

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程

平成 16 年 4 月 1 日

16 規 程 第 7 号

|    |                   |             |
|----|-------------------|-------------|
| 改正 | 平成 17 年 3 月 31 日  | 17 規程第 29 号 |
|    | 平成 17 年 6 月 30 日  | 17 規程第 32 号 |
|    | 平成 19 年 3 月 16 日  | 19 規程第 3 号  |
|    | 平成 19 年 10 月 1 日  | 19 規程第 22 号 |
|    | 平成 20 年 1 月 16 日  | 20 規程第 1 号  |
|    | 平成 20 年 12 月 9 日  | 20 規程第 11 号 |
|    | 平成 21 年 3 月 18 日  | 21 規程第 1 号  |
|    | 平成 21 年 4 月 1 日   | 21 規程第 4 号  |
|    | 平成 25 年 7 月 30 日  | 25 規程第 15 号 |
|    | 平成 27 年 6 月 23 日  | 27 規程第 11 号 |
|    | 平成 28 年 12 月 20 日 | 28 規程第 26 号 |
|    | 平成 29 年 3 月 28 日  | 29 規程第 8 号  |
|    | 平成 30 年 3 月 30 日  | 30 規程第 11 号 |
|    | 平成 31 年 1 月 24 日  | 31 規程第 2 号  |
|    | 令和 2 年 3 月 31 日   | 規程第 9 号     |
|    | 令和 6 年 6 月 25 日   | 規程第 4 号     |
|    | 令和 8 年 3 月 16 日   | 規程第 16 号    |

## 目 次

- 第 1 章 総則（第 1 条—第 8 条）
- 第 2 章 勘定区分及び帳票（第 9 条—第 12 条）
- 第 3 章 予算及び資金（第 13 条—第 23 条）
- 第 4 章 収入及び支出（第 24 条—第 34 条）
- 第 5 章 資産（第 35 条—第 37 条）
- 第 6 章 契約（第 38 条—第 49 条）
- 第 7 章 財産及び債権の管理（第 50 条—第 54 条）
- 第 8 章 決算及び監査（第 55 条—第 57 条）
- 第 9 章 雑則（第 58 条）

## 附則

### 第 1 章 総則

#### （目的）

第 1 条 この規程は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の財務及び会計に関する基準を定め、機構の業務の適正、かつ、能率的な運営を図るとともに、財政状

態及び運営状況を明らかにすることを目的とする。

(通則)

第2条 機構の財務及び会計に関しては、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）、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。以下「法」という。）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）その他の機構の財務及び会計に関し適用又は準用される法令等の定めるところによるほか、この規程の定めるところによる。

(事業年度の所属区分)

第3条 機構の資産、負債及び純資産の増減又は異動並びに収益及び費用の事業年度所属は、その原因である事実の発生した日により区分するものとし、その日を決定することが困難であるときは、その原因である事実を確認した日により区分するものとする。

(経理区分等)

第4条 法第29条第1項並びに附則第15条第4項、第17条第2項及び第18条第2項に基づき、経理を区分する勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定、審査等勘定、特定救済勘定、受託・貸付勘定及び受託給付勘定とする。

2 前項に規定する審査等勘定においては、次に掲げる業務ごとに、それぞれ区分して経理するものとする。

(1) 法第15条第1項第5号イ、ロ及びニに掲げる業務並びにこれらに附帯する業務並びに同条第2項に掲げる業務（運営費交付金による事業と手数料収入等による事業（医薬品等の審査及びこれに関連する適合性調査、医薬品の治験等に関する指導及び助言、並びにこれらに関連する事業をいう。）ごとに、それぞれ区分して整理するものとする。）

(2) 法第15条第1項第5号ハ及びホに掲げる業務並びにこれらに附帯する業務（運営費交付金による事業と拠出金収入等による事業（医薬品の安全性等に関する調査及び分析並びにこれらに関連する事業をいう。）ごとに、それぞれ区分して整理するものとする。）

