

平成23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年度開始		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 医薬品の承認審査等の推進に必要な経費				
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が、薬事法で求められている認証機関のISO/IEC基準への適合性を確保するため、各種研修の実施等により、制度の円滑な施行と、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、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。また、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。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <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	当初予算	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	2	2	1	1		
	執行額	0.3	0.3	0.3				
	執行率(%)	15%	17%	21%				
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	20年度	21年度	22年度	目標値 (23年度)
	第三者認証機関の登録数		成果実績	者	12	13	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	20年度	21年度	22年度	23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	2,770	2,313	2,158	—
						(2,541)	(2,413)	
単位当たり コスト	139円/件		算出根拠	0.3百万円(平成22年度執行額)÷2,158件(平成22年度活動実績)				
平成23・24年度 予算内訳	費目	23年度当初予算	24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	0.4	0.4					
	医薬品審査等業務庁費	0.3	0.3					
計	1.4	1.4						

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的・状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	
	○	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ではないか。	
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
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。	
	—	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。	
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。	
	—	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。	
	—	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	—	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となっているか。	
	—	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
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	第三者認証制度等適正推進費については、毎年度恒常的に不用が生じているものの、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、事業内容及び予算規模を維持すべきであるが、引き続き、効率的な予算執行に努めること。		
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)			
本事業は、第三者認証機関からの登録申請が前提となっているが、年度ごとの登録申請件数を事前に把握することは困難であるため、前年度同額の要求としている。ただし、引き続き適正かつ効率的な予算執行に努めることとする。			
補記 (過去に事業仕分け・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)			

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
[医療機器製造施設の調査等に要した職員旅費]

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)

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)							
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
		計		0.0	計		0

支出先上位10者リスト

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					