# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令 （平成十六年厚生労働省令第五十五号）

#### 第一条（機構が行う調査に係る厚生労働省令で定めるもの）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ロの厚生労働省令で定めるものは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性とする。

#### 第一条の二（通則法第八条第三項の主務省令で定める重要な財産）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に係る独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）第八条第三項の主務省令で定める重要な財産は、その保有する財産であって、その通則法第四十六条の二第一項又は第二項の認可に係る申請の日（各項ただし書の場合にあっては、当該財産の処分に関する計画を定めた通則法第三十条第一項の中期計画の認可に係る申請の日）における帳簿価額（現金及び預金にあっては、申請の日におけるその額）が五十万円以上のもの（その性質上通則法第四十六条の二の規定により処分することが不適当なものを除く。）その他厚生労働大臣が定める財産とする。

#### 第一条の三（監査報告の作成）

機構に係る通則法第十九条第四項の規定により主務省令で定める事項については、この条の定めるところによる。

##### ２

監事は、その職務を適切に遂行するため、次に掲げる者との意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めなければならない。  
この場合において、役員（監事を除く。第一号及び第五項において同じ。）は、監事の職務の執行のための必要な体制の整備に留意しなければならない。

* 一  
  機構の役員及び職員
* 二  
  その他監事が適切に職務を遂行するに当たり意思疎通を図るべき者

##### ３

前項の規定は、監事が公正不偏の態度及び独立の立場を保持することができなくなるおそれのある関係の創設及び維持を認めるものと解してはならない。

##### ４

監事は、その職務の遂行に当たり、必要に応じ、機構の他の監事との意思疎通及び情報の交換を図るよう努めなければならない。

##### ５

監査報告には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

* 一  
  監事の監査の方法及びその内容
* 二  
  機構の業務が、法令等に従って適正に実施されているかどうか及び中期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているかどうかについての意見
* 三  
  機構の役員の職務の執行が法令等に適合することを確保するための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制の整備及び運用についての意見
* 四  
  機構の役員の職務の遂行に関し、不正の行為又は法令等に違反する重大な事実があったときは、その事実
* 五  
  監査のため必要な調査ができなかったときは、その旨及びその理由
* 六  
  監査報告を作成した日

#### 第一条の四（監事の調査の対象となる書類）

機構に係る通則法第十九条第六項第二号に規定する主務省令で定める書類は、法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（以下「令」という。）及びこの省令の規定に基づき厚生労働大臣に提出する書類とする。

#### 第二条（業務方法書の記載事項）

機構に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。

* 一  
  法第十五条第一項第一号に規定する業務に関する事項
* 二  
  法第十五条第一項第二号に規定する業務に関する事項
* 三  
  削除
* 四  
  削除
* 五  
  法第十五条第一項第五号に規定する業務に関する事項
* 六  
  法第十五条第二項に規定する業務に関する事項
* 七  
  業務委託の基準
* 八  
  競争入札その他契約に関する基本的事項
* 九  
  その他機構の業務の執行に関して必要な事項

#### 第三条（中期計画の認可の申請）

機構は、通則法第三十条第一項の規定により中期計画の認可を受けようとするときは、当該中期計画の最初の事業年度開始の日の三十日前までに（機構の最初の事業年度に属する中期計画については、機構の成立後遅滞なく）、当該中期計画を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

##### ２

機構は、通則法第三十条第一項後段の規定により中期計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

#### 第四条（中期計画の記載事項）

機構に係る通則法第三十条第二項第八号の主務省令で定める業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

* 一  
  施設及び設備に関する計画
* 二  
  職員の人事に関する計画（人員及び人件費の効率化に関する目標を含む。）
* 三  
  法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

#### 第五条（年度計画の記載事項等）

機構に係る通則法第三十一条第一項に規定する年度計画には、法第二十九条第三項に規定するもののほか、中期計画に定めた事項に関し、当該事業年度において実施すべき事項を記載しなければならない。

##### ２

機構は、通則法第三十一条第一項後段の規定により年度計画の変更をしたときは、変更した事項及びその理由を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

