

事業報告書

1. 法人の長によるメッセージ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、科学に基づき仕事をする組織であり、国民の安全を最優先課題と認識しつつ、これから出てくる革新的な技術に対して時宜を逸することなく対応していくことやドラッグロスなど新たな課題への対応などが強く求められています。

それら諸課題へ対応するため、目指す方向性として「科学力の向上」「積極的な国際活動の推進」「業務の質の向上や一層の効率化」を掲げ、第5期中期計画（令和6～令和10年度）を策定し、初年度である令和6年度においては、今後の5年間でPMDAがさらなる発展、飛躍を目指すための土台固めを進めてきたところです。

実用化推進に対する積極的貢献としては、革新的な医薬品等のテクノロジーの発展への適切な対応、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向け、世界のバイオベンチャーなどを惹きつける取組に注力しました。

国際活動の強化に向けては、業務内容・実績の世界への発信力を強化するとともに、国際共同治験推進・薬事規制調和に向けた米国・アジア拠点の設置を含む戦略的な国際活動を推進してきたところです。

また、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンスの強化とITなど専門人材の確保・育成の推進に取組み、業務の質の向上や一層の効率化も図ってきました。

PMDAに対する期待は、国における各種政策から見ても益々大きくなっていると感じており、この期待に応えるべく、今中期計画期間においても、我が国の医療行政の一翼を担う組織としてさらに発展させて参ります。

PMDAの設立20周年を機に、全役職員がPMDAの理念・使命を認識し、在りたい姿として考えた「パーパス」を、それを体現するための価値観である「バリュー」を制定したところです。役職員一人ひとりがこれらを理解し、実行していくことで、より社会から期待される役割を果たしていきたいと思います。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 **PMDA**

理事長 **藤原 康弘**

2. 法人の目的、業務内容

(1) 目的

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としております（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条）。

(2) 業務内容

PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条の目的を達成するため以下の業務を行っています。

ア. 健康被害救済業務

- ・ 医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・ スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
- ・ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

イ. 審査関連業務

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言
- ・ 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査
- ・ GMP/QMS/GCTP調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品・医療機器・再生医療等製品の再審査、再評価、使用成績評価の確認
- ・ 医薬品や医療機器等の基準作成に関する調査

ウ. 安全対策業務

- ・ 医薬品や医療機器などの品質、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
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査及び医療情報データベースの構築

3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

国（厚生労働省）は、有効かつ安全で革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、患者ニーズの視点に立ち、必要とする患者への迅速な提供及び安全対策の充実・強化を図り、あわせて、医薬品等を使用して健康被害に遭われた方の迅速な救済をしていくことも国民から求められており、そのための適切な施策を講じていく必要があります。

これらの施策を実現するためには、健康被害救済、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査及び安全対策における科学的な判断に基づく根拠を提供するPMDAが果たす役割は非常に重要です。

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に係る政策体系図



4. 中期目標

- (1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿（第5期中期目標（令和6年4月（2024年4月）～令和11年3月（2029年3月））

PMDAは、医薬品・医療機器等の「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務を行う日本唯一の組織であり、これら3つの業務を一貫して実施する世界でもまれな仕組み（セイフティ・トライアングル）により、医薬品・医療機器等の開発から実用化までを通じたライフサイクル全般を通して、国民の健康・安全の向上に貢献している。

また、薬学をはじめ、工学、獣医学、毒性学などといった多岐にわたる専門人材が在籍しており、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性について、最新の科学に基づき多角的に評価している。

他方、科学力の向上や国際化に向けた対応を行うとともに業務の質の向上を図るため、組織体制の充実や人材育成等が必要である。

近年、アカデミア・ベンチャー企業発シーズが起点となることが世界的な潮流となっており、海外で承認されているにもかかわらず、日本では承認されていない国内未承認薬について、日本で薬剤の開発に着手すらされないという「ドラッグロス」の問題などが生じており、新たな医薬品等アクセスの課題と捉えられている。

さらに、新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチンや、プログラム及びこれを記録した記録媒体であるプログラム医療機器（SaMD）をはじめとする、これまで前例のなかった革新的な医薬品・医療機器等が申請・承認されており、医薬品・医療機器等におけるテクノロジーの発展が加速している。

こうしたことを踏まえ、PMDAは、国民保健の向上及び保健衛生の対策に資するという目的の下、第5期中期目標期間においては、PMDAが実施する業務の質の確保を図りつつ、医薬品・医療機器等のテクノロジーの発展を見据え、より一層、国の医薬品・医療機器等における施策の企画立案及び推進に資する健康被害救済、承認審査及び安全対策の3つの業務を効果的かつ効率的に実施するものとする。

詳細につきましては、第5期中期目標をご覧ください。

(2) 一定の事業等のまとまりごとの会計区分

PMDAにおける開示すべきセグメント情報は、一定の事業等のまとまりごとの関係から6つの勘定に区分（セグメントを含めると7区分）しており、これらの関係は次のとおりです。

一定の事業等のまとまり（セグメント区分）	勘定区分
1. 医薬品副作用被害救済事業	副作用救済勘定
2. 生物由来製品感染等被害救済事業	感染救済勘定
3. 特定救済事業（C型肝炎患者救済業務）	特定救済勘定
4. 受託・貸付事業（スモン患者給付業務）	受託・貸付勘定
5. 受託給付事業（HIV感染者救済業務）	受託給付勘定
6. 審査等事業（審査関連業務）	審査等勘定
7. 審査等事業（安全対策業務）	

5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

PMDAの設立20周年を機に、全役職員がPMDAの理念・使命を認識し、在りたい姿を改めて考え、全役職員の意見を反映したパーパスを策定しました。

また、パーパスを通じて、全役職員がPMDAの在りたい姿を改めて考えるための階層別研修の実施、及び全役職員が一堂に会したAll Employee Meetingを実施し、得られた意見を踏まえてバリュー（パーパスを体現していく価値観）を策定しました。

全役職員一人ひとりがこれらを理解し、実行していくことで、より社会から期待される役割を果たしていきます。

【パーパス】

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たちPMDAは、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

【バリュー】

-  誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
-  オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
-  誇りとワクワクを大切に、ともに学び、讃え合う
-  未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
-  枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する

詳細につきましては、20 周年特設サイトをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/PMDA20th/>

また、令和 7 年 2 月 10 日の独立行政法人シンポジウム（総務省主催）にて、ガバナンスの好事例として PMDA が選ばれ、理事長自ら講演を行いました。

詳細につきましては、以下の総務省サイトをご覧ください。

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/singi/dokuritu/02gyokan01_04000280.html

6. 中期計画及び年度計画

第 5 期中期計画及び令和 6 年度計画に掲げる項目及びその主な内容は次のとおりです。

第 5 期中期計画 及び 令和 6 年度計画 に掲げる項目及びその主な内容など	
健康被害救済業務	・ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 ・ 迅速な事務処理の実施 ・ 請求者及び受給者の負担軽減策の実施 ・ 救済給付業務の効率化・高度化の推進 ・ 審査、安全対策部門との積極的な連携 ・ 保健福祉事業の充実と適切な実施 ・ スモン患者、血液製剤による HIV 感染者、血液製剤による C 型肝炎感染者等に対する給付業務等の適切な実施

承認審査業務	・イノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施、患者ニーズの高い製品について実用化の支援 ・革新的な製品の日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信 ・国内治験手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備 ・品質に係るリスクコミュニケーションの推進、都道府県等職員への教育支援の充実 ・医療機器等の審査報告書の作成範囲の拡大と英文による公表等 ・プログラム医療機器に特化した相談区分の新設、審査体制の強化等 ・人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化 ・国際的リーダーシップの発揮、二国間協議の強化と ATC の充実強化 ・PMDA の業務・実績の世界への発信
安全対策業務	・医療情報 DB を活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進 ・増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ・医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・患者からの副作用情報の安全対策への活用 ・最新の電子化された添付文書の確実な提供 ・リスクコミュニケーションの強化 ・安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進 ・審査、救済部門との連携 ・人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化（再掲） ・国際的リーダーシップの発揮、二国間協議の強化と ATC の充実強化（再掲） ・PMDA の業務・実績の世界への発信（再掲）
業務運営	・機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築 ・優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上 ・業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴史展示コーナーの運営 ・財務ガバナンスの強化、情報システムの整備及び管理

