

## 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

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	(単位:円)
					当期償却額	前期償却額				
有形固定資産(償却資産内)										
建物附属設備	0	31,320,000	0	31,320,000	150,902	150,902	0	0	31,169,098	
工具器具備品	2,017,986,517	410,377,443	16,279,050	2,412,084,910	1,088,744,846	453,174,710	0	0	1,323,340,064	
計	2,017,986,517	410,377,443	16,279,050	2,413,404,910	1,088,895,748	453,325,612	0	0	1,354,509,162	
有形固定資産(償却資産外)										
工具器具備品	261,347,375	0	0	261,347,375	222,098,482	11,515,254	0	0	39,248,893	
計	261,347,375	0	0	261,347,375	222,098,482	11,515,254	0	0	39,248,893	
有形固定資産(非償却資産)										
建設仮勘定	0	451,299,600	0	451,299,600			0	0	451,299,600	
計	0	451,299,600	0	451,299,600			0	0	451,299,600	
有形固定資産(新規取得)										
建物附属設備	0	31,320,000	0	31,320,000	150,902	150,902	0	0	31,169,098	
工具器具備品	2,279,333,892	410,377,443	16,279,050	2,673,432,285	1,310,843,328	464,689,964	0	0	1,362,588,957	
建設仮勘定	0	451,299,600	0	451,299,600			0	0	451,299,600	
計	2,279,333,892	892,997,043	16,279,050	3,156,051,885	1,310,994,230	464,840,866	0	0	1,845,057,655	
無形固定資産(償却資産内)										
ソフトウェア	9,913,754,527	846,428,162	0	10,760,182,689	6,174,555,014	1,375,357,873	0	0	4,585,627,675	
計	9,913,754,527	846,428,162	0	10,760,182,689	6,174,555,014	1,375,357,873	0	0	4,585,627,675	
無形固定資産(償却資産外)										
ソフトウェア	448,357,433	0	0	448,357,433	448,357,433	0	0	0	0	
計	448,357,433	0	0	448,357,433	448,357,433	0	0	0	0	
無形固定資産(新規取得)										
ソフトウェア	374,392,800	993,790,000	356,400,000	1,011,782,800			0	0	1,011,782,800	
建設仮勘定	374,392,800	993,790,000	356,400,000	1,011,782,800			0	0	1,011,782,800	
計	374,392,800	993,790,000	356,400,000	1,011,782,800	6,622,912,447	1,375,357,873	0	0	4,585,627,675	
無形固定資産										
ソフトウェア	10,362,111,960	846,428,162	0	11,208,540,122	6,622,912,447	1,375,357,873	0	0	4,585,627,675	
建設仮勘定	374,392,800	993,790,000	356,400,000	1,011,782,800			0	0	1,011,782,800	
計	10,736,504,760	1,840,218,162	356,400,000	12,220,322,922	6,622,912,447	1,375,357,873	0	0	5,597,410,475	
投資その他資産										
敷金保証金	8,714,160	4,558,200	0	13,272,360				13,272,360		
計	8,714,160	4,558,200	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。

有形固定資産(新規取得)	工具器具備品	申請電子データシステム構築業務ヘッドウェアの導入	378,159,117円
	建設仮勘定	医薬品医療機器情報提供システム機材更新及びシステム移行業務	451,299,600円
無形固定資産(新規取得)	ソフトウェア	ICH E2B(R3)に対応した安全対策支援システムの機能追加及び改修業務	356,400,000円
	ソフトウェア	申請電子データシステム構築業務	493,365,600円

#### 2. 仕掛審査等費用の明細

種類	期首残高	当期増加額		期末残高	摘要	(単位:円)
		当期購入・製造振替	その他			
仕掛審査等費用	1,593,413,594	9,283,966,171	0	9,448,951,676	0	1,430,428,089
計	1,593,413,594	9,283,966,171	0	9,448,951,676	0	1,430,428,089

\*期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	477,198,852
その他業務費(人件費)	694,478,353
その他業務費(不動産賃借料)	258,750,884
計	1,430,428,089

### 3. 引当金の明細

区分	期首残高	当期増加額	(単位:円)		
			当期減少額	目的使用	その他
賞与引当金	446,032,615	497,189,217	446,032,615	0	497,189,217
計	446,032,615	497,189,217	446,032,615	0	497,189,217

### 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	(単位:円)
					摘要
退職給付債務合計額	1,478,329,552	613,974,991	27,251,373	2,065,053,170	
退職一時金に係る債務	1,478,329,552	613,974,991	27,251,373	2,065,053,170	
未認識修理計算上の差異	218,665,512	△ 404,550,763	218,665,512	△ 404,550,763	
退職給付引当金	1,696,995,064	209,424,228	245,916,885	1,660,502,407	

### 5. 資本金及び資本剰余金の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	(単位:円)
					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	
損益外収益償却累計額	△ 658,940,661	△ 11,515,254	0	△ 670,455,915	
損益外固定資産除売却差額	△ 98,706,116	0	0	△ 98,706,116	
計	△ 752,976,137	△ 11,515,254	0	△ 764,491,391	

### 6. 積立金の明細

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高	(単位:円)
					摘要
前中期目標期間繰越積立金	8,902,397,307	0	2,104,400,565	6,797,996,742	(注1)
通則法第44条第1項積立金	0	932,934,057	0	932,934,057	(注2)
計	8,902,397,307	932,934,057	2,104,400,565	7,730,930,799	

