

## 独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（第65回） 議事について

### <医薬品医療機器総合機構>

#### 議題：中期目標・中期計画について

※平成25年度が中期目標期間の最終年度となる法人が対象。

- 独立行政法人の中期目標と中期計画は、独立行政法人通則法第29条、第30条の規定を根拠としており、厚生労働大臣が3年以上5年以下の中期的な期間において、法人が達成すべき業務運営の目標として中期目標を定め、法人は定められた中期目標に基づいて中期計画を策定、計画に基づいた業務運営を遂行する。厚生労働大臣が中期目標を策定・変更する場合、法人が中期計画を策定・変更する場合は、通則法第29条第3項、第30条第3項の規定により、独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならないとされている。
- 昨年12月の委員会総会における審議を経て、厚生労働大臣が医薬品医療機器総合機構の「組織・業務全般の見直し内容」を別添3のとおり決定。決定した「見直し内容」を踏まえ、本部会において、医薬品医療機器総合機構の次の5年間（平成26年4月～平成31年3月）に係る中期目標と中期計画について御審議いただくもの。

※中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直し内容の決定から中期目標・中期計画策定までの概要・具体的な流れは別添1、2を参照。

### <国立重度知的障害者総合施設のぞみの園・福祉医療機構>

#### 議題：評価の視点等について

※平成25年度が中期目標期間の初年度となる法人が対象。

- 第3期中期目標期間（平成25年4月～平成30年3月）の法人の業務実績を評価するための指標。昨年3月に策定・認可した第3期中期目標・中期計画の内容に合わせ、評価項目について所要の改正を行うもの。

#### 議題：業務方法書について

- 業務方法書は独立行政法人通則法第28条の規定に基づき作成される、法人の具体的な業務の方法の要領を記載した書類。法人は業務開始の際に、この業務方法書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとしており、認可にあたっては、通則法第28条第3項の規定により、独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならないとされている。また、これを変更しようとする場合も同様に独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならないとされている。

## <福祉医療機構>

### 議題：長期借入金・債券発行について

- 福祉医療機構が、業務に必要な費用に充てるため長期借入金をし、債券を発行する場合は、福祉医療機構法第17条第2項の規定により、独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならないとされている。また、毎事業年度作成する、これらの償還計画についても、福祉医療機構法第22条第2項において、独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならないとされている。

※医療・福祉部会における福祉医療機構の長期借入金及び債券発行に係る意見の取扱いについては、別添4を参照。

## <別添資料>

- 別添1 組織・業務全般の見直し～中期目標・中期計画策定までの流れ（概要）
- 別添2 組織・業務全般の見直し～中期目標・中期計画策定まで（流れ図）
- 別添3 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し内容  
（平成25年12月24日厚生労働大臣）
- 別添4 医療・福祉部会における福祉医療機構の長期借入金及び債券発行に係る意見の取扱いについて
- 別添5 参照条文

以上

# 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し ～中期目標・中期計画策定までの流れ（概要）

## 平成25年8月 組織・業務全般の見直し当初案を総務省へ提出

- 厚生労働大臣が独立行政法人通則法第35条の規定に基づき、「中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しについて」（平成15年8月1日閣議決定）を踏まえ、「組織・業務全般の見直し当初案」を作成。
- 独立行政法人評価委員会の意見を聴いた上で（8/13・第64回医療・福祉部会、8/28・第34回総会）、予算概算要求提出期限（8月末）までに総務省政・独委に提出。

## 平成25年9～12月 総務省政・独委の審議・主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性

- 総務省政策評価・独立行政法人評価委員会において「見直し当初案」を審議。（9/26独法評価分科会第5WGほか数回）。  
※審議と並行して、「勧告の方向性」の内容については、厚労省と総務省で調整。
- 厚生労働大臣に対し、「主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」を総務省政・独委委員長が通知。（12月16日決定・通知）



