

平成28年度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・生活衛生局 | | | 作成責任者 | |
| 事業開始年度 | 平成17年度 | 事業終了(予定)年度 | 終了予定なし | 担当課室 | 医療機器審査管理課 | | | 課長 磯部 総一郎 | |
| 会計区分 | 一般会計 | | | | | | | | |
| 根拠法令 (具体的な条項も記載) | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23～第23条の19 工業標準化法 | | | 関係する計画、通知等 | 「医療機器審査迅速化のための協働計画 (平成26年度～平成30年度)」 | | | | |
| 主要政策・施策 | - | | | 主要経費 | その他の事項経費 | | | | |
| 事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内) | 本事業は、第三者認証機関の認証行為レベルを一定水準以上に維持させ、認証機関間で認証行為の質に格差が生じないようにすることを目的としている。 | | | | | | | | |
| 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及び説明会を実施することにより、適正な認証の実施を推進する。 ・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 | 直接実施 | | | | | | | | |
| 予算額・執行額 (単位:百万円) | 予算 の 状 況 | 当初予算 | 25年度 | 26年度 | 27年度 | 28年度 | 29年度要求 | | |
| | | 補正予算 | - | - | - | - | - | | |
| | | 前年度から繰越し | - | - | - | - | - | | |
| | | 翌年度へ繰越し | - | - | - | - | - | | |
| | | 予備費等 | - | - | - | - | - | | |
| | | 計 | 20 | 2 | 2 | 1 | 1 | | |
| | 執行額 | 3 | 0 | 0.4 | | | | | |
| | 執行率(%) | 15% | 0% | 20% | | | | | |
| 成果目標及び成果実績 (アウトカム) | 定量的な成果目標 | 成果指標 | | 単位 | 25年度 | 26年度 | 27年度 | 中間目標 - 年度 | 目標最終年度 - 年度 |
| | - | - | 成果実績 | - | - | - | - | - | - |
| | - | - | 目標値 | - | - | - | - | - | - |
| | - | - | 達成度 | % | - | - | - | - | - |
| 定量的な成果目標の設定が困難な場合 | 定量的な目標が設定できない理由 | | | 定量的な成果目標と25～27年度の達成状況・実績 | | | | | |
| | 当事業は第三者認証制度の信頼性確保を目的とした事業であるため、数値による目標設定が困難であるため。 | | | 第三者認証制度の質の確保のために、認証行為レベルの確認を最低年1回、認証した品目の審査の妥当性を確認することとしている。平成25年度、平成26年度及び平成27年度について、認証行為レベルを確認したところ、特段認証行為に支障はなく、質は確保されていると判断できる。 | | | | | |
| 事業の妥当性を検証するための代替的な達成目標及び実績 | 代替目標 | 代替指標 | | 単位 | 25年度 | 26年度 | 27年度 | 中間目標 - 年度 | 目標最終年度 28 年度 |
| | 認証行為レベルを一定水準以上に維持させるための打合せ及び研修の実施 | 第三者認証機関との打合せ及び研修回数 | 実績 | 件 | 5 | 10 | 13 | - | - |
| | | | 目標値 | 件 | - | - | - | - | 7 |
| | | | 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 | 25年度 | 26年度 | 27年度 | 28年度活動見込 | |
| | 第三者認証機関による医療機器の認証件数 | | 活動実績 | 件 | 2,417 | 2,276 | 1,872 | - | |
| | | | 当初見込み | 件 | - | - | - | - | |
| 単位当たりコスト | 算出根拠 | | | 単位 | 25年度 | 26年度 | 27年度 | 28年度活動見込 | |
| | X: 執行額(百万円) / Y: 医療機器の認証件数(件) | | 単位当たりコスト | 百万円/件 | 1,365 | 0 | 192 | - | |
| | | | 計算式 | X / Y | 3.3 / 2,417 | 0 / 2,276 | 0.36 / 1,872 | - | |
| 内訳(単位:百万円) | 歳出予算目 | 28年度当初予算 | 29年度要求 | 主な増減理由 | | | | | |
| | 諸謝金 | 0 | 0 | - | | | | | |
| | 職員旅費 | 0 | 0 | - | | | | | |
| | 委員等旅費 | 1 | 1 | - | | | | | |
| | 医薬品審査等業務庁費 | 0 | 0 | - | | | | | |
| | 計 | 1 | 1 | - | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|------------------------------|---|--|------------|------|---------------|---------------|------|--------------|----------------|----------------|
| 政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係 | 政策 | 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(Ⅰ-6) | | | | | | | | |
| | 施策 | 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること(Ⅰ-6-1) | | | | | | | | |
| | 測定指標 | 定量的指標 | | 単位 | 25年度 | 26年度 | 27年度 | 中間目標 - 年度 | 目標年度 - 年度 | |
| | | | 実績値 | - | - | - | - | - | - | |
| | | | 目標値 | - | - | - | - | - | - | |
| | 本事業の成果と上位施策・測定指標との関係 | | | | | | | | | |
| | 本事業において、第三者認証機関の認証行為レベルを一定水準以上に維持させ、認証機関間で認証行為の質に格差が生じないようにすることにより、基準が定められた医療機器等について、登録認証機関による基準適合性認証により製造販売を可能とすることで速やかな上市を図るとともに、国による承認審査をリスクの高い品目に重点化することをもって、有効性・安全性の高い新医療機器を迅速に提供できるようにすること。 | | | | | | | | | |
| | 経済・財政再生アクション・プログラムとの関係 | 改革項目 | 分野: | - | | | | | | |
| | | (第一階層) KPI | KPI (第一階層) | | 単位 | 計画開始時 - 年度 | 27年度 | 28年度 | 中間目標 - 年度 | 目標最終年度 - 年度 |
| | | | | 成果実績 | - | - | - | - | - | - |