詳細につきましては、第 5 期中期計画及び令和 6 年度計画をご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/info-about-pmda/0023.html>

また、第5期中期計画でも掲げている国際的な貢献・提案能力の強化を図るために、PMDA初の海外拠点としてタイ・バンコクにアジア事務所（令和6年7月）、米国・ワシントンD.C. にワシントンD.C. 事務所（令和6年11月）を開設しました。

これらの海外拠点を通して、PMDAの業務内容・実績の世界への発信、戦略的な国際活動を推進して参ります。

7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉

（1）ガバナンスの状況

PMDAの理事長、監事は主務大臣である厚生労働大臣から任命されています。

また、会計監査人は、同様に厚生労働大臣により選任されています。理事や各部署に配属される職員は理事長から任命され、厚生労働大臣から示された中期目標を達成するため、業務を行っております。

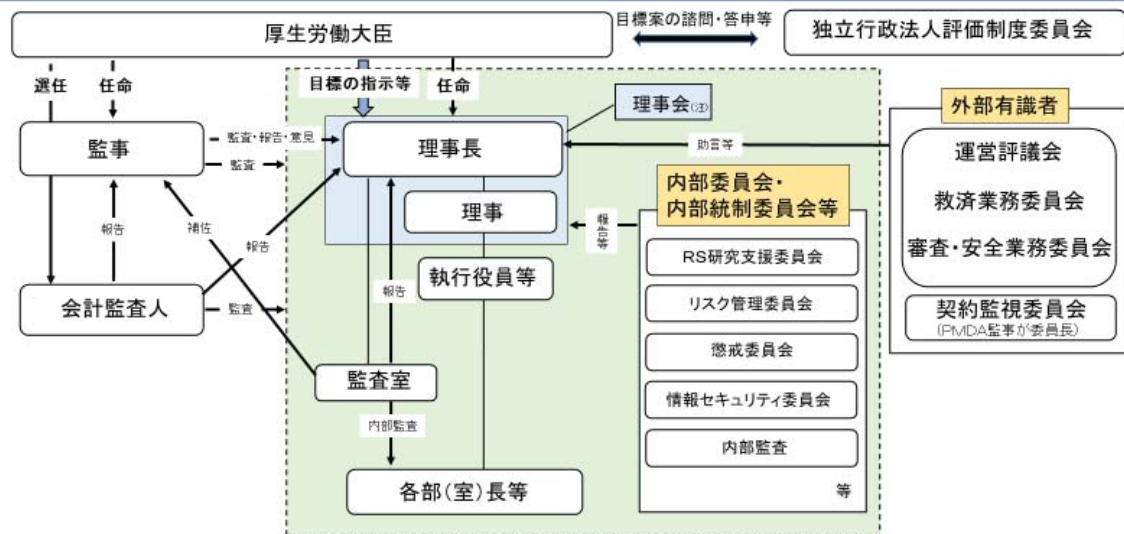
PMDAの業務全般については、業務運営が適正に実施されているか、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

令和3年1月からは、これまで以上に組織におけるガバナンス体制を強化するため、意思決定過程における理事会と各種委員会との関係の見直しを行い、組織運営を行っております。具体例として、財政状況については、これまで役員が出席する個別の委員会で報告・議論をしてきましたが、見直し後は理事会で審議する運営にしました。また、情報システムに投資する予算についても、役員が出席する個別の会議から理事会で審議する方式にしました。

PMDAでは、これまでもリスクの特性に応じた管理体制が構築され、理事会での報告等により全体の統括が行われてきたところですが、横断的なリスク管理・リスク対応の強化を図るため、リスク管理体制を統括する内部統制委員会を明確化し、令和7年3月より運用を開始しました。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。

医薬品医療機器総合機構のガバナンス体制図



(注) 経営上の重要事項の最終の合議の場とし、議論の結果を踏まえ、理事長が組織としての決定をする。
 ※必要に応じ職員(執行役員等)を出席させ、付議事項に関し説明を求め、又は意見を徴することができる。
 ※必要に応じ内部委員会等での議論を踏まえた上で理事会に付議(報告)する。

（２）役員等の状況

① 役員の氏名、役職、任期、担当及び経歴

（令和 7 年 3 月 31 日現在）

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	藤原 康弘	自 平成 31 年 4 月 1 日 （再 令和 6 年 4 月 1 日） 至 ※ 1		・（国研）国立がん研究センター執行役員 企画戦略局長 同 中央病院副院長（研究担当）併任
理事 （技監）	近藤 恵美子	自 令和 6 年 7 月 1 日 至 令和 8 年 6 月 30 日	技術総括・ 安全等担当	・ 消費者庁食品衛生基準審査課長 ・ 厚生労働省大臣官房付（役員出向）
理事	矢田 真司	自 令和 3 年 9 月 14 日 （再 令和 6 年 9 月 2 日） 至 令和 8 年 9 月 1 日	総合調整・ 救済担当	・（独）医薬品医療機器総合機構理事長特 任補佐（改正医薬品医療機器等法施行 準備担当） ・ 厚生労働省大臣官房付（役員出向）
理事	鈴木 洋史	自 令和 6 年 4 月 1 日 至 令和 8 年 3 月 31 日	審査等担当	・（独）医薬品医療機器総合機構審査セン ター長 同 RS センター長併任
監事	池田 浩之	自 令和 6 年 7 月 1 日 至 ※ 2		・ 第一生命保険（株）人事部フェロー
監事 （非常勤）	鳥山 亜弓	自 令和 6 年 7 月 1 日 至 ※ 2		・ 千代田国際法律会計事務所所長

※ 1：独立行政法人通則法第 21 条第 1 項に基づき、任命の日から、中期目標の期間の末日まで。

※ 2：独立行政法人通則法第 21 条第 2 項に基づき、任命の日から、当該対応する中期目標の期間の最後の事業年度についての財務諸表承認日まで。

② 会計監査人の名称及び報酬

会計監査人は E Y 新日本有限責任監査法人であり、当該監査法人に対する、当事業年度の当法人の監査業務に基づく報酬の額は、18 百万円（税抜）です。なお、非監査業務に基づく報酬は該当ありません。

（３）職員の状況

常勤職員は令和 6 年度末現在 1,028 人（前期比±0 人）であり、平均年齢は 39.1 歳（前期末 39.0 歳）となっています。このうち、国等からの出向者は 95 人、令和 6 年 3 月 30 日及び 31 日退職者は 61 人です。

（４）重要な施設等の整備等の状況

本部を東京都千代田区に置くとともに、大阪府大阪市及び富山県富山市に支部が

ありますが、これら事務所は、何れも借り受けているものであり、所有する施設はありません。

(5) 純資産の状況

① 資本金の状況

(単位：百万円)

区分	期首残高	当期増減額	当期減少額	期末残高
政府出資金	1,179	—	—	1,179
資本金合計	1,179	—	—	1,179

(注) 金額は、単位未満切捨てとしています。

② 目的積立金等の状況

令和6年度は、目的積立金の申請を行っておりません。

繰越積立金の取崩状況については、審査等勘定において事業の財源等に充当するために、前中期目標期間繰越積立金(7,094百万円)を取り崩しています。

(6) 財源の状況

① 財源の内訳(国庫補助金、運営費交付金、業務収入等)

令和6年度の法人単位の収入決算額は30,530百万円であり、国からの財源措置の他手数料収入など様々な収入がありその内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

区分	金額	構成比率
運営費交付金収入	2,466	8.1%
国庫補助金収入	1,355	4.4%
手数料収入	15,748	51.6%
拠出金収入	9,100	29.8%
その他収入	1,859	6.1%
合計	30,530	100%

