799,455,364
手数料収入		15,748,105,827
拋出金収入		4,792,722,100
利用料収入		145,020,500
その他の受託業務収入		14,157,551
資産見返運営費交付金戻入(注)		19,696,549
資産見返補助金等戻入(注)		379,969,745
資産見返寄附金戻入(注)		9,748,863
資産見返物品受贈額戻入(注)		25,201
賞与引当金見返に係る収益(注)		142,902,713
退職給付引当金見返に係る収益(注)		△ 66,075,477
財務収益		
受取利息	4,332,877	
有価証券利息	16,218,824	20,551,701
雑益		73,258,077
経常収益合計		24,394,492,368
経常利益		3,652,829,684
臨時損失		
固定資産除却損		15,173,347
当期純利益		3,637,656,337
前中期目標期間繰越積立金取崩額(注)		7,094,281,177
当期総利益		10,731,937,514

(注)これは、独立行政法人固有の会計処理に伴う勘定科目です。

純資産変動計算書(審査等勘定)

自 令和6年4月1日 至 令和7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剰余金	積立金	当期末処分利益(又は当期末処理損失)	うち当期総利益(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(△)	除却差額相当累計額(△)							
当期首残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 278,170,977	△ 529,988,456	△ 803,488,793		26,773,476,880	4,301,631,547	-	31,075,108,427	31,451,464,558
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			△ 83,905		△ 83,905						△ 83,905
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剰余金取崩額											
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期変動額(純額)											
当期変動額合計											
当期末残高	1,179,844,924	4,670,640	△ 278,254,882	△ 529,988,456	△ 803,572,698	23,660,400,663	△ 26,773,476,880	6,430,305,967	10,731,937,514	3,317,229,750	3,317,145,845
						23,660,400,663		10,731,937,514	10,731,937,514	34,392,338,177	34,768,610,403

## キャッシュ・フロー計算書(審査等勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7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	△ 3,535,902,363
安全対策等事業費支出	△ 1,748,878,184
人件費支出	△ 9,877,088,107
補助金等の精算による返還金の支出	△ 48,887,025
その他の業務支出	△ 4,900,125,378
運営費交付金収入	2,466,176,000
その他の受託業務収入	8,480,000
手数料収入	16,833,821,561
拋出金収入	4,792,723,100
利用料収入	145,020,500
補助金等収入	923,750,300
助成金収入	28,299,636
その他の収入	334,667,879
小計	5,422,057,919
利息の受取額	88,169,185
利息の支払額	△ 67,710,000
国庫納付金の支払額	△ 320,426,587
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,122,090,517
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有価証券の取得による支出	△ 24,065,966,800
有価証券の償還による収入	24,000,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 250,793,418
無形固定資産の取得による支出	△ 3,227,631,826
敷金の支払による支出	△ 2,074,031
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,546,466,075
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	△ 605,274,915
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 605,274,915
IV 資金増加額	970,349,527
V 資金期首残高	45,800,535,074
VI 資金期末残高	46,770,884,601

利益の処分に関する書類(案)  
(審査等勘定)

(単位:円)

項 目	金	額
I 当期未処分利益 当期総利益	10,731,937,514	10,731,937,514
II 利益処分額 積立金	10,731,937,514	10,731,937,514

## 注 記

### I. 重要な会計方針

#### 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～18年

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

##### (2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

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

##### (3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

#### 4. 賞与に係る引当金の計上基準

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

#### 5. 退職給付に係る引当金の計上基準

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

#### 6. リース取引の処理方法

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

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

## 7. 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。

### I-2. 重要な表示方法の変更

従来、前受金と表示しておりました科目を、当年度より、契約負債として表示しております。

## 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、未払金及び契約負債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 808,243,338 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	20,756,919,936 円
自己収入等	△20,789,407,068 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	70,916,894 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	38,429,762 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 7 年 3 月末利回りを参考に 1.485% 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、494,015 円であり、当該影響額を除いた当期総利益は 10,731,443,499 円であります。

4. キャッシュ・フロー計算書注記

- (1) 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	46,770,884,601 円
資金期末残高	46,770,884,601 円
- (2) 重要な非資金取引

ファイナンス・リースによる資産の取得	1,484,558,773 円
重要な資産除去債務の計上	814,382,741 円

5. 資産除去債務注記

資産除去債務のうち、貸借対照表上に計上されているもの

(1) 資産除去債務の内容についての簡潔な説明

当機構は、不動産賃貸契約につき、本部、関西支部、アジア事務所の退去時における原状回復に係る資産除去債務を計上しております。

(2) 支出発生までの見込期間、運用した割引率等の前提条件

支出発生までの見込期間を主に 17～18 年と見積もり、割引率を主に 2.040%～2.094%を使用して資産除去債務の計算をしております。

(3) 当事業年度における当該資産除去債務の総額の増

期首残高	- 円
当期増加額 (注)	814,382,741 円
当期減少額	- 円
期末残高	814,382,741 円

(注) 当事業年度において、将来の除去費用に関する新たな情報の入手に伴い、資産除去債務を計上しております。

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 6 年 4 月 1 日 ～令和 7 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	4,261,321,572
② 勤務費用	381,526,011
③ 利息費用	50,876,473
④ 数理計算上の差異の当期発生額	△207,253,650
⑤ 退職給付の支払額	△173,673,181
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	4,312,797,225

(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 7 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	4,312,797,225
② 未認識数理計算上の差異	207,253,650
③ 退職給付引当金 (①+②)	4,520,050,875

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 勤務費用	383,734,044
② 利息費用	50,986,560
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△705,054,401
④ 退職給付費用 (①+②+③)	△270,333,797

(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2,208,033円、②利息費用に110,087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7年3月31日現在
割引率	1.76%
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15,748,105,827円及び利用料収入145,020,500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、12,354,344,598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	減価償却累計額	減損損失		差引当期末残高	摘要
						当期償却額	当期減損額		
有形固定資産 (減価償却費)	253,135,280	938,271,884	31,320,000	1,160,087,164	90,443,260	18,085,108	0	1,069,643,904	
建物附属設備	5,050,961,449	1,687,496,564	1,590,340,034	5,148,117,979	3,348,590,879	898,161,561	0	1,799,527,100	
工具器具備品	5,304,096,729	2,625,768,448	1,621,660,034	6,308,205,143	3,439,034,139	916,246,669	0	2,869,171,004	
計	239,713,343	0	0	239,713,343	239,545,757	83,905	0	167,586	
有形固定資産 (減価償却相当額)	239,713,343	0	0	239,713,343	239,545,757	83,905	0	167,586	
有形固定資産	253,135,280	938,271,884	31,320,000	1,160,087,164	90,443,260	18,085,108	0	1,069,643,904	
建物附属設備	5,290,674,792	1,687,496,564	1,590,340,034	5,387,831,322	3,588,136,636	898,245,466	0	1,799,694,686	
工具器具備品	5,543,810,072	2,625,768,448	1,621,660,034	6,547,918,486	3,678,579,896	916,330,574	0	2,869,338,590	
計	17,889,649,771	2,165,537,605	0	20,055,187,376	15,105,276,324	1,339,793,666	0	4,949,911,052	
無形固定資産 (減価償却費)	17,889,649,771	2,165,537,605	0	20,055,187,376	15,105,276,324	1,339,793,666	0	4,949,911,052	
無形固定資産 (減価償却相当額)	38,709,125	0	0	38,709,125	38,709,125	0	0	0	
無形固定資産	563,333,530	1,875,948,133	259,386,930	2,179,894,733	38,709,125	0	0	2,179,894,733	
ソフトウェア仮勘定	563,333,530	1,875,948,133	259,386,930	2,179,894,733	38,709,125	0	0	2,179,894,733	
計	17,928,358,896	2,165,537,605	0	20,093,896,501	15,143,985,449	1,339,793,666	0	4,949,911,052	
無形固定資産 (非償却資産)	563,333,530	1,875,948,133	259,386,930	2,179,894,733	15,143,985,449	1,339,793,666	0	2,179,894,733	
ソフトウェア仮勘定	18,491,692,426	4,041,485,738	259,386,930	22,273,791,234	15,143,985,449	1,339,793,666	0	7,129,805,785	
計	22,278,449	2,074,031	0	24,352,480	24,352,480	0	0	24,352,480	
投資その他資産	408,358	3,593,574	408,358	3,593,574	3,593,574	0	0	3,593,574	
敷金保証金	796,848,112	△ 66,075,477	15,647,986	715,124,649	715,124,649	0	0	715,124,649	
長期前払費用	819,534,919	△ 60,407,872	16,056,344	743,070,703	743,070,703	0	0	743,070,703	
退職給付引当金見返									
計									

(注) 同一の種類のものについて貸借対照表の総資産の1%を超える額の増加があったものは以下の通りです。  
 有形固定資産 業務システム統合基盤の構築及び保守 1,393,093,882円  
 無形固定資産 ソフトウェア リブレイス業務及び統合運用支援業務(4) 760,882,100円  
 無形固定資産 ソフトウェア リブレイス業務及び統合運用支援業務(5) 904,428,800円  
 無形固定資産 ソフトウェア仮勘定 医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システム機器更改及び賃貸借業務 637,510,933円

## 2. 仕掛審査等費用の明細

(単位:円)

種類	期首残高	当期増加額		当期減少額		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	1,876,544,193	12,055,054,989	0	11,666,263,576	0	2,265,335,606		
計	1,876,544,193	12,055,054,989	0	11,666,263,576	0	2,265,335,606		

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	833,321,757 円
その他業務費(人件費)	1,059,496,433 円
その他業務費(不動産賃借料)	372,517,416 円
計	2,265,335,606 円

## 3. 引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘	要
			目的使用	その他			
賞与引当金	706,939,584	822,900,259	706,939,584	0	822,900,259		
計	706,939,584	822,900,259	706,939,584	0	822,900,259		

## 4. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘	要
退職一時金に係る債務	4,261,321,572	225,148,834	173,673,181	4,312,797,225		
未認識数理計算上の差異	705,054,401	207,253,650	705,054,401	207,253,650		
退職給付引当金	4,966,375,973	432,402,484	878,727,582	4,520,050,875		

## 5. 資産除去債務の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	概要
現状回復義務	0	814,382,741	0	814,382,741	注
計	0	814,382,741	0	814,382,741	

(注)資産除去債務に対応する除去費用等について、独立行政法人会計基準第91の特定はされていません。

## 6. 運営費交付金債務及び当期振替額等の明細

### (1) 運営費交付金債務の増減の明細

(単位:円)

期首残高	当期交付額	当期振替額			引当金戻 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		
0	2,466,176,000	2,314,953,654	16,946,875	0	134,275,471	0
				2,331,900,529		

(2) 運営費交付金債務の当期繰替額の明細

① 運営費交付金収益への振替額及び主な使途の明細 (単位:円)

セグメント	運営費交付金収益	費用	運営費交付金の主な使途	
			振替額	主な使途
業務達成基準による振替額				
審査事業	1,185,712,180	1,185,712,180	人件費: 824,276,178円 事業費: 334,561,002円 管理費: 26,875,000円	
安全対策事業	832,286,474	832,286,474	人件費: 516,269,704円 事業費: 264,938,770円 管理費: 51,078,000円	
期間進行基準による振替額	296,955,000	296,955,000	管理費: 296,955,000円	
費用進行基準による振替額	費用進行基準を採用した業務はない。			
会計基準第81条4項による振替額	0	—		
合計	2,314,953,654	2,314,953,654		