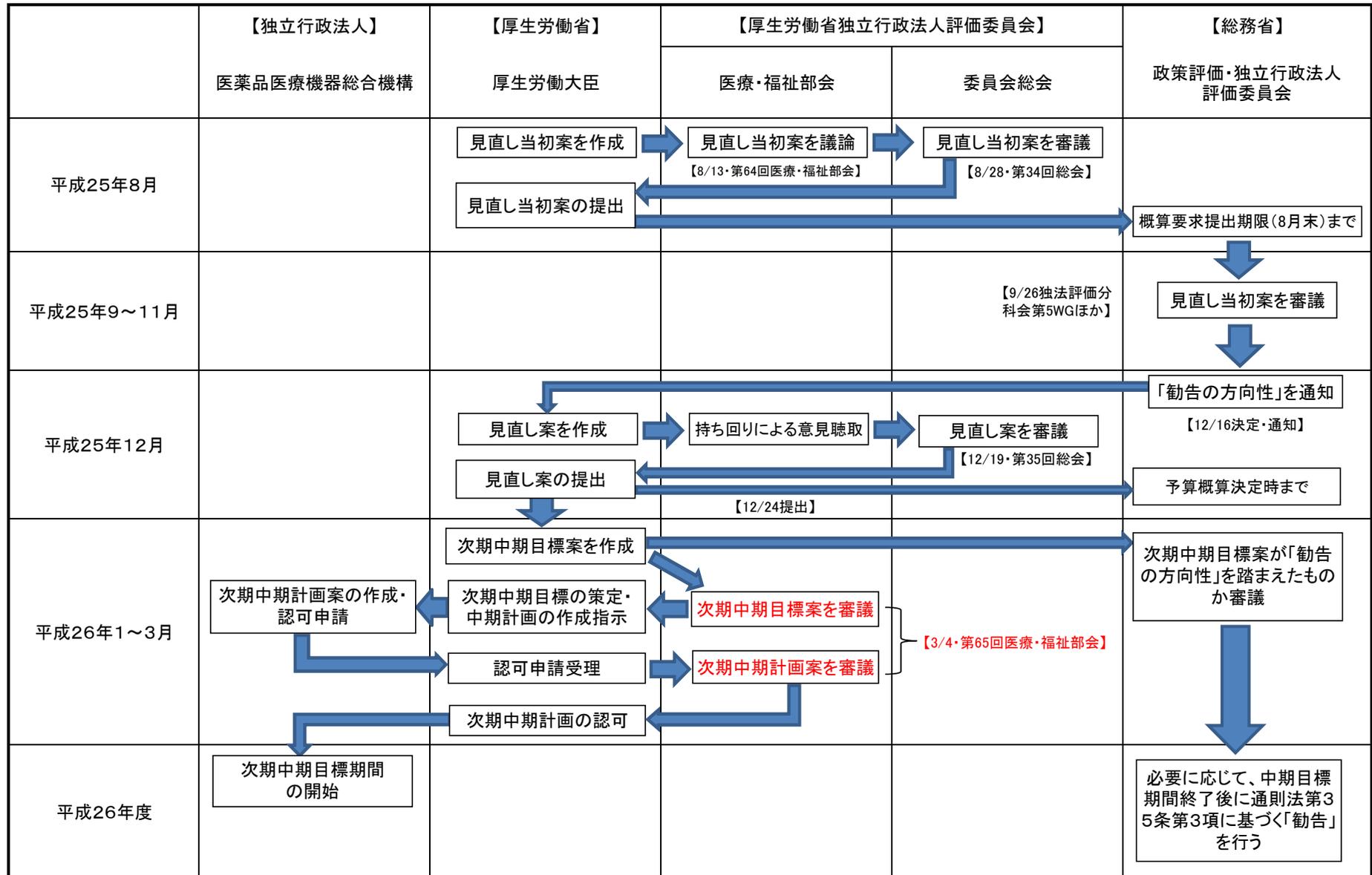
## 平成25年12月 組織・業務全般の見直し案を厚労大臣が作成・総務省政・独委へ提出