(注) 各金額は、単位未満切捨てのため、合計額と一致しません。

② 自己収入に関する説明

PMDAにおける自己収入としては、手数料収入、拠出金収入などがあります。

収入全体の約5割を占める手数料収入は、医薬品医療機器法に基づき医薬品や医療機器について品目毎の品質、有効性、安全性の審査のために承認申請を行う者から納付された手数料収入15,748百万円、収入全体の約3割を占める拠出金収入は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として医薬品等の製造販売事業者から納付される拠出金収入3,656百万円、生

物由来製品を介した感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として生物由来製品の製造販売業者から納付された拠出金収入 100 百万円及び医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行うために医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入 4,792 百万円、特定の血液製剤を介したＣ型肝炎ウイルス感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として企業が納付した拠出金収入 550 百万円の合計 9,100 百万円となっております。

（７）社会及び環境への配慮等の状況

PMDAにおいては、国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成12年法律第100号）第7条第1項の規定に基づき、毎年度、環境物品等の調達の推進を図るための方針を定め、公表を行っています。また、当該年度の環境物品等の調達実績を毎年公表しています。

また、職場の環境配慮の一環として、フレックスタイム制やテレワークなどにも取り組んでおり、すべての人が働きやすい職場づくり、子育て支援や介護支援、障害者雇用などのダイバーシティなどにも取り組んでいます。

（８）法人の強みや基盤を維持・創出していくための源泉

PMDAは、医薬品等の「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務を行う日本唯一の組織であり、これら3つの業務を一貫して実施する世界でも稀な仕組み（セイフティ・トライアングル）により、医薬品等の開発から実用化までを通じたライフサイクル全般を通して、国民の健康・安全の向上に貢献しております。薬学をはじめ、工学、獣医学、毒性学などといった多岐に渡る専門人材が在籍しており、医薬品等の品質、有効性及び安全性について、最新の科学に基づき多角的に評価しています。

PMDAの財産は「職員」であり、機構の各種業務の更なる質の向上を図るため、専門性確保にも配慮しながら、意欲と能力のある職員を計画的かつ積極的に採用し、「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成することで、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与することを目指しています。

8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

（１）業務運営上の課題

PMDAにとって、今後の業務運営上の主要な課題は以下の4点になります。

① 人材の採用・育成・定着

PMDAの最も重要な経営資源である、高い専門能力・業務遂行能力を持った職員の確保に向け、優秀な人材を採用、育成し、その定着を図る。

② 業務遂行におけるDX（デジタルトランスフォーメーション）

社会全般のデジタル化の進展に対応し、予算の制約も踏まえつつ、効率的かつ高品質の業務システムを構築し、生産性や関係者の利便性の向上を実現する。

また、AIやRWD（リアルワールドデータ）の活用などを通じた業務の充実・強化を図る。

③ 世界的な規制当局としての地位の確立（科学力向上と国際化）

科学力の向上と国際的なプレゼンスの強化を通じ、今後とも、米国FDA、欧州EMAと並ぶ、世界でも先進的な規制当局としての地位を確立することを目指す。

また、PMDAの業務の成果と科学的水準の高さを、国内はもとより世界に発信する。

④ 業務品質の改善

業務プロセスの見直しを図るBPRとデジタル化への対応に組織横断的、かつ、効果的に取り組み、PMDAの将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・透明化を進める。

これらの課題解決に向けて各種取組を進めてまいります。

（２）リスク管理の状況

PMDAにとってのリスク及び職務として対応すべきリスクを定め、それらが顕在化する事象の発生防止、発生時の影響低減に向けた取組を行っています。

① PMDAにとってのリスク（組織に関するリスク）

- ・ PMDAの社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAの業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAに財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

② 職務として対応すべきリスク（業務に関するリスク）

- ・ 医薬品・医療機器等による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDAの業務に関係するもの

これらの組織と業務に関するリスク案件の発生防止や影響低減のため、リスク案件として発生しうる事象を具体的に洗い出し、他法人の例も参考にしながら防止策等を検討しております。

（３）リスク及びその対応策の状況

リスクについて、発生頻度、法人経営・社会への影響度を踏まえた評価を行い、重点的なマネジメントを行っています。

（主なリスクに対する取組状況）

① 服務・倫理に関するリスク

PMDAは、法人の設立経緯や業務の公平性・中立性等を踏まえ、兼業の制限、株・インサイダー取引の禁止、利害関係者との禁止行為等について厳しく律しています。研修による周知啓発のほか、内部監査の定期的な実施等により適切な対応を図るよう努めています。

② 文書管理・情報セキュリティに関するリスク

PMDAは、承認審査、安全対策及び健康被害救済の業務において、申請者等から、企業の営業秘密、個人の健康情報など機密性・機微性の極めて高い情報の提出を受け、取り扱っています。研修による周知啓発、オンライン申請によるペーパーレス化の推進、内部監査の定期的な実施等により、適切な対応を図るよう努めています。

③ 利益相反に関するリスク

PMDAは、業務を適切に運営するためアカデミア等の専門家（専門委員）の知見、情報を収集・精査し、科学的根拠に基づく判断を行っています。専門委員の活用にあたっては、利益相反の確認・公表によって公平性、中立性及び透明性を確保するよう努めています。

④ 財政基盤に関するリスク

PMDAは、業務に関係する企業から得る自己財源の割合が高く、今後の財政見通しを考える上で、予算・決算の差異、経年比較の財務分析のほか、関係業界・企業の市場や製品開発の動向を注視することが必須となっています。悪化している（悪化すると見込まれる）場合、支出削減や収入増の方策等を速やかに検討・実施します。

9. 業績の適正な評価の前提情報

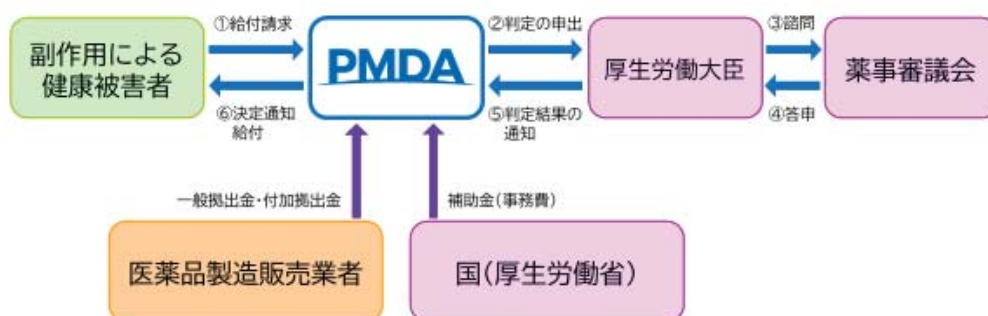
（１）健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、医薬品副作用被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、副作用救済勘定を設けています。

また、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図ることを目的として、生物由来製品感染等被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、感染救済勘定を設けています。

救済制度の概要

- 医薬品等^{※1}を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により
 - **入院治療が必要な程度**の重篤な疾病
 - 日常生活が著しく制限される以上の障害
 等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う公的な制度。(再生医療等製品については平成26年11月25日以降の使用。)
 - 救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資。
- ※1：厚生労働大臣の許可を受けた医薬品及び再生医療等製品で、**医療用医薬品**及び**一般用医薬品**等いずれも対象（但し、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象外医薬品）