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

セグメント	振替額	資産見返運営費交付金への振替		資本剰余金への振替	
		主な使途	振替額	振替額	主な使途
審査事業	0			0	
安全対策事業	16,946,875	医療情報データベースを用いた薬剤学研究調査に係るSASプログラムモジュール開発業務: 13,731,575円 他2件		0	
合計	16,946,875			0	

(3) 引当金見返との相殺額の明細

(単位:円)

セグメント	引当金見返との相殺	
	相殺額	主な相殺の内訳
審査事業	64,008,820	賞与引当金見返 60,749,472円 退職給付引当金見返 3,259,348円
安全対策事業	70,266,651	賞与引当金見返 57,878,013円 退職給付引当金見返 12,388,638円
合計	134,275,471	

(4) 運営費交付金債務残高の明細

(単位:円)

運営費交付金債務残高	使用見込み
業務達成基準による振替額	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

7. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

(単位:円)

区分	当期交付額	左の会計処理内訳					引当金戻 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	7,638,069	605,931	
アジア地域医薬品品質強化事業	18,603,000	0	0	0	0	17,409,245	1,193,755	
革新的医薬品最適使用促進事業	10,695,000	0	0	0	0	10,107,767	587,233	
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	32,921,000	0	0	0	0	32,333,767	587,233	
スイッチOTC化推進事業	24,000	0	0	0	0	24,000	0	
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業	154,269,000	0	0	0	0	153,963,693	305,307	
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	4,011,000	0	0	0	0	4,011,000	0	
特定用途医薬品アクセス確保推進事業	4,904,000	0	0	0	0	4,598,691	305,309	
医薬品国内開発促進事業	19,364,000	0	0	0	0	19,364,000	0	
小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業	20,656,000	0	1,141,800	0	0	19,514,200	0	
治験エコシステム導入促進事業	5,107,000	0	0	0	0	5,107,000	0	
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター整備事業	3,711,000	0	0	0	0	3,711,000	0	
医療機器の軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備 事業	9,089,000	0	0	0	0	8,501,767	587,233	
医療機器承認促進事業	5,323,000	0	0	0	0	5,323,000	0	
革新的医療機器相談承認申請支援事業	749,000	0	0	0	0	749,000	0	
小児用医療機器の承認申請支援事業	15,949,000	0	0	0	0	15,949,000	0	
IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)議長国開催・運営事 業	5,290,000	0	0	0	0	5,290,000	0	
GMP管理体制強化等事業	22,116,101	0	0	0	0	22,116,101	0	
関西支部支援体制確立事業	140,000	0	0	0	0	140,000	0	
医療情報データベースを活用した医薬品の先進的適正使用推 進事業	237,144,701	0	0	0	0	237,144,701	0	
医療情報データベース連携推進事業	73,317,000	0	161,634	0	0	71,672,172	1,483,194	
研究拠点病院医療データ活用事業	16,827,000	0	0	0	0	15,707,772	1,119,228	
医療情報データベース活用推進事業	25,120,000	0	0	0	0	25,120,000	0	
「レポート情報・特定健診等情報データ」を用いた安全対策事業	21,255,141	0	0	0	0	21,255,141	0	

匿名診療等関連情報データ活用安全対策事業		37,070,000	0	0	0	0	0	0	0	37,070,000	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		38,484,214	0	0	4,980,800	0	0	0	0	33,503,414	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	0	10,531,000	0
医薬品原料品質確保対策事業		2,091,864	0	0	0	0	0	0	0	2,091,864	0
予防接種事務デジタル化等事業		154,576,000	0	0	145,068,000	0	0	0	0	9,508,000	0
計		957,582,021	0	0	151,352,234	0	0	0	0	799,455,364	6,774,423

### 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	(2,402) 67,415	(1) 4	(0) 0	(0) 0
職員	(2,227,057) 9,718,884	(361) 1,004	(0) 173,673	(0) 38
合計	(2,229,460) 9,786,300	(362) 1,008	(0) 173,673	(0) 38

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

### 9. 開示すべきセグメント情報

(単位:円)

	審査等事業	安全対策等事業	計	消去	合計
(行政コスト計算書)					
損益計算書上の費用合計	15,894,460,921	4,947,447,287	20,841,908,208	△ 85,072,177	20,756,836,031
その他の行政コスト	83,885	20	83,905	0	83,905
減価償却相当額	83,885	20	83,905	0	83,905
除売却差額相当額	0	0	0	0	0
行政コスト	15,894,544,806	4,947,447,307	20,841,992,113	△ 85,072,177	20,756,919,936
独立行政法人の業務運営に關して国民の負担に帰せられるコスト	24,634,870	13,794,712	38,429,582	0	38,429,582
(損益計算書)					
事業費用	15,879,287,574	4,947,447,287	20,826,734,861	△ 85,072,177	20,741,662,684
審査等事業費	3,052,848,256	0	3,052,848,256	0	3,052,848,256
安全対策等事業費	0	1,874,355,226	1,874,355,226	0	1,874,355,226
その他業務費	8,801,606,672	2,360,396,566	11,162,003,238	0	11,162,003,238
一般管理費	3,958,454,537	685,395,247	4,643,849,784	△ 59,983,653	4,583,866,131
財務費用	65,620,420	2,089,580	67,710,000	0	67,710,000
雑損	757,689	25,210,668	25,968,357	△ 25,088,524	879,833
事業収益	17,977,803,816	6,501,760,729	24,479,564,545	△ 85,072,177	24,394,492,368
運営費交付金収益	1,418,222,180	896,731,474	2,314,953,654	0	2,314,953,654
手数料収入	15,748,105,827	0	15,748,105,827	0	15,748,105,827
拠出金収入	0	4,792,722,100	4,792,722,100	0	4,792,722,100
利用料収入	0	145,020,500	145,020,500	0	145,020,500
補助金等収益	335,851,300	463,604,064	799,455,364	0	799,455,364
その他の受託業務収入	6,934,661	7,222,890	14,157,551	0	14,157,551
資産見返運営費交付金戻入	243,268	19,453,281	19,696,549	0	19,696,549

資産見返補助金等戻入	246,674,448	133,295,297	379,969,745	0	379,969,745
資産見返寄附金戻入	9,748,863	0	9,748,863	0	9,748,863
資産見返物品受贈額戻入	25,201	0	25,201	0	25,201
費与引当金見返に係る収益	82,012,027	60,890,686	142,902,713	0	142,902,713
退職給付引当金見返に係る収益	△ 37,384,417	△ 28,691,060	△ 66,075,477	0	△ 66,075,477
財務収益	11,253,124	9,298,577	20,551,701	0	20,551,701
雑益	156,117,334	2,212,920	158,330,254	△ 85,072,177	73,258,077
事業損益	2,098,516,242	1,554,313,442	3,652,829,684	0	3,652,829,684
総損益	6,563,317,771	4,168,619,743	10,731,937,514	0	10,731,937,514
(貸借対照表)					
総資産	42,939,214,556	17,653,264,118	60,592,478,674	△ 66,885,689	60,525,592,985
流動資産	34,807,347,167	15,042,916,429	49,850,263,596	△ 66,885,689	49,783,377,907
固定資産	8,131,867,389	2,610,347,689	10,742,215,078	0	10,742,215,078
有形固定資産	2,606,176,899	263,161,691	2,869,338,590	0	2,869,338,590
無形固定資産	5,136,996,223	1,992,809,562	7,129,805,785	0	7,129,805,785
投資その他資産	388,694,267	354,376,436	743,070,703	0	743,070,703

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

2 各区分の主要な業務

① 審査関連業務

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

② 安全対策業務

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

3 表中の消去の欄は西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)	
国等との人事交流による出向職員から生ずる機会費用	審査等事業	安全対策等事業	計
	47,557,600	9,900,700	57,458,300

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	570,000 (1,900,000)	2	
厚生労働科学研究費補助金	109,000 (1,085,000)	1	
合計	679,000 (2,985,000)	3	

(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7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		1,234,181,753	未払金		17,958,164
前払費用		30,293	預り金		222,619
未収金		84,000,001	引当金 賞与引当金	1,461,400	1,461,400
流動資産合計		1,318,212,047	流動負債合計		19,642,183
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	281,761		預り拠出金	1,305,001,837	1,305,001,837
減価償却累計額	△ 51,459	230,302	引当金 退職給付引当金	12,401,886	12,401,886
有形固定資産合計		230,302	固定負債合計		1,317,403,723
無形固定資産			負債合計		1,337,045,906
ソフトウェア		18,603,557	純資産の部		
無形固定資産合計		18,603,557	純資産合計		-
固定資産合計		18,833,859			
資産合計		1,337,045,906	負債・純資産合計		1,337,045,906

(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6年4月1日 至 令和7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	1,156,000,000	
その他業務費	31,411,850	
一般管理費	3,522,893	
損益計算書上の費用合計		1,190,934,743
II 行政コスト		1,190,934,743

## 損益計算書(特定救済勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特定救済給付金		1,156,000,000	
その他業務費			
人件費	15,107,748		
減価償却費	362,876		
退職給付費用	△ 48,639		
賞与引当金繰入	1,073,398		
不動産賃借料	2,799,660		
その他経費	12,116,807	31,411,850	
一般管理費			
不動産賃借料	494,052		
その他経費	3,028,841	3,522,893	
経常費用合計			1,190,934,743
経常収益			
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	973,330,000		
拋出金収益	217,604,674	1,190,934,674	
雑益		69	
経常収益合計			1,190,934,743
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6年4月1日 至 令和7年3月31日

（単位：円）

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金（又は繰越欠損金）				純資産合計		
	政府出資金	資本剰余金	資本剰余金	減価償却相当累計額（△）	その他行政コスト累計額 除売却差額相当累計額（△）	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益（又は当期末処理損失）		うち当期繰利益（又は当期繰損失）	利益剰余金（又は繰越欠損金）合計
当期末残高	-					-					-	
当期末変動額												
I 資本金の当期末変動額												
出資金の受入												
不要財産に係る国庫納付等による減資												
II 資本剰余金の当期末変動額												
固定資産の取得												
固定資産の除売却												
減価償却												
固定資産の減損												
時の経過による資産除去債務の増加												
資産除去債務の履行に伴う取り崩し												
承継資産の使用等												
不要財産に係る国庫納付等												
出えん金の受入												
その他の資本剰余金の当期末変動額（純額）												
III 利益剰余金（又は繰越欠損金）の当期末変動額（純額）												
(1) 利益の処分又は損失の処理												
前中期目標期間からの繰越し												
利益処分による積立												
利益処分（又は損失処理）による取り崩し												
国庫納付金の納付												
(2) その他												
当期純利益（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末変動額（純額）												
当期末変動額合計	-					-					-	
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6年4月1日 至 令和7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	△ 1,156,000,000
人件費支出	△ 16,019,445
その他の業務支出	△ 18,172,238
抛出金収入	598,133,333
その他の収入	224,379
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 591,833,971
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	△ 233,845
無形固定資産の取得による支出	△ 7,852,235
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 8,086,080
III 資金増加額	△ 599,920,051
IV 資金期首残高	1,834,101,804
V 資金期末残高	1,234,181,753

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

#### 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	1,190,934,743 円
自己収入等	△217,604,743 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	973,330,000 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	1,234,181,753 円
資金期末残高	1,234,181,753 円

4. 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6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 期首における退職給付債務	11,667,996
② 勤務費用	666,108
③ 利息費用	67,782
④ 数理計算上の差異の当期発生額	81,137
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)	12,483,023

(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7年3月31日現在
① 退職給付債務	12,483,023
② 未認識数理計算上の差異	△81,137
③ 退職給付引当金 (①+②)	12,401,886

