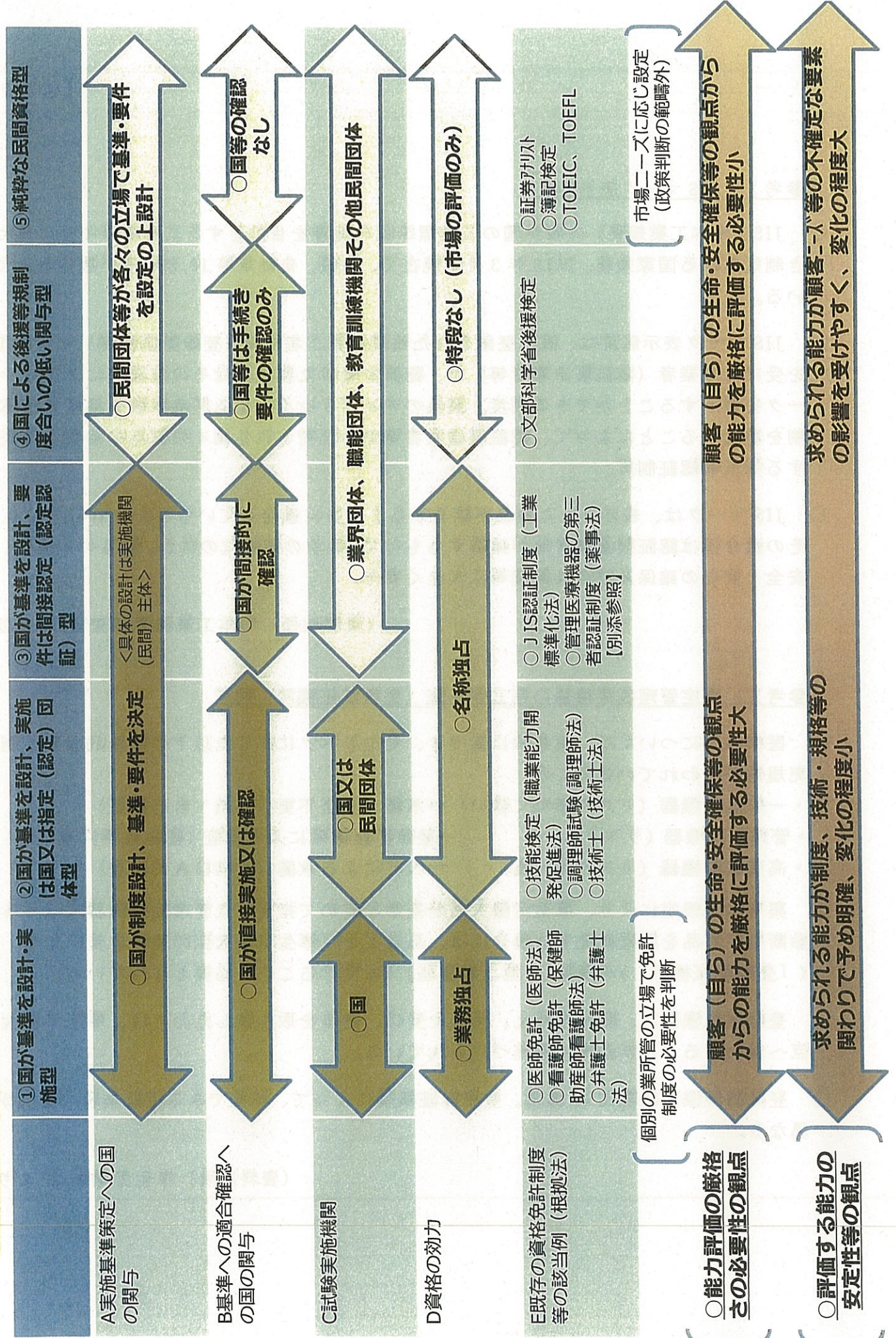


# 職業能力評価施策に関わる国の関与の類型及びその考え方

資料6

< 未定稿 >



(参考1) JIS マーク表示制度

- JIS（日本工業規格）は我が国の工業標準化の促進を目的とする工業標準化法に基づき制定される国家規格。2013年3月末現在で、鉄鋼、自動車等 10,399 件が制定されている。
- JIS マーク表示制度は、国に登録された民間の第三者機関（登録認証機関）から認証を受けた事業者（認証製造業者等）が、認証を受けた製品又はその包装等に J I S マークを表示することができる制度。製品のサンプリングによる製品試験と品質管理体制を審査することによって、認証製造業者等から出荷される個々の製品の品質を保証する第三者認証制度。
- JIS マークは、表示された製品が該当する J I S に適合していることを示しており、その適合性は認証製造業者等が確認するもので、取引の単純化のほか、製品の互換性、安全・安心の確保及び公共調達等に大きく寄与。

（資料出所）日本工業標準調査会 HP より

(参考2) 指定管理医療機器の第三者認証（登録認証機関）制度

- 医療機器については、薬事法に基づき、そのリスクに応じた以下の階層的な製造販売規制が行われているところ。
  - ・一般医療機器（リスク極めて低い）→承認・認証不要（届出・自己認証）
  - ・管理医療機器（リスク低い）→登録認証機関による認証（認証基準に基づく）
  - ・高度医療機器（リスク中・高）→大臣による承認（PMDAで審査）
- 薬事法の規定により、厚生労働大臣が基準を定めて指定した管理医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売する場合には、品目ごとに厚生労働大臣の登録を受けた者（「登録認証機関」）の認証（「第三者認証」）を受けることが必要とされている。
- 登録認証機関は、認証を与え、届出を受け、認証を取り消したときは、厚生労働大臣へ報告することが法律で義務づけられている。
- 登録認証機関は現在 13 機関。登録認証機関によって、認証できる認証業務の範囲が異なる。

（資料出所）厚生労働省 HP より