

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 特定の償却資産の減価に係る会計処理」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」による損益外減価償却相当額も含む。)及び減損損失累計額の明細

(単位:円)

| 資産の種類 | 期首残高 | 当期増加額 | 当期減少額 | 期末残高 | 減価償却累計額 | | 減損損失累計額 | | 差引当期末残高 | 摘要 | |
|--------------------|-----------|----------------|---------------|-------------|----------------|---------------|---------------|-------|---------|---------------|--|
| | | | | | 当期償却額 | 当期償却額 | 当期減損額 | 当期減損額 | | | |
| 有形固定資産 (償却費損益内) | 建物附属設備 | 46,475,917 | 12,391,757 | 0 | 58,867,674 | 6,340,683 | 3,840,011 | 0 | 0 | 52,526,991 | |
| | 工具器具備品 | 3,732,369,574 | 9,886,033 | 165,514,065 | 3,576,741,542 | 2,273,965,128 | 710,069,058 | 0 | 0 | 1,302,776,414 | |
| | 計 | 3,778,845,491 | 22,277,790 | 165,514,065 | 3,635,609,216 | 2,280,305,811 | 713,909,069 | 0 | 0 | 1,355,303,405 | |
| 有形固定資産 (償却費損益外) | 工具器具備品 | 261,347,375 | 0 | 490,889 | 260,856,486 | 242,971,190 | 10,601,894 | 0 | 0 | 17,885,296 | |
| | 計 | 261,347,375 | 0 | 490,889 | 260,856,486 | 242,971,190 | 10,601,894 | 0 | 0 | 17,885,296 | |
| 有形固定資産 合計 | 建物附属設備 | 46,475,917 | 12,391,757 | 0 | 58,867,674 | 6,340,683 | 3,840,011 | 0 | 0 | 52,526,991 | |
| | 工具器具備品 | 3,993,716,949 | 9,886,033 | 166,004,954 | 3,837,598,028 | 2,516,936,318 | 720,670,952 | 0 | 0 | 1,320,661,710 | |
| | 計 | 4,040,192,866 | 22,277,790 | 166,004,954 | 3,896,465,702 | 2,523,277,001 | 724,510,963 | 0 | 0 | 1,373,188,701 | |
| 無形固定資産 (償却費損益内) | ソフトウェア | 11,666,255,229 | 1,159,986,829 | 69,216,000 | 12,757,026,058 | 9,331,489,350 | 1,701,330,411 | 0 | 0 | 3,425,536,708 | |
| | 計 | 11,666,255,229 | 1,159,986,829 | 69,216,000 | 12,757,026,058 | 9,331,489,350 | 1,701,330,411 | 0 | 0 | 3,425,536,708 | |
| 無形固定資産 (償却費損益外) | ソフトウェア | 448,357,433 | 0 | 14,210,000 | 434,147,433 | 434,147,433 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| | 計 | 448,357,433 | 0 | 14,210,000 | 434,147,433 | 434,147,433 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 無形固定資産 (非償却資産) | ソフトウェア仮勘定 | 282,279,600 | 112,536,000 | 279,579,600 | 115,236,000 | | | 0 | 0 | 115,236,000 | |
| | 計 | 282,279,600 | 112,536,000 | 279,579,600 | 115,236,000 | | | 0 | 0 | 115,236,000 | |
| 無形固定資産 合計 | ソフトウェア | 12,114,612,662 | 1,159,986,829 | 83,426,000 | 13,191,173,491 | 9,765,636,783 | 1,701,330,411 | 0 | 0 | 3,425,536,708 | |
| | ソフトウェア仮勘定 | 282,279,600 | 112,536,000 | 279,579,600 | 115,236,000 | | | 0 | 0 | 115,236,000 | |
| | 計 | 12,396,892,262 | 1,272,522,829 | 363,005,600 | 13,306,409,491 | 9,765,636,783 | 1,701,330,411 | 0 | 0 | 3,540,772,708 | |
| 投資その他資産 | 敷金保証金 | 13,272,360 | 0 | 0 | 13,272,360 | | | | | 13,272,360 | |
| | 計 | 13,272,360 | 0 | 0 | 13,272,360 | | | | | 13,272,360 | |

