

国からの指定等に基づき法人が実施する事務・事業に関する政策評価（個票）

事務・事業名	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1項に規定する指定高度管理医療機器等に係る基準適合性認証事務	担当部局・担当課室	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
		評価実施時期	令和4年3月
根拠法令等	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（昭和35年法律第145号）第23条の2の23第1項	類型	検査検定
		指定等の形態	登録
事務・事業の概要	<p>○事務・事業創設時の趣旨 平成17年4月に施行された改正薬事法（当時）において、厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器、体外診断用医薬品については、国による承認に代わり、厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）による基準適合性認証によって製造販売できることとされた。</p> <p>○事務・事業の内容 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）について、登録認証機関が、当該基準への基準適合性認証を行う。</p>		
事務・事業の目的	<p>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目的とする。</p>		
関連する政策目標等	<p>「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」 基本目標Ⅰ 施策大目標7 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 7-1 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</p>		
法人の指定等の状況	別紙のとおり		
指定・登録等の基準に対するよくある問合せと回答	特になし		
料金等・積算根拠	別紙のとおり		
事務・事業の実績等	<p>○実績（令和3年度） 登録認証機関による年間認証件数 1,511 件</p>		

国からの補助金等	—
事務・事業の見直し状況（これまでの検証）	<ul style="list-style-type: none"> ●登録認証機関に対する立会検査の導入 令和4年2月22日に通知「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の一部改正について」を发出し、認証機関が実施する薬機法 QMS 実地調査の立会による確認を目的とした立会検査を導入した。
事務・事業の必要性・有効性等	<ul style="list-style-type: none"> ●事務・事業の必要性 多種多様な医療機器や体外診断用医薬品について、その有するリスクに応じた規制を行い、基準の定められた品目の速やかな上市を図るとともに、国の承認審査リソースをリスクの高い医療機器等に重点化するために、本制度が必要である。 ●事務・事業の妥当性 指定高度管理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、品質、有効性及び安全性を確保しつつ速やかな上市が図られており妥当性のある制度設計となっている。 ●事務・事業の有効性 厚生労働省が指定高度管理医療機器等に係る基準の策定を推進し、第三者認証制度の対象となる医療機器等の範囲を拡大する施策を進めており、登録認証機関の役割は高まっている。これにより、当該指定高度管理医療機器等の速やかな上市が図られると共に国の承認審査をリスクの高い医療機器等に重点化できている。
事務・事業の執行体制の妥当性等	<ul style="list-style-type: none"> ○指定等を行う妥当性 上記の目的を達成するためには、公的な機関における審査については、よりリスクの高いものにリソースを集中させること、また、一定のリスクが想定される医療機器については、メーカー自身による自己認証ではなく、第三者機関により審査を行うことが必要であることから、基準適合性認証審査等を行う機関としては、登録要件に適合する民間の基準適合性評価機関が適当である。 ○事務・事業実施主体の適格性 <ul style="list-style-type: none"> ●指定等の基準の妥当性 当該制度については、登録制である。また、現時点で登録されている者以外の者であっても、要件を満たしていれば登録を受けることは可能である。 ●実施主体としての指定等法人の適格性 法人の指定に当たっては、指定高度管理医療機器等の審査が適正に行われるよう、ISO/IEC 17021-1（マネジメントシステムの審査・認証を行う機関に対する要求事項）及び ISO/IEC 17065（製品等の認証を行う機関に対する要求事項）への適合性、医療機器等の製造販売業者からの独立性、欠格条項非該当等の登録要件を求めることとしており、不適格な法人が登録されることのないよう厳格に対応している。
政策効果の把握の手法及びその結果	<ul style="list-style-type: none"> ○政策効果の把握の手法 指定法人への定期的な立入調査及び指定法人からの認証件数の定期報告の確認。 ○結果 立入調査に基づき指定法人において、不適格な法人が無いことを確認した。

	認証件数は令和3年4月～令和4年3月で1,511件であった。
学識経験を有する者の知見の活用に関する事項	特になし
政策評価を行う過程において使用した資料その他の情報に関する事項	特になし
評価結果の総括 (現状分析(事務・事業の評価)と今後の方向性)	●令和3年4月～令和4年3月の間においては1,511の医療機器等が登録認証機関による基準適合性認証を受けており、引き続き本制度が活用されている。医療機器や体外診断用医薬品について、その有するリスクに応じた適切な規制を行うとともに、速やかな上市に資するため、引き続き、登録認証機関による基準適合性認証制度が必要である。
備考	

別紙

合計 11 法人

- ・一般財団法人 2 法人
- ・公益財団法人 1 法人
- ・株式会社 8 法人

法人名	指定等の時期	連絡先 (TEL)	料金等・積算根拠
財団法人 (3 法人)			
一般財団法人日本品質保証機構	平成 17 年 4 月 1 日	042 - 679 - 0127	○ 料金及び積算方法については、 国として特段示していない。
一般財団法人電気安全環境研究所	平成 17 年 4 月 1 日	03 - 3466 - 6660	
公益財団法人医療機器センター	平成 17 年 4 月 1 日	03 - 3813 - 8703	
株式会社 (8 法人)			
テュフズードジャパン	平成 17 年 4 月 1 日	03 - 3372 - 3459	○ 同上
テュフ・ラインランド・ジャパン	平成 17 年 4 月 1 日	045 - 914 - 0489	
ドイツ品質システム認証	平成 17 年 4 月 1 日	03 - 5521 - 1183	
BSI グループジャパン	平成 17 年 4 月 1 日	045 - 414 - 3020	
SGS ジャパン	平成 17 年 4 月 1 日	050 - 3773 - 4523	
コスモス・コーポレーション	平成 17 年 4 月 1 日	03 - 5981 - 6880	
ナノテックシュピンドラー	平成 17 年 4 月 1 日	04 - 7135 - 8810	
アイシス	平成 19 年 1 月 25 日	0545 - 67 - 2435	