#### 第六条（業務実績等報告書）

機構に係る通則法第三十二条第二項の報告書には、当該報告書が次の表の上欄に掲げる報告書のいずれに該当するかに応じ、同表の中欄に掲げる項目ごとに同表の下欄に掲げる事項を記載しなければならない。

##### ２

機構は、前項に規定する報告書を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに、当該報告書をインターネットの利用その他の適切な方法により公表するものとする。

#### 第七条

削除

#### 第八条

削除

#### 第九条（企業会計原則等）

機構の会計については、この省令の定めるところによるものとし、この省令に定めのないものについては、一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に従うものとする。

##### ２

金融庁組織令（平成十年政令第三百九十二号）第二十四条第一項に規定する企業会計審議会により公表された企業会計の基準は、前項に規定する一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に該当するものとする。

##### ３

平成十一年四月二十七日の中央省庁等改革推進本部決定に基づき行われた独立行政法人の会計に関する研究の成果として公表された基準（以下「独立行政法人会計基準」という。）は、この省令に準ずるものとして、第一項に規定する一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に優先して適用されるものとする。

#### 第十条（共通経費の配賦基準）

機構は、法第二十九条第一項の規定により区分して経理する場合において、経理すべき事項が当該区分に係る勘定以外の勘定において経理すべき事項と共通の事項であるため、当該勘定に係る部分を区分して経理することが困難なときは、当該事項については、厚生労働大臣の承認を受けて定める基準に従って、各勘定に配分することにより経理することができる。

#### 第十一条（勘定間の資金の融通）

法第二十九条第二項の規定による副作用救済勘定と感染救済勘定との間における資金の融通は、融通をする勘定からその融通を受ける勘定への貸付けとして整理するものとする。

##### ２

前項の貸付けに係る利率は、厚生労働大臣が定める利率を下ることはできない。

##### ３

機構は、法第二十九条第二項の規定による資金の融通について同項の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

* 一  
  資金の融通を必要とする理由
* 二  
  資金の融通の額
* 三  
  資金の融通を受ける勘定
* 四  
  貸付けに係る利率
* 五  
  償還の方法及び期限
* 六  
  利息の支払の方法及び期限
* 七  
  その他必要な事項

#### 第十二条（償却資産の指定等）

厚生労働大臣は、機構が業務のため取得しようとしている償却資産についてその減価に対応すべき収益の獲得が予定されないと認められる場合には、その取得までの間に限り、当該償却資産を指定することができる。

##### ２

前項の指定を受けた資産の減価償却については、減価償却費は計上せず、資産の減価額と同額を資本剰余金に対する控除として計上するものとする。

#### 第十二条の二（譲渡差額を損益計算上の損益に計上しない譲渡取引）

厚生労働大臣は、機構が通則法第四十六条の二第二項の規定に基づいて行う不要財産の譲渡取引についてその譲渡差額を損益計算上の損益に計上しないことが必要と認められる場合には、当該譲渡取引を指定することができる。

#### 第十二条の三（対応する収益の獲得が予定されない資産除去債務に係る除去費用等）

厚生労働大臣は、機構が業務のため保有し又は取得しようとしている有形固定資産に係る資産除去債務に対応する除去費用に係る費用配分額及び時の経過による資産除去債務の調整額（以下この条において「除去費用等」という。）についてその除去費用等に対応すべき収益の獲得が予定されていないと認められる場合には、当該除去費用等を指定することができる。

#### 第十三条（財務諸表）

機構に係る通則法第三十八条第一項の主務省令で定める書類は、独立行政法人会計基準に定める行政コスト計算書、純資産変動計算書及びキャッシュ・フロー計算書とする。

#### 第十三条の二（事業報告書の作成）

機構に係る通則法第三十八条第二項の規定により主務省令で定める事項については、この条の定めるところによる。

##### ２

事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

* 一  
  機構の目的及び業務内容
* 二  
  国の政策における機構の位置付け及び役割
* 三  
  中期目標の概要
* 四  
  理事長の理念並びに運営上の方針及び戦略
* 五  
  中期計画及び年度計画の概要
* 六  
  持続的に適正なサービスを提供するための源泉
* 七  
  業務運営上の課題及びリスクの状況並びにその対応策
* 八  
  業績の適正な評価に資する情報
* 九  
  業務の成果及び当該業務に要した資源
* 十  
  予算及び決算の概要
* 十一  
  財務諸表の要約
* 十二  
  財政状態及び運営状況の理事長による説明
* 十三  
  内部統制の運用状況
* 十四  
  機構に関する基礎的な情報