3 前項各号に掲げる業務を円滑に行うため特に必要があると理事長が認めたときは、同項の規定により区分された経理間において資金を融通することができる。

4 前項の資金の融通に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

(会計機関)

第5条 機構に、次の各号に掲げる会計機関を設けるものとし、その担当する事務は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 契約担当役 収入又は支出の原因となる契約その他の行為に関すること。

(2) 収納命令役 収入金の調査及び徴収の決定、債務者（返納金債権に係るものを除く。）に対する納入の告知又は督促（拠出金に係るものを除く。）、出納役に対する現金、預金又は有価証券の受入命令並びに収入の経理に関連する各勘定科目相互間の振替命令に関すること。

(3) 支払命令役 支出の調査及び決定、出納役に対する現金、預金又は有価証券の支出命令、

返納金債権の管理（債務者に対する納入の告知又は督促を含む。）並びに支払の経理に関連する各勘定科目相互間の振替命令に関すること。

(4) 出納役 現金、預金又は有価証券の出納保管に関すること。

(5) 財産管理役 物品（現金、預金及び有価証券以外の一切の動産をいう。以下同じ。）及び不動産（現金、預金及び有価証券並びに物品以外のものをいう。）の取得、管理及び処分に関すること。

2 理事長は、前項第1号に規定する会計機関については、その事務を分掌させるため分任の会計機関を設けることができる。

3 理事長は、会計機関（前項の会計機関を含む。）に当てられた役員又は職員について、出張その他事務の執行に支障が生ずると認められる場合には、他の役員又は職員にその事務を代理させることができる。

4 前3項の会計機関の事務の範囲は、別表に定めるとおりとする。

5 理事長は、別に定めるところにより、会計機関の事務の一部を当該会計機関の事務を担当する職員に処理させることができる。

6 第1項から第3項までに規定する会計機関は、その事務を執行するにあたり、書面により所掌すべき事務の範囲を明らかにし、職員のうちから指名することにより、会計機関の補助者として使用することができる。

7 理事長は、別に定めるところにより、会計機関の事務を執行するにあたり、特に必要があると認める場合には、当該事務の一部を国、他の独立行政法人又は特別の法人の会計機関に委任することができる。

8 出納役は、職員のうちから出納員を指名して、現金の出納保管の事務を処理させることができる。

#### （資金前渡出納役）

第5条の2 理事長は、海外における支払など特に必要があると認める場合は、会計機関として資金前渡出納役を置くことができる。

2 資金前渡出納役は、前渡する資金等の出納保管並びに別に定める権限の範囲内の契約、経費の支払及び財産管理に関することを実施することができる。

3 契約担当役及び出納役について規定する各条項（第6条を除く。）は、資金前渡出納役に準用する。

#### （会計機関の兼職禁止）

第6条 会計機関のうち、収納命令役又は支払命令役と出納役とは兼ねることはできない。

#### （会計機関の義務及び責任）

第7条 第5条及び第5条の2の規定により会計機関の事務の全部又は一部を処理する者及び会計機関の事務の一部を補助する者（以下「会計機関の事務を行う者」という。）は、機構の財務及び会計に関し、適用又は準用される法令等及びこの規程に準拠し、かつ、予算に定めるところに従い、善良な管理者の注意をもってそれぞれの職務を行わなければならない。

2 前項に規定する会計機関の事務を行う者は、故意又は重大な過失により、前項の規定に違反

したことによって機構に損害を与えた場合には、その損害の弁償の責に任じなければならない。

(弁償責任の分割)

第8条 前条の場合において、損害が2人以上の者の責に帰すべきであると認められるときは、それらの者はそれぞれの職分に応じ、かつ、各人の行為が当該損害の発生の原因となった程度に応じて、弁償の責に任ずるものとする。

## 第2章 勘定科目及び帳票

(勘定科目)

第9条 機構の取引は別に定める勘定科目により区分して整理するものとする。

(帳簿)

