

独立監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

令和8年6月23日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘 殿

EY新日本 有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士

有倉大輔

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士

橋本 宜幸

<財務諸表監査>

監査意見

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令和7年4月1日から令和8年3月31日までの第22期事業年度の全ての勘定に係る勘定別財務諸表（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。）、すなわち、勘定別貸借対照表、勘定別行政コスト計算書、勘定別損益計算書、勘定別純資産変動計算書、勘定別キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び勘定別附属明細書並びに法人単位財務諸表、すなわち、法人単位貸借対照表、法人単位行政コスト計算書、法人単位損益計算書、法人単位純資産変動計算書、法人単位キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び法人単位附属明細書について監査を行った。

当監査法人は、上記の全ての勘定に係る勘定別財務諸表及び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令和8年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の運営状況及びキャッシュ・フローの状況を、全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。

監査意見の根拠

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。独立行政法人の監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における会計監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、独立行政法人から独立しており、また、会計監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告書（会計に関する部分を除く。）である。独立行政法人の長の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監事の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における独立行政法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表等に対する監査意見等の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見等を表明するものではない。

財務諸表等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する独立行政法人の長及び監事の責任

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。

監事の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における独立行政法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における会計監査人の責任

会計監査人の責任は、会計監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正及び誤謬並びに違法行為により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

会計監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は会計監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 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、会計監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 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の適切性、並びに独立行政法人の長によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 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表示をもたらす要因となることに十分留意して計画し、監査を実施する。

会計監査人は、監事に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び独立行政法人の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

＜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＞

会計監査人の報告

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令和7年4月1日から令和8年3月31日までの第22期事業年度の全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）、事業報告書（会計に関する部分に限る。）並びに全ての勘定に係る勘定別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。

当監査法人の報告は次のとおりである。

- （1） 全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）は、法令に適合しているものと認める。
- （2） 事業報告書（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、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示しているものと認める。
- （3） 全ての勘定に係る勘定別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。

独立行政法人の長及び監事の責任

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、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示す事業報告書を作成すること、並びに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す決算報告書を作成することにある。

監事の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における独立行政法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

会計監査人の責任

会計監査人の責任は、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、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示しているか、並びに決算報告書が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かについて、独立の立場から報告することにある。

＜報酬関連情報＞

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、独立行政法人の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は事業報告書の7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉(2)役員等の状況の②会計監査人の名称及び報酬に記載されている。

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