

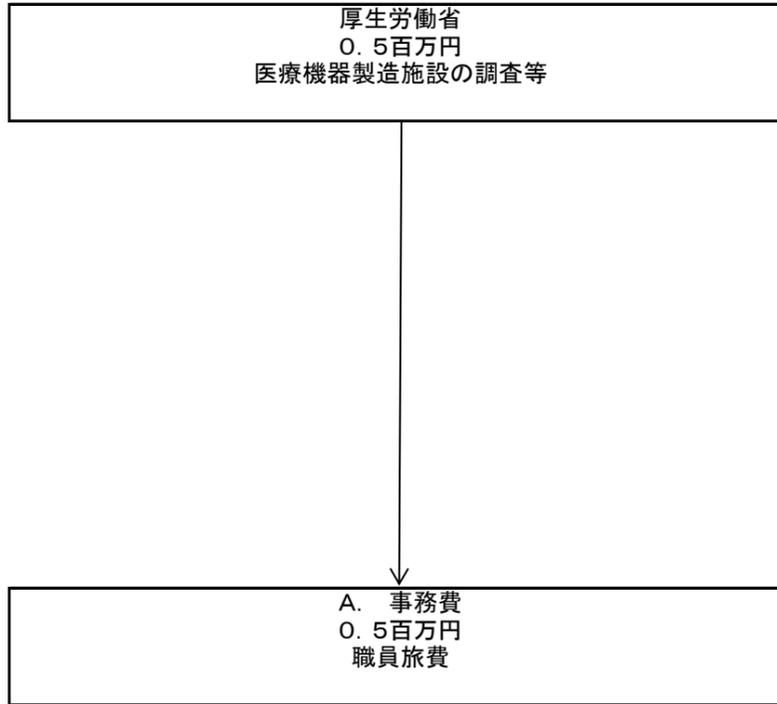
平成25年行政事業レビューシート

(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 古元 重和		
会計区分	一般会計		政策・施策名	施策名：I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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。 ・後発医療機器認証基準作成事業(独立行政法人医薬品医療機器総合機構において蓄積されてきた医療機器の審査データを基に、登録認証機関が後発医療機器における認証を行う際に使用する基準を作成。補助率10/10)							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" 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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		当初予算	1	1	1	20	212	
		補正予算						
		繰越し等						
	計	1	1	1	20	212		
	執行額	0.3	0.3	0.5				
執行率(%)	21	23	30					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)
	第三者認証機関の登録数		成果実績	社	12	13	13	—
			達成度	%	—	—	—	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	22年度	23年度	24年度	25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	2,158	2,340	2,350	—
					2,541	2,413	2,574	2,282
単位当たりコスト	213円/件		算出根拠	0.5百万円(平成24年度)÷2,350件(平成24年度活動実績)				
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	0.2	0.2	—				
	職員旅費	0.5	0.5	—				
	委員等旅費	0.5	0.5	—				
	医薬品審査等業務庁費	0.3	0.3	—				
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	18.5	210.3	優先課題推進枠210.3百万円				
	計	20	212					

事業所管部局による点検						
	項目		評価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。		○	第三者認証制度の管理及び監督は薬事法に定められた国の事業であるため、国費を投入する必要がある事業である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	統一的規格を確保し、民間の認証機関が健全に機能するよう国において調査及び情報収集を行う必要がある。		
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。		○	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。		
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		—	—		
	受益者との負担関係は妥当であるか。		—	—		
	単位当たりコストの水準は妥当か。		—	—		
	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。		○	適切な旅費の使用に限定されている。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	検討会の実施が見送られたことが理由であり、妥当である。		
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。		—	—		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		—	—		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		—	—		
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)		—	—		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点検結果	本年度は、検討会の開催が見送られた結果、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のみとなっており、支出は適正に行われている。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
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、本事業の必要性及び執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現状通り	—					
備考						
—						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	203	平成23年	180	平成24年	149

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)



費目・使途 (「資金の流れ」においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。費目と使途の双方で実情が分かるように記載)	A.事務費					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	職員旅費	医療機器製造施設の調査など	0.5			
	計		0.5	計		0

支出先上位10者リスト

A. 事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	医療機器製造施設の調査	0.03		
2	職員B	医療機器製造施設の調査	0.03		
3	職員C	医療機器製造施設の調査	0.03		
4	職員D	医療機器製造施設の調査	0.03		
5	職員E	医療機器製造施設の調査	0.03		
6	職員F	医療機器製造施設の調査	0.03		
7	職員G	医療機器製造施設の調査	0.02		
8	職員H	医療機器製造施設の調査	0.02		
9	職員I	医療機器製造施設の調査	0.02		
10	職員J	医療機器製造施設の調査	0.02		