- 厚生労働大臣は総務省政・独委の「勧告の方向性」（指摘事項）を踏まえ、「見直し内容」を再検討し、「組織・業務全般の見直し案」を作成。独立行政法人評価委員会総会における審議を経て、予算概算決定時までに総務省政・独委へ提出。  
（医療・福祉部会委員の意見聴取並びに12/19・第35回総会における審議を経て、12月24日に「見直し内容」を提出）

## 平成26年1～3月 次期中期目標・次期中期計画の策定

- 厚生労働大臣は「見直し案」を踏まえ、次期中期目標案を作成。次期中期目標案を独立行政法人評価委員会において審議。  
（3/4・第65回医療・福祉部会において審議予定）  
※総務省政・独委は並行して、次期中期目標案が「勧告の方向性」（指摘事項）を踏まえたものか審議。  
⇒ 必要に応じて中期目標期間終了時に通則法第35条第3項に基づく「主要な事務・事業の改廃に関する勧告」を行う。
- 厚生労働大臣は次期中期目標を法人に付与し、中期計画の作成を指示。法人は次期中期計画案を作成し、厚生労働大臣に認可申請。厚生労働大臣は、次期中期計画案について、独立行政法人評価委員会に諮り審議。  
（3/4・第65回医療・福祉部会において審議予定）⇒ 次期中期計画の大臣認可を受け、平成26年4月より次期中期目標期間が開始

## 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し～中期目標・中期計画策定まで(流れ図)



※「次期中期目標の策定」、「次期中期計画の認可」については、独立行政法人通則法上、別途、財務省との協議を要する。  
 ※「次期中期目標案」は、「次期中期計画案」と併せて審議を行う。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し内容

(平成 25 年 12 月 24 日厚生労働大臣決定・総務省政策評価・独立行政法人評価委員会へ提出)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の方向で、更に検討を進め、次期中期目標・中期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

## 第 1 事務及び事業の見直し

## 1 審査等業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

## (1) 新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化

平成 23 年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は 6 か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は 23 か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。

このため、医薬品及び医療機器の審査を担う PMDA においては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、PMDA 自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、平成 32 年までに審査ラ

グ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差）「0」の実現を目指すとされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化・質の向上を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ（注）の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスにおける標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

（注） 厚生労働省の試算によると、平成 23 年度末現在のデバイス・ラグ 23 か月のうち、審査ラグは 2 か月、開発ラグ（企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）は 21 か月となっている。

なお、審査ラグについては、平成 20 年度の 5 か月から 2 か月に短縮している。

② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。

③ 開発ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

具体的には、厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認薬等の開発要請について積極的に支援・協力する。

また、海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実させるほか、創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版 NIH と緊密に連携しつつ、開発初期段階から PMDA が積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、平成 25 年 10 月に設置した PMDA

関西支部を活用し、関西地区でも薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

(2) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等

① その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものも見られることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。

ア その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。

イ その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

また、薬事法改正に伴い、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（医薬品医療機器等法）に改称され、医療機器の特性を踏まえた規制への構築が行われる中で、民間の第三者機関を活用した認証制度において基準の策定による高度管理医療機器への拡大や、医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査の合理化等が図られるのに対応した業務の構築に取り組む。

② 再審査及び再評価の迅速化

医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標

に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

なお、医療機器については、薬事法の改正により、現行の再審査及び再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性及び安全性を確認するとともに、その実績を業務実績報告書において明らかにする。

### ③ 再生医療の実用化支援

薬事法改正に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付き承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。

薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 等との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

市販後に再生医療等製品の有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療等製品患者登録システム」の構築に向けた検討を進める。

### ④ 難病・希少疾病等への対応

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

### ⑤ レギュラトリーサイエンスに基づく審査・相談の質の高度化

レギュラトリーサイエンスを推進し、革新的な製品等の実用化を促進できるよう、審査・相談の質の高度化を図る。

このため科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

また、連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

さらに、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

## ⑥ さらなる国際化への対応

審査やGMP・GCP調査に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PICS、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを推進する。このため、日米欧などの審査当局が審査、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