(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(新規取得) | ソフトウェア | 医療情報DBに関する医療機関側システムウェアの改修及び協力医療機関10拠点に対する導入等業務 | 382,320,000円 |
| | ソフトウェア | 医療DBに関する医療機関側システムのアプリの改修及び10拠点への導入 | 265,978,289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 | 1,373,196,885 | 10,993,141,384 | 0 | 10,950,321,155 | 0 | 1,416,017,114 | |
| 計 | 1,373,196,885 | 10,993,141,384 | 0 | 10,950,321,155 | 0 | 1,416,017,114 | |

※期末残高の内訳は次のとおりです。

| | |
|----------------|-----------------|
| 審査等事業費 | 488,796,948 円 |
| その他業務費(人件費) | 686,762,976 円 |
| その他業務費(不動産賃借料) | 240,457,190 円 |
| 計 | 1,416,017,114 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 | 552,218,502 | 546,816,670 | 552,218,502 | 0 | 546,816,670 | |
| 計 | 552,218,502 | 546,816,670 | 552,218,502 | 0 | 546,816,670 | |

4. 退職給付引当金の明細

(単位:円)

| 区 分 | 期首残高 | 当期増加額 | 当期減少額 | 期末残高 | 摘 要 |
|-------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-----|
| 退職給付債務合計額 | 2,607,942,858 | 161,564,077 | 106,780,922 | 2,662,726,013 | |
| 退職一時金に係る債務 | 2,607,942,858 | 161,564,077 | 106,780,922 | 2,662,726,013 | |
| 未認識数理計算上の差異 | △ 362,211,535 | 160,559,809 | △ 362,211,535 | 160,559,809 | |
| 退職給付引当金 | 2,245,731,323 | 322,123,886 | △ 255,430,613 | 2,823,285,822 | |

5. 資本金及び資本剰余金の明細

(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 |
|--------------|---------------|--------------|--------------|-------------------|-----|
| 資本金 | | | | | |
| 政府出資金 | 1,179,844,924 | 0 | 0 | 1,179,844,924 | |
| 計 | 1,179,844,924 | 0 | 0 | 1,179,844,924 | |
| 資本剰余金 | | | | | |
| 補助金等 | 4,670,640 | 0 | 0 | 4,670,640 | |
| 損益外減価償却累計額 | △ 681,217,617 | △ 10,601,894 | △ 14,700,888 | △ 677,118,623 (注) | |
| 損益外固定資産除売却差額 | △ 98,706,116 | △ 14,700,889 | 0 | △ 113,407,005 | |
| 計 | △ 775,253,093 | △ 25,302,783 | △ 14,700,888 | △ 785,854,988 | |

(注) 当期減少額は、固定資産の除却によるものであります。

6. 積立金の明細

(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 |
|---------------|---------------|-------------|---------------|--------------------|-----|
| 前中期目標期間繰越積立金 | 4,184,513,010 | 0 | 2,665,137,488 | 1,519,375,522 (注1) | |
| 通則法第44条第1項積立金 | 2,310,874,064 | 861,863,261 | 0 | 3,172,737,325 (注2) | |
| 計 | 6,495,387,074 | 861,863,261 | 2,665,137,488 | 4,692,112,847 | |

(注1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第5項(附則第15条第5項又は第17条第3項の規定により読み替えて適用するものを含む。)の規定により、前中期目標期間から繰り越した金額であります。

当期減少額については7. 目的積立金等の取崩しの明細を参照。

(注2) 当期増加額は、前期の利益処分によるものであります。

7. 目的積立金等の取崩しの明細

(単位:円)

| 区 分 | 金 額 | 摘 要 |
|-----------------|---------------|---|
| 前中期目標期間繰越積立金取崩額 | 2,665,137,488 | 前中期目標期間以前において自己財源(審査手数料収入、拠出金収入)で取得した固定資産の減価償却費及び体制強化に係る経費の取崩し。 |
| 計 | 2,665,137,488 | |

8. 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 | 交付金当期交付額 | 当期振替額 | | | 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 | |
| 20,170,000 | 1,963,292,000 | 1,966,614,643 | 16,847,357 | 0 | 1,983,462,000 |