(4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 勤務費用	666,108
② 利息費用	67,782
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△782,529
④ 退職給付費用 (①+②+③)	△48,639

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和7年3月31日現在
割引率	1.76%
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  
附屬明細書

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01 資産除去償却に係る特定の除去費用等の会計処理」による減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却累計額	減損損失累計額	差引当期末残高	摘要
有形固定資産	233,845	47,916	0	281,761	51,459	0	230,302	
(減価償却費)計	233,845	47,916	0	281,761	47,562	0	230,302	
有形固定資産	233,845	47,916	0	281,761	51,459	0	230,302	
計	233,845	47,916	0	281,761	47,562	0	230,302	
無形固定資産	19,781,171	18,918,871	0	38,700,042	20,096,485	0	18,603,557	
(減価償却費)計	19,781,171	18,918,871	0	38,700,042	315,314	0	18,603,557	
無形固定資産	7,852,235	0	7,852,235	0	0	0	0	
(引当資産)計	7,852,235	0	7,852,235	0	0	0	0	
無形固定資産	19,781,171	18,918,871	0	38,700,042	20,096,485	0	18,603,557	
計	7,852,235	18,918,871	0	38,700,042	315,314	0	18,603,557	
無形固定資産	27,633,406	18,918,871	7,852,235	38,700,042	20,096,485	0	18,603,557	
計	27,633,406	18,918,871	7,852,235	38,700,042	315,314	0	18,603,557	

(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  
新救済業務システム開発業務一式(SW)  
ソフトウェア  
18,918,871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		
費与引当金	1,262,570	1,461,400	1,262,570	0	1,461,400	
計	1,262,570	1,461,400	1,262,570	0	1,461,400	

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	11,667,996	815,027	0	12,483,023	
退職一時金に係る債務	11,667,996	815,027	0	12,483,023	
未認識数理計算上の差異	782,529	△ 81,137	782,529	△ 81,137	
退職給付引当金	12,450,525	733,890	782,529	12,401,886	

4. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細  
(1) 長期預り補助金等の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
特定非営利活動法人等救済業務交付金(給付金分)	973,330,000	0	973,330,000	0	
計	973,330,000	0	973,330,000	0	

5. 役員及び職員給与の明細

区分	報酬又は給与		退職手当	
	支給額	支給人員	支給額	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)	(0)
職員	(5,151)	(1)	(0)	(0)
合計	(5,151)	(1)	(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7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		55,835,912	未払給付金		67,969,476
前払費用		60,585	未払金		13,010,868
未収金		64,474,901	預り金		5,887,808
流動資産合計		120,371,398	引当金		
			賞与引当金	2,351,936	2,351,936
			流動負債合計		89,220,088
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	17,398,357	17,398,357
減価償却累計額	△ 134,353	1	固定負債合計		17,398,357
有形固定資産合計		1	負債合計		106,618,445
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		5,272,189	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		5,272,189	前中期目標期間繰越積立金(注)		14,760,465
固定資産合計		5,272,190	当期未処分利益		4,264,678
			(うち当期総利益)		(4,264,678)
			利益剰余金合計		19,025,143
			純資産合計		19,025,143
資産合計		125,643,588	負債・純資産合計		125,643,588

(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6年4月1日 至 令和7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	512,402,048	
その他業務費	42,734,979	
一般管理費	9,471,783	
雑損	134,573	
損益計算書上の費用合計		564,743,383
II 行政コスト		564,743,383
		564,743,383

## 損益計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7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		512,402,048	
その他業務費			
人件費	31,682,362		
減価償却費	784,595		
退職給付費用	△ 472,457		
賞与引当金繰入	2,351,936		
不動産賃借料	5,764,008		
その他経費	2,624,535	42,734,979	
一般管理費			
不動産賃借料	823,428		
その他経費	8,648,355	9,471,783	
雑損		134,573	
経常費用合計			564,743,383
経常収益			
国からの受託業務収入		27,947,824	
その他の受託業務収入		540,925,664	
雑益		134,573	
経常収益合計			569,008,061
経常利益			4,264,678
当期純利益			4,264,678
当期総利益			4,264,678

純資産変動計算書(受託・貸付勘定)

自 令和6年4月1日 至 令和7年3月31日

(単位:円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金(又は繰越欠損金)				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額(△)	その他行政コスト累計額		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
				資本剰余金合計	除売却差額相当累計額(△)						
当期末残高	-	-	-	-	-	12,428,820	2,268,469	63,176	-	14,760,465	14,760,465
当期末変動額											
I 資本金の当期末変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期末変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却											
減価償却											
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期末変動額(純額)											
III 利益剰余金(又は繰越欠損金)の当期末変動額(純額)											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し						14,760,465	△ 14,760,465				
利益処分による積立						△ 12,428,820	12,491,996	△ 63,176			-
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)								4,264,678	4,264,678	4,264,678	4,264,678
前中期目標期間繰越積立金取崩額											
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期末変動額(純額)											
当期末変動額合計						2,331,645	-2,268,469	4,201,502	4,264,678	4,264,678	4,264,678
当期末残高	-	-	-	-	-	14,760,465	-	4,264,678	4,264,678	19,025,143	19,025,143

## キャッシュ・フロー計算書(受託・貸付勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7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	△ 517,210,502
人件費支出	△ 32,485,478
その他の業務支出	△ 19,863,790
国からの受託業務収入	28,357,239
その他の受託業務収入	550,569,200
その他の収入	502,699
業務活動によるキャッシュ・フロー	9,869,368
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	△ 994,400
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 994,400
III 資金増加額	8,874,968
IV 資金期首残高	46,960,944
V 資金期末残高	55,835,912

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	4,264,678	4,264,678
II 利益処分量 積立金	4,264,678	4,264,678

## 注 記

### I. 重要な会計方針

#### 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	564,743,383 円
自己収入等	△569,008,061 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	△4,264,678 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	55,835,912 円
資金期末残高	55,835,912 円

## 4. 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6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 期首における退職給付債務	18,561,673
② 勤務費用	651,925
③ 利息費用	39,209
④ 数理計算上の差異の当期発生額	92,129
⑤ 退職給付の支払額	△1,854,450
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	17,490,486

## (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7年3月31日現在
① 退職給付債務	17,490,486
② 未認識数理計算上の差異	△92,129
③ 退職給付引当金 (①+②)	17,398,357

## (4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 勤務費用	651,925
② 利息費用	39,209
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△1,163,591
④ 退職給付費用 (①+②+③)	△472,457

## (5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和7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	1,76% 期間定額基準 1年 数理計算上の差異は、発生の 翌事業年度に一括償却するこ ととしております。

**Ⅲ. 重要な債務負担行為**

該当事項はありません。

**Ⅳ. 重要な後発事象**

該当事項はありません。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 受託・貸付勘定

附属明細書

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

(単位:円)

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却		減損損失	累計減損額	差引当期末残高	摘要
					当期償却額	累計償却額				
有形固定資産	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1	
(減価償却費)	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1	
有形固定資産	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1	
合計	134,354	0	0	134,354	134,353	0	0	0	1	
無形固定資産	12,457,000	4,514,400	0	16,971,400	11,699,211	784,595	0	0	5,272,189	
(減価償却費)	12,457,000	4,514,400	0	16,971,400	11,699,211	784,595	0	0	5,272,189	
無形固定資産	12,457,000	4,514,400	0	16,971,400	11,699,211	784,595	0	0	5,272,189	
合計	12,457,000	4,514,400	0	16,971,400	11,699,211	784,595	0	0	5,272,189	

(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 健康被害救済部受託システム基盤のリリース業務一式 3,520,000円

2. 引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘要
			目的使用	その他		
賞与引当金	1,196,195	2,351,936	1,196,195	0	2,351,936	
計	1,196,195	2,351,936	1,196,195	0	2,351,936	

3. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
退職給付債務合計額	18,561,673	783,263	1,854,450	17,490,486	
退職一時金に係る債務	18,561,673	783,263	1,854,450	17,490,486	
未認識数理計算上の差異	1,163,591	△ 92,129	1,163,591	△ 92,129	
退職給付引当金	19,725,264	691,134	3,018,041	17,398,357	

4. 役員及び職員の給与の明細

(単位:千円、人)

区分	報酬又は給与		退職手当	
	支給額	支給人員	支給額	支給人員
役員	(0)	(0)	(0)	(0)
職員	(53)	(0)	(0)	(0)
合計	32,874	4	1,854	2

(注) 1 役員に対する報酬等の支給の基準並びに職員に対する給与及び退職手当の支給の基準は、当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7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		187,292,298	未払給付金		97,608,300
前払費用		45,439	未払金		79,286,479
未収金		2,673,808	預り金		6,765,774
流動資産合計		190,011,545	引当金		
			賞与引当金	1,849,658	1,849,658
			流動負債合計		185,510,211
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	6,379,778	6,379,778
減価償却累計額	△ 175,824	0	固定負債合計		6,379,778
有形固定資産合計		0	負債合計		191,889,989
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		14,971,185	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		14,971,185	前中期目標期間繰越積立金(注)		14,998,244
固定資産合計		14,971,185	当期未処理損失		1,905,503
			(うち当期総損失)		(1,905,503)
			利益剰余金合計		13,092,741
			純資産合計		13,092,741
資産合計		204,982,730	負債・純資産合計		204,982,730

(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6年4月1日 至 令和7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	265,938,310	
調査研究事業費	278,479,600	
その他業務費	37,904,375	
一般管理費	6,668,262	
雑損	240,000	
損益計算書上の費用合計		589,230,547
II 行政コスト		589,230,547
		589,230,547

## 損益計算書(受託給付勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		265,938,310	
調査研究事業費		278,479,600	
その他業務費			
人件費	16,935,200		
減価償却費	6,505,582		
退職給付費用	△ 721,320		
賞与引当金繰入	1,337,249		
不動産賃借料	4,281,828		
その他経費	9,565,836	37,904,375	
一般管理費			
不動産賃借料	658,740		
その他経費	6,009,522	6,668,262	
雑損		240,000	
経常費用合計			589,230,547
経常収益			
その他の受託業務収入		587,084,906	
雑益		240,138	
経常収益合計			587,325,044
経常損失			1,905,503
当期純損失			1,905,503
当期総損失			1,905,503

純資産変動計算書(受託給付勘定)

自 令和6年4月1日 至 令和7年3月31日

(単位:円)

	I 資本金		II 資本剰余金			III 利益剰余金(又は繰越欠損金)				純資産合計	
	政府出資金	資本剰余金	減価償却相当累計額(△)	その他行政コスト累計額	資本剰余金合計	前中期目標期間繰越積立金	積立金	当期末処分利益(又は当期末処理損失)	うち当期繰利益(又は当期繰損失)		利益剰余金(又は繰越欠損金)合計
当期末残高	-				-	14,998,244	1,663,032	-1,492,570	-	14,998,244	14,998,244
当期末変動額											
I 資本金の当期末変動額											
出資金の受入											
不要財産に係る国庫納付等による減資											
II 資本剰余金の当期末変動額											
固定資産の取得											
固定資産の除売却											
減価償却											
固定資産の減損											
時の経過による資産除去債務の増加											
資産除去債務の履行に伴う取り崩し											
承継資産の使用等											
不要財産に係る国庫納付等											
出えん金の受入											
その他の資本剰余金の当期末変動額(純額)											
III 利益剰余金(又は繰越欠損金)の当期末変動額(純額)											
(1) 利益の処分又は損失の処理											
前中期目標期間からの繰越し						14,998,244	△ 14,998,244				
利益処分による積立						△ 14,827,782	14,827,782				
利益処分(又は損失処理)による取り崩し							△ 1,492,570	1,492,570			
国庫納付金の納付											
(2) その他											
当期純利益(又は当期純損失)								△ 1,905,503	△ 1,905,503	△ 1,905,503	△ 1,905,503
前中期目標期間繰越積立金取崩額											
目的積立金取崩額											
その他の利益剰余金の当期末変動額(純額)											
当期末変動額合計											
当期末残高	-				-	170,462	△ 1,663,032	△ 412,933	△ 1,905,503	△ 1,905,503	△ 1,905,503
	-				-	14,998,244	-	△ 1,905,503	△ 1,905,503	13,092,741	13,092,741