## 2 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度は、審査等業務や安全対策業務と並び、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般にわたり国民の健康に支点をおいたセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。

### (1) 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり

医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は、ホームページや新聞広告等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者が患者への「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただくことにつながる取組を重点的に行う。

### (2) 請求事案の迅速な処理

副作用被害救済請求に係る6か月以内の処理件数の割合について、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。

また、原因医薬品や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。

### (3) 財源の透明性確保・拠出金率の見直し

事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金（利益剰余金）が毎年度増加し、平成24年度末で、それぞ

れ約 113 億円、約 57 億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

### 3 安全対策業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

#### (1) 医薬品リスク管理計画（RMP）を通じた適切な安全対策の実施

新たに導入された RMP に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・監督体制の強化・充実を実施する。

#### (2) 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口が PMDA に一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期目標期間中に試行開始された患者副作用報告を本格的に運用する。

#### (3) 添付文書の届出制への対応等

添付文書届出手順の周知を行うとともに、電子的な受付システムを構築する。添付文書の改訂について、製造販売業者からの相談を受け、最新の知見に基づく内容となるよう指導する。

その他、化粧品の副作用報告への対応の強化や予防接種法に基づく医療機関からの副反応報告に対する情報整理及び調査を実施する。

#### (4) 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを質・量ともに拡充して早期に 1,000 万人規模のデータ

を蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

## 第2 業務実施体制の見直し

日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、PMDAの体制を強化するとされているところであるが、体制を強化するに当たっては、効率的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。

なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるほか、任期制・年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

- ① 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

## 第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

### 1 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可

能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

## 2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

## 3 運営費交付金額算定の厳格化

毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。

## 4 管理部門のスリム化

次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。

## 5 PMDA の役割にふさわしい財政基盤の検討

PMDA の収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDA の医薬品・医療機器等の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

## 6 その他

上記1から5のほか、既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。

【第4回医療・福祉部会（平成15年9月18日開催）了承】

## 医療・福祉部会における福祉医療機構の長期借入金及び債券発行に係る意見の取扱いについて

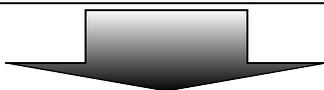
- 福祉医療機構の長期借入金及び債券発行については、厚生労働大臣が認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならないこととされている（独立行政法人福祉医療機構法（平成14年法律第166号）第17条第2項）。

また、当該長期借入金及び債券の償還計画についても、毎事業年度、厚生労働大臣が認可をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かなければならないこととされている（同法第22条第2項）。

- もっとも、福祉医療機構の長期借入金及び債券発行については、通常、年度中数次にわたって行われることから、個別の認可の都度、意見をいただく形に代えて、第4回及び第7回医療・福祉部会における了承の下に、以下のような取扱いとすることとしている。

### 【医療・福祉部会における福祉医療機構の長期借入金及び債券発行に係る意見の取扱い】

- ① 年度を通じた「長期借入金計画」及び「債券発行計画」について、あらかじめ、部会の了承をいただく（これらの「償還計画」と併せて審議）。



- ② 長期借入金及び債券発行の個別の認可に際しては、部会長において、部会が了承した長期借入金計画及び債券発行計画の範囲内のものであることを確認いただき、了承を得ることをもって、部会の意見をいただいたという取扱いとする。



- ③ 仮に、長期借入金計画及び債券発行計画の範囲を超える事態が生じた場合には、改めて部会で審議をいただくこととする。

※ なお、部会長の了承を経て厚生労働大臣の認可がなされた事案については、速やかに部会に報告している。

また、長期借入金及び債券発行に係る意見については、厚生労働省独立行政法人評価委員会令、同運営規程等に基づき、部会の議決を評価委員会の議決とする事項とされている。

# 参 照 条 文

## ○ 独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)(抄)

### (業務方法書)

- 第28条 独立行政法人は、業務開始の際、業務方法書を作成し、主務大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 前項の業務方法書に記載すべき事項は、主務省令で定める。
  - 3 主務大臣は、第1項の認可をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かななければならない。
  - 4 独立行政法人は、第1項の認可を受けたときは、遅滞なく、その業務方法書を公表しなければならない。