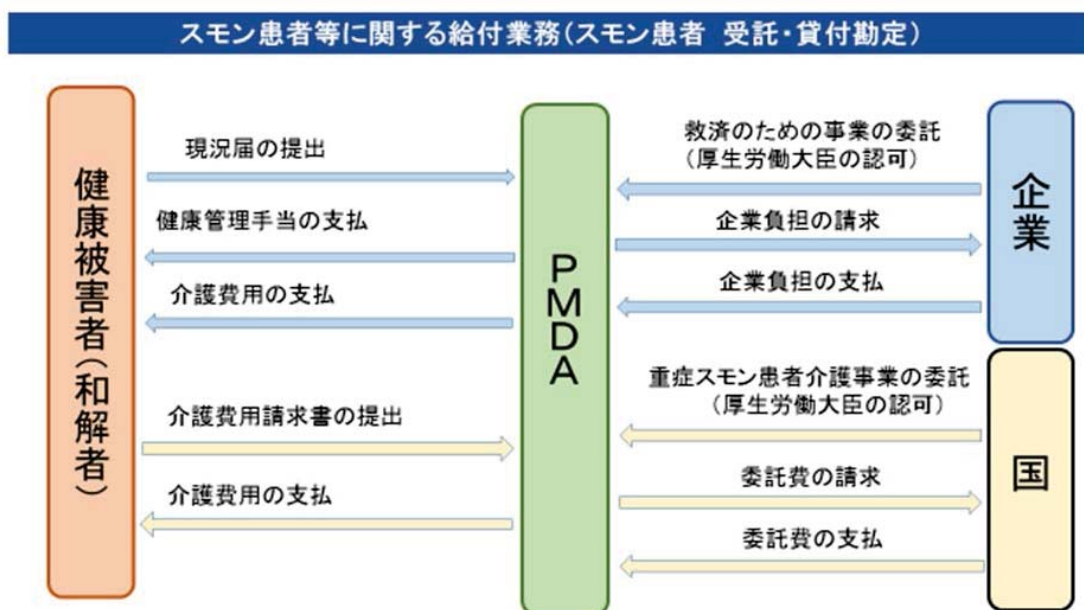
（２）スモン患者等に関する給付業務（受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定）

PMDAでは、裁判上の和解が成立したスモン（亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害）患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っています。この業務を経理するために、受託・貸付勘定を設けています。

また、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方の救済に関する次のような業務を行っています。この業務を経理するために、受託給付勘定を設けています。

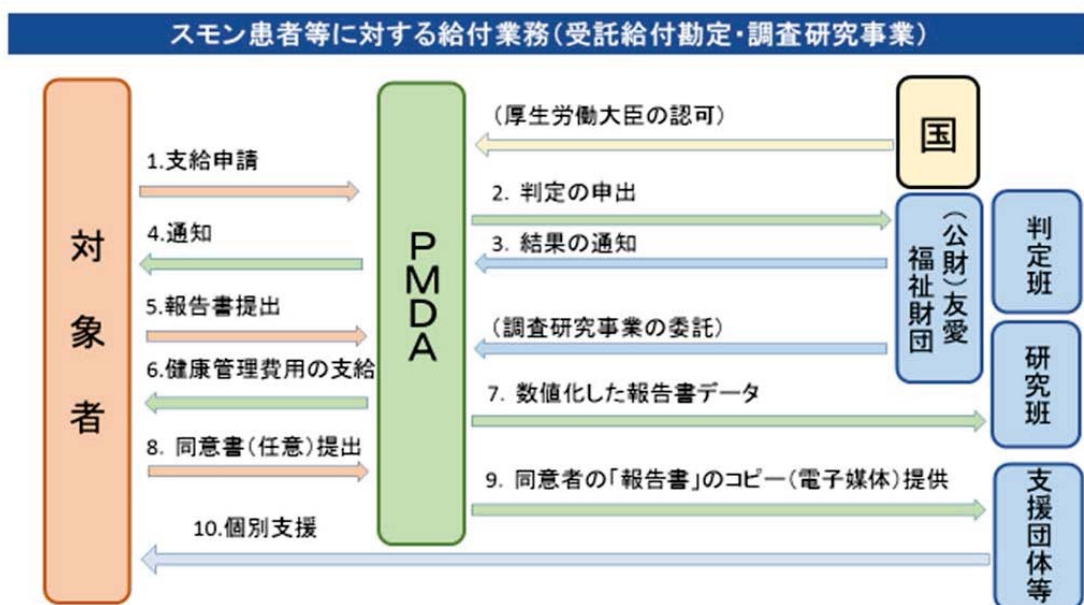
さらに、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、給付金の支給事務等を行っています。この業務を経理するために、特定救済勘定を設けています。

【スモン患者給付業務（受託・貸付勘定）】



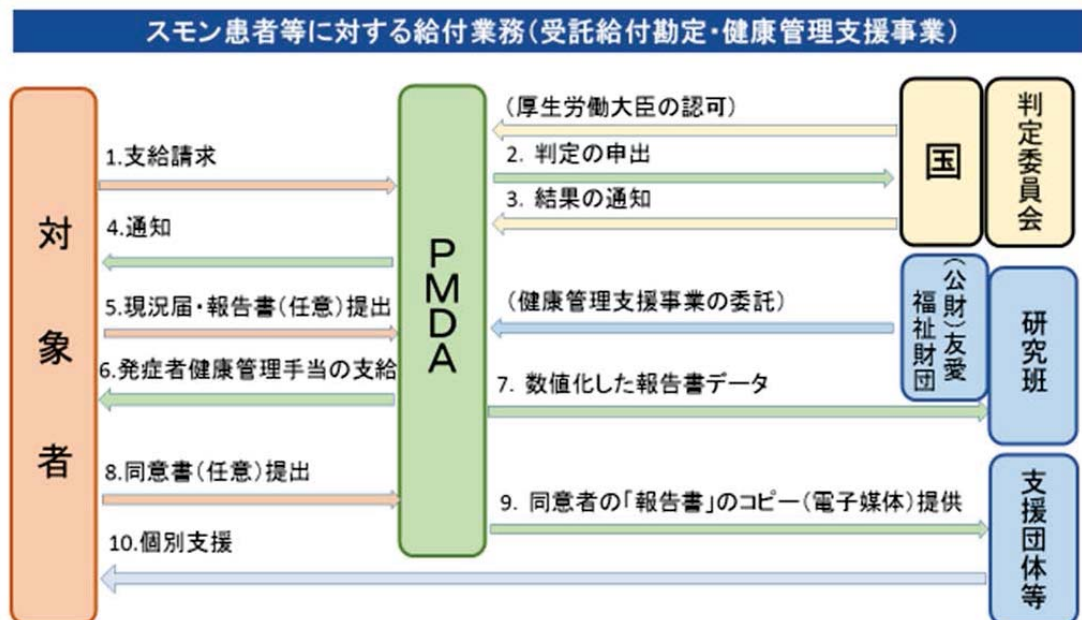
【H I V感染者救済業務（受託給付勘定）】

調査研究事業は、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりH I Vに感染した方等のうち、エイズを発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいて、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。

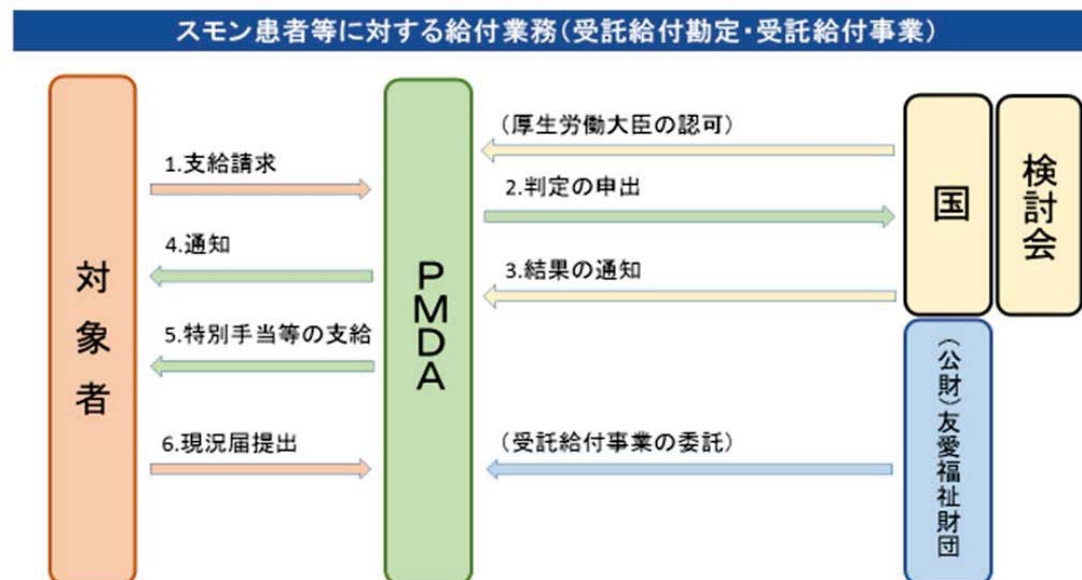


健康管理支援事業は、H I Vが混入した血液凝固因子製剤の投与によりH I Vに感染した方等のうち、エイズを発症され、裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理