| | | | 目標値 | - | - | - | - | - | - | |
| | | 達成度 | % | - | - | - | - | - | | |
| (第二階層) KPI | | KPI (第二階層) | | 単位 | 計画開始時 - 年度 | 27年度 | 28年度 | 中間目標 - 年度 | 目標最終年度 - 年度 | |
| | | | 成果実績 | - | - | - | - | - | - | |
| | | | 目標値 | - | - | - | - | - | - | |
| | | 達成度 | % | - | - | - | - | - | | |
| 本事業の成果と改革項目・KPIとの関係 | | | | | | | | | | |
| - | | | | | | | | | | |
| 事業所管部局による点検・改善 | | | | | | | | | | |
| 国費投入の必要性 | 項目 | 評価 | | | | | | | | |
| | 事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。 | ○ 医療機器の品質、有効性及び安全性の確保につながるため、第三者認証制度の認証行為レベルを一定の水準に維持することは、ニーズを反映した事業である。 | | | | | | | | |
| | 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。 | | | | | | | | |
| | 政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。 | ○ 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。 | ○ | | | | | | | | |
| | 一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。 | 無 | | | | | | | | |
| | 競争性のない随意契約となったものはないか。 | 無 | | | | | | | | |
| | 受益者との負担関係は妥当であるか。 | ○ 有効で安全な医療機器がより早く医療現場に提供されることを鑑みると、最終的な受益者は国民であるため、受益者との負担関係は妥当であると考えられる。 | | | | | | | | |
| | 単位当たりコスト等の水準は妥当か。 | ○ 研修件数等に対して、妥当な水準である。 | | | | | | | | |
| | 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・用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。 | ○ 費用・用途は、必要な経費に限定して支出している。 | | | | | | | | |
| 不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載) | △ 平成27年度においては、会議等参加するにあたり旅費が発生しなかったため。 | | | | | | | | | |
| その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。 | - | | | | | | | | | |
| 事業の有効性 | 成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。 | ○ 本事業は第三者認証制度の信頼性確保を目的とした事業であるため、数値による定量的な成果目標設定は困難であるが、代替的な目標として認証行為レベルを一定水準以上に維持させるための打合せ及び研修を、第三者認証機関に実施することとしている。平成25年度から平成27年度の打合せ等の回数は増加傾向にあり、認証行為レベルの維持に必要なものであるため、事業の妥当性はある。 | | | | | | | | |
| | 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。 | ○ 本事業にて適正な認証の実施を推進することは、医療機器の品質確保に活かされている。 | | | | | | | | |
| 関連事業 | 関連する事業がある場合、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) | - | | | | | | | | |
| | 所管府省・部局名 | 事業番号 | 事業名 | | | | | | | |
| | - | - | - | | | | | - | | |
| | - | - | - | | | | | - | | |
| | - | - | - | | | | | - | | |
| | - | - | - | | | | | - | | |

| | | | | | |
|---|--|--|-----|--------|-----|
| 点検・改善結果 | 点検結果 | 本事業において、第三者認証制度が適切に実施されるよう、第三者認証機関全体を対象とした説明会を複数回開催した。また、複数の第三者認証機関と対面による打合せを行い、第三者認証制度が適切に実施されていることを確認した。 | | | |
| | 改善の方向性 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行に伴い、医薬品医療機器総合機構が第三者認証機関の査察等を行うこととなったため、今後は医薬品医療機器総合機構と連携をとり、認証制度の質の確保に努める。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行により、第三者認証制度の対象が基準を定めた高度管理医療機器にも拡大した。拡大にともない、第三者認証制度の更なる質の確保が求められるため、平成28年度においても対面の打合せに加えて、第三者認証機関対象の研修を実施する必要があると考えている。 | | | |
| 外部有識者の所見 | | | | | |
| 限られた予算ではありますが、執行率は黙視できないところ。要因分析とその改善をしていただきたい。(井出 健二郎) | | | | | |
| 行政事業レビュー推進チームの所見 | | | | | |
| 事業内容の一部改善 | 執行状況の要因分析を行うとともに、その改善を図ること。 | | | | |
| 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 | 第三者認証機関整備事業について、平成27年度において第三者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ための打合せ及び研修の実施を13回実施したが、旅費が発生しない地での実施であったため、旅費の支出実績はなかった。また、委員等に出席を求める打合せ及び研修もなかったため、謝金の支出実績もなかった。ただし、厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関の所在地は都内に限定されるものではないため、打合せ等が生じる地は都内に限定されるものではなく、また平成27年度における認証品目についても、1,872件の実績があり、案件によっては委員等の出席を求めることとなる。こうしたことから、平成28年度以降における第三者認証機関整備事業について、引き続き事業の必要性とそれに伴う執行が見込まれることから、平成29年度も前年度と同額の要求となっている。 | | | | |
| 備考 | | | | | |
| 関連する過去のレビューシートの事業番号 | | | | | |
| 平成22年度 | 203 | 平成23年度 | 180 | 平成24年度 | 149 |
| 平成25年度 | 174 | 平成26年度 | 186 | 平成27年度 | 195 |