(2) 運営費交付金債務の当期振替額の明細

① 運営費交付金収益への振替額及び主な用途の明細

(単位:円)

| セグメント | 運営費交付金収益 | 運営費交付金の主な用途 | |
|--------------|---------------|---------------|--|
| | | 費用 | 主な用途 |
| 業務達成基準による振替額 | | | |
| 審査事業 | 931,560,000 | 931,560,000 | 人件費:588,186,000円 事業費:204,188,000円 管理費:139,186,000円 |
| 安全対策事業 | 972,054,643 | 972,054,643 | 人件費:688,079,000円 事業費:171,842,643円 管理費:112,133,000円 |
| 期間進行基準による振替額 | | | |
| | 63,000,000 | 63,000,000 | 管理費:63,000,000円 |
| 費用進行基準による振替額 | | | |
| | | | 費用進行基準を採用した業務はない。 |
| 合計 | 1,966,614,643 | 1,966,614,643 | |

② 資産見返運営費交付金及び資本剰余金への振替額並びに主な用途の明細

(単位:円)

| セグメント | 資産見返運営費交付金への振替 | | 資本剰余金への振替 | |
|--------|----------------|--|-----------|------|
| | 振替額 | 主な用途 | 振替額 | 主な用途 |
| 審査事業 | 0 | | 0 | |
| 安全対策事業 | 16,847,357 | 医薬品副作用・安全対策統合システムの機能追加及び改修:2,478,122円他4件 | 0 | |
| 合計 | 16,847,357 | | 0 | |

(3) 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 |

9. 運営費交付金以外の国等からの財源措置の明細

・補助金等の明細

(単位:円)

| 区 分 | 当期交付額 | 左の会計処理内訳 | | | | | 摘 要 |
|--------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------|----------|-------------|-----|
| | | 建設仮勘定見返補助金等 | 資産見返補助金等 | 資本剰余金 | 長期預り補助金等 | 収益計上 | |
| 国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業費補助金 | 12,464,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12,464,000 | |
| 承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業(海外承認状況調査事業)費補助金 | 2,035,000 | 0 | 2,030,400 | 0 | 0 | 4,600 | |
| アジア地域医薬品品質強化事業費補助金 | 15,361,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15,361,000 | |
| 革新的医療機器等国际標準獲得推進事業費補助金 | 28,357,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 28,357,000 | |
| アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター事業費補助金 | 103,630,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 103,630,000 | |
| 人道的見地からの治験支援事業費補助金 | 224,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 224,000 | |
| 革新的医療機器相談承認申請支援事業費補助金 | 1,176,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1,176,000 | |
| 軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業費補助金 | 9,129,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9,129,000 | |
| 医療機器承認促進事業費補助金 | 4,756,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4,756,000 | |
| MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業費補助金 | 17,399,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17,399,000 | |
| 関西支部支援体制確立事業 | 9,730,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9,730,000 | |
| 医療情報データベース基盤整備事業費補助金 | 81,223,656 | 0 | 11,751,941 | 0 | 0 | 69,471,715 | |
| 医療情報データベース利活用体制整備事業費補助金 | 159,940,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 159,940,000 | |
| 医療情報データベース機能強化事業費補助金 | 365,812,000 | 0 | 290,232,219 | 0 | 0 | 75,579,781 | |
| 計 | 811,236,656 | 0 | 304,014,560 | 0 | 0 | 507,222,096 | |

10. 役員及び職員の給与の詳細

(単位:千円、人)

| 区分 | 報酬又は給与 | | 退職手当 | |
|----|--------------------------|--------------|----------------|-----------|
| | 支給額 | 支給人員 | 支給額 | 支給人員 |
| 役員 | (2,376) 68,516 | (1) 4 | (0) 0 | (0) 0 |
| 職員 | (1,941,877) 7,389,591 | (375) 848 | (0) 110,405 | (0) 45 |
| 合計 | (1,944,253) 7,458,107 | (376) 852 | (0) 110,405 | (0) 45 |