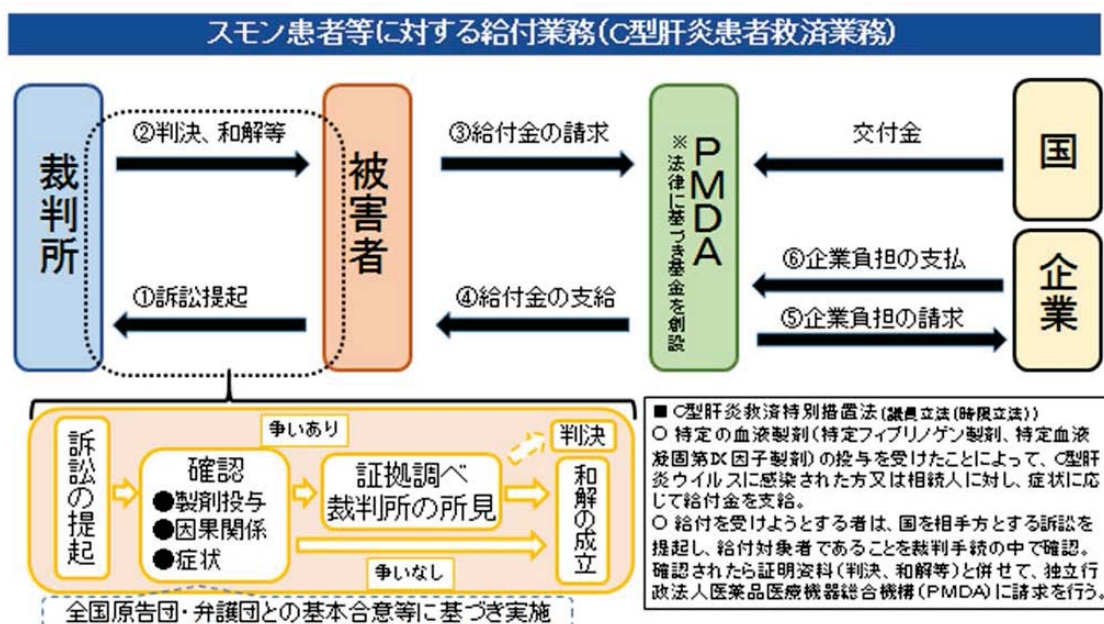
手当を支給することで、エイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、福祉の向上を図ることを目的として実施されています。



受託給付事業では、日本赤十字社が製造した全血製剤・血液成分製剤に混入したHIVにより健康被害を受けエイズを発症された方（裁判上の和解が成立した方を除く）に特別手当等の支給を行っています。



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】



(3) 審査関連業務（審査等勘定（審査セグメント））

PMDAでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性、安全性について、現在の科学技術水準に基づき承認審査を行っています。

承認審査のほか審査関連業務は、承認申請資料などに関する相談を受ける「相談業務」、申請資料の倫理的・科学的信頼性を調査する「信頼性調査」、製品の製造体制を調査する「GMP/QMS/GCTP調査」など多岐にわたります。

これら審査関連業務と後述する安全対策業務を経理する目的として、審査等勘定を設けており、このうち、審査関連業務を経理することを目的として、審査等勘定を細分化し、審査セグメントとして区分経理しております。



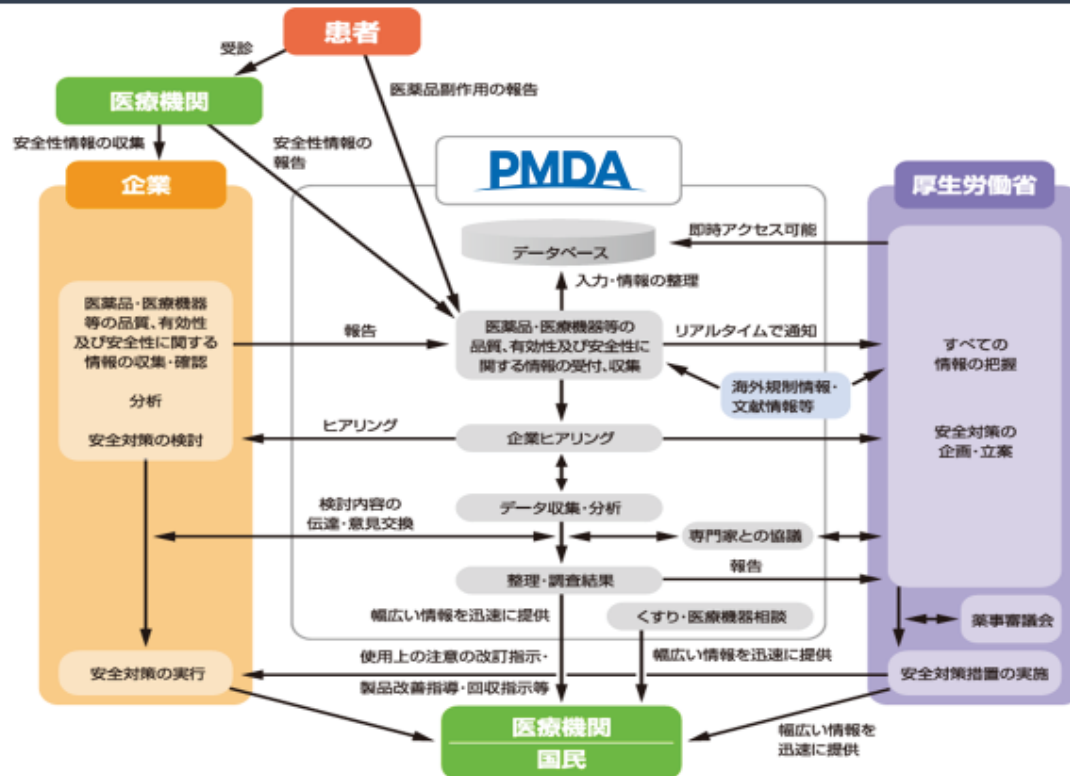
(4) 安全対策業務（審査等勘定（安全セグメント））

医薬品、医療機器、再生医療等製品等は、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こり得ることは避けられません。

医薬品等は、医療上のベネフィットとリスクのバランスの上で使用されるものであり、医療関係者には医薬品等の適正な使用が常に求められます。医薬品等の「安全」は、医薬品等に携わる人々の日々のたゆまぬ努力を通じて築かれていくものであり、それが使用者の「安心」につながるものと考えます。このように、医薬品等の安全と安心の向上に貢献するため、PMDAは安全対策業務を行っています。

この業務を経理するために、前述の審査関連業務とともに審査等勘定を設けております。このうち、安全対策業務について、審査等勘定を細分化し、安全セグメントとして区分経理しております。

安全対策業務の流れ



10. 業務の成果と使用した資源との対比

(1) 当事業年度の主な業務成果・業務実績

救済給付業務においては、令和6年度中に支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで6ヶ月以内に処理を行った事案の割合は88.2%（1,112件／1,261件）で、迅速処理の指標である65%を大幅に上回る実績となりました。

