

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		差引期末残高	摘要
					当期償却額		当期減損額			
有形固定資産 (償却費損益内)	31,320,000	15,155,917	0	46,475,917	2,500,672	2,349,770	0	0	43,975,245	
建物附属設備	31,320,000	15,155,917	0	46,475,917	2,500,672	2,349,770	0	0	43,975,245	
工具器具備品	2,412,084,910	1,332,715,556	12,430,892	3,732,369,574	1,729,111,031	652,777,315	0	0	2,003,258,543	
計	2,443,404,910	1,347,871,473	12,430,892	3,778,845,491	1,731,611,703	655,127,085	0	0	2,047,233,788	
有形固定資産 (償却費損益外)	261,347,375	0	0	261,347,375	232,860,184	10,761,702	0	0	28,487,191	
工具器具備品	261,347,375	0	0	261,347,375	232,860,184	10,761,702	0	0	28,487,191	
計	261,347,375	0	0	261,347,375	232,860,184	10,761,702	0	0	28,487,191	
有形固定資産 (非償却資産)	451,299,600	0	451,299,600	0			0	0	0	
建設仮勘定	451,299,600	0	451,299,600	0			0	0	0	
計	451,299,600	0	451,299,600	0			0	0	0	
有形固定資産 合計	31,320,000	15,155,917	0	46,475,917	2,500,672	2,349,770	0	0	43,975,245	
建物附属設備	31,320,000	15,155,917	0	46,475,917	2,500,672	2,349,770	0	0	43,975,245	
工具器具備品	2,673,432,285	1,332,715,556	12,430,892	3,993,716,949	1,961,971,215	663,539,017	0	0	2,031,745,734	
建設仮勘定	451,299,600	0	451,299,600	0			0	0	0	
計	3,156,051,885	1,347,871,473	463,730,492	4,040,192,866	1,964,471,887	665,888,787	0	0	2,075,720,979	
無形固定資産 (償却費損益内)	10,760,182,689	974,795,040	68,722,500	11,666,255,229	7,699,374,939	1,593,542,425	0	0	3,966,880,290	
ソフトウェア	10,760,182,689	974,795,040	68,722,500	11,666,255,229	7,699,374,939	1,593,542,425	0	0	3,966,880,290	
計	10,760,182,689	974,795,040	68,722,500	11,666,255,229	7,699,374,939	1,593,542,425	0	0	3,966,880,290	
無形固定資産 (償却費損益外)	448,357,433	0	0	448,357,433	448,357,433	0	0	0	0	
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 (非償却資産)	1,011,782,800	84,315,600	813,818,800	282,279,600			0	0	282,279,600	
ソフトウェア仮勘定	1,011,782,800	84,315,600	813,818,800	282,279,600			0	0	282,279,600	
計	1,011,782,800	84,315,600	813,818,800	282,279,600			0	0	282,279,600	
無形固定資産 合計	11,208,540,122	974,795,040	68,722,500	12,114,612,662	8,147,732,372	1,593,542,425	0	0	3,966,880,290	
ソフトウェア	11,208,540,122	974,795,040	68,722,500	12,114,612,662	8,147,732,372	1,593,542,425	0	0	3,966,880,290	
ソフトウェア仮勘定	1,011,782,800	84,315,600	813,818,800	282,279,600			0	0	282,279,600	
計	12,220,322,922	1,059,110,640	882,541,300	12,396,892,262	8,147,732,372	1,593,542,425	0	0	4,249,159,890	
投資その他資産	13,272,360	0	0	13,272,360					13,272,360	
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。

有形固定資産(新規取得)	工具器具備品	医薬品医療機器情報提供システム機材更新	988,880,400円
無形固定資産(新規取得)	ソフトウェア	申請電子データシステム構築	771,336,000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	1,430,428,089	10,170,981,785	0	10,228,212,989	0	1,373,196,885	
計	1,430,428,089	10,170,981,785	0	10,228,212,989	0	1,373,196,885	

※期末残高の内訳は次のとおりです。

審査等事業費	401,205,206 円
その他業務費(人件費)	715,502,388 円
その他業務費(不動産賃借料)	256,489,291 円
計	1,373,196,885 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	497,189,217	552,218,502	497,189,217	0	552,218,502	
計	497,189,217	552,218,502	497,189,217	0	552,218,502	

### 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	2,065,053,170	635,783,588	92,893,900	2,607,942,858	
退職一時金に係る債務	2,065,053,170	635,783,588	92,893,900	2,607,942,858	
未認識数理計算上の差異	△ 404,550,763	△ 362,211,535	△ 404,550,763	△ 362,211,535	
退職給付引当金	1,660,502,407	273,572,053	△ 311,656,863	2,245,731,323	

### 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	△ 670,455,915	△ 10,761,702	0	△ 681,217,617	
損益外固定資産除売却差額	△ 98,706,116	0	0	△ 98,706,116	
計	△ 764,491,391	△ 10,761,702	0	△ 775,253,093	

### 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	6,797,996,742	0	2,613,483,732	4,184,513,010 (注1)	
通則法第44条第1項積立金	932,934,057	1,377,940,007	0	2,310,874,064 (注2)	
計	7,730,930,799	1,377,940,007	2,613,483,732	6,495,387,074	

(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	2,613,483,732	前中期目標期間以前において自己財源(審査手数料収入、拠入金収入)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	2,613,483,732	