- (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。

11. 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 |
|--------------|-----------------|---------------|----------------|--------------|----------------|
| (損益計算書) | | | | | |
| 事業費用 | 13,653,433,831 | 4,625,073,827 | 18,278,507,658 | △ 45,106,720 | 18,233,400,938 |
| 審査等事業費 | 2,980,865,722 | 0 | 2,980,865,722 | 0 | 2,980,865,722 |
| 安全対策等事業費 | 0 | 1,628,735,093 | 1,628,735,093 | 0 | 1,628,735,093 |
| その他業務費 | 8,480,554,414 | 2,515,975,842 | 10,996,530,256 | 0 | 10,996,530,256 |
| 一般管理費 | 2,185,939,491 | 480,300,792 | 2,666,240,283 | △ 45,106,720 | 2,621,133,563 |
| 財務費用 | 436,316 | 0 | 436,316 | 0 | 436,316 |
| 雑損 | 5,637,888 | 62,100 | 5,699,988 | 0 | 5,699,988 |
| 事業収益 | 12,519,170,020 | 5,193,071,271 | 17,712,241,291 | △ 45,106,720 | 17,667,134,571 |
| 運営費交付金収益 | 978,560,000 | 988,054,643 | 1,966,614,643 | 0 | 1,966,614,643 |
| 手数料収入 | 11,225,163,292 | 0 | 11,225,163,292 | 0 | 11,225,163,292 |
| 拠出金収入 | 0 | 3,701,186,900 | 3,701,186,900 | 0 | 3,701,186,900 |
| 補助金等収益 | 202,230,600 | 304,991,496 | 507,222,096 | 0 | 507,222,096 |
| その他の受託業務収入 | 13,461,500 | 37,718,696 | 51,180,196 | 0 | 51,180,196 |
| 資産見返運営費交付金戻入 | 14,491 | 23,770,954 | 23,785,445 | 0 | 23,785,445 |
| 資産見返補助金等戻入 | 35,947,831 | 136,917,428 | 172,865,259 | 0 | 172,865,259 |
| 資産見返寄附金戻入 | 3,543,258 | 0 | 3,543,258 | 0 | 3,543,258 |
| 資産見返物品受贈額戻入 | 265,102 | 0 | 265,102 | 0 | 265,102 |
| 財務収益 | 163,855 | 30,108 | 193,963 | 0 | 193,963 |
| 雑益 | 59,820,091 | 401,046 | 60,221,137 | △ 45,106,720 | 15,114,417 |
| 事業損益 | △ 1,134,263,811 | 567,997,444 | △ 566,266,367 | 0 | △ 566,266,367 |
| 総損益 | 258,508,444 | 1,840,063,576 | 2,098,572,020 | 0 | 2,098,572,020 |
| (貸借対照表) | | | | | |
| 総資産 | 14,333,865,999 | 7,046,625,637 | 21,380,491,636 | △ 52,994,508 | 21,327,497,128 |
| 流動資産 | 12,170,405,012 | 4,282,852,855 | 16,453,257,867 | △ 52,994,508 | 16,400,263,359 |
| 固定資産 | 2,163,460,987 | 2,763,772,782 | 4,927,233,769 | 0 | 4,927,233,769 |
| 有形固定資産 | 508,714,226 | 864,474,475 | 1,373,188,701 | 0 | 1,373,188,701 |
| 無形固定資産 | 1,641,474,401 | 1,899,298,307 | 3,540,772,708 | 0 | 3,540,772,708 |
| 投資その他資産 | 13,272,360 | 0 | 13,272,360 | 0 | 13,272,360 |

(注) 1 区分の方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程に基づく区分によっております。

2 各区分の主要な業務

①審査関連業務

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

②安全対策業務

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

3 表中の消去の欄は両セグメント間における取引の相殺額を計上しております。

4 各区分の損益外減価償却相当額は以下の通りであります。

(単位:円)

| | 審査等事業 | 安全対策等事業 | 計 |
|------------|------------|---------|------------|
| 損益外減価償却相当額 | 10,301,235 | 300,659 | 10,601,894 |

5 各区分の引当外退職給付増加見積額は以下の通りであります。

(単位:円)

| | 審査等事業 | 安全対策等事業 | 計 |
|--------------|------------|------------|-------------|
| 引当外退職給付増加見積額 | 98,953,312 | 90,869,650 | 189,822,962 |

6 各区分の引当外賞与見積額は以下の通りであります。

(単位:円)

| | 審査等事業 | 安全対策等事業 | 計 |
|----------|------------|-----------|------------|
| 引当外賞与見積額 | 15,604,807 | 3,936,503 | 19,541,310 |

7 損益計算書には、前中期目標期間繰越積立金取崩額2,665,137,488円が計上されております。

12. 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 | 0 (2,200,000) | 1 | |
| 厚生労働科学研究費補助金 | 0 (5,247,000) | 1 | |
| 合 計 | 0 (7,447,000) | 2 | |

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