承認審査業務においては、申請者側の協力も得て、審査期間の指標等において令和6年度のほぼ全ての目標を達成することができました。

安全対策業務においては、副作用・感染症・不具合報告等について受付け、着実な安全対策を図ってきました。

引き続き、審査、安全、救済の「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを推進して参ります。

(2) 令和6年度の業務実績と自己評価

令和6年度の主な業務実績については10.(1)のとおりです。

また、PMDAの各事業の自己評価と行政コストとの関係の概要については、以下のとおりです。

詳細につきましては、業務実績の評価結果に関する情報をご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/info-about-pmda/0023.html>

令和6年度項目別評価総括表（自己評価）

項目	評価（注1）	行政コスト（注2）
Ⅰ. 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項		
1. 健康被害救済給付業務	A	4,059 百万円
2. スモン患者等に対する給付業務	B	2,344 百万円
3. 審査等業務	A	15,894 百万円
4. 安全対策業務	A	4,947 百万円
Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項	B	—
Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項	B	—

（注1）評価区分

S：所期の目標を量的・質的に上回る顕著な成果が得られている。

A：所期の目標を上回る成果が得られている。

B：所期の目標を達している。

C：所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を要する。

（注2）行政コスト

項目別の行政コストの他に、勘定・セグメント間における調整△96 百万円があり、

法人全体としての行政コストは 27,149 百万円となっている（項目別の金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しない。）。

（３）当中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

区分	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度	令和 9 年度	令和 10 年度
評価	—	—	—	—	—
理由	—				

（注）評価区分

- S：全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。
- A：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
- B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
- C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
- D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

1 1. 予算と決算との対比

要約した法人単位決算報告書

（単位：百万円）

区分	予算	決算	差額理由
収入			
運営費交付金	2,466	2,466	
国庫補助金	1,369	1,355	
業務収入	25,789	26,545	（注 1）
その他の収入	166	162	
計	29,791	30,530	
支出			
業務経費	29,401	25,399	（注 2）
一般管理費	5,758	4,539	（注 3）
その他の支出	8	0	
予備費	700	—	
計	35,867	29,940	

予算額と決算額の差額の説明

（注 1）手数料収入が見込みを上回ったこと等による増

（注 2）審査等事業費が見込みを下回ったこと等による減

（注 3）システム関係費が見込みを下回ったこと等による減

（注）各金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しません。（以下、各表についても同じ。）

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

12. 財務諸表

要約した法人単位財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産		流動負債	
現金及び預金 (*1)	54,083	未払金	5,759
有価証券	4,601	契約負債	12,354
仕掛審査等費用	2,265	その他	1,762
その他	964	固定負債	
固定資産		資産見返負債	801
有形固定資産	2,903	特定救済基金預り金	1,305
無形固定資産	8,052	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	4,699
投資有価証券	40,631	責任準備金	26,369
その他	743	その他	1,773
		負債合計	54,825
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,179
		資本剰余金	△ 803
		利益剰余金	59,044
		純資産合計	59,420
資産合計	114,245	負債純資産合計	114,245

(2) 行政コスト計算書

(単位：百万円)

科目	金額
損益計算上の費用	27,149
経常費用 (*3)	27,134
臨時損失 (*4)	15
その他行政コスト	0
行政コスト合計	27,149

(3) 損益計算書

(単位：百万円)

科目	金額
経常費用 (A) (*3)	27,134
救済給付金等	4,680
審査等事業費	3,052
安全対策等事業費	1,874
責任準備金繰入	505
その他業務費	12,264
人件費	8,329
その他	3,934
一般管理費	4,687
人件費	1,227
その他	3,460
財務費用等	68
経常収益 (B)	30,961
運営費交付金収益	2,314
補助金等収益	1,067
手数料収入	15,748
拋出金収入	8,549
利用料収入	145
受託業務収入	1,170
特定救済基金預り金取崩益	1,190
財務収益等	775
臨時損失 (C) (*4)	15
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (D)	7,094
当期総利益 (B) - (A) - (C) + (D)	10,906

(4) 純資産変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	純資産合計
当期首残高	1,179	△ 803	55,552	55,928
当期変動額				
資本金の当期変動額				
資本剰余金の当期変動額		△ 0		△ 0
利益剰余金の当期変動額			3,491	3,491
当期末残高 (*2)	1,179	△ 803	59,044	59,420

(5) キャッシュ・フロー計算書 (単位：百万円)

科目	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー(A)	5,503
救済給付金等支出	△ 4,645
審査等事業費支出	△ 3,535
安全対策等事業費支出	△ 1,748
人件費支出	△ 10,303
その他の支出	△ 6,014
運営費交付金収入	2,466
受託業務収入	1,181
手数料収入	16,833
拠出金収入	9,148
補助金等収入	1,238
その他の収入	887
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 4,431
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 605
IV 資金増加額(D)=(A)+(B)+(C)	469
V 資金期首残高(E)	53,614
VI 資金期末残高(F)=(D)+(E) (*5)	54,083

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

科目	金額
資金期末残高 (*5)	54,083
現金及び預金 (*1)	54,083

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

なお、(*1) から (*5) は、各表中の数値が同額であることを参考表記しています。

13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

(1) 貸借対照表

令和6年度末の資産合計は114,245百万円となっており、その大宗は現金・預金や投資有価証券などの金融資産であります。また、負債残高は54,825万円となっておりますが、その大宗は各業務遂行上に必要な契約負債や責任準備金であり、将来の行政サービスに充てるものとして負債に計上しております。

純資産の残高は59,420百万円であり、政府出資金、資本剰余金及び利益剰余金となっております。

(2) 行政コスト計算書

令和6年度の行政コストは、損益計算書上の費用27,149百万円とその他行政コスト0百万円の合計27,149百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 27,134 百万円、経常収益は 30,961 百万円であり、臨時損失 15 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 7,094 百万円により、当期総利益は 10,906 百万円となっております。

(4) 純資産変動計算書

令和 6 年度の純資産は、利益剰余金が 3,491 百万円増加したこと等により前年度に比べ 3,491 百万円増加となっております。

(5) キャッシュ・フロー計算書

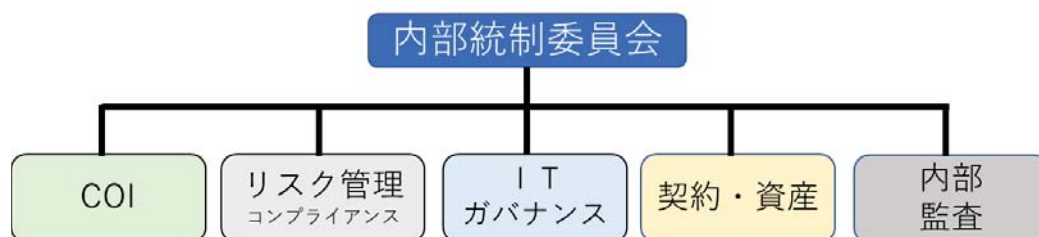
業務活動によるキャッシュ・フローは、手数料収入の増加等により 5,506 百万円の資金増加となっております。投資活動によるキャッシュ・フローは、無形固定資産の取得による支出等により 4,431 百万円の資金減少となっております。財務活動によるキャッシュ・フローは、ファイナンス・リース債務の返済により 605 百万円の資金減少となっております。これらにより、469 百万円の資金増加となり、期末残高は 54,083 百万円となっております。

14. 内部統制の運用に関する情報

PMDAは、役員（監事を除く。）の職務の執行が独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法又はその他の法令に適合することを確保するための体制、その他の独立行政法人の業務の適正を確保するための体制の整備に関する事項を救済業務関係業務方法書と審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書に定めておりますが、財務に係る主な実施状況は次のとおりです。

<内部統制委員会>

PMDAでは、これまでもリスクの特性に応じた管理体制が構築され、理事会での報告等により全体の統括が行われてきたところですが、横断的なリスク管理・リスク対応の強化を図るため、リスク管理体制を統括する内部統制委員会を明確化し、令和 7 年 3 月より運用を開始しました（再掲）。