第10条 機構の会計機関は、別に定めるところにより、財務及び会計に関する帳簿を備え、所要の事項を整然、かつ、明瞭に記録整理するものとする。

(伝票)

第11条 機構の資産、負債及び純資産の増減又は異動並びに収益及び費用の発生に関する一切の取引については、別に定めるところにより、証拠書類に基づいて伝票を作成し、これに基づき記録整理するものとする。

2 前項に規定する証拠書類とは、契約書、請求書、領収書、納品書その他の会計伝票の正当性を立証する書類をいう。

(会計記録等の保存期間等)

第12条 財務諸表、決算報告書、事業報告書、帳簿、伝票及び証拠書類（以下「帳簿等」という。）の保存期間は、別に定める。

2 帳簿等の記録及び保存については、電子媒体によることができる。

## 第3章 予算及び資金

(予算の作成)

第13条 理事長は、毎事業年度開始前に通則法第31条第1項に規定する年度計画（以下「年度計画」という。）を基礎として、各勘定における計数的な機構の事業活動の目標を明確に示し、その活動の管理調整を図るとともに、予定と実績との分析を通じてその事業の成果を明らかにし、もってその事業の効率的な運営に資するため、収入支出予算（以下「予算」という。）を作成するものとする。

2 前項の収入支出予算は勘定ごとに区分し、さらに、収入予算についてはその性質に従って、支出予算についてはその目的に従って区分するものとする。

(予算実施計画)

第 14 条 理事長は、前条第 2 項の支出予算の区分に従い予算実施計画を定め、これを契約担当役（分任契約担当役を含む。以下同じ。）に通知するものとする。

2 理事長は、前項の規定により通知した予算実施計画を変更し又は取り消す必要があるときは、契約担当役に対してその通知した予算実施計画についての変更又は取り消しの通知をするものとする。

（予算の執行）

第 15 条 契約担当役は、前条の規定により通知を受けた予算実施計画の範囲内において契約その他の行為を行い、その内容を明らかにした書類を支払命令役に送付しなければならない。

2 契約担当役は、年度計画を基礎として、事業の効率的な運営に資するため、予算差引簿を備え、これに登記された後でなければ契約その他の行為をすることができない。

（予算の流用）

第 16 条 契約担当役は、第 14 条の規定により通知された予算実施計画に掲げる経費を相互流用、又は使用目的以外に使用してはならない。ただし、予算の実行上、必要かつ、適当であるときは、理事長の承認を受けて相互流用することができる。

（予算の繰越）

第 17 条 契約担当役は、予算を翌事業年度に繰り越して使用する必要が生じた場合には、その理由及び金額を明らかにして、理事長の承認を受けなければならない。

（資金計画）

第 18 条 理事長は、年度計画を基礎として、収入については資金の源泉及び調達方法、支出についてはその用途区分に従って資金計画を定め、これを支払命令役に通知するものとする。

2 支払命令役は、前項の規定により通知された資金計画を超えて支払の命令を発することはできない。

（現金の管理）

第 19 条 出納役は、業務上必要な手許現金を除き、その保管する現金をすべて取引金融機関に預託又は預入するものとし、収入金は直ちに支払資金に充ててはならない。

2 業務上必要な手許現金は、堅固な容器の中に入れ、厳重に保管するものとする。ただし、特別の事由のあるときは、自己の責任をもってこれを取引金融機関に預託又は預入することができる。

（有価証券の管理）

第 20 条 出納役は、有価証券及びこれに準ずる証書を受領したときは、現金に準じて、その取扱いをしなければならない。

（取引金融機関の指定）

第 21 条 第 19 条に規定する取引金融機関は、理事長が指定するものとする。

(出納保管)

第 22 条 出納役は、善良な管理者の注意をもって、その取扱いに係る現金、預金又は有価証券を出納保管しなければならない。

(余裕金の運用)

第 23 条 理事長は、余裕金の運用に当たっては、通則法第 47 条に規定する方法により、業務の執行に支障のない範囲内で安全かつ効率的に行うものとし、その運用に関し必要な事項は別に定める。

