

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 | | | |
| 有形固定資産 (償却費損益内) | 858,487,538 | 199,593,630 | 3,003,602 | 1,055,077,566 | 626,958,274 | 203,300,182 | 0 | 428,119,292 | |
| 計 | 858,487,538 | 199,593,630 | 3,003,602 | 1,055,077,566 | 626,958,274 | 203,300,182 | 0 | 428,119,292 | |
| 有形固定資産 (償却費損益外) | 332,314,496 | 0 | 2,960,128 | 329,354,368 | 226,838,208 | 20,240,519 | 0 | 102,516,160 | |
| 計 | 332,314,496 | 0 | 2,960,128 | 329,354,368 | 226,838,208 | 20,240,519 | 0 | 102,516,160 | |
| 有形固定資産 合計 | 1,190,802,034 | 199,593,630 | 5,963,730 | 1,384,431,934 | 853,796,482 | 223,540,701 | 0 | 530,635,452 | |
| 計 | 1,190,802,034 | 199,593,630 | 5,963,730 | 1,384,431,934 | 853,796,482 | 223,540,701 | 0 | 530,635,452 | |
| 無形固定資産 (償却費損益内) | 3,733,618,321 | 624,466,500 | 0 | 4,358,084,821 | 3,235,622,274 | 292,315,452 | 0 | 1,122,462,547 | |
| 計 | 3,733,618,321 | 624,466,500 | 0 | 4,358,084,821 | 3,235,622,274 | 292,315,452 | 0 | 1,122,462,547 | |
| 無形固定資産 (償却費損益外) | 473,872,433 | 0 | 0 | 473,872,433 | 473,872,433 | 0 | 0 | 0 | |
| 計 | 473,872,433 | 0 | 0 | 473,872,433 | 473,872,433 | 0 | 0 | 0 | |
| 非償却資産 | 861,000,000 | 1,897,898,205 | 231,000,000 | 2,527,898,205 | | | 0 | 2,527,898,205 | |
| 計 | 861,000,000 | 1,897,898,205 | 231,000,000 | 2,527,898,205 | | | 0 | 2,527,898,205 | |
| 無形固定資産 合計 | 4,207,490,754 | 624,466,500 | 0 | 4,831,957,254 | 3,709,494,707 | 292,315,452 | 0 | 1,122,462,547 | |
| 計 | 4,207,490,754 | 624,466,500 | 0 | 4,831,957,254 | 3,709,494,707 | 292,315,452 | 0 | 1,122,462,547 | |
| 有形固定資産 合計 | 5,068,490,754 | 2,522,364,705 | 231,000,000 | 7,359,855,459 | 3,709,494,707 | 292,315,452 | 0 | 3,650,360,752 | |
| 計 | 5,068,490,754 | 2,522,364,705 | 231,000,000 | 7,359,855,459 | 3,709,494,707 | 292,315,452 | 0 | 3,650,360,752 | |

(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。

非償却資産(新規取得) 業務・システム最適化(次期申請・審査システム)の実施に係るシステム設計・開発業務 1,596,000,000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 | 1,269,550,131 | 7,113,630,809 | 0 | 7,126,591,285 | 0 | 1,256,589,655 | |
| 計 | 1,269,550,131 | 7,113,630,809 | 0 | 7,126,591,285 | 0 | 1,256,589,655 | |

※期末残高の内訳は次のとおりです。

| | |
|----------------|---------------|
| 審査等事業費 | 359,794,465 |
| その他業務費(人件費) | 660,806,831 |
| その他業務費(不動産賃借料) | 235,988,359 |
| 計 | 1,256,589,655 |

3. 賞与引当金の明細

(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 | 333,270,205 | 313,016,786 | 333,270,205 | 0 | 313,016,786 | |
| 計 | 333,270,205 | 313,016,786 | 333,270,205 | 0 | 313,016,786 | |

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 | 902,795,556 | 227,032,087 | △ 126,233,151 | 1,256,060,794 | |
| 退職一時金に係る債務 | 902,795,556 | 227,032,087 | △ 126,233,151 | 1,256,060,794 | |
| 未認識数理計算上の差異 | △ 8,589,470 | △ 143,925,851 | △ 8,589,470 | △ 143,925,851 | |
| 退職給付引当金 | 894,206,086 | 83,106,236 | △ 134,822,621 | 1,112,134,943 | |

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 | 1,179,844,924 | 0 | 0 | 1,179,844,924 | |
| 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 | △ 683,401,453 | △ 20,240,519 | △ 2,931,331 | △ 700,710,641 | 当期減少額は政府出資財産の除却によるものです。 |
| 損益外減価却累計額 | △ 2,223,995 | △ 2,960,128 | 0 | △ 5,184,123 | |
| 損益外固定資産売却差額 | △ 685,625,448 | △ 23,200,647 | △ 2,931,331 | △ 705,894,764 | |
| 計 | △ 685,625,448 | △ 23,200,647 | △ 2,931,331 | △ 705,894,764 | |

