

# 独立監査人の監査報告書

平成30年6月20日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也 殿

## 新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 近藤 浩明 ㊞  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 矢崎 弘直 ㊞  
業務執行社員

### <財務諸表監査>

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平成29年4月1日から平成30年3月31日までの第14期事業年度のすべ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）を除く財務諸表、すなわち、すべての勘定に係る勘定別貸借対照表、勘定別損益計算書、勘定別キャッシュ・フロー計算書、勘定別行政サービス実施コスト計算書、重要な会計方針、その他の注記及び勘定別附属明細書からなる勘定別財務諸表並びに法人単位貸借対照表、法人単位損益計算書、法人単位キャッシュ・フロー計算書、法人単位行政サービス実施コスト計算書、重要な会計方針、その他の注記及び法人単位附属明細書からなる法人単位財務諸表について監査を行った。

### 財務諸表に対する独立行政法人の長の責任

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（すべ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）を除く。以下同じ。）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の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。

### 会計監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。この監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。監査は、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の表示をもたらす要因となる場合があることに十分留意して計画される。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正及び誤謬並びに違法行為による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、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並びに独立行政法人の長によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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の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の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。

### 監査意見

当監査法人は、上記の副作用救済勘定、感染救済勘定、審査等勘定、特定救済勘定、受託・貸付勘定及び受託給付勘定に係る各勘定別財務諸表並びに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財政状態、運営状況、キャッシュ・フローの状況及び行政サービス実施コストの状況をすべ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。

＜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＞

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平成29年4月1日から平成30年3月31日までの第14期事業年度の各勘定に係る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。）並びに各勘定に係る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。ただし、当監査法人は、第12期事業年度に会計監査人に選任されたので、事業報告書に記載されている事項のうち第11期事業年度以前の会計に関する部分は、前任会計監査人の監査を受けた財務諸表に基づき記載されている。

利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）、事業報告書及び決算報告書に対する独立行政法人の長の責任

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、財政状態及び運営状況を正しく示す事業報告書を作成すること並びに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。

会計監査人の責任

当監査法人の責任は、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。）が財政状態及び運営状況を正しく示しているか並びに決算報告書が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。

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

当監査法人の報告は次のとおりである。

- (1) 各勘定に係る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（第12期事業年度以降の各事業年度の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及び運営状況を正しく示しているものと認める。
- (3) 各勘定に係る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。

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