## 第 4 章 収入及び支出

(調査決定)

第 24 条 収納命令役は、収入金を徴収しようとするときは、当該収入金が法令、機構の規程及び契約に違反していないか、所属年度及び収入科目に誤りがないか、納付させる金額の算定に誤りがないか、納入者、納付期限及び納付場所が適正であるかどうかを調査し、その調査事項が適正であると認めたときは、直ちに徴収の決定をしなければならない。

- 2 前項の規定により調査及び徴収の決定（以下「調査決定」という。）をしたときは、原則として、債務者に対し納付すべき金額、期限及び場所その他必要な事項を記載した書面をもって納入の告知をし、かつ、出納役に対して収納を命じなければならない。
- 3 収納命令役は、納入の告知によらないで納付される収入については、別に定める場合を除き、その納付があったときに、第 1 項の規定に準じて調査決定をしなければならない。

(調査決定の変更)

第 25 条 収納命令役は、調査決定をした後において、当該調査決定をした金額（以下「徴収決定済額」という。）について、法令の規定又は調査決定もれその他の誤びゅう等特別の事由により変更しなければならないときは、直ちにその変更の事由に基づく増加額又は減少額に相当する金額について調査決定をしなければならない。

- 2 収納命令役は、納入者が誤って納付義務のない収入金を納付し、又は徴収決定済額を超えた金額の収入金を納付した場合には、その納付した金額について、徴収決定外誤納として調査決定しなければならない。

(収納)

第 26 条 出納役は、現金のほか、小切手（別に定めるものに限る。）及び銀行口座振込をもって収入金を収納することができる。

- 2 出納役は、収入金を収納したときは、遅滞なくその旨を収納命令役に報告するとともに銀行口座振込によって収納した場合を除き領収証書を納入者に交付するものとする。
- 3 銀行口座振込によって収納した場合において、納入者から請求があったときは、これに領収証書を交付するものとする。

(督促)

第 27 条 収納命令役は、納付期限までに払込みをしない債務者に対して、その納入を督促し、収入の確保を図らなければならない。

(収入とならない現金等の受入)

第 28 条 収入とならない現金、預金又は有価証券の受け入れについては、第 24 条及び第 26 条の規定を準用する。ただし、その受入期間についての利息は、附さないものとする。

(支出の決定)

第 29 条 支払命令役は、支出をしようとするときは、その当該支出に係る行為が法令、機構の規程及び契約に違反していないか、当該経費が第 18 条に規定する資金計画の金額の範囲内であるか、支払金額の算定、所属年度及び支出科目に誤りがないか、受取人が適当かどうかを調査し、その調査事項が適正であると認めたときは、その支出の決定をしなければならない。

(支出方法)

第 30 条 出納役の行う支払いの方法は、次のいずれかによるものとする。

- (1) 取引金融機関を支払人とする小切手の振出による方法
- (2) 銀行口座振込による方法
- (3) 現金による方法
- 2 前項第 2 号による方法は、第 32 条第 4 項に規定する場合を除き、債権者からの申し出がある場合に限るものとし、前項第 3 号による方法は別に定める経費の支払いに限るものとする。
- 3 出納役が支払いをするときは、相手方の領収証書又は取引金融機関の振込金受取書を受け取らなければならない。

(手許現金)

第 31 条 支払命令役は、前条第 1 項第 3 号の支払いに充てるため、別に定める金額の範囲内で現金を手許に保管させることができる。

(前金払、概算払等による支払い)

第 32 条 経費の性質上又は業務運営上必要があるときは、次の第 1 号から第 16 号までに掲げる経費については前金払を、第 14 号から第 17 号までに掲げる経費については概算払をすることができる。