## キャッシュ・フロー計算書(受託給付勘定)

(自 令和6年4月1日 至 令和7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	△ 222,262,210
調査研究事業費支出	△ 277,429,000
人件費支出	△ 18,005,191
その他の業務支出	△ 26,807,502
その他の受託業務収入	593,602,810
その他の収入	491,133
業務活動によるキャッシュ・フロー	49,590,040
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
無形固定資産の取得による支出	△ 1,595,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,595,000
III 資金増加額	47,995,040
IV 資金期首残高	139,297,258
V 資金期末残高	187,292,298

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	1,905,503	1,905,503
II 損失処理額 積立金取崩額	1,905,503	1,905,503
III 次期繰越欠損金		0

## 注 記

**I. 重要な会計方針**

## 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	589,230,547 円
自己収入等	△587,325,044 円
法人税等及び国庫納付額	0 円
機会費用	0 円

独立行政法人の業務運営に関して

国民の負担に帰せられるコスト	1,905,503 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	187,292,298 円
資金期末残高	187,292,298 円

## 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6年4月1日 ～令和7年3月31日
① 期首における退職給付債務	6,379,778
② 勤務費用	0
③ 利息費用	0
④ 数理計算上の差異の当期発生額	0
⑤ 退職給付の支払額	0
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	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7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	0
③ 退職給付引当金 (①+②)	6,379,778

## (4) 退職給付に関連する損益

(単位：円)

区 分	令和6年4月1日 ～令和7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	△721,320
④ 退職給付費用 (①+②+③)	△721,320

## (5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	令和7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	1.76% 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、9,490,003円を回収しました。そのうち9,250,003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。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 受託給付勘定

附属明細書

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

(単位:円)

資産の種類	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	減価償却額		減損損失	累計減損額	差引当期末残高	摘要
					当期償却額	累計減損額				
有形固定資産										
工具器具備品	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	0	
計	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	0	
有形固定資産	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	0	
合計	175,824	0	0	175,824	175,824	0	0	0	0	
無形固定資産	88,898,170	5,115,000	0	94,013,170	79,041,985	6,505,582	0	0	14,971,185	
(減価償却費)	88,898,170	5,115,000	0	94,013,170	79,041,985	6,505,582	0	0	14,971,185	
無形固定資産	88,898,170	5,115,000	0	94,013,170	79,041,985	6,505,582	0	0	14,971,185	
合計	88,898,170	5,115,000	0	94,013,170	79,041,985	6,505,582	0	0	14,971,185	

(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 健康被害救済部受託システム基盤のリプレース業務一式 3,520,000円

2. 引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額		期末残高	摘要
			目的使用	その他		
賞与引当金	1,276,794	1,849,658	1,276,794	0	1,849,658	
計	1,276,794	1,849,658	1,276,794	0	1,849,658	

3. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	摘要
退職一時金に係る債務	6,379,778	0	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

(単位:千円,人)

区分	報酬又は支給額	支給人員		職手当
		支給人員	支給人員	
役員	(0)	(0)	(0)	(0)
0	0	0	0	0
職員	(4240)	(1)	(0)	(0)
18,309	3	0	0	0
合計	(4240)	(1)	(0)	(0)
18,309	3	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。

( 添 付 書 類 )



# 事 業 報 告 書



## 1. 法人の長によるメッセージ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）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に対して時宜を逸することなく対応していくことやドラッグロスなど新たな課題への対応などが強く求められています。

それら諸課題へ対応するため、目指す方向性として「科学力の向上」「積極的な国際活動の推進」「業務の質の向上や一層の効率化」を掲げ、第5期中期計画（令和6～令和10年度）を策定し、初年度である令和6年度においては、今後の5年間でPMDAがさらなる発展、飛躍を目指すための土台固めを進めてきたところです。

実用化推進に対する積極的貢献としては、革新的な医薬品等のテクノロジーの発展への適切な対応、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に注力しました。

国際活動の強化に向けては、業務内容・実績の世界への発信力を強化するとともに、国際共同治験推進・薬事規制調和に向けた米国・アジア拠点の設置を含む戦略的な国際活動を推進してきたところです。

また、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンスの強化とITなど専門人材の確保・育成の推進に取組み、業務の質の向上や一層の効率化も図ってきました。

PMDAに対する期待は、国における各種政策から見ても益々大きくなっていると感じており、この期待に応えるべく、今中期計画期間においても、我が国の医療行政の一翼を担う組織としてさらに発展させて参ります。

PMDAの設立20周年を機に、全役職員がPMDAの理念・使命を認識し、在りたい姿として考えた「パーパス」を、それを体現するための価値観である「バリュー」を制定したところです。役職員一人ひとりがこれらを理解し、実行していくことで、より社会から期待される役割を果たしていきたいと思います。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 **PMDA**

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す。

#### （独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に係る政策体系図



#### 4. 中期目標

(1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿(第5期中期目標(令和6年4月(2024年4月)～令和11年3月(2029年3月))

PMDAは、医薬品・医療機器等の「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まれな仕組み(セイフティ・トライアングル)により、医薬品・医療機器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いる。

また、薬学をはじめ、工学、獣医学、毒性学などといった多岐にわたる専門人材が在籍しており、医薬品・医療機器等の品質、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る。

他方、科学力の向上や国際化に向けた対応を行うとともに業務の質の向上を図るため、組織体制の充実や人材育成等が必要である。

近年、アカデミア・ベンチャー企業発シーズが起点となることが世界的な潮流となっており、海外で承認されているにもかかわらず、日本では承認されていない国内未承認薬について、日本で薬剤の開発に着手すらされないという「ドラッグロス」の問題などが生じており、新たな医薬品等アクセスの課題と捉えられている。

さらに、新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチンや、プログラム及びこれを記録した記録媒体であるプログラム医療機器(SaMD)をはじめとする、これまで前例のなかった革新的な医薬品・医療機器等が申請・承認されており、医薬品・医療機器等におけるテクノロジーの発展が加速している。

こうしたことを踏まえ、PMDAは、国民保健の向上及び保健衛生の対策に資するという目的の下、第5期中期目標期間においては、PMDAが実施する業務の質の確保を図りつつ、医薬品・医療機器等のテクノロジーの発展を見据え、より一層、国の医薬品・医療機器等における施策の企画立案及び推進に資する健康被害救済、承認審査及び安全対策の3つの業務を効果的かつ効率的に実施するものとする。

詳細につきましては、第5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. 審査等事業（審査関連業務）	審査等勘定
7. 審査等事業（安全対策業務）	

5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

PMDAの設立20周年を機に、全役職員がPMDAの理念・使命を認識し、在りたい姿を改めて考え、全役職員の意見を反映したパーパスを策定しました。

また、パーパスを通じて、全役職員がPMDAのありたい姿を改めて考えるための階層別研修の実施、及び全役職員が一堂に会したAll Employee Meetingを実施し、得られた意見を踏まえてバリュー（パーパスを体現していく価値観）を策定しました。

全役職員一人ひとりがこれらを理解し、実行していくことで、より社会から期待される役割を果たしていきます。

【パーパス】

**健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ**

私たちPMDAは、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

【バリュー】

-  誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
-  オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
-  誇りとワクワクを大切に、ともに学び、讃え合う
-  未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
-  枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する

詳細につきましては、20周年特設サイトをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/PMDA20th/>

また、令和7年2月10日の独立行政法人シンポジウム（総務省主催）にて、ガバナンスの好事例としてPMDAが選ばれ、理事長自ら講演を行いました。

詳細につきましては、以下の総務省サイトをご覧ください。

[https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/singi/dokuritu/02gyokan01\\_04000280.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/singi/dokuritu/02gyokan01_04000280.html)

## 6. 中期計画及び年度計画

第5期中期計画及び令和6年度計画に掲げる項目及びその主な内容は次のとおりです。

第5期中期計画 及び 令和6年度計画 に掲げる項目及びその主な内容など	
健康被害救済業務	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</li><li>・ 迅速な事務処理の実施</li><li>・ 請求者及び受給者の負担軽減策の実施</li><li>・ 救済給付業務の効率化・高度化の推進</li><li>・ 審査、安全対策部門との積極的な連携</li><li>・ 保健福祉事業の充実と適切な実施</li><li>・ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者、血液製剤によるC型肝炎感染者等に対する給付業務等の適切な実施</li></ul>

承認審査業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施、患者ニーズの高い製品について実用化の支援</li> <li>・革新的な製品の日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信</li> <li>・国内治験手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備</li> <li>・品質に係るリスクコミュニケーションの推進、都道府県等職員への教育支援の充実</li> <li>・医療機器等の審査報告書の作成範囲の拡大と英文による公表等</li> <li>・プログラム医療機器に特化した相談区分の新設、審査体制の強化等</li> <li>・人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化</li> <li>・国際的リーダーシップの発揮、二国間協議の強化と ATC の充実強化</li> <li>・PMDA の業務・実績の世界への発信</li> </ul>
安全対策業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療情報 DB を活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進</li> <li>・増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施</li> <li>・医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進</li> <li>・患者からの副作用情報の安全対策への活用</li> <li>・最新の電子化された添付文書の確実な提供</li> <li>・リスクコミュニケーションの強化</li> <li>・安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進</li> <li>・審査、救済部門との連携</li> <li>・人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化（再掲）</li> <li>・国際的リーダーシップの発揮、二国間協議の強化と ATC の充実強化（再掲）</li> <li>・PMDA の業務・実績の世界への発信（再掲）</li> </ul>
業務運営	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築</li> <li>・優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上</li> <li>・業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴史展示コーナーの運営</li> <li>・財務ガバナンスの強化、情報システムの整備及び管理</li> </ul>

詳細につきましては、第5期中期計画及び令和6年度計画をご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/info-about-pmda/0023.html>

また、第5期中期計画でも掲げている国際的な貢献・提案能力の強化を図るために、PMDA初の海外拠点としてタイ・バンコクにアジア事務所（令和6年7月）、米国・ワシントンD. C. にワシントンD. C. 事務所（令和6年11月）を開設しました。