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 |
|---------------|---------------|---------------|---------|---------------|-------------------------|
| 通則法第44条第1項積立金 | 2,833,276,162 | 2,693,315,371 | 0 | 5,526,591,533 | 当期増加額は前期の利益処分によるものです。 |
| 審査・安全対策強化積立金 | 617,221,260 | 0 | 703,860 | 616,517,400 | 当期減少額は目的使用に係る取崩によるものです。 |
| 計 | 3,450,497,422 | 2,693,315,371 | 703,860 | 6,143,108,933 | |

7. 目的積立金の取崩しの明細

(単位:円)

| 区 分 | 金額 | 摘 要 |
|-------------|---------|-----|
| 目的積立金取崩額 | 703,860 | |
| 審査安全対策強化積立金 | 703,860 | |
| 計 | 703,860 | |

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)

| 交付年度 | 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 | 小計 | |
| 平成21年度 | 129,977,949 | 0 | 26,521,369 | 0 | 0 | 26,521,369 | 103,456,580 |
| 平成22年度 | 46,989,615 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 46,989,615 |
| 平成23年度 | 37,725,074 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 37,725,074 |
| 平成24年度 | 0 | 336,757,000 | 253,188,632 | 172,200 | 0 | 253,360,832 | 83,396,168 |
| 合計 | 214,692,638 | 336,757,000 | 279,710,001 | 172,200 | 0 | 279,882,201 | 271,567,437 |

(2) 運営費交付金債務の当期振替額の明細

・業務達成基準及び期間進行基準は採用しておりません。

①21年度交付分

(単位:円)

| 区分 | 金額 | 内容 |
|------------------|------------|-------------------------------------|
| 費用進行基準 による振替額 | 運営費交付金収益 | 26,521,369 |
| | 資産見返運営費交付金 | 0 |
| | 資本剰余金 | 0 |
| | 計 | 26,521,369 |
| 合計 | 26,521,369 | ①運営費交付金収益の内訳 ア) 審査等事業 26,521,369 |

②24年度交付分

(単位:円)

| 区分 | 金額 | 内容 |
|------------------|----------------|---|
| 費用進行基準 による振替額 | 運営費交付金収益 | 253,188,632 |
| | 資産見返運営費 交付金 | 172,200 |
| | 資本剰余金 | 0 |
| | 計 | 253,360,832 |
| 合計 | 253,360,832 | ①運営費交付金収益の内訳 ア) 審査等事業 129,058,000 イ) 安全対策等事業 185,261,124 ②資産見返運営費交付金の内訳 安全対策等事業 172,200 |

(3) 運営費交付金債務残高の明細

| 交付年度 | 運 営 費 交 付 金 債 務 残 高 | 残高発生理由及び収益化等の計画 | | |
|------|---------------------|-----------------|-------------|---|
| | | 事 業 区 分 | 金 額 | |
| 21年度 | 費用進行基準を採用した業務に係る分 | 審 査 等 事 業 | 24,970,919 | ○業務達成基準及び期間進行基準に該当する業務が存在しないため、全て費用進行基準を採用している。 ○運営費交付金債務残高の発生理由 ・審査等事業、安全対策等事業 運営費交付金事業にかかる経費が当初の見込みを下回ったことによる。 ○翌事業年度に繰り越した運営費交付金については、平成25事業年度において支出計画をたて収益化する。 |
| | | 安 全 対 策 等 事 業 | 78,485,661 | |
| | | 計 | 103,456,580 | |
| 22年度 | 費用進行基準を採用した業務に係る分 | 審 査 等 事 業 | 23,174,821 | ○業務達成基準及び期間進行基準に該当する業務が存在しないため、全て費用進行基準を採用している。 ○運営費交付金債務残高の発生理由 ・審査等事業、安全対策等事業 運営費交付金事業にかかる経費が当初の見込みを下回ったことによる。 ○翌事業年度に繰り越した運営費交付金については、平成25事業年度において支出計画をたて収益化する。 |
| | | 安 全 対 策 等 事 業 | 23,814,794 | |
| | | 計 | 46,989,615 | |
| 23年度 | 費用進行基準を採用した業務に係る分 | 審 査 等 事 業 | 0 | ○業務達成基準及び期間進行基準に該当する業務が存在しないため、全て費用進行基準を採用している。 ○運営費交付金債務残高の発生理由 ・安全対策等事業 平成24事業年度支出予算計上時において、平成23年度運営費交付金債務決算額が確定しないため、全額債務となった。 ○翌事業年度に繰り越した運営費交付金については、平成25事業年度において支出計画をたて収益化する。 |
| | | 安 全 対 策 等 事 業 | 37,725,074 | |
| | | 計 | 37,725,074 | |
| 24年度 | 費用進行基準を採用した業務に係る分 | 審 査 等 事 業 | 0 | ○業務達成基準及び期間進行基準に該当する業務が存在しないため、全て費用進行基準を採用している。 ○運営費交付金債務残高の発生理由 ・安全対策等事業 運営費交付金事業にかかる経費が当初の見込みを下回ったことによる。 ○翌事業年度に繰り越した運営費交付金については、平成25事業年度において支出計画をたて収益化する。 |
| | | 安 全 対 策 等 事 業 | 83,396,168 | |
| | | 計 | 83,396,168 | |