- (1) 外国から購入する図書等の代価
- (2) 定期刊行物の代価及び日本放送協会に支払う受信料
- (3) 土地、建物その他の借料
- (4) 通信費、運賃及び保険料
- (5) 工事請負代金及び物品等の製造等納入までに長期間を要するときの代価
- (6) 諸謝金
- (7) 借入金に対する支払利息
- (8) 外国で研究又は調査に従事する者に支給する学資金その他の給与

- (9) 職員のために研修又は講習を実施する者に対して支払う経費
  - (10) ソフトウェアライセンス使用料
  - (11) 申出前調査関係経費の文書料等
  - (12) 広報活動に伴う会場借料及びその関連経費
  - (13) シンポジウム開催に伴う会場借料及びその関連経費
  - (14) 委託費
  - (15) 補助金、負担金及び交付金
  - (16) 官公署に対して支払う経費
  - (17) 旅費
- 2 前項に規定する経費以外の経費について、業務運営上特に必要があるときは、理事長の承認を受けて前金払又は概算払をすることができる。
  - 3 業務運営上必要がある場合に限り、契約担当役の承認を受けて、常用雑費の経費については立替払をすることができる。
  - 4 請求書を事前に受け取ることが可能な公共料金等の支払いについては、取引金融機関に通知して口座振込によることができる。

(返納金の戻入)

第 33 条 支払済となった支出の返納金は、その返納が当該事業年度内に行われた場合に限り、その支払いをした支出予算の金額に戻入することができる。

(支出とならない現金の支払等)

第 34 条 支出とならない現金、預金又は有価証券の払出については第 29 条及び第 30 条の規定を準用する。

## 第 5 章 資産

(資産の記帳価額)

- 第 35 条 資産の価額は、原則として、当該資産の取得原価を基礎として計上する。
- 2 資産の取得原価は、その取得のために要した直接費及び間接費の合計額とする。ただし、寄付又は交換により取得したものについては、公正な評価額によるものとする。
  - 3 機能の陳腐化、その他特殊の理由により資産の価格が著しく不適當となったときは、これを適正な価格に改定するものとする。

(減価償却の方法)

- 第 36 条 固定資産は、毎事業年度末において、その取得価額及び別に定める耐用年数を基礎として、定額法により、その残存価額が有形固定資産（リース資産及び別に定める場合を除く。）にあっては 1 円（備忘価額）まで、無形固定資産にあっては取得価額に達するまで減価償却を行うものとする。
- 2 リース資産は、リース価額及びリース期間を基礎として、定額法により、その残存価額が零に達するまで減価償却を行うものとする。

(固定資産価額の削除)

第 37 条 固定資産が滅失したとき又はこれを譲渡し、売却し、交換し、撤去し、若しくは廃棄したときは、その帳簿価額を削除する。

## 第 6 章 契約

(一般競争契約)

第 38 条 契約担当役は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、次条及び第 40 条に規定する場合を除き、公告して申込みをさせることにより一般競争に付さなければならない。

2 前項の一般競争に加わることができる者は、予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 72 条第 1 項の規定に基づき厚生労働省が定める一般競争に参加する者に必要な資格のうち当該一般競争に付そうとする契約の種類及び金額等に対応するもの（当該一般競争に付そうとする契約の内容に対応した地域に係る資格に限る。次条第 3 項において「競争参加資格」という。）を得ている者とする。

(指名競争契約)

第 39 条 契約担当役は、契約を締結する場合において、当該契約の性質又は目的により競争に加わるべき者が少数で一般競争に付する必要がない場合及び一般競争に付することが不利と認められる場合においては、指名競争に付するものとする。

2 契約担当役は、前項に規定する場合のほか、契約に係る予定価格が少額である場合その他別に定める場合においては、指名競争に付することができる。

3 契約担当役は、前 2 項の規定により指名競争に付するときは、競争参加資格を得ている者のうちから、予算決算及び会計令第 96 条第 1 項の規定に基づき厚生労働省が定める基準の例により、当該指名競争に加わる者を可能な限り 10 人以上指名しなければならない。

(随意契約)