これらの海外拠点を通して、PMDAの業務内容・実績の世界への発信、戦略的な国際活動を推進して参ります。

## 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。

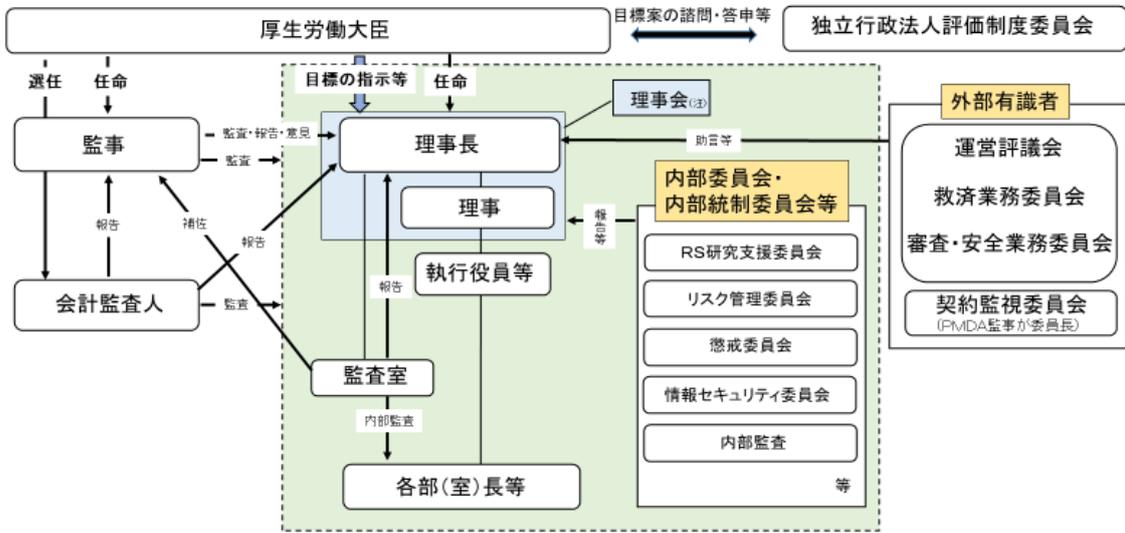
PMDAの業務全般については、業務運営が適正に実施されているか、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

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。

PMDAでは、これまでもリスクの特性に応じた管理体制が構築され、理事会での報告等により全体の統括が行われてきたところですが、横断的なリスク管理・リスク対応の強化を図るため、リスク管理体制を統括する内部統制委員会を明確化し、令和7年3月より運用を開始しました。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。

## 医薬品医療機器総合機構のガバナンス体制図



(注) 経営上の重要事項の最終の合議の場とし、議論の結果を踏まえ、理事長が組織としての決定をする。  
 ※必要に応じ職員(執行役員等)を出席させ、付議事項に関し説明を求め、又は意見を徴することができる。  
 ※必要に応じ内部委員会等での議論を踏まえた上で理事会に付議(報告)する。

## (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7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 (再 令和 6 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)	近藤 恵美子	自 令和 6 年 7 月 1 日 至 令和 8 年 6 月 30 日	技術総括・ 安全等担当	・消費者庁食品衛生基準審査課長 ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	矢田 真司	自 令和 3 年 9 月 14 日 (再 令和 6 年 9 月 2 日) 至 令和 8 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	鈴木 洋史	自 令和 6 年 4 月 1 日 至 令和 8 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 RS センター長併任
監事	池田 浩之	自 令和 6 年 7 月 1 日 至 ※ 2		・第一生命保険(株) 人事部フェロー
監事 (非常勤)	鳥山 亜弓	自 令和 6 年 7 月 1 日 至 ※ 2		・千代田国際法律会計事務所所長

※ 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、18 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6年度末現在 1,028 人(前期比±0 人)であり、平均年齢は 39.1 歳(前期末 39.0 歳)となっています。このうち、国等からの出向者は 95 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6年度は、目的積立金の申請を行っておりません。

繰越積立金の取崩状況については、審査等勘定において事業の財源等に充当するために、前中期目標期間繰越積立金(7,094百万円)を取り崩しています。

(6) 財源の状況

① 財源の内訳(国庫補助金、運営費交付金、業務収入等)

令和6年度の法人単位の収入決算額は30,530百万円であり、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	2,466	8.1%
国庫補助金収入	1,355	4.4%
手数料収入	15,748	51.6%
拠出金収入	9,100	29.8%
その他収入	1,859	6.1%
合計	30,530	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15,748百万円、収入全体の約3割を占める拠出金収入は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として医薬品等の製造販売事業者から納付される拠出金収入3,656百万円、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 100 百万円及び医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行うために医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入 4,792 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 550 百万円の合計 9,100 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、今後の業務運営上の主要な課題は以下の4点になります。

#### 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DX（デジタルトランスフォーメーション）

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

また、AIやRWD（リアルワールドデータ）の活用などを通じた業務の充実・強化を図る。

### ③ 世界的な規制当局としての地位の確立（科学力向上と国際化）

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

また、PMDAの業務の成果と科学的水準の高さを、国内はもとより世界に発信する。

### ④ 業務品質の改善

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。

これらの課題解決に向けて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、企業の営業秘密、個人の健康情報など機密性・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

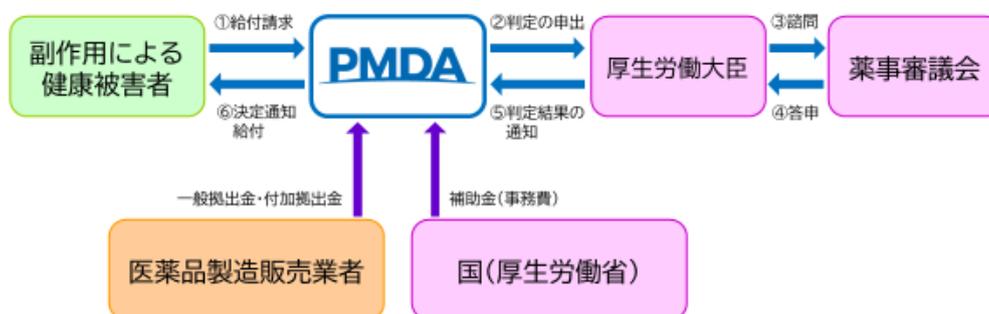
### (1) 健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

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。

## 救済制度の概要

- 医薬品等<sup>※1</sup>を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により
    - **入院治療が必要な程度**の重篤な疾病
    - 日常生活が著しく制限される以上の障害
 等の健康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療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う公的な制度。(再生医療等製品については平成26年11月25日以降の使用。)
  - 救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資。
- ※1：厚生労働大臣の許可を受けた医薬品及び再生医療等製品で、**医療用医薬品**及び**一般用医薬品**等いずれも対象（但し、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象外医薬品）



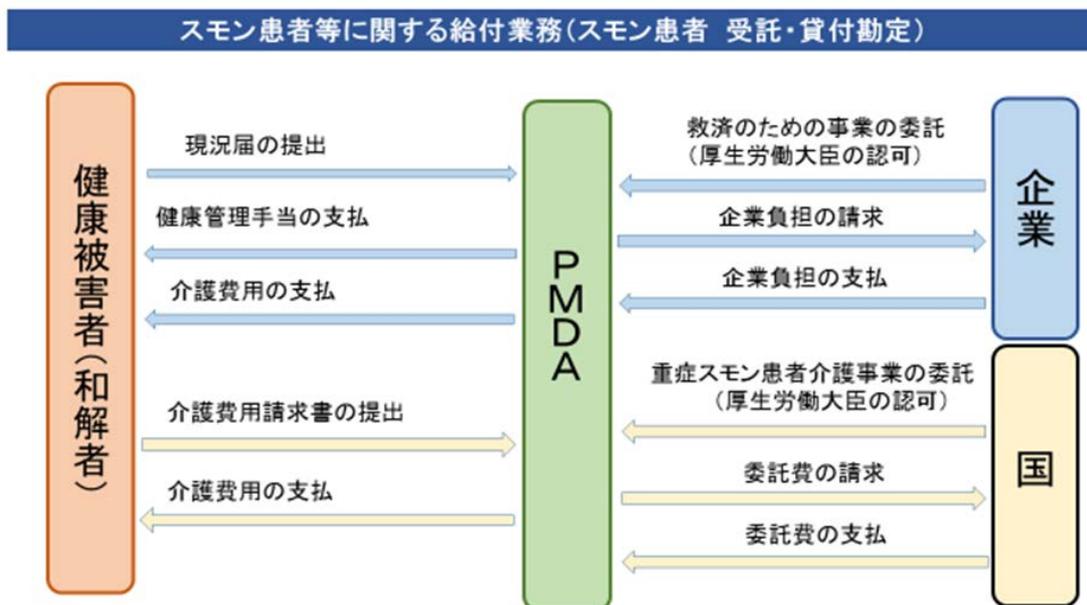
### (2) スモン患者等に関する給付業務（受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定）

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

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

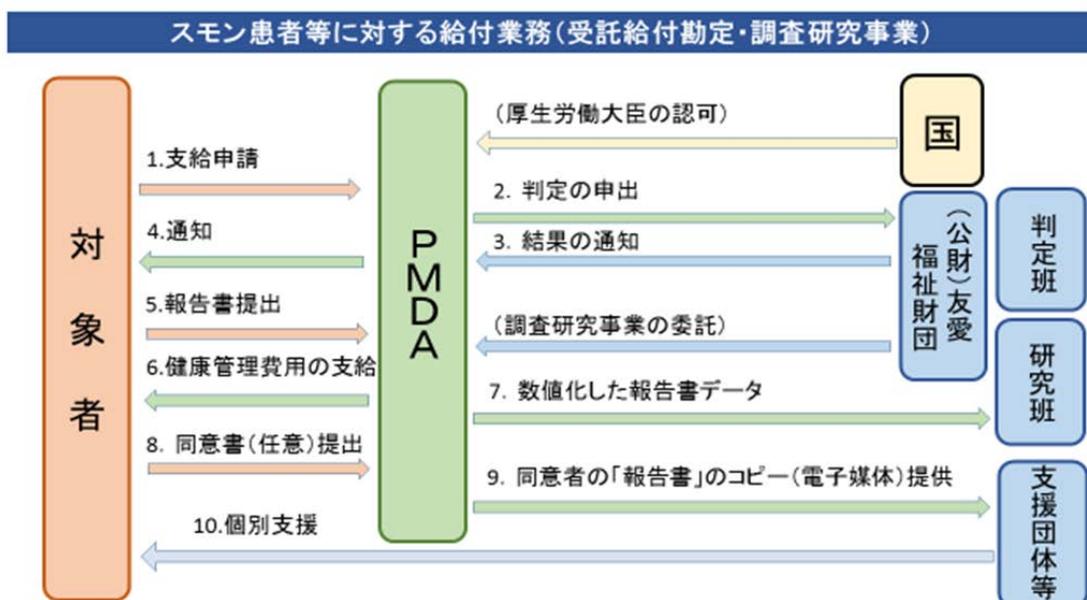
さらに、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、給付金の支給事務等を行っています。この業務を経理するために、特定救済勘定を設けています。

