

平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	第三者認証制度等適正推進費		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成17年度		担当課室	審査管理課医療機器審査管理室		室長 浅沼 一成		
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-7 新医薬品・医療機器を迅速に提供する。				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第23条の2～第23条の19 工業標準化法		関係する計画、 通知等	「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」 (平成20年12月11日 厚生労働省策定)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	第三者認証制度は、適合性認証基準が策定された比較的低リスクが低い医療機器等の上市にあたり、厚生労働大臣による承認に代えて、大臣に登録された民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証するものである。本事業は、各種研修及び登録申請時の審査及び実地調査などの実施等により、第三者認証制度の信頼性確保に資するものである。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	第三者認証制度を適正に運用するためには、認証機関の認証行為レベルを一定水準以上に維持させるとともに、各認証機関との間で認証行為の質に格差が生じない環境を整備する必要がある。そのため、下記のような事業を行う。 ・認証行為を行うために必要な制度等に関する研修を実施することにより、適正な認証の実施を推進する。 ・認証機関の調査・分析・評価等を行うとともに、改正工業標準化法に基づく第三者認証機関に対する登録時の調査や研修を実施する。 ・医療機器製造施設への訪問調査及び第三者認証制度に関する意見交換を行う。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求		
		当初予算	2	1	1	1	395	
		補正予算						
		繰越し等						
	計	2	1	1	1	395		
	執行額	0.3	0.3	0.3				
執行率(%)	17%	21%	23%					
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	21年度	22年度	23年度	目標値 (24年度)	
	第三者認証機関の登録数		成果実績	者	12	13	13	
			達成度	%	—	—	100%	
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込	
	医療機器の認証件数		活動実績 (当初見込み)	件	2,313	2,158	2,340	—
						(2,541)	(2,413)	(2,574)
単位当たり コスト	126円/件		算出根拠	0.3百万円(平成23年度執行額)÷2,340件(平成23年度活動実績)				
平成24・25年度 予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	0.2	1	日本再生戦略に関する「特別重点要求」(ライフ成長戦略) 393				
	職員旅費	0.5	1					
	委員等旅費	0.4	1					
	医薬品審査等業務庁費	0.3	325					
	医薬品副作用等被害 救済事務費等補助金		67					
	計	1.4	395					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	医療機器の第三者認証制度は医療機器の迅速な提供に必要であり、優先度の高い事業である。
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業となっていないか。	第三者認証機関の登録、認証報告は薬事法に定められた事業である。
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	第三者認証機関への指導業務の為、制度の見直しに係る検討会等が開催されなかったため。
資金の流れ、使途・費目	—	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	—
	○	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	認証件数は増加しており、コストの削減にも努めている。
	—	受益者との負担関係は妥当であるか。	—
	—	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	—
	○	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	事業の適切な遂行について、必要な経費に限定されている。
活動実績、成果実績	○	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	医療機器製造施設を訪問し、製造販売業者との意見交換を行うなど、実効性の高い手段といえる。
	○	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	認証機関の登録の成果目標と同じく13社となっている。
	○	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	平成23年度においては、目標値の96%を達成しており、ほぼ見込みどおりといえる。
	—	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	—
	—	※類似事業名とその所管部局・府省名	—
	—	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	—
点検結果	当該支出は医療機器製造施設の調査及び第三者認証制度に関する意見交換に要した職員に対する旅費であり、支出は適正に行われている。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、第三者認証機関からの登録申請にあたって、審査及び実地調査等に必要な経費であり、効果的な事業実施が図られるよう、引き続き、適切な予算措置に努めること。		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
—	—		
補記 (過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	203	平成23年行政事業レビュー	180

※平成23年度実績を記入

厚生労働省  
0.3百万円  
医療機器製造施設の調査等

A. 事務費  
0.3百万円  
職員旅費

資金の流れ  
(資金の受け  
取り先が何を  
行っているか  
について補足  
する) (単  
位: 百万円)