第 40 条 契約担当役は、契約を締結する場合において、当該契約の性質又は目的が競争を許さない場合、緊急の必要により競争に付することができない場合及び競争に付することが不利と認められる場合においては、別に定めるところにより随意契約によるものとする。

2 契約担当役は、前項に規定する場合のほか、契約に係る予定価格が少額である場合その他別に定める場合においては、随意契約によることができる。

(長期継続契約)

第 41 条 契約担当役は、必要があると認めるときは、中期目標期間内において、複数年度にわたる長期継続契約を締結することができる。ただし、次に掲げる契約については、中期目標期間を超えて、必要な期間にわたって契約を締結することができる。

(1) 電気、ガス若しくは水の供給又は電気通信役務の提供を受ける契約

(2) リース契約（当該リース契約に係る保守契約等を含む。）

(3) 通則法第 39 条の規定に基づく会計監査人との同法第 42 条に定める任期に係る契約

(4) (1)から(3)までの他、理事長が特に定める契約

2 前項の場合においては、各年度におけるこれらの経費の予算の範囲内においてその給付を受けなければならない。

3 第 1 項における第 42 条に規定する予定価格は、予定する契約期間に係る価格の総額により定めなければならない。

(予定価格)

第 42 条 契約担当役は、契約を締結しようとするときは、あらかじめ当該契約に係る予定価格を定めなければならない。ただし、随意契約による場合においては、契約の内容が軽微なもの又は契約の性質が予定価格の設定を要しないと認められるものについては、別に定めるところにより、予定価格の設定を省略することができる。

2 前項の予定価格は、契約の目的となる物件又は役務について、取引の実例価格、需給の状況、履行の難易、数量の多寡、履行期限の長短等を考慮して適正に定めなければならない。

(落札の方式)

第 43 条 競争に付した場合には、その契約の目的に応じ、予定価格の制限の範囲内で、原則として最高又は最低の価格をもって申込みをした者を契約の相手方とするものとする。ただし、支払の原因となる契約について、相手方となるべき者の申込みに係る価格によっては、その者により当該契約の内容に適合した履行がされないおそれがあると認められるとき、又はその者と契約を締結することが公正な取引の秩序を乱すこととなるおそれがある著しく不適當であると認められるときは、別に定めるところにより、予定価格の制限の範囲内の価格をもって申込みをした他の者のうち最低の価格をもって申込みをした者を当該契約の相手方とすることができる。

2 前項の規程にかかわらず、契約担当役が必要と認めた場合においては、予定価格の制限の範囲内 で入札を行った者を対象として、その入札価格に加えて調達品目の性能、入札者が示す技術提案などを総合的に評価して、機構にとって最も有利な申込をした者を契約の相手方とすること（以下、「総合評価落札方式」という。）ができる。）

3 前項に規定する総合評価落札方式による場合は、その実施方法等を別に定めなければならない。

(再度入札)

第 44 条 契約担当役は、開札をした場合において、各人の入札のうち予定価格の制限に達した価格の入札がないときは、直ちに、再度の入札をすることができる。

(契約書)

第 45 条 契約担当役は、契約を締結しようとするときは、その履行に関し必要な事項を記載した契約書を作成しなければならない。ただし、軽微な契約その他別に定める契約については、契約書の作成を省略して、これに代わる書類をもって処理することができる。

(保証金)

第 46 条 契約担当役は、競争に加わろうとする者から、その者の見積もる契約金額の 100 分の 5 以上の入札保証金を、契約を締結する者から契約金額の 100 分の 10 以上の契約保証金を納めさせなければならない。ただし、その必要がないと認められる場合においては、別に定めるところにより、入札保証金又は契約保証金の全部又は一部を免除することができる。

2 前項の保証金の納付は、確実な担保の提供をもってこれに代えることができる。

3 第 1 項に規定する入札保証金又は契約保証金については、その受入期間につき利息を付さないものとする。

4 契約担当役は、第 1 項の規定により納付された入札保証金（第 2 項の規定により提供された担保を含む。）のうち落札者の納付に係るもの又は契約保証金（第 2 項の規定により提供された担保を含む。）は、これを納付した者が契約を締結しなかったとき、又は契約上の業務を履行しないときには、機構に帰属させる旨を入札の公告において明らかにするか、又は契約書上に約定しなければならない。