【スモン患者給付業務（受託・貸付勘定）】



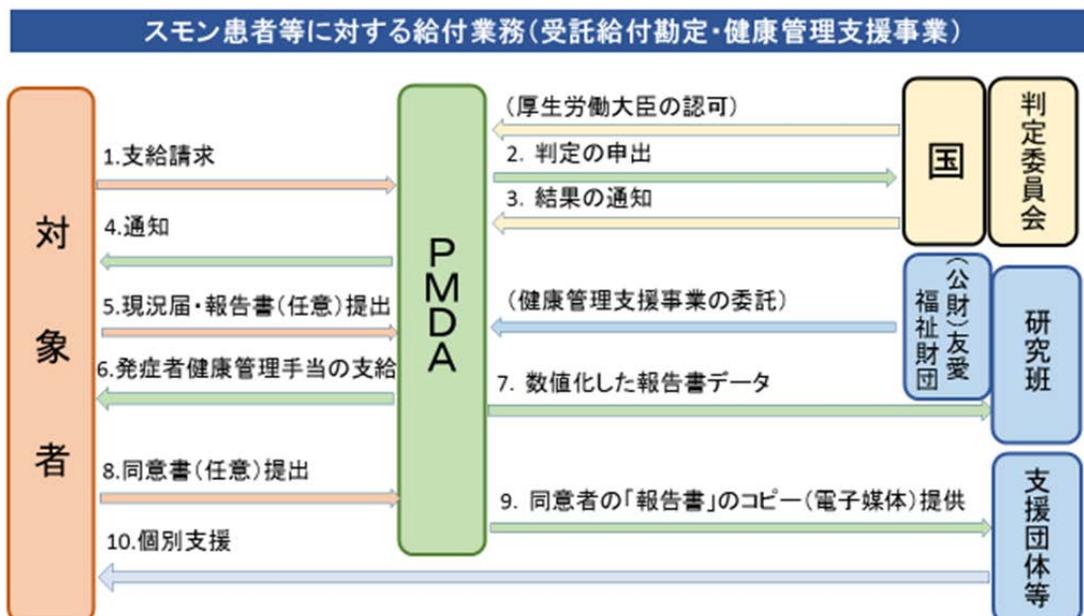
【H I V感染者救済業務（受託給付勘定）】

調査研究事業は、H I V（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H I Vに感染した方等のうち、エイズを発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいて、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。

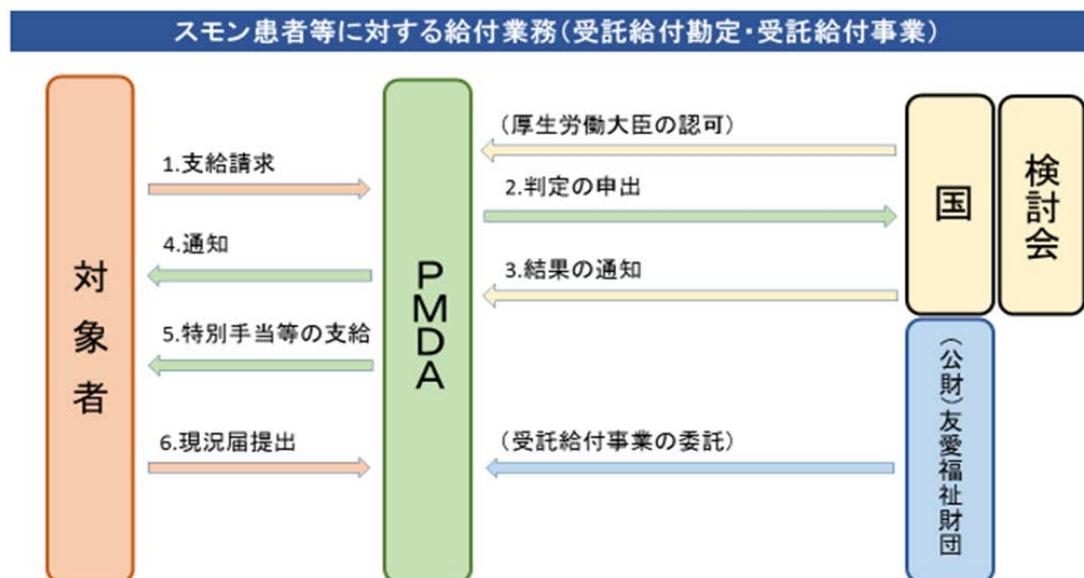


健康管理支援事業は、H I Vが混入した血液凝固因子製剤の投与によりH I Vに感染した方等のうち、エイズを発症され、裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理

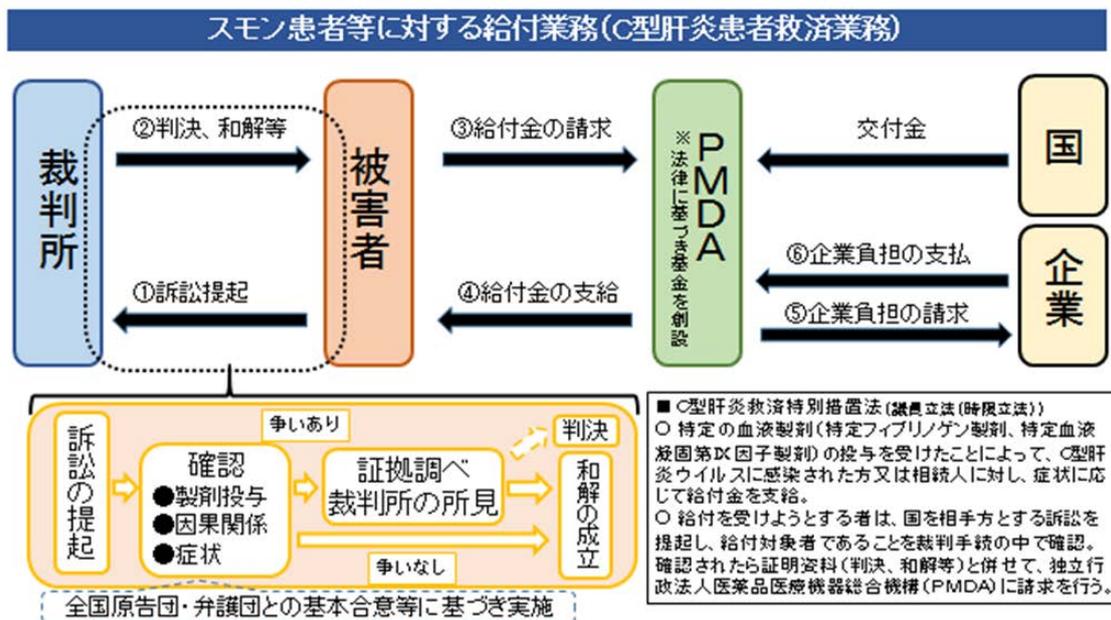
手当を支給することで、エイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、福祉の向上を図ることを目的として実施されています。



受託給付事業では、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。

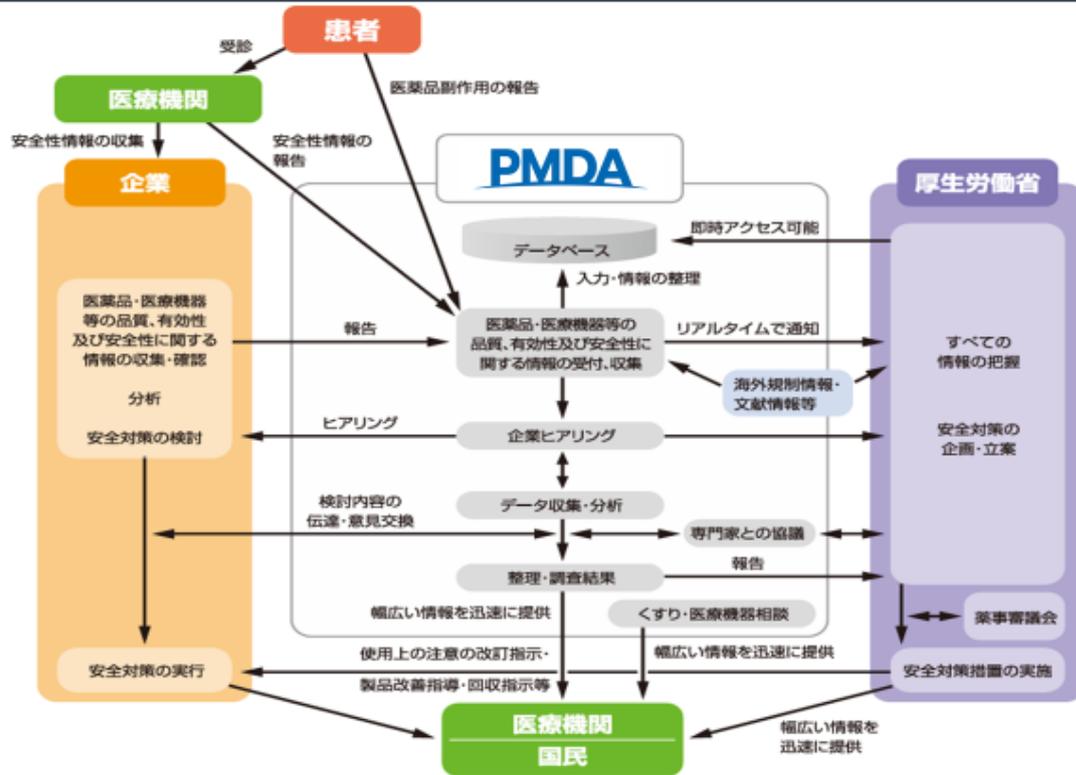


【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】





# 安全対策業務の流れ



## 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6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88.2%（1,112件／1,261件）で、迅速処理の指標である65%を大幅に上回る実績となりました。

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6年度のほぼ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。

引き続き、審査、安全、救済の「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを推進して参ります。

### (2) 令和6年度の業務実績と自己評価

令和6年度の主な業務実績については10.(1)のとおりです。

また、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。

詳細につきましては、業務実績の評価結果に関する情報をご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/info-about-pmda/0023.html>

令和6年度項目別評価総括表（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	4,059百万円
2. スモン患者等に対する給付業務	B	2,344百万円
3. 審査等業務	A	15,894百万円
4. 安全対策業務	A	4,947百万円
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△96百万円があり、

法人全体としての行政コストは 27,149 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定の状況

区分	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度	令和10年度
評定	－	－	－	－	－
理由	－				

（注）評定区分

- S：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：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	2,466	2,466	
国庫補助金	1,369	1,355	
業務収入	25,789	26,545	（注1）
その他の収入	166	162	
計	29,791	30,530	
支出			
業務経費	29,401	25,399	（注2）
一般管理費	5,758	4,539	（注3）
その他の支出	8	0	
予備費	700	－	
計	35,867	29,940	

予算額と決算額の差額の説明

（注1）手数料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）システム関係費が見込みを下回ったこと等による減

（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。

## 12. 財務諸表

要約した法人単位財務諸表

### (1) 貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産		流動負債	
現金及び預金 (*1)	54,083	未払金	5,759
有価証券	4,601	契約負債	12,354
仕掛審査等費用	2,265	その他	1,762
その他	964	固定負債	
固定資産		資産見返負債	801
有形固定資産	2,903	特定救済基金預り金	1,305
無形固定資産	8,052	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	4,699
投資有価証券	40,631	責任準備金	26,369
その他	743	その他	1,773
		負債合計	54,825
		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	59,044
		純資産合計	59,420
資産合計	114,245	負債純資産合計	114,245

### (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	27,149
経常費用(*3)	27,134
臨時損失(*4)	15
その他行政コスト	0
行政コスト合計	27,149

## (3) 損益計算書

(単位：百万円)

科目	金額
経常費用 (A) (*3)	27,134
救済給付金等	4,680
審査等事業費	3,052
安全対策等事業費	1,874
責任準備金繰入	505
その他業務費	12,264
人件費	8,329
その他	3,934
一般管理費	4,687
人件費	1,227
その他	3,460
財務費用等	68
経常収益 (B)	30,961
運営費交付金収益	2,314
補助金等収益	1,067
手数料収入	15,748
拋出金収入	8,549
利用料収入	145
受託業務収入	1,170
特定救済基金預り金取崩益	1,190
財務収益等	775
臨時損失 (C) (*4)	15
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (D)	7,094
当期総利益 (B) - (A) - (C) + (D)	10,906

## (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	△ 803	55,552	55,928
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		△ 0		△ 0
利益剰余金の当期変動額			3,491	3,491
当期末残高 (*2)	1,179	△ 803	59,044	59,420