#### 第十四条（財務諸表等の閲覧期間）

機構に係る通則法第三十八条第三項の主務省令で定める期間は、五年とする。

#### 第十四条の二（会計監査報告の作成）

通則法第三十九条第一項の規定により主務省令で定める事項については、この条の定めるところによる。

##### ２

会計監査人は、その職務を適切に遂行するため、次に掲げる者との意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めなければならない。  
ただし、会計監査人が公正不偏の態度及び独立の立場を保持することができなくなるおそれのある関係の創設及び維持を認めるものと解してはならない。

* 一  
  機構の役員（監事を除く。）及び職員
* 二  
  その他会計監査人が適切に職務を遂行するに当たり意思疎通を図るべき者

##### ３

会計監査人は、通則法第三十八条第一項に規定する財務諸表並びに同条第二項に規定する事業報告書及び決算報告書を受領したときは、次に掲げる事項を内容とする会計監査報告を作成しなければならない。

* 一  
  会計監査人の監査の方法及びその内容
* 二  
  財務諸表（利益の処分又は損失の処理に関する書類を除く。以下この号及び次項において同じ。）が機構の財政状態、運営状況、キャッシュ・フローの状況等を全ての重要な点において適正に表示しているかどうかについての意見があるときは、次のイからハまでに掲げる意見の区分に応じ、当該イからハまでに定める事項
* 三  
  前号の意見がないときは、その旨及びその理由
* 四  
  追記情報
* 五  
  前各号に掲げるもののほか、利益の処分又は損失の処理に関する書類、事業報告書（会計に関する部分に限る。）及び決算報告書に関して必要な報告
* 六  
  会計監査報告を作成した日

##### ４

前項第四号に規定する「追記情報」とは、次に掲げる事項その他の事項のうち、会計監査人の判断に関して説明を付す必要がある事項又は財務諸表の内容のうち強調する必要がある事項とする。

* 一  
  正当な理由による会計方針の変更
* 二  
  重要な偶発事象
* 三  
  重要な後発事象

#### 第十五条（積立金の処分に係る承認申請書の添付書類）

令第二十七条第二項の厚生労働省令で定める書類は、承認を受けようとする金額の計算の基礎を明らかにした書類とする。

#### 第十六条（短期借入金の認可の申請）

機構は、通則法第四十五条第一項ただし書の規定により短期借入金の認可を受けようとするとき、又は同条第二項ただし書の規定により短期借入金の借換えの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

* 一  
  借入れを必要とする理由
* 二  
  借入金の額
* 三  
  借入先
* 四  
  借入金の利率
* 五  
  借入金の償還の方法及び期限
* 六  
  利息の支払の方法及び期限
* 七  
  その他必要な事項

#### 第十七条（償還計画の認可の申請）

機構は、法第三十三条の規定により償還計画の認可を受けようとするときは、通則法第三十一条第一項前段の規定により年度計画を届け出た後遅滞なく、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。  
ただし、償還計画の変更の認可を受けようとするときは、その都度提出しなければならない。

* 一  
  長期借入金の総額及び当該事業年度における借入見込額並びにその借入先
* 二  
  長期借入金の償還の方法及び期限
* 三  
  その他必要な事項

#### 第十八条（通則法第四十八条の主務省令で定める重要な財産）

機構に係る通則法第四十八条の主務省令で定める重要な財産は、厚生労働大臣が指定する財産とする。

#### 第十九条（通則法第四十八条の主務省令で定める重要な財産の処分等の認可の申請）

機構は、通則法第四十八条の規定により重要な財産を譲渡し、又は担保に供すること（以下この条において「処分等」という。）について認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

* 一  
  処分等に係る財産の内容及び評価額
* 二  
  処分等の条件
* 三  
  処分等の方法
* 四  
  機構の業務運営上支障がない旨及びその理由

