

## 事業評価書（事前）

事務事業名		輸入医療用具品質確保対策
事務事業の概要	(1)目的	<p>輸入医療用具については、ヒト（動物）細胞・組織由来医療用具、心臓ペースメーカー、人工関節、陽子線・重イオン線加速器等の高度な製造管理技術及び品質管理技術を必要とする品目が多く、ヒトの生命に危害を及ぼす可能性のある製品の回収はほとんどが輸入医療用具で発生している。</p> <p>このため、早急に不良輸入医療用具（不良品）の発生・再発を防止するための体制を作り上げることが必要である。</p>
	(2)内容	<p>多発する輸入医療用具の品質問題に対応するため、外国製造所に対して個々の製品の特質に応じた高度な知識・技能を有する専門家を派遣し、当該製造所における品質保証体制の実態調査、再発防止の協議等を5ヶ年計画で行うこと。</p> <p>抜本的な医療用具の品質保証対策として、諸外国における設計管理指針の情報を収集し、我が国として使用し得る設計管理指針を製品の類型ごとに策定するとともに、国内外の関係企業に対して、同指針の普及啓発活動を展開する。なお、設計管理指針は、バイオリジックス、植込み型製品、大型機器類の3通りのものを4ヶ年計画で策定する。</p> <p style="text-align: right;">！予算額（案）！ 4百万円</p>
	(3)達成目標	<p>毎年2ヶ国の輸入医療用具製造施設に指導を行い、輸入医療用具の回収件数を減少させる。</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>平成12年度の医薬品等の総回収件数は375件で、そのうち重篤な健康被害や死亡の原因となる製品の回収は、すべて医療用具で21件（製造3件、輸入18件）もあり、そのほとんどが輸入品である。</p> <p>このため、早急に輸入品の品質保証対策を徹底することが極めて重要である。</p> <p>〔公益性〕</p> <p>本事業の実施により、ヒトの生命に危害を及ぼす可能性のある輸入医療用具の品質問題の減少を図ることによって、患者等の保健衛生の向上に資するものであり、公益性を有する。</p> <p>〔官民の役割分担〕</p> <p>輸入医療用具の品質問題については、本邦の輸入販売業者を介して外国製造業者に対応させるだけでは、両者の力関係から日本側の品質改善要望が反映されない場合も多いため、国が積極的に関与し、必要に応じ外国製造業者等に対して実地調査等を行うことが必要である。また、他社を含めた類似品に対する品質確保措置として、設計管理指針を作成し、普及啓発することは、本来、国の行うべき業務と位置づけられる。</p> <p>〔民営化や外部委託の可否〕</p> <p>輸入医療用具の品質問題の改善については、一義的には製造業者等が自主的に実施すべき問題であるが、ひとたび品質に起因する健康被害が発生した場合には、広範囲に死亡例等の重大な事態を生じかねない。また、外国製造所に対する調査業務を民間法人等に委ねることは、相互承認等との関係で実質的にはあり得ない。このようなことから、外国製造業者に対して実地調査等を行う本事業については、民営化や外部委託は自ずとなじまず、国が直接事業を行うことが適当である。</p>

	<p>〔緊要性の有無〕</p> <p>前述のとおり、ヒトの生命に危害を及ぼす可能性のある医療用具の回収事例は、平成12年度には21件（製造3件、輸入18件）もあり、早急に輸入品の品質保証対策を徹底することが極めて重要である。</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>外国製造所に対する実地指導、設計管理指針の普及啓発など、本事業の実施により、外国製造所における品質保証体制の改善が促進され、輸入医療用具の回収件数の減少につながるものと考えられる。</p> <p>〔効果の発現が見込まれる時期〕</p> <p>本事業は、外国製造所に対する実地指導、設計管理指針の普及啓発のための講習会の開催などにより、品質問題の改善効果を波及的に広げるものであるため、最低5年間程度の時間を要する。</p>
(3)効率性	<p>〔手段の適正性〕</p> <p>本事業は、不良品を出荷した外国製造業者に対して、直接、専門家が実地調査等を行うため、国内の輸入販売業者を介して改善指導を図る場合と比べ、迅速かつ効果的な改善が期待できるものである。また、このような品質問題を生ぜしめた事例を踏まえた上で設計管理指針を作成・普及啓発するため、類似事例の再発防止のためには一定の費用で最も効果的な対策となるものである。</p>
(4)その他 (公平性・優先性 など)	<p>〔優先性〕</p> <p>輸入医療用具の品質問題については、実際に死亡例等の健康被害が発生しており、喫緊の課題として認識されている。そのため、他の施策に優先して実施されるべきものである。</p>
関連事務事業	なし
特記事項	なし
主管課 及び関係課	(主管課) 医薬局監視指導・麻薬対策課 (関係課) 医薬局審査管理課