(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

区分		金額	摘要
前中期目標期間 繰越積立金取崩 額	前中期目標期間繰越積立金	2,104,400,565	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	2,104,400,565	

## 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

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	資本剩余金	小計	
平成26年度	99,576,603	0	99,576,603	0	0	99,576,603	0
平成27年度	0	1,268,297,000	1,222,401,917	45,895,083	0	1,268,297,000	0
合 計	99,576,603	1,268,297,000	1,321,978,520	45,895,083	0	1,367,873,603	0

### (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。

(1)26年度交付分			
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	99,576,603	①運営費交付金収益の内訳 審査等事業:51,641,118円 安全対策等事業:47,935,485円
	資産見返運営費交付金	0	
	資本剩余金	0	
	計	99,576,603	
合計	99,576,603		

(2)27年度交付分			
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	1,222,401,917	①運営費交付金収益の内訳 審査等事業:525,399,000円 安全対策等事業:697,002,917円 ②資産見返運営費交付金の内訳 安全対策等事業:45,895,083円
	資産見返運営費 交付金	45,895,083	
	資本剩余金	0	
	計	1,268,297,000	
合計	1,268,297,000		

## 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

区分	当期交付額	左の会計処理内訳					(単位:円)
		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	46,274,000	0	0	0	0	46,274,000	
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	37,112,000	0	0	0	0	37,112,000	
アジア地域医薬品品質強化事業費補助金	17,188,000	0	0	0	0	17,188,000	
希少疾病用医薬品等実用化促進事業費補助金	51,370,000	0	51,370,000	0	0	0	
医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金	29,357,000	0	0	0	0	29,357,000	
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	5,110,000	0	0	0	0	5,110,000	
革新的医療機器相談承認申請支援事業費補助金	5,307,000	0	0	0	0	5,307,000	
医療情報データベース基盤整備事業費補助金	104,386,000	0	0	0	0	104,386,000	
医療情報データベース利活用体制整備事業費補助金	75,163,000	0	0	0	0	75,163,000	
再生医療等製品等患者登録システム整備事業費補助金(前期繰越)	55,951,000	0	53,892,000	0	0	2,059,000	
計	427,218,000	0	105,262,000	0	0	321,956,000	

## 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		(単位:千円、人)
	支給額	支給人員	支給額	支給人員	
役員	(2,376) 65,798	(1) 4	(0) 0	(0) 0	
職員	(2,123,558) 6,743,478	(419) 783	(0) 27,408	(0) 37	
合計	(2,125,934) 6,809,276	(420) 787	(0) 27,408	(0) 37	

(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	12,756,992,584	3,826,454,880	16,583,447,464	△ 49,654,907	16,533,792,557
審査等事業費	3,668,141,458	0	3,668,141,458	0	3,668,141,458
安全対策等事業費	0	1,510,770,898	1,510,770,898	0	1,510,770,898
その他事業費	7,254,566,475	1,938,874,406	9,193,440,881	0	9,193,440,881
一般管理費	1,832,287,838	376,666,140	2,208,933,978	△ 49,654,907	2,159,299,071
財務費用	1,996,813	120,436	2,117,249	0	2,117,249
雑損	0	23,000	23,000	0	23,000
事業収益	11,809,338,597	4,047,648,309	15,856,986,906	△ 49,654,907	15,807,331,999
運営費交付金収益	577,040,118	744,938,402	1,321,978,520	0	1,321,978,520
補助金等収益	140,348,000	181,608,000	321,956,000	0	321,956,000
手数料収入	10,884,792,885	0	10,884,792,885	0	10,884,792,885
拠出金収入	0	2,957,768,900	2,957,768,900	0	2,957,768,900
その他の受託業務収入	132,286,771	0	132,286,771	0	132,286,771
資産見返運営費交付金戻入	19,372	18,653,800	18,673,172	0	18,673,172
資産見返補助金等戻入	8,537,900	136,167,546	144,705,446	0	144,705,446
資産見返物品受贈額戻入	33,148	0	33,148	0	33,148
雑益	66,280,403	8,511,661	74,792,064	△ 49,654,907	25,137,157
事業損益	△ 947,653,987	221,193,429	△ 726,460,558	0	△ 726,460,558
総損益	413,668,493	964,271,514	1,377,940,007	0	1,377,940,007
(貸借対照表)					
総資産	17,812,556,847	6,235,347,014	24,047,903,861	△ 49,730,989	23,998,172,872
流動資産	13,092,896,483	3,499,266,888	16,592,163,371	△ 49,730,989	16,542,432,382
固定資産	4,719,660,364	2,736,080,126	7,455,740,490	0	7,455,740,490
有形固定資産	1,044,469,686	800,587,969	1,845,057,655	0	1,845,057,655
無形固定資産	3,661,918,318	1,935,492,157	5,597,410,475	0	5,597,410,475
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	11,218,245	297,009	11,515,254

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	47,215,476	7,792,050	55,007,526

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	5,524,838	6,721,868	12,246,706

7 損益計算書には、前中期目標期間総合取崩額2,104,400,565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
厚生労働科学研 究費補助金	0 (4,600,000)	2	
合計	0 (4,600,000)	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。