らかにする報告書	二　当該項目が通則法第二十九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ　評定及び当該評定を付した理由 ロ　業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ　過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況

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。

第七条及び第八条　削除

第十三条の次に次の一条を加える。

（事業報告書の作成）

第十三条の二　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　機構に関する基礎的な情報

イ　目的、業務内容、沿革、設立に係る根拠法、主務大臣、組織図その他の機構の概要

ロ　事務所（従たる事務所を含む。）の所在地

ハ　資本金の額及び出資者ごとの出資額（前事業年度末からのそれぞれの増減を含む。）

ニ　役員の氏名、役職、任期、担当及び経歴

ホ　常勤職員の数（前事業年度末からの増減を含む。）及び平均年齢並びに機構への出向者の数

二　財務諸表の要約

三　財務情報

イ　財務諸表に記載された事項の概要

ロ　重要な施設等の整備等の状況

ハ　予算及び決算の概要

ニ　経費の削減及び効率化に関する目標及びその達成状況

四　事業に関する説明

イ　財源の内訳

ロ　財務情報及び業務の実績に基づく説明

3　事業報告書には、通則法第三十一条第一項に規定する年度計画に記載されたセグメント（機構を構成する一定の単位をいう。）ごとの予算に関する見積り及び当該予算の執行実績を明らかにした資料を添付するものとする。

第十四条中「第三十八条第四項」を「第三十八条第三項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（会計監査報告の作成）

第十四条の二　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

イ　無限定適正意見　監査の対象となった財務諸表が独立行政法人会計基準その他の一般に公正妥当と認められる会計の慣行に準拠して、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と認められる旨

ロ　除外事項を付した限定付適正意見　監査の対象となった財務諸表が除外事項を除き独立行政法人会計基準その他の一般に公正妥当と認められる会計の慣行に準拠して、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と認められる旨及び除外事項

ハ　不適正意見　監査の対象となった財務諸表が不適正である旨及びその理由

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

第十五条中「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。）」を「令」に改める。

第十七条中「第三十三条第一項」を「第三十三条」に改める。

第十八条（見出しを含む。）及び第十九条（見出しを含む。）中「第四十八条第一項」を「第四十八条」に改める。

本則に次の二条を加える。

（内部組織）

第二十条　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。