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補助金 | 55,093,498 | 0 | 0 | 0 | 0 | 55,093,498 | |
| 承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業補助金 | 23,276,502 | 0 | 1,260,000 | 0 | 0 | 22,016,502 | |
| 医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金 | 94,010,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 94,010,000 | |
| 安全対策事業費補助金 | 383,805,550 | 0 | 0 | 0 | 0 | 383,805,550 | |
| 医療情報データベース基盤整備事業費補助金(当期) | 173,412,250 | 0 | 142,614,750 | 0 | 0 | 30,797,500 | |
| 医療情報データベース分析整備事業補助金(前期繰越) | 88,339,500 | 0 | 88,339,500 | 0 | 0 | 0 | |
| 医療情報データベース分析手法高度化事業補助金 | 28,828,101 | 0 | 0 | 0 | 0 | 28,828,101 | |
| 計 | 846,765,401 | 0 | 232,214,250 | 0 | 0 | 614,551,151 | |

10. 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 | (2,144) | (1) | (0) | (0) |
| | 58,444 | 4 | 0 | 0 |
| 職 員 | (1,624,385) | (330) | (0) | (0) |
| | 5,059,564 | 650 | 17,693 | 21 |
| 合 計 | (1,626,529) | (331) | (0) | (0) |
| | 5,118,008 | 654 | 17,693 | 21 |

- (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 | 8,365,626,493 | 2,766,150,819 | 11,131,777,312 | △ 4,902,478 | 11,126,874,834 |
| 審査等事業費 | 2,058,821,996 | 0 | 2,058,821,996 | 0 | 2,058,821,996 |
| 安全対策等事業費 | 0 | 1,137,370,230 | 1,137,370,230 | 0 | 1,137,370,230 |
| その他業務費 | 4,971,732,546 | 1,370,486,860 | 6,342,219,406 | 0 | 6,342,219,406 |
| 一般管理費 | 1,294,722,766 | 254,604,660 | 1,549,327,426 | △ 4,902,478 | 1,544,424,948 |
| 財務費用 | 40,349,185 | 3,622,669 | 43,971,854 | 0 | 43,971,854 |
| 雑損 | 0 | 66,400 | 66,400 | 0 | 66,400 |
| 事業収益 | 11,112,859,956 | 3,383,701,130 | 14,496,561,086 | △ 4,902,478 | 14,491,658,608 |
| 運営費交付金収益 | 147,354,369 | 132,355,632 | 279,710,001 | 0 | 279,710,001 |
| 補助金等収益 | 171,120,000 | 443,431,151 | 614,551,151 | 0 | 614,551,151 |
| 手数料収入 | 10,707,091,465 | 0 | 10,707,091,465 | 0 | 10,707,091,465 |
| 拠出金収入 | 0 | 2,774,085,900 | 2,774,085,900 | 0 | 2,774,085,900 |
| その他の受託業務収入 | 55,727,684 | 0 | 55,727,684 | 0 | 55,727,684 |
| 資産見返運営費交付金戻入 | 7,713,139 | 7,899,336 | 15,612,475 | 0 | 15,612,475 |
| 資産見返補助金等戻入 | 15,717,456 | 25,711,655 | 41,429,111 | 0 | 41,429,111 |
| 資産見返物品受贈額戻入 | 211,555 | 0 | 211,555 | 0 | 211,555 |
| 雑益 | 7,924,288 | 217,456 | 8,141,744 | △ 4,902,478 | 3,239,266 |
| 事業損益 | 2,747,233,463 | 617,550,311 | 3,364,783,774 | 0 | 3,364,783,774 |
| (貸借対照表) | | | | | |
| 総資産 | 18,246,266,161 | 5,766,150,525 | 24,012,416,686 | △ 5,033,030 | 24,007,383,656 |
| 流動資産 | 15,337,689,442 | 4,493,731,040 | 19,831,420,482 | △ 5,033,030 | 19,826,387,452 |
| 固定資産 | 2,908,576,719 | 1,272,419,485 | 4,180,996,204 | 0 | 4,180,996,204 |
| 有形固定資産 | 467,232,413 | 63,403,039 | 530,635,452 | 0 | 530,635,452 |
| 無形固定資産 | 2,441,344,306 | 1,209,016,446 | 3,650,360,752 | 0 | 3,650,360,752 |

(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

…薬事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等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 | 19,936,273 | 304,246 | 20,240,519 |
| 損益外除売却差額相当額 | 28,797 | 0 | 28,797 |

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 | 48,215,989 | 24,110,811 | 72,326,800 |

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 | 2,065,042 | △ 4,834,428 | △ 2,769,386 |

7 各区分の目的積立金の取崩しを財源とする費用は以下の通りであります。

(単位:円)

| | 審査等事業 | 安全対策等事業 | 計 |
|-------------------|---------|---------|---------|
| 目的積立金の取崩しを財源とする費用 | 554,642 | 149,218 | 703,860 |