

公益法人関連事業評価書（委託・推薦等に係る事務・事業）

平成18年3月

評価対象（事業名）	医療機器製造業者の責任技術者の資格要件に係る講習会 医療機器修理業者の責任技術者の資格要件に係る基礎講習会 及び専門講習会 医療機器販売業者及び賃貸業者の営業管理者の資格要件に係る講習会	
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
	関係部局・課	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

1. 事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	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
	II	医薬品・医療機器の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の情報提供に努めること

(2) 事業の概要

事業内容（委託・推薦）
<p>医療機器（平成17年4月より「医療用具」は「医療機器」と改称。）製造業者及び修理業者の責任技術者並びに販売業者及び賃貸業者の営業管理者になるための要件の一つとして、必要な講習を修了していることとしている。講習においては、責任技術者については薬事法の規定、関連法規、製造管理及び品質管理の基準、不具合報告制度、医療現場における製造業者又は修理業者の役割等の講義となっており、営業管理者については薬事法及び関連法規、流通における医療機器の品質確保、医療現場における販売業者の役割等の講義が行われている。</p> <p>なお、医療機器修理業の基礎講習は、修理業の責任技術者になるために必要な講習会であり、また、医療機器修理業の専門講習は、厚生労働省令で定められている特定保守管理医療機器の修理業の責任技術者になるための要件の一つであり、基礎講習を修了した者が対象である。</p> <p>また、これらの講習については、厚生労働大臣による登録を受けた法人等が実施することとしている。</p>
関連公益法人名
<p>(財)医療機器センター、(社)日本ホームヘルス協会、(財)総合健康推進財団</p> <p>※ 医療機器製造業者の責任技術者の資格要件に係る講習会、医療機器修理業者の責任技術者の資格要件に係る基礎講習会及び専門講習会については(財)医療機器センターのみが実施している。</p>

2. 評価

<p>必要性、効率性、有効性等の分析</p> <p><必要性></p> <p>医療機器の製造業者及び修理業者の責任技術者並びに販売業者及び賃貸業者の営業管理者については、国民に対して安全に医療機器を提供するため、医療機器の品質を確保するための専門的な技術を身につけさせることが不可欠であるとともに、不具合報告制度等の薬事法上の制度を熟知させる必要があることから、講習会事業は必要である。</p> <p><効率性></p> <p>講習の受講者数について、平成16年度においては全国で83会場 24,376人であり、平成17年度においては約82,000人を見込んでいる中で、国が本講習会を行うことは相当程度の負担が伴うものであり、厚生労働大臣が登録した一定の要件を満たす講習会において実施することにより、本事業の効率的な運営を図っている。</p> <p><有効性></p> <p>登録講習機関が行う講習は、医療機器製造業者等の責任技術者及び販売業者等の営業管理者として、医療機器の品質を確保するための専門的な技術を身につけ、国民に対して安全に医療機器を提供できるようにするために必要な内容を網羅しているものとなっており、現在の制度は、医療機器の製造等及び販売等における安全対策のより一層の推進に貢献している。</p>
<p>評価結果（事務・事業の必要性）</p> <p>医療機器の製造業者及び修理業者の責任技術者並びに販売管理者及び賃貸管理者の営業管理者については、医療機器の品質確保のための専門的な技術を身に付けさせることが不可欠であるとともに、不具合報告制度等の薬事法上の制度を熟知させる必要がある。このため、今後とも医療機器の安全性確保のため、責任技術者及び営業管理者等の講習会を行っていくとともに、登録講習会が講習を行うことにより、効率的な運営を図っていくこととする。</p> <p>なお、本講習会については、平成16年4月1日より、指定制度から登録制度に移行したところである。</p>

3. 特記事項

--