<監事監査・内部監査>

監事は、PMDAの業務及び会計に関する監査を行います。監査の結果に基づき監査報告書を作成し、理事長に提出します。監査の結果、改善を要する事項があると認めるときは報告書に意見を付すことができ、理事長は、この報告を受けたら、速やかに必要な措置を講じ、改善状況等を監事に報告することとなっております。

また、PMDAの業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を確保するため、理事長は、職員に命じ内部監査を行わせ、その結果を監査報告書として報告させ、改善を要する事項があると認めたときは、改善に関し必要な措置を関係部門の長に対し指示することとなっております。

さらに、会計監査人（監査法人）による監査も実施され、その結果報告により、改善を要する事項があると指摘された場合は、理事長は、改善に関し必要な措置を関係部門に対し指示することとしています。

監事監査

監事は、監事監査規程に基づき、内部統制システムの構築・運用の状況や財務諸表及び決算報告書の適否や資産の取得、管理及び処分状況等について監査を実施しております。

監査にあたっては、役員や職員に対して、財産の取得や処分、管理の状況等を調査し、これらの監査結果について、監査報告書を作成し、理事長と厚生労働大臣に提出しております。

なお、令和6年度に提出された監査報告書では、役員の職務遂行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められないこと、財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人の監査方法及び結果は相当であるとされ、また、会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であるとされております。

内部監査

監査室は、内部監査規程に基づき、業務に関する事項や会計に関する事項等について内部監査を実施しております。

監査終了後には、監査報告書を速やかに作成し、理事長に提出するとともに、監事に回付しております。

令和6年度の監査は、PMDAの業務が関係法令に従い適切に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、現預金管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など8つの項目について監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表しております。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料をPMDAホームページで公表しております。

＜入札及び契約に関する事項＞

入札及び契約に関し、監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）から構成される「契約監視委員会」の設置等を定めた契約監視委員会設置規程を整備しております。また、契約事務の適切な実施等を目的として、契約事務に関する標準業務手順書等を定め順守しております。

令和6年度においては、契約監視委員会を8回開催し、173件について、契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性の検証を受けております。

＜予算の適正な配分＞

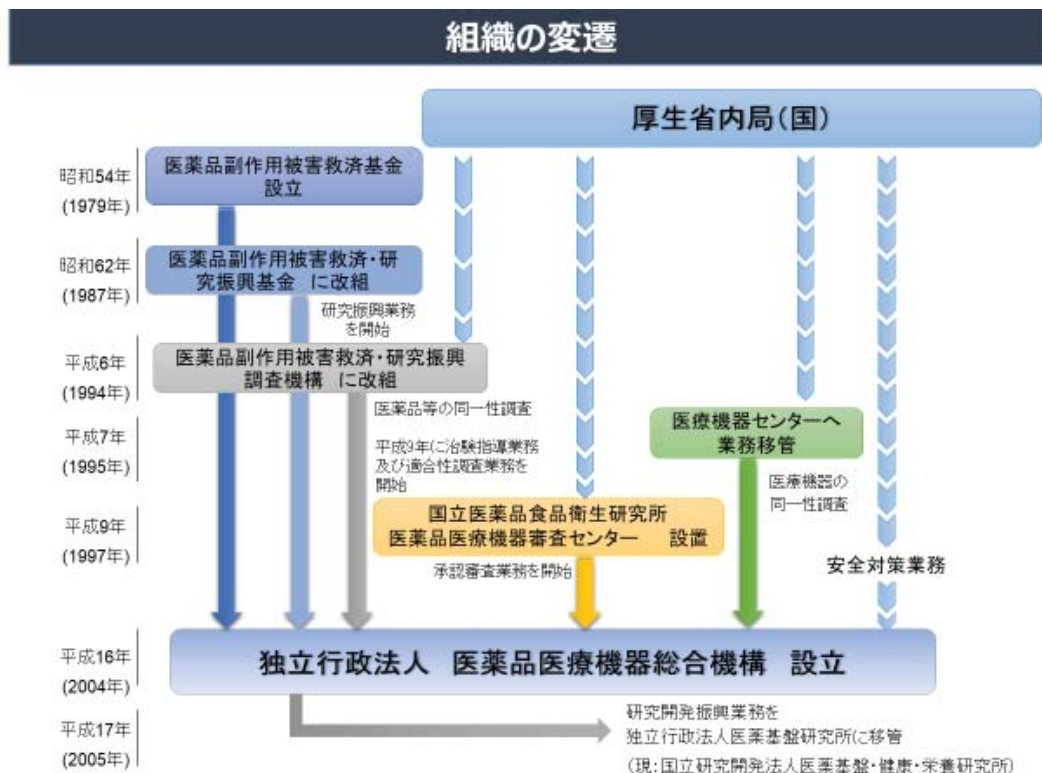
運営費交付金（国費）及び審査等手数料、安全対策等拠出金（自己財源）などを原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制の整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みとして、以下のことを実施しています。

- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月、理事会において、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

15. 法人の基本情報

（1）沿革

昭和54年10月	医薬品副作用被害救済基金として設立
昭和62年10月	医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始
平成6年4月	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始
平成9年4月	治験指導業務及び適合性調査業務を開始
平成14年12月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布
平成16年4月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足 (国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合)
平成17年4月	研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管



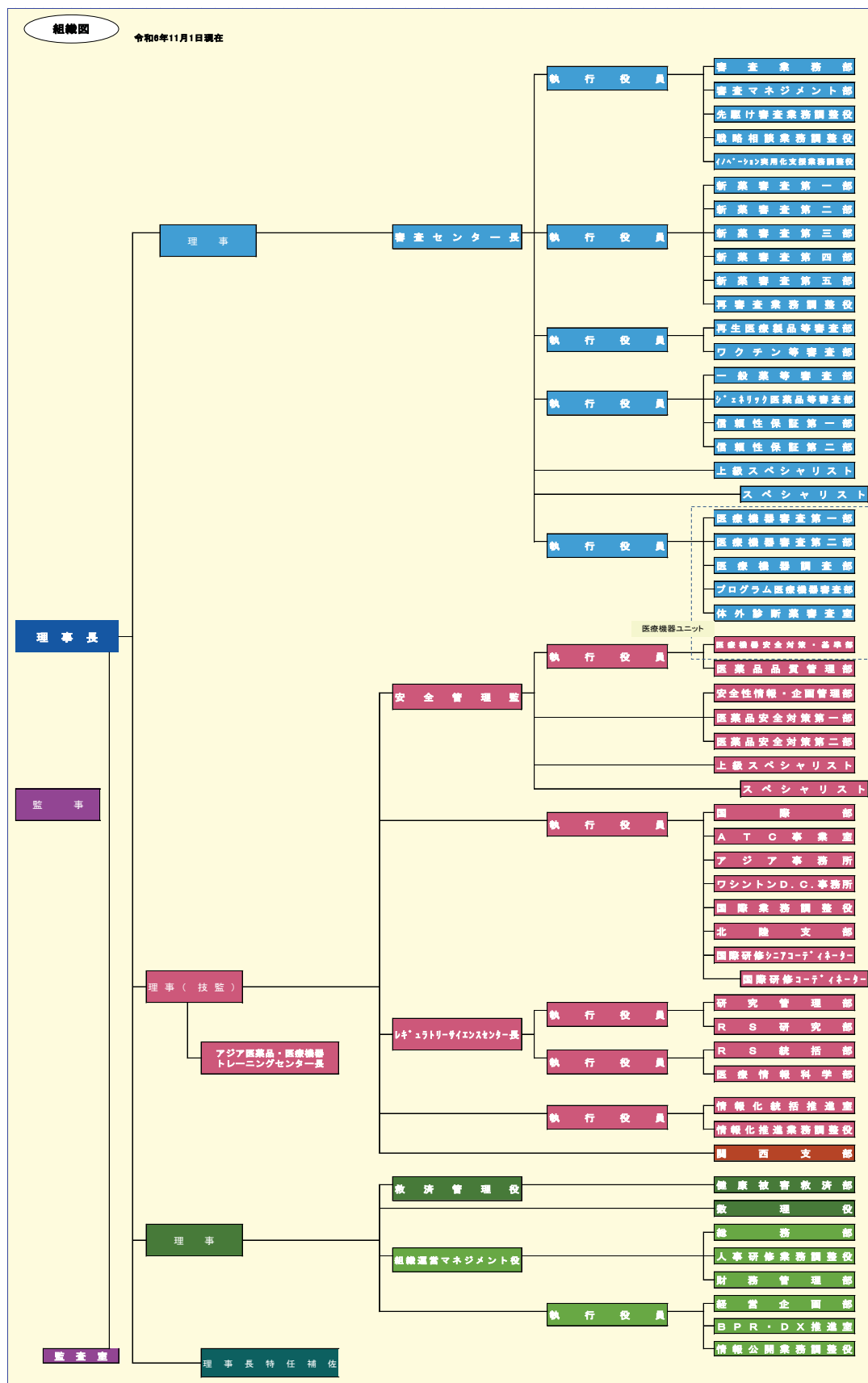
(2) 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）

