

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	第三者認証制度等適正推進費	事業開始年度	平成17年度	作成責任者		
担当部局	医薬食品局	担当課室	審査管理課医療機器審査管理室	室長 関野 秀人		
会計区分	一般会計	上位政策	-			
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低リスクの医療機器及び体外診断用医薬品については厚生労働大臣による承認を不要とし、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制度であるが、第三者認証機関に対しISO/IEC基準への適合性を求めるとともに、認証機関の登録を行う厚生労働省もISO/IEC基準に適合する体制を整備し、国際的な信頼を確保する。					
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、各認証機関との間で認証行為の質に格差が生じないようにするとともに、認証機関間の競争環境を確保する必要がある。そのため、認証機関に対し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とともに、適正な認証が実施されるよう、認証機関の調査・分析・評価等を実施し、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。					
実施状況	第三者認証機関の担当者等で構成される薬事法登録認証機関協議会(ARCB)と認証制度等に関する打合せを適宜実施し、また毎年いくつかの医療機器製造施設を訪問し、施設の調査を行うとともに第三者認証制度に関する意見交換を行っている。(21年度は7施設)					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	2	2	2	1	1
	執行額	0.3	0.3	0.3		
	執行率	15%	18%	17%		
	総事業費(執行ベース)	0.3	0.3	0.3		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	過去3年度における支出実績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る。(21年度:255千円、20年度:288千円、19年度:311千円)				
	見直しの余地	「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」等に定めるように、今後、平成23年度を目標として、低リスクな医療機器(クラスII管理医療機器)については、第三者認証機関による認証に完全移行することとしている。医療機器の審査について登録認証機関が果たす役割がますます増大することとなることから、登録認証機関との意見交換あるいは医療機器製造施設の調査を適切に行うことはさらに重要となる。これらを適時適切に実施するため、全省統一的に実施される旅費執行の改善等、諸費用の節減に留意しつつ、必要に応じた第三者認証機関への査察の実施や第三者認証制度の説明会の開催など、適正な執行のあり方について随時検討を行う。				
予算・監視の効率化	低リスクの医療機器等について、第三者認証機関が認証する第三者認証制度の国際的基準適合等を図るために必要な経費であるが、ここ数年不用額が生じているものの、22年度予算において見直しを行っており、引き続き効率的な執行に努めること。					
補記						

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
しているかについて補足する)
(単位:百万円)

当該経費は全て事務費(職員旅費)である。(21年度執行額255千円)