(監督)

第 47 条 契約担当役は、契約を締結した場合には、契約の適正な履行を確保するため、別に定めるところにより、その履行の状況を監督しなければならない。ただし、契約の性質又は内容が特に監督を要しないものと認められるものについては、この限りでない。

(検査)

第 48 条 契約担当役は、契約の相手方が契約の履行を完了したとき又は契約の履行中において特に必要があるときは、別に定めるところにより、その履行の結果を検査しなければならない。ただし、契約の性質又は内容が特に検査を要しないものと認められるものについては、この限りでない。

(政府調達協定適用契約)

第 49 条 政府調達に関する協定その他の国際約束の適用を受ける契約事務の取扱いに関する事項は、別に定める。

## 第 7 章 財産及び債権の管理

(物品及び不動産の管理)

第 50 条 物品及び不動産は、常に良好な状態において管理し、その用途に応じ最も効率的に運用しなければならない。

(物品及び不動産の処分)

第 51 条 物品及び不動産は、これを交換しその他支払手段として使用し、又は適正な対価なくしてこれを譲渡し若しくは貸し付け、担保に供し、又は他に使用させてはならない。ただし、理事長が特に必要があると認めたときはこの限りでない。

(債権の管理)

第 52 条 債権の管理については、その債権の発生原因及び内容に応じて、財政上最も機構の利益に適合するように管理しなければならない。

(債権の発生通知)

第 53 条 第 5 条第 1 項から第 3 項までに規定する会計機関、同条第 5 項に規定する会計機関の事務の一部を処理する者及び同条第 6 項に規定する会計機関の補助者又は拠出金、手数料、使用料等の徴収に関する事務を行う者は、機構のために債権が発生した事実を知り得た場合には、遅滞なくその事実を収納命令役（返納金債権については、支払命令役を含む。）に通知しなければならない。

(債権の免除等)

第 54 条 機構の債権は、法令に定める場合を除き、その全部若しくは一部を免除し又はその効力を変更することはできない。ただし、理事長がその債権の効力を変更することが明らかに機構に有利であると認めたときその他やむを得ない特別の理由があると認めたときは、この限りでない。

## 第 8 章 決算及び監査

(月次決算)

第 55 条 決算事務を担当する者は、毎月の財務状況を明らかにするため、勘定ごとに別に定める書類を作成し、翌月末日までに理事長に提出しなければならない。

(財務諸表等)

第 56 条 理事長は、機構の財政状態及び運営状況を明らかにし、その内容の分析を通じて事業の効率的な運営に資するため、財務諸表、事業報告書及び決算報告書を作成し、年度末決算を行うものとする。

2 前項の財務諸表の種類は、以下のとおりとする。

- (1) 貸借対照表
- (2) 行政コスト計算書
- (3) 損益計算書
- (4) 純資産変動計算書
- (5) キャッシュ・フロー計算書
- (6) 利益の処分又は損失の処理に関する書類
- (7) 附属明細書

3 前項各号の書類の作成については次によるものとし、その様式は別に定める。

- (1) 前項第 1 号から第 5 号及び第 7 号の書類は、機構全体及び勘定ごとのものを作成する。なお、第 7 号の書類のうち審査等勘定においては、第 4 条第 2 項に定める区分をセグメントとし内訳を明らかにする。
- (2) 前項第 6 号の書類は、勘定ごとのものを作成する。

(監査)

第 57 条 理事長は、予算の執行及び会計処理の適正を期するため必要と認めるときは、役員又は職員のうちから監査員を命じて帳簿等の検査その他の監査を行わせるものとする。

## 第 9 章 雑則

(実施に関する事項)