#### 第二十条（内部組織）

機構に係る通則法第五十条の六第一号に規定する離職前五年間に在職していた当該中期目標管理法人の内部組織として主務省令で定めるものは、現に存する理事長の直近下位の内部組織として厚生労働大臣が定めるもの（次項において「現内部組織」という。）であって再就職者（離職後二年を経過した者を除く。次項において同じ。）が離職前五年間に在職していたものとする。

##### ２

直近七年間に存し、又は存していた理事長の直近下位の内部組織（独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成二十六年法律第六十六号）の施行の日以後のものに限る。）として厚生労働大臣が定めるものであって再就職者が離職前五年間に在職していたものが行っていた業務を現内部組織（当該内部組織が現内部組織である場合にあっては他の現内部組織）が行っている場合における前項の規定の適用については、当該再就職者が離職前五年間に当該現内部組織に在職していたものとみなす。

#### 第二十一条（管理又は監督の地位）

機構に係る通則法第五十条の六第二号に規定する管理又は監督の地位として主務省令で定めるものは、職員の退職管理に関する政令（平成二十年政令第三百八十九号）第二十七条第六号に規定する職員が就いている官職に相当するものとして厚生労働大臣が定めるものとする。

# 附　則

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。  
ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。

#### 第二条（持分の払戻しに係る資産の価額の評価）

厚生労働大臣が法附則第四条第三項の評価をしようとするときは、あらかじめ評価委員の意見を聴かなければならない。

##### ２

前項の評価委員は、次に掲げる者につき厚生労働大臣が任命する。

* 一  
  財務省の職員  
    
    
  一人
* 二  
  厚生労働省の職員  
    
    
  一人
* 三  
  医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧機構」という。）の役員（旧機構が解散した後は、旧機構の役員であった者）  
    
    
  一人
* 四  
  学識経験のある者  
    
    
  二人

##### ３

法附則第四条第三項に規定する評価に関する庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において処理する。

#### 第三条（職員の引継ぎに係る省令で定める国立医薬品食品衛生研究所の内部組織）

令附則第二条に規定する厚生労働省令で定める国立医薬品食品衛生研究所の内部組織は、医薬品医療機器審査センターとする。

#### 第四条（業務方法書に記載すべき事項の特例）

機構が法附則第十五条第一項、第十七条第一項及び第十八条第一項に規定する業務を行う場合には、機構に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、第二条各号に掲げる事項のほか、機構法附則第十五条第一項、第十七条第一項及び第十八条第一項に規定する業務に関する事項とする。

#### 第五条（共通経費の配賦基準の特例）

法附則第十五条第四項、第十七条第二項及び第十八条第二項の規定により特別の勘定を設けて経理する場合には、第十条中「法第二十九条第一項の規定により区分して経理する場合」とあるのは「法第二十九条第一項の規定により区分して経理する場合並びに法附則第十五条第四項、第十七条第二項及び第十八条第二項の規定により特別の勘定を設けて経理する場合」とする。

#### 第六条（承継時の償却資産に関する経過措置）

機構の成立の際法附則第十二条第二項及び第十三条第七項の規定により政府から出資があったものとされた償却資産については、第十二条第一項の指定を受けたものとみなして、同条第二項の規定を適用する。

#### 第七条（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の財務及び会計に関する省令等の廃止）

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の財務及び会計に関する省令（昭和五十四年厚生省令第四十八号）及び薬事法第十四条の三第一項に規定する指定調査機関を指定する省令（平成十三年厚生労働省令第二十八号）は、廃止する。

# 附則（平成一六年一一月一七日厚生労働省令第一五七号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、公布の日から施行する。  
ただし、附則第三条、第四条、第六条及び第七条の規定は、平成十七年四月一日から施行する。

# 附則（平成一七年三月三一日厚生労働省令第六三号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

# 附則（平成二〇年一月三一日厚生労働省令第七号）

この省令は、公布の日から施行し、平成二十年一月十六日から適用する。

# 附則（平成二二年一一月二六日厚生労働省令第一二一号）

この省令は、独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十二年十一月二十七日）から施行する。

# 附則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

# 附則（平成二七年三月三一日厚生労働省令第五六号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

#### 第三条（業務実績等報告書に関する経過措置）

独立行政法人通則法の一部を改正する法律（以下この条において「改正法」という。）附則第八条第一項の規定により主務大臣が改正法による改正前の独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二十九条第一項の規定により改正法の施行の日（以下この条において「施行日」という。）において中期目標管理法人となる独立行政法人に指示している中期目標が改正法による改正後の独立行政法人通則法（以下この条において「新通則法」という。）第二十九条第一項の規定により指示した中期目標とみなされる場合における次の表の上欄に掲げる省令の規定の適用については、同欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