(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)	5,503
救済給付金等支出	△ 4,645
審査等事業費支出	△ 3,535
安全対策等事業費支出	△ 1,748
人件費支出	△ 10,303
その他の支出	△ 6,014
運営費交付金収入	2,466
受託業務収入	1,181
手数料収入	16,833
拠出金収入	9,148
補助金等収入	1,238
その他の収入	887
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 4,431
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 605
IV 資金増加額(D)=(A)+(B)+(C)	469
V 資金期首残高(E)	53,614
VI 資金期末残高(F)=(D)+(E) (*5)	54,083

(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)	54,083
現金及び預金 (*1)	54,083

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。

### 13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

#### (1) 貸借対照表

令和6年度末の資産合計は114,245百万円となっており、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54,825万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契約負債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59,420百万円であり、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6年度の行政コストは、損益計算書上の費用27,149百万円とその他行政コスト0百万円の合計27,149百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 27,134 百万円、経常収益は 30,961 百万円であり、臨時損失 15 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 7,094 百万円により、当期総利益は 10,906 百万円となっております。

(4) 純資産変動計算書

令和 6 年度の純資産は、利益剰余金が 3,491 百万円増加したこと等により前年度に比べ 3,491 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

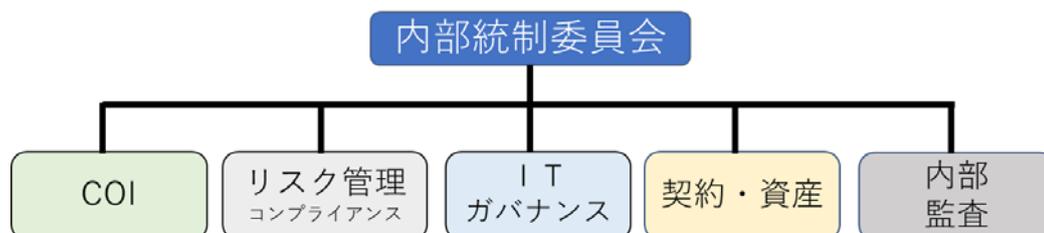
業務活動によるキャッシュ・フローは、手数料収入の増加等により 5,506 百万円の資金増加となっております。投資活動によるキャッシュ・フローは、無形固定資産の取得による支出等により 4,431 百万円の資金減少となっております。財務活動によるキャッシュ・フローは、ファイナンス・リース債務の返済により 605 百万円の資金減少となっております。これらにより、469 百万円の資金増加となり、期末残高は 54,083 百万円となっております。

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。

<内部統制委員会>

PMDAでは、これまでもリスクの特性に応じた管理体制が構築され、理事会での報告等により全体の統括が行われてきたところですが、横断的なリスク管理・リスク対応の強化を図るため、リスク管理体制を統括する内部統制委員会を明確化し、令和 7 年 3 月より運用を開始しました（再掲）。



## <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、管理及び処分等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6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6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8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6年度においては、契約監視委員会を8回開催し、173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（国費）及び審査等手数料、安全対策等拠出金（自己財源）など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。

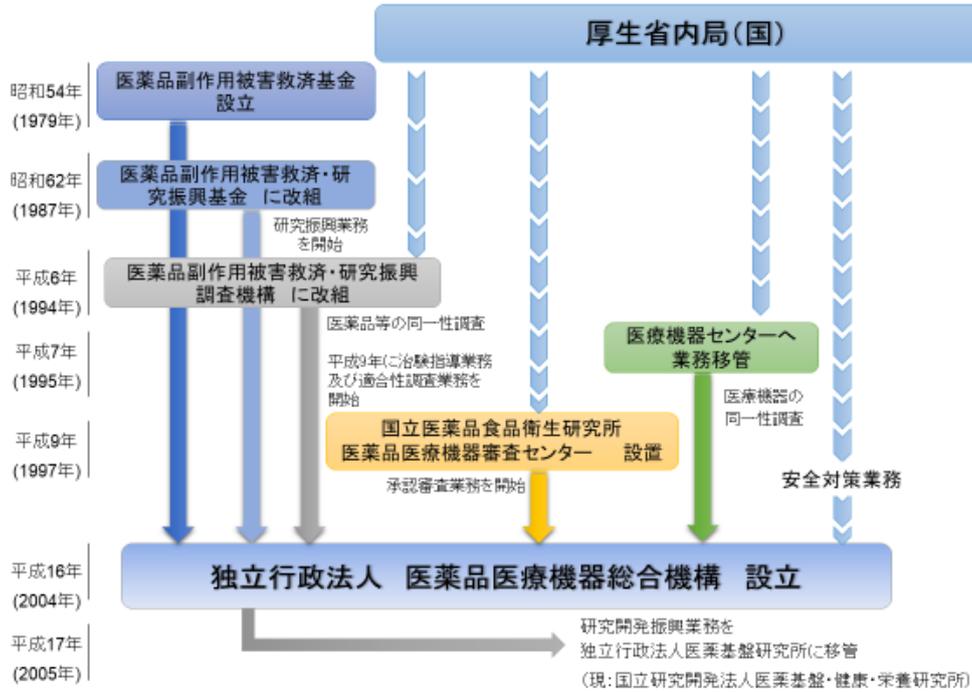
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月、理事会において、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

## 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



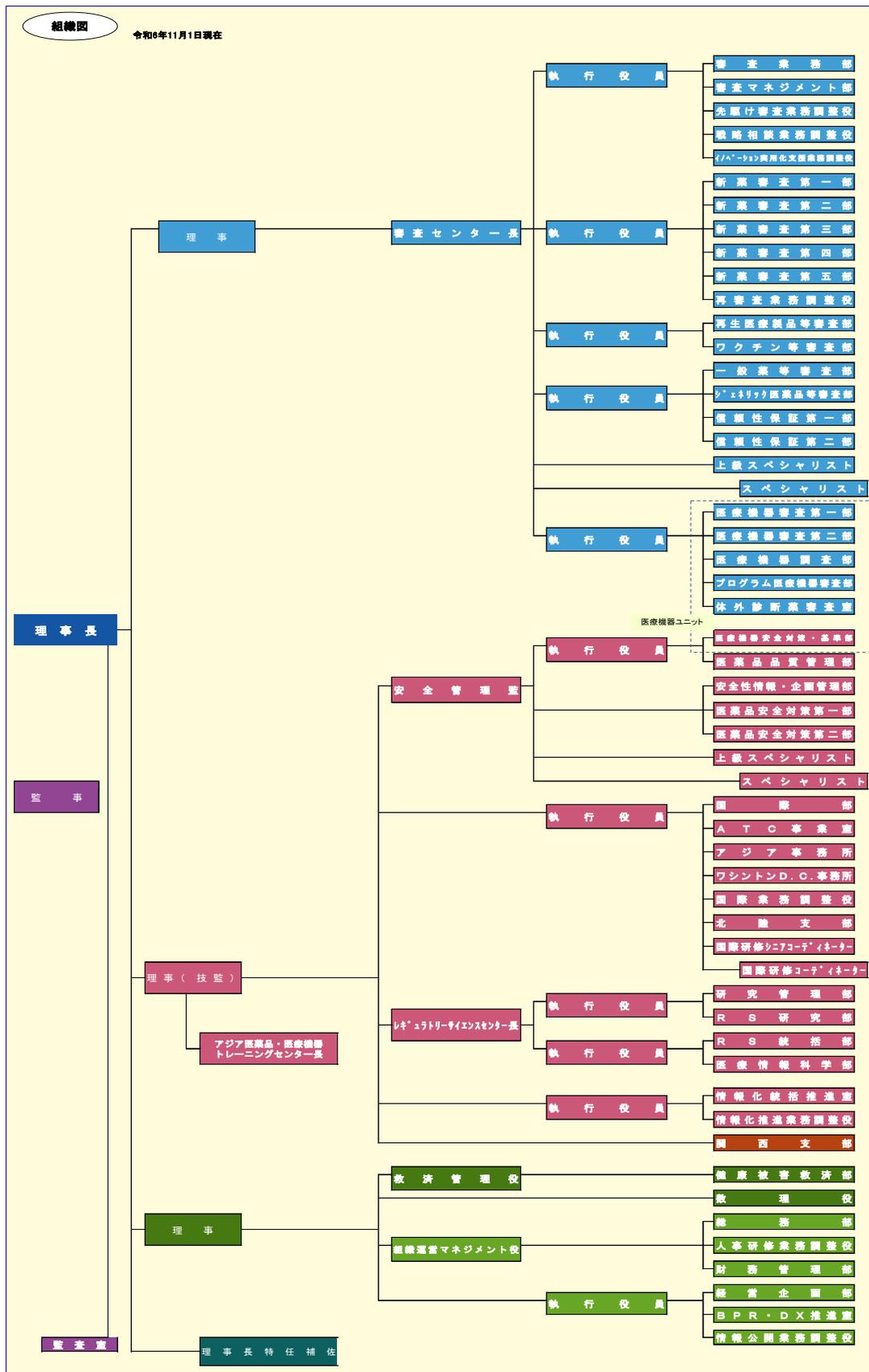
### (2) 設立根拠法

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：大阪府大阪市北区中之島四丁目3番1号

北陸支部：富山県富山市新総曲輪1番7号

アジア事務所：タイ・バンコク都

ワシントンD. C. 事務所：米国・ワシントンD. C.

(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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
資産	88,386	94,071	100,546	108,526	114,245
負債	49,899	49,500	49,610	52,598	54,825
純資産	38,487	44,571	50,935	55,928	50,420
行政コスト	23,713	28,163	25,291	26,359	27,149
経常費用	23,707	28,161	25,272	26,357	27,134
経常収益	30,921	34,248	31,655	31,031	30,961
当期総利益	8,765	7,385	6,951	4,994	10,906

(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	2,510
国庫補助金	1,419
手数料収入	15,328
拠出金収入	8,710
利用料収入	79
受託業務収入	1,265
運用収入	317
その他の収入	67
計	29,694
支出	
業務経費	26,079
人件費	9,420
業務費	16,659
一般管理費	5,575
人件費	1,389
物件費	4,187
計	31,655

## ② 収支計画 (単位：百万円)

区分	合計
経常費用	31,003
救済給付金等	5,355
審査等事業費	4,050
安全対策等事業費	2,268
責任準備金繰入	377
その他業務費	13,170
一般管理費	5,717
財務費用等	65
経常収益	30,840
運営費交付金収益	2,489
補助金等収益	1,354
手数料収入	15,328
拠出金収入	8,144
利用料収入	79
受託業務収入	1,265
財務収益	217
その他の収益	1,963
当期純損失	163
前中期目標期間繰越積立金取崩額	6,151
当期総利益	5,988

③ 資金計画

(単位：百万円)

区分	合計
資金支出	85,437
業務活動による支出	29,134
投資活動による支出	7,382
翌年度繰越金	48,921
資金収入	85,437
業務活動による収入	31,667
運営費交付金収入	2,510
国庫補助金収入	1,419
業務収入	27,238
運用収入	317
その他の収入	184
投資活動による収入	4,602
前年度よりの繰越金	49,168

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。

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

利益剰余金：当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

## ② 行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失。

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

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

## ③ 損益計算書

救済給付金等：救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

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

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

責任準備金繰入：当期の責任準備金が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。

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

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

① PMDAホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/index.html>)

② PMDA業務のご案内

(<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>)

③ 各種相談窓口など

(<https://www.pmda.go.jp/0006.html>)

④ PMDA Updates

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

⑤ シンポジウム・ワークショップ

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.html>)

