

## 事業評価書（事前）

事務事業名		医療用具審査重点化対策事業
事務事業の概要	(1)目的	<p>医療用具のリスクの程度に応じた合理的な安全対策を行うため、高リスク医療用具については、申請資料の信頼性に関わる基準の实地調査の強化などを行い、審査の質を強化する。</p> <p>低リスク医療用具については、「規制改革推進3か年計画」に沿って、第三者認証制度の導入を行う。</p>
	(2)内容	<p>高リスク医療用具の申請資料に係る实地調査や、申請前相談を実施するため、必要なマニュアルを医薬品機構に委託して作成する。</p> <p>第三者認証に用いる認定監査マニュアルを作成する。</p>
	(3)達成目標	<p style="text-align: center;">┌ 予算額(案) ───────────┐ 1.3百万円</p> <p>平成14年度中に必要なマニュアルを作成し、医療用具のリスクに応じた承認審査を実施するとともに、平成16年度から第三者認証制度を一部開始する。</p>
評価	(1)必要性	<p>〔国民や社会のニーズに照らした妥当性〕</p> <p>「規制改革推進3か年計画」において、第三者認証について十分検討することとされており、医療用具のリスクに応じた合理的な規制の導入を進めることが重要である。</p> <p>〔公益性〕</p> <p>本事業の実施は、医療用具の特性に応じたメリハリの効いた医療用具審査体制の確立につながるものであり、医療用具のリスクに応じた合理的な規制の導入を進めることは、新医療用具の安全性確保と承認審査の迅速な処理の両立につながり、公益に適う。</p> <p>〔官民の役割分担〕</p> <p>高リスク医療用具は国が承認審査を行い、他方、低リスク医療用具は民間機関である第三者認証機関が承認審査（適合性評価基準への合致の有無）を行う。</p> <p>〔民営化や外部委託の可否〕</p> <p>第三者認証制度の導入は民営化を実現するものである。一方、高リスク医療用具の承認申請に関するマニュアル作成の委託先である医薬品機構は、医薬品分野において同様の業務の実績があり、マニュアルを作成する機関として最も適切である。</p> <p>〔緊要性の有無〕</p> <p>高リスク医療用具の審査の質を向上させ、同時に規制改革推進3か年計画に基づく、審査の合理的な規制改革を行うことは喫緊の課題である。</p>
	(2)有効性	<p>〔これまで達成された効果（継続事業） 今後見込まれる効果〕</p> <p>医療用具のリスクに応じたメリハリの効いた承認審査を行うことが可能になり、効率的な承認審査体制の構築が可能となる。</p> <p>〔効果の発現が見込まれる時期〕</p> <p>医療用具の制度改正に併せて、医療用具の第三者認証が制度化されれば、平成16年度を目途に実施される。</p>

<p>(3)効率性</p>	<p>〔単年度の費用〕 13百万円(2か年の総事業費:16百万円)</p> <p>〔手段の適正性〕 医療用具のリスクに応じて承認審査の在り方を定めることについては、医療用具規制の国際整合を図る組織であるGHTFでも討議されており国際的な合意がなされている。 また、高リスク医療用具申請に関するマニュアル作成の委託先である医薬品機構は、医薬品分野において同様の業務の実績があり、マニュアルを作成する機関として最も適切である。 また、第三者認証機関に低リスク医療用具の審査をまかせることにより、国は高リスク医療用具の承認審査に専念できるようになるとともに、低リスク医療用具については、民間の第三者機関同士の競争が起こることから審査時間の短縮などサービスの向上が見込まれる。</p>
<p>(4)その他 (公平性・優先性 など)</p>	<p>〔優先性〕 限られた人員で国の役割を最大限果たすため、規制改革推進3カ年計画(平成13年3月30日閣議決定)に示された基準認証の考え方により、人体に対するリスクが低い医療用具については第三者認証制度を導入するとともに、国の承認審査を生物由来製品など高リスク医療用具に特化させ、高リスク製品に対する審査の質の向上を図ることが必要である。</p>
<p>関連事務事業</p>	<p>なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>〔各種政府決定との関係及び遵守状況〕 「規制改革推進3カ年計画」(平成13年3月30日閣議決定)に基づいて行うものである。以下抜粋。</p> <p>基準認証等の見直し(抜粋) 2. 自己確認・自主保安を基本とした制度への移行 イ. 第三者認証 次に、事業者の自己確認・自主保安のみにゆだねることが必ずしも適当でない場合であっても、直ちに国による検査を義務付けることとするのではなく、自己確認・自主保安を基本としつつ、国際ルールを踏まえ、公正・中立な第三者による検査等を義務付ける仕組み(第三者認証)とすることについて十分な検討を行う。 具体的には、ある程度の危険度や危害発生の蓋然性が認められるものについては、国民の安全性を確保するために、事業者だけでなく、第三者にも関与した仕組みを設けることとするが、この場合であっても、あくまで事業者の自己確認・自主保安を基本とし、これを補完する意味で、第三者の検査を受検することを義務付ける形にするよう検討する。</p>
<p>主管課 及び関係課</p>	<p>(主管課) 医薬局審査管理課</p>