### (中期目標)

- 第29条 主務大臣は、3年以上5年以下の期間において独立行政法人が達成すべき業務運営に関する目標(以下「中期目標」という。)を定め、これを当該独立行政法人に指示するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。
- 2 中期目標においては、次に掲げる事項について定めるものとする。
    - 一 中期目標の期間(前項の期間の範囲内で主務大臣が定める期間をいう。以下同じ。)
    - 二 業務運営の効率化に関する事項
    - 三 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
    - 四 財務内容の改善に関する事項
    - 五 その他業務運営に関する重要事項
  - 3 主務大臣は、中期目標を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かななければならない。

### (中期計画)

- 第30条 独立行政法人は、前条第1項の指示を受けたときは、中期目標に基づき、主務省令で定めるところにより、当該中期目標を達成するための計画(以下「中期計画」という。)を作成し、主務大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 中期計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。
    - 一 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置
    - 二 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目標を達成するためとるべき措置
    - 三 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画
    - 四 短期借入金の限度額
    - 四の二 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画
    - 五 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
    - 六 剰余金の使途
    - 七 その他主務省令で定める業務運営に関する事項
  - 3 主務大臣は、第1項の認可をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かななければならない。
  - 4 主務大臣は、第1項の認可をした中期計画が前条第2項第2号から第5号までに掲げる事項の適正かつ確実な実施上不適當となったと認めるときは、その中期計画を変更すべきことを命ずることができる。
  - 5 独立行政法人は、第1項の認可を受けたときは、遅滞なく、その中期計画を公表しなければならない。

# 参 照 条 文

## ○ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）（抄）

### （借入金等）

- 第45条 独立行政法人は、中期計画の第30条第2項第4号の短期借入金の限度額の範囲内で、短期借入金をすることができる。ただし、やむを得ない事由があるものとして主務大臣の認可を受けた場合は、当該限度額を超えて短期借入金をすることができる。
- 前項の規定による短期借入金は、当該事業年度内に償還しなければならない。ただし、資金の不足のため償還することができないときは、その償還することができない金額に限り、主務大臣の認可を受けて、これを借り換えることができる。
  - 前項ただし書の規定により借り換えた短期借入金は、1年以内に償還しなければならない。
  - 主務大臣は、第1項ただし書又は第2項ただし書の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かななければならない。
  - 独立行政法人は、個別法に別段の定めがある場合を除くほか、長期借入金及び債券発行をすることができない。

## ○ 独立行政法人福祉医療機構法（平成14年法律第166号）（抄）

### （長期借入金及び独立行政法人福祉医療機構債券）

- 第17条 機構は、第十二条第一項第一号から第三号まで、第五号、第六号及び第十二号に掲げる業務に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をし、又は独立行政法人福祉医療機構債券（以下「債券」という。）を発行することができる。
- 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かななければならない。
  - 第一項の規定による債券（当該債券に係る債権が第十九条の規定に基づき信託された貸付債権により担保されているものを除く。）の債権者は、機構の財産について他の債権者に先立って自己の債権の弁済を受ける権利を有する。
  - 前項の先取特権の順位は、民法（明治二十九年法律第八十九号）の規定による一般の先取特権に次ぐものとする。
  - 機構は、厚生労働大臣の認可を受けて、債券の発行に関する事務の全部又は一部を銀行又は信託会社に委託することができる。
  - 会社法（平成十七年法律第八十六号）第七百五条第一項及び第二項並びに第七百九条の規定は、前項の規定により委託を受けた銀行又は信託会社について準用する。
  - 前各項に定めるもののほか、債券に関し必要な事項は、政令で定める。

### （償還計画）

- 第22条 機構は、毎事業年度、長期借入金及び債券の償還計画を立てて、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
- 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かななければならない。