## 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	小計	
0	1,440,780,000	1,410,921,723	9,688,277	0	1,420,610,000	20,170,000

### (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使途の明細

(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使途	
		費用	主な使途
業務達成基準による振替額			
審査事業	559,025,000	559,025,000	人件費:323,030,000円 事業費:144,588,000円 管理費:91,407,000円
安全対策事業	823,079,723	823,079,723	人件費:534,458,000円 事業費:173,526,723円 管理費:115,095,000円
期間進行基準による振替額	28,817,000	28,817,000	管理費:28,817,000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	1,410,921,723	1,410,921,723	

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	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	主な使途	振替額	主な使途
審査事業	0		0	
安全対策事業	9,688,277	医薬品医療機器情報提供システム機材更新:9,688,277円	0	
合計	9,688,277		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	20,170,000 ○翌事業年度に繰り越した運営費交付金債務残高と使用見込みは以下のとおりです。 安全対策事業のうち、医薬品副作用等報告受理収集業務については、システムのセキュリティ強化を目的とする仮想バッチシステムの納品が次年度となったことから、使用が見込まれる金額2,890,000円を繰り越します。 臨床研究安全性確保業務については、事業の根拠となる臨床研究法の成立が次年度となったことから、使用が見込まれる金額17,280,000円を繰り越します。 いずれも翌事業年度に使用する見込みです。
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	20,170,000

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

(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	31,489,000	0	0	0	0	31,489,000	
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	20,966,000	0	1,998,000	0	0	18,968,000	
アジア地域医薬品品質強化事業費補助金	16,461,000	0	0	0	0	16,461,000	
医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金	33,005,000	0	0	0	0	33,005,000	
アジア医薬品・医療機器トレーニング事業費補助金	111,713,000	0	0	0	0	111,713,000	
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	4,285,000	0	0	0	0	4,285,000	
医療機器承認促進事業費補助金	1,319,000	0	0	0	0	1,319,000	
MDSAP Pilotへの参加に伴う体制強化等事業費補助金	15,152,000	0	0	0	0	15,152,000	
関西支部機能拡充にかかる初期費用助成金	47,496,043	0	35,366,662	0	0	12,127,381	
関西支部支援体制確立事業	6,020,000	0	0	0	0	6,020,000	
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	117,679,000	0	0	0	0	117,679,000	
計	509,971,043	0	37,366,662	0	0	472,604,381	

## 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	(2,376) 69,100	(1) 4	(0) 0	(0) 0
職員	(2,026,556) 7,169,576	(398) 825	(0) 91,150	(0) 38
合計	(2,028,932) 7,238,676	(399) 829	(0) 91,150	(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。

## 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	14,017,684,992	4,565,600,245	18,583,285,237	△ 52,950,727	18,530,334,510
審査等事業費	3,590,458,053	0	3,590,458,053	0	3,590,458,053
安全対策等事業費	0	1,707,932,923	1,707,932,923	0	1,707,932,923
その他業務費	8,161,762,985	2,362,450,360	10,524,213,345	0	10,524,213,345
一般管理費	2,264,236,943	465,192,214	2,729,429,157	△ 52,950,727	2,676,478,430
財務費用	1,227,011	0	1,227,011	0	1,227,011
雑損	0	30,024,748	30,024,748	0	30,024,748
事業収益	12,130,487,659	4,646,281,821	16,776,769,480	△ 52,950,727	16,723,818,753
運営費交付金収益	568,697,000	842,224,723	1,410,921,723	0	1,410,921,723
補助金等収益	250,539,381	222,065,000	472,604,381	0	472,604,381
寄附金収益	12,127,375	0	12,127,375	0	12,127,375
手数料収入	11,097,097,268	0	11,097,097,268	0	11,097,097,268
拠出金収入	0	3,229,407,900	3,229,407,900	0	3,229,407,900
その他の受託業務収入	96,953,143	179,096,690	276,049,833	0	276,049,833
資産見返運営費交付金戻入	19,372	22,552,692	22,572,064	0	22,572,064
資産見返補助金等戻入	31,415,004	144,189,846	175,604,850	0	175,604,850
資産見返寄附金戻入	3,774,626	0	3,774,626	0	3,774,626
資産見返物品受贈額戻入	265,098	0	265,098	0	265,098
財務収益	713,971	256,986	970,957	0	970,957
雑益	68,885,421	6,487,984	75,373,405	△ 52,950,727	22,422,678
事業損益	△ 1,887,197,333	80,681,576	△ 1,806,515,757	0	△ 1,806,515,757
総損益	△ 270,350,608	1,132,213,869	861,863,261	0	861,863,261
(貸借対照表)					
総資産	15,218,586,992	5,767,517,090	20,986,104,082	△ 52,989,449	20,933,114,633
流動資産	11,633,068,779	3,014,882,074	14,647,950,853	△ 52,989,449	14,594,961,404
固定資産	3,585,518,213	2,752,635,016	6,338,153,229	0	6,338,153,229
有形固定資産	905,409,027	1,170,311,952	2,075,720,979	0	2,075,720,979
無形固定資産	2,666,836,826	1,582,323,064	4,249,159,890	0	4,249,159,890
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	10,464,693	297,009	10,761,702

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	93,846,987	84,608,586	178,455,573

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	2,515,468	8,120,071	10,635,539

7 損益計算書には、前中期目標期間繰越積立金取崩額2,613,483,732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 (4,750,000)	1	
合計	0 (4,750,000)	1	

(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。