- ⑥ 科学委員会  
(<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	2,466,176,000	2,466,176,000	0
国庫補助金	1,369,694,000	1,355,969,000	△ 13,725,000
業務収入	25,789,905,000	26,545,887,674	755,982,674
手数料収入	15,007,493,000	15,748,105,827	740,612,827
拠出金収入	9,077,115,000	9,100,442,633	23,327,633
利用料収入	115,549,000	145,020,500	29,471,500
受託業務収入	1,295,830,000	1,176,479,949	△ 119,350,051
運用収入	293,918,000	375,838,765	81,920,765
その他の収入	166,021,000	162,050,091	△ 3,970,909
計	29,791,796,000	30,530,082,765	738,286,765
支 出			
業務経費	29,401,094,000	25,399,521,672	△ 4,001,572,328
救済給付金	2,679,352,000	2,337,713,041	△ 341,638,959
保健福祉事業費	157,352,000	129,972,812	△ 27,379,188
業務費	1,667,770,000	1,471,985,711	△ 195,784,289
審査等事業費	16,201,468,000	14,009,377,002	△ 2,192,090,998
安全対策等事業費	6,180,342,000	5,237,653,148	△ 942,688,852
特定救済給付金	1,332,000,000	1,156,000,000	△ 176,000,000
健康管理手当等給付金	566,100,000	512,402,048	△ 53,697,952
特別手当等給付金	266,010,000	265,938,310	△ 71,690
調査研究事業費	350,700,000	278,479,600	△ 72,220,400
一般管理費	5,758,003,000	4,539,811,924	△ 1,218,191,076
人件費	1,362,853,000	1,305,365,214	△ 57,487,786
物件費	4,395,150,000	3,234,446,710	△ 1,160,703,290
その他の支出	8,000,000	720,900	△ 7,279,100
予備費	700,000,000	0	△ 700,000,000
計	35,867,097,000	29,940,054,496	△ 5,927,042,504

# 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	201,321,000	179,211,000	△ 22,110,000	*1
業務収入	3,861,151,000	3,906,314,327	45,163,327	
拠出金収入	3,610,686,000	3,656,723,600	46,037,600	
運用収入	250,465,000	249,590,727	△ 874,273	**1
その他の収入	2,254,000	5,095,200	2,841,200	*2、**2
計	4,064,726,000	4,090,620,527	25,894,527	
支 出				
業務経費	4,088,023,000	3,586,496,960	△ 501,526,040	
救済給付金	2,676,415,000	2,334,831,751	△ 341,583,249	*3
保健福祉事業費	38,533,000	42,561,540	4,028,540	*4
業務費	1,373,075,000	1,209,103,669	△ 163,971,331	*5、**3
一般管理費	138,262,000	80,386,649	△ 57,875,351	
人件費	38,514,000	17,114,150	△ 21,399,850	*6
物件費	99,748,000	63,272,499	△ 36,475,501	*7、**4
その他の支出	1,000,000	15,200	△ 984,800	*8、**5
予備費	90,000,000	0	△ 90,000,000	
計	4,317,285,000	3,666,898,809	△ 650,386,191	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- \*1 システム関係費が見込みを下回ったことによる減
- \*2 過年度未払給付金の戻入が発生したこと等による増
- \*3 支給対象者が見込みを下回ったことによる減
- \*4 調査研究事業にかかる費用が見込みを上回ったこと等による増
- \*5 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減
- \*6 諸手当の支給が見込みを下回ったこと等による減
- \*7 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減
- \*8 過年度拠出金の還付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 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	138,250,000	135,596,000	△ 2,654,000	
業務収入	143,178,000	138,542,453	△ 4,635,547	
拋出金収入	105,809,000	100,463,600	△ 5,345,400	
運用収入	37,369,000	38,078,853	709,853	**1
その他の収入	223,000	226,371	3,371	**2
計	281,651,000	274,364,824	△ 7,286,176	
支 出				
業務経費	276,719,000	228,157,463	△ 48,561,537	
救済給付金	2,937,000	2,881,290	△ 55,710	
保健福祉事業費	118,819,000	87,411,272	△ 31,407,728	*1
業務費	154,963,000	137,864,901	△ 17,098,099	*2、**3
一般管理費	8,334,000	6,344,530	△ 1,989,470	
物件費	8,334,000	6,344,530	△ 1,989,470	*3、**4
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	*4、**5
予備費	10,000,000	0	△ 10,000,000	
計	296,053,000	234,501,993	△ 61,551,007	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- \*1 調査協力対象者が見込みを下回ったことによる減
- \*2 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減
- \*3 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減
- \*4 過年度拋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	2,466,176,000	2,466,176,000	0	
国庫補助金	1,030,123,000	1,041,162,000	11,039,000	
業務収入	19,948,069,000	20,782,497,612	834,428,612	
手数料収入	15,007,493,000	15,748,105,827	740,612,827	
拠出金収入	4,814,500,000	4,792,722,100	△ 21,777,900	
利用料収入	115,549,000	145,020,500	29,471,500	
受託業務収入	4,443,000	8,480,000	4,037,000	
運用収入	6,084,000	88,169,185	82,085,185	
その他の収入	161,173,000	155,944,930	△ 5,228,070	
計	23,605,541,000	24,445,780,542	840,239,542	
支 出				
業務経費	22,381,810,000	19,247,030,150	△ 3,134,779,850	
審査等事業費	16,201,468,000	14,009,377,002	△ 2,192,090,998	
安全対策等事業費	6,180,342,000	5,237,653,148	△ 942,688,852	
一般管理費	5,591,217,000	4,436,618,937	△ 1,154,598,063	
人件費	1,324,339,000	1,288,251,064	△ 36,087,936	
物件費	4,266,878,000	3,148,367,873	△ 1,118,510,127	
その他の支出	4,000,000	331,300	△ 3,668,700	
予備費	600,000,000	0	△ 600,000,000	
計	28,577,027,000	23,683,980,387	△ 4,893,046,613	

# 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	1,482,231,000	1,482,231,000	0	
国庫補助金	574,076,000	387,867,000	△ 186,209,000	*1
業務収入	15,016,499,000	15,798,503,637	782,004,637	
手数料収入	15,007,493,000	15,748,105,827	740,612,827	
受託業務収入	4,443,000	8,480,000	4,037,000	*2
運用収入	4,563,000	41,917,810	37,354,810	*3、**1
その他の収入	147,879,000	133,528,345	△ 14,350,655	**2
計	17,220,685,000	17,802,129,982	581,444,982	
支 出				
業務経費	16,201,468,000	14,009,377,002	△ 2,192,090,998	
審査等事業費	16,201,468,000	14,009,377,002	△ 2,192,090,998	*4、**3
一般管理費	4,737,254,000	3,806,750,207	△ 930,503,793	
人件費	1,088,429,000	1,149,756,805	61,327,805	
物件費	3,648,825,000	2,656,993,402	△ 991,831,598	*5、**4
その他の支出	1,000,000	327,400	△ 672,600	*6、**5
予備費	400,000,000	0	△ 400,000,000	
計	21,339,722,000	17,816,454,609	△ 3,523,267,391	

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上回ったこと等による増
- \*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 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
- \*5 システム関係費が見込みを下回ったことによる減
- \*6 過年度審査手数料の還付金額が見込みを下回ったことによる減

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	983,945,000	983,945,000	0	
国庫補助金	456,047,000	653,295,000	197,248,000	*1
業務収入	4,931,570,000	4,983,993,975	52,423,975	
拠出金収入	4,814,500,000	4,792,722,100	△ 21,777,900	
利用料収入	115,549,000	145,020,500	29,471,500	*2
運用収入	1,521,000	46,251,375	44,730,375	*3、**1
その他の収入	13,294,000	22,416,585	9,122,585	*4、**2
計	6,384,856,000	6,643,650,560	258,794,560	
支 出				
業務経費	6,180,342,000	5,237,653,148	△ 942,688,852	
安全対策等事業費	6,180,342,000	5,237,653,148	△ 942,688,852	*5、**3
一般管理費	853,963,000	629,868,730	△ 224,094,270	
人件費	235,910,000	138,494,259	△ 97,415,741	*6
物件費	618,053,000	491,374,471	△ 126,678,529	*7、**4
その他の支出	3,000,000	3,900	△ 2,996,100	*8、**5
予備費	200,000,000	0	△ 200,000,000	
計	7,237,305,000	5,867,525,778	△ 1,369,779,222	

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 受託業務が生じたこと等による増
- \*5 翌事業年度への繰り越し等による減
- \*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 システム関係費が見込みを下回ったこと等による減
- \*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				
抛出金収入	546,120,000	550,533,333	4,413,333	
その他の収入	100,000	110,885	10,885	*1、**1
計	546,220,000	550,644,218	4,424,218	
支 出				
業務経費	1,380,085,000	1,198,045,670	△ 182,039,330	
特定救済給付金	1,332,000,000	1,156,000,000	△ 176,000,000	*2
業務費	48,085,000	42,045,670	△ 6,039,330	*3、**2
一般管理費	2,989,000	2,378,111	△ 610,889	
物件費	2,989,000	2,378,111	△ 610,889	*4、**3
計	1,383,074,000	1,200,423,781	△ 182,650,219	

予算額と決算額に差額が生じた理由は以下のとおり。

- \*1 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
- \*2 支給対象者が見込みを下回ったことによる減
- \*3 定員外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

# 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	627,961,000	574,397,139	△ 53,563,861	
受託業務収入	627,961,000	574,397,139	△ 53,563,861	*1
その他の収入	1,168,000	303,819	△ 864,181	*2、**1
計	629,129,000	574,700,958	△ 54,428,042	
支 出				
業務経費	617,824,000	559,561,154	△ 58,262,846	
健康管理手当等給付金	566,100,000	512,402,048	△ 53,697,952	*1
業務費	51,724,000	47,159,106	△ 4,564,894	**2
一般管理費	10,305,000	8,256,863	△ 2,048,137	
物件費	10,305,000	8,256,863	△ 2,048,137	*4、**3
その他の支出	1,000,000	134,400	△ 865,600	*3、**4
計	629,129,000	567,952,417	△ 61,176,583	

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 過年度給付金の返納金額が見込みを下回ったことによる減
- \*3 過年度受託業務収入の還付金額が見込みを下回ったことによる減
- \*4 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	663,426,000	593,602,810	△ 69,823,190	
受託業務収入	663,426,000	593,602,810	△ 69,823,190	*1
その他の収入	1,103,000	368,886	△ 734,114	*2、**1
計	664,529,000	593,971,696	△ 70,557,304	
支 出				
業務経費	656,633,000	580,230,275	△ 76,402,725	
特別手当等給付金	266,010,000	265,938,310	△ 71,690	*1
調査研究事業費	350,700,000	278,479,600	△ 72,220,400	*1
業務費	39,923,000	35,812,365	△ 4,110,635	*4、**2
一般管理費	6,896,000	5,826,834	△ 1,069,166	
物件費	6,896,000	5,826,834	△ 1,069,166	*5、**3
その他の支出	1,000,000	240,000	△ 760,000	*3、**4
計	664,529,000	586,297,109	△ 78,231,891	

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 過年度給付金の返納金額が見込みを下回ったことによる減
- \*3 過年度受託業務収入の還付金額が見込みを下回ったことによる減
- \*4 事務庁費が見込みを下回ったこと等による減
- \*5 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7年6月19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

橋本 宜幸

### <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6年4月1日から令和7年3月31日までの第21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7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。)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6年4月1日から令和7年3月31日までの第21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6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6事業年度（令和6年4月1日～令和7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5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7年 6月 23日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監事 池田 浩之

監事 (非常勤) 鳥山 亜弓