#### 第四条（事業報告書の作成に係る経過措置）

次の各号に掲げる省令の規定は、平成二十七年四月一日以後に開始する事業年度に係る事業報告書から適用する。

* 七  
  新医薬品医療機器総合機構財会省令第十三条の二第三項

# 附則（平成三一年三月二九日厚生労働省令第四〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。

#### 第二条（対応する収益の獲得が予定されない承継資産に係る特例）

独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構法（平成十四年法律第百六十五号）附則第三条第六項の規定により独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構（以下この条において「機構」という。）に出資されたものとされる資産及び独立行政法人雇用・能力開発機構法を廃止する法律（平成二十三年法律第二十六号）附則第三条第一項の規定により機構に出資されたものとされる資産のうち棚卸資産については、第一条の規定による改正後の独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十二条の四第一項の指定を受けたものとみなす。

#### 第三条

独立行政法人福祉医療機構法（平成十四年法律第百六十六号）附則第二条第九項の規定により独立行政法人福祉医療機構に出資されたものとされる資産のうち敷金及び保証金については、第二条の規定による改正後の独立行政法人福祉医療機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十二条の四第一項の指定を受けたものとみなす。

#### 第四条

独立行政法人労働者健康安全機構法（平成十四年法律第百七十一号）附則第二条第一項の規定により独立行政法人労働者健康安全機構（以下この条において「機構」という。）に出資されたものとされる資産及び独立行政法人に係る改革を推進するための厚生労働省関係法律の整備等に関する法律（平成二十七年法律第十七号）附則第八条第一項の規定により機構に出資されたものとされる資産のうち棚卸資産及び前払費用については、第七条の規定による改正後の独立行政法人労働者健康安全機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十一条の四第一項の指定を受けたものとみなす。

#### 第五条（財務諸表及び事業報告書の作成に係る経過措置）

次に掲げる省令の規定は、平成三十一年四月一日以後に開始する事業年度に係る財務諸表（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第三十八条第一項に規定する財務諸表をいう。以下この条において同じ。）及び事業報告書（同条第二項に規定する事業報告書をいう。以下この条において同じ。）から適用し、同日前に開始する事業年度に係る財務諸表及び事業報告書については、なお従前の例による。

* 一  
  第一条の規定による改正後の独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十三条及び第十三条の二第二項
* 二  
  第二条の規定による改正後の独立行政法人福祉医療機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十三条及び第十三条の二第二項
* 三  
  第三条の規定による改正後の独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十条及び第十条の二第二項
* 四  
  第四条の規定による改正後の独立行政法人労働政策研究・研修機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十二条及び第十二条の二第二項
* 五  
  第五条の規定による改正後の独立行政法人勤労者退職金共済機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十五条及び第十五条の二第二項
* 六  
  第六条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十三条及び第十三条の二第二項
* 七  
  第七条の規定による改正後の独立行政法人労働者健康安全機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十二条及び第十二条の二第二項
* 八  
  第八条の規定による改正後の独立行政法人国立病院機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十条及び第十二条の二第二項
* 九  
  第九条の規定による改正後の独立行政法人地域医療機能推進機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十一条及び第十二条の二第二項
* 十  
  第十条の規定による改正後の年金積立金管理運用独立行政法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十一条及び第十一条の三第二項
* 十一  
  第十二条の規定による改正後の高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第十条及び第十条の二第二項

#### 第六条（財務諸表の作成に係る経過措置）

第十一条の規定による改正後の日本年金機構の財務及び会計に関する省令第三条の規定は、平成三十一年四月一日以後に開始する事業年度に係る財務諸表（日本年金機構法（平成十九年法律第百九号）第四十一条第一項に規定する財務諸表をいう。以下この条において同じ。）から適用し、同日前に開始する事業年度に係る財務諸表については、なお従前の例による。