(3) 主務大臣

厚生労働大臣（厚生労働省医薬局総務課）

(4) 組織図



(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地

東 京：東京都千代田区霞が関三丁目3番地2号

関西支部：大阪府大阪市北区中之島四丁目3番1号

北陸支部：富山県富山市新総曲輪1番7号

アジア事務所：タイ・バンコク都

ワシントンD. C. 事務所：米国・ワシントンD. C.

(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

なし

(7) 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
資産	88,386	94,071	100,546	108,526	114,245
負債	49,899	49,500	49,610	52,598	54,825
純資産	38,487	44,571	50,935	55,928	50,420
行政コスト	23,713	28,163	25,291	26,359	27,149
経常費用	23,707	28,161	25,272	26,357	27,134
経常収益	30,921	34,248	31,655	31,031	30,961
当期総利益	8,765	7,385	6,951	4,994	10,906

(注) 各金額は、それぞれ単位未満切捨てのため、合計と一致しません。

(以下、各表についても同じ)

(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画

① 予算 (単位：百万円)

区分	合 計
収入	
運営費交付金	2,510
国庫補助金	1,419
手数料収入	15,328
拋出金収入	8,710
利用料収入	79
受託業務収入	1,265
運用収入	317
その他の収入	67
計	29,694
支出	
業務経費	26,079
人件費	9,420
業務費	16,659
一般管理費	5,575
人件費	1,389
物件費	4,187
計	31,655

② 収支計画 (単位：百万円)

区分	合 計
経常費用	31,003
救済給付金等	5,355
審査等事業費	4,050
安全対策等事業費	2,268
責任準備金繰入	377
その他業務費	13,170
一般管理費	5,717
財務費用等	65
経常収益	30,840
運営費交付金収益	2,489
補助金等収益	1,354
手数料収入	15,328
拋出金収入	8,144
利用料収入	79
受託業務収入	1,265
財務収益	217
その他の収益	1,963
当期純損失	163
前中期目標期間繰越積立金取崩額	6,151
当期総利益	5,988

③ 資金計画

(単位：百万円)

区分	合 計
資金支出	85,437
業務活動による支出	29,134
投資活動による支出	7,382
翌年度繰越金	48,921
資金収入	85,437
業務活動による収入	31,667
運営費交付金収入	2,510
国庫補助金収入	1,419
業務収入	27,238
運用収入	317
その他の収入	184
投資活動による収入	4,602
前年度よりの繰越金	49,168

16. 参考情報

(1) 要約した財務諸表の科目の説明

① 貸借対照表

現金及び預金：現金及び預金であって、貸借対照表日の翌日から起算して一年以内に期限の到来しない預金を除くもの。

有価証券：一年以内に満期の到来する国債、地方債及び政府保証債その他の債券。

仕掛審査等費用：医薬品等の審査等に要した総時間のうち、年度内に終了しなかった品目に要した時間を費用に換算したもの。民間企業の仕掛品にあたるもので、当年度の経常費用には含めず資産に計上。

有形固定資産：工具器具備品、建物附属設備等、当機構が使用する有形の固定資産。

無形固定資産：ソフトウェア、ソフトウェア仮勘定など具体的な形態を持たない資産。

投資有価証券：責任準備金等の運用目的で保有している国債、地方債等。満期償還の時期が1年以内に到来するものについては、有価証券として流動資産に計上、それ以外のものについては、投資その他の資産に計上。

未払金：当期に費用計上し、翌期に支払うもの。

契約負債：医薬品等の承認申請等を行う者から納付された額のうち承認前の合計額。

資産見返負債：国庫補助金、運営費交付金等により取得した償却資産及び設立時に国から無償譲渡された償却資産の額。

特定救済基金預り金：特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の残高。業務廃止時

に残余がある場合は、当該残余の額を国庫に納付する。

退職給付引当金：将来の退職金を当期の費用として見越し計上するもの。

責任準備金：将来の救済給付金の支払に備え積立てているもの。

政府出資金：国からの出資金であり、当機構の財産的基礎を構成するもの。

資本剰余金：設立時に旧機構から承継した償却資産の減価償却累計額及び除売却差額について純資産の控除（△）として計上したものと及び補助金等を財源にして取得した資産で当機構の財産的基礎を構成するもの。

利益剰余金：当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

② 行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失。

その他行政コスト：政府出資金や国から交付された施設費等を財源として取得した当機構の会計上の財産的基礎が減少する取引に相当するもの。

行政コスト：当機構のアウトプットを産み出すために使用したフルコストの性格を有するとともに、当機構の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコストの算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

③ 損益計算書

救済給付金等：救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

審査等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性の審査等にかかる費用。

安全対策等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供等にかかる費用。

責任準備金繰入：当期の責任準備金が前年度末の責任準備金より多かったことにより、繰り入れを行ったもの。

人件費：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、当機構の管理に要した費用。

財務費用等：利息の支払に要する経費、過年度に収益化した拠出金を当期に還付したもの等。

運営費交付金収益：運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。

補助金等収益：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

手数料収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認申請等を行う者から納付された手数料。

拠出金収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売業者等から納付された拠出金。

利用料収入：M I D－N E T利用者から納付された利用料。

受託業務収入：国や企業からの受託業務収入。

特定救済基金預り金取崩益：特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を、当期の特

定救済給付金にあてるために取り崩した額。

臨時損失：固定資産の除却損。

当期総利益：独立行政法人通則法第 44 条の利益処分の対象となる利益であって、独立行政法人の財務面の経営努力の算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

④ 純資産変動計算書

当期末残高：貸借対照表の純資産の部に記載されている残高。

⑤ キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フロー：通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、サービスの提供等による収入、物品又はサービスの購入等による支出、人件費支出等が該当。

投資活動によるキャッシュ・フロー：将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出が該当。

財務活動によるキャッシュ・フロー：債券の償還及び借入れ・返済による収入・支出等が該当（当期においては、ファイナンス・リース債務の返済による支出が該当）。

（２）その他公表資料等との関係の説明

PMDAのホームページでは、業務のご案内や各イベント等のほか、各業務を通じて得られた知見や情報を以下のように発信しています。なお、以下の情報は一部であり、この他にも業務を通して得られた様々な知見や情報を発信しています。

① PMDAホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/index.html>)

② PMDA業務のご案内

(<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>)

③ 各種相談窓口など

(<https://www.pmda.go.jp/0006.html>)

④ PMDA Updates

(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0007.html>)

⑤ シンポジウム・ワークショップ

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.html>)

- ⑥ 科学委員会
(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/science-board/0001.html>)
- ⑦ 医薬品医療機器等承認情報
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html>)
- ⑧ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)