第 58 条 この規程の実施に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の最初の事業年度の予算については、第 13 条中「事業年度開始前」とあるのは、「事業年度開始後すみやかに」と読み替えるものとする。

附 則 (平成 17 年 3 月 31 日 17 規程第 29 号)

(施行期日)

- 1 この規程は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

(経過措置)

- 2 平成 16 事業年度に係る財務諸表等の作成については、なお従前の例による。

附 則 (平成 17 年 6 月 30 日 17 規程第 32 号)

この規程は、平成 17 年 7 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 19 年 3 月 16 日 19 規程第 3 号)

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 19 年 10 月 1 日 19 規程第 22 号)

この規程は、平成 19 年 10 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 20 年 1 月 16 日 20 規程第 1 号)

この規程は、平成 20 年 1 月 16 日から施行する。

附 則 (平成 20 年 12 月 9 日 20 規程第 11 号)

この規程は、平成 20 年 12 月 9 日から施行する。

附 則 (平成 21 年 3 月 18 日 21 規程第 1 号)

この規程は、平成 21 年 3 月 18 日から施行する。

附 則 (平成 21 年 4 月 1 日 21 規程第 4 号)

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 25 年 7 月 30 日 25 規程第 15 号）

この規程は平成 25 年 8 月 1 日から施行し、同年において有効な契約及び同日以降に締結する契約に適用する。

附 則（平成 27 年 6 月 23 日 27 規程第 11 号）

この規程は、平成 27 年 6 月 23 日から施行する。

附 則（平成 28 年 12 月 20 日 28 規程第 26 号）

この規程は、平成 28 年 12 月 20 日から施行する。

附 則（平成 29 年 3 月 28 日 29 規程第 8 号）

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 30 年 3 月 30 日 30 規程第 11 号）

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 31 年 1 月 24 日 31 規程第 2 号）

この規程は、平成 31 年 2 月 1 日から施行する。

附 則（令和 2 年 3 月 31 日 規程第 9 号）

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行し、平成 31 年 4 月 1 日以後に開始する事業年度に係る財務諸表について適用する。

附 則（令和 6 年 6 月 25 日 規程第 4 号）

この規程は、令和 6 年 7 月 1 日から施行する。

附 則（令和 8 年 3 月 16 日 規程第 16 号）

この規程は、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。

## 別表

## 会計機関とその事務範囲

| 会計機関          | 会計機関の事務を担当する者   | 事務の範囲   |
|---------------|---|---|
| 契約担当役<br>〃 代理 | 財務担当理事<br>(理事長の定めるところにより財務を掌理する理事のことをいう。以下同じ。)<br>組織運営マネジメント役(組織運営マネジメント役が代理を行うことができない場合は、総務部長) | 収入又は支出の原因となる契約その他の行為に関すること。   |
| 収納命令役<br>〃 代理 | 財務担当理事<br>組織運営マネジメント役(組織運営マネジメント役が代理を行うことができない場合は、総務部長)   | 収入金の調査及び徴収の決定、債務者に対する納入の告知又は督促、出納役に対する現金、預金又は有価証券の受入命令並びに収入の経理に関連する各勘定科目相互間の振替命令に関すること。 |
| 支払命令役<br>〃 代理 | 財務管理部長<br>組織運営マネジメント役(組織運営マネジメント役が代理を行うことができない場合は、総務部長)   | 支出の調査及び決定、出納役に対する現金、預金又は有価証券の支出命令、返納金債権の管理並びに支払の経理に関連する各勘定科目相互間の振替命令に関すること。             |
| 出納役<br>〃 代理   | 会計課長<br>財務企画課長(財務企画課長が代理を行うことができない場合は、契約課長)   | 現金、預金又は有価証券の出納保管に関すること。   |
| 財産管理役<br>〃 代理 | 財務管理部長<br>組織運営マネジメント役(組織運営マネジメント役が代理を行うことができない場合は、財務企画課長)                                       | 物品及び不動産の取得、管理及び処分に関すること。  |