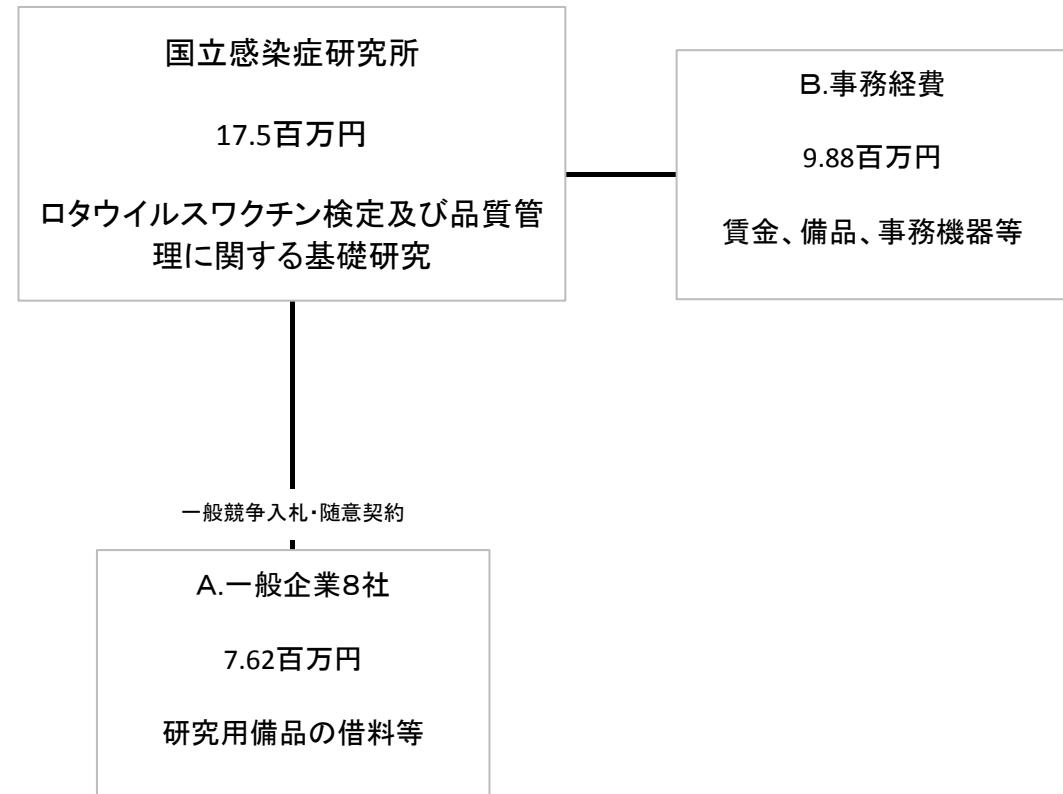


平成25年行政事業レビュー・シート (厚生労働省)

事業名	ロタウイルスワクチン検定及び品質管理に関する基礎研究		担当部局庁	国立感染症研究所		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成23年度		担当課室	総務部会計課		金山 和弘	
会計区分	一般会計		政策・施策名	XI-1-1 国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保する			
根拠法令(具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	平成21年度ロタリックス並びにロタテックワクチンの承認前検査、平成23年度内両ワクチンの承認、接種開始			
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	平成23年度に承認されたグラクソsmithkline社の弱毒化経口生ロタウイルスワクチン・ロタリックス、平成24年度に承認されたMSD社のロタテックスに関する、ロタウイルスワクチン品質管理手法の研究を継続する。検定・研究業務を行うためには、両ワクチンの性質を熟慮した上での品質管理、安全性の確認が必要である。本事業の目的は、ワクチン作用機序の解明、病原性発現機構の解析を通じた検定検査方法を確立と品質管理にかかる研究である。						
事業概要(5行程度以内。別添可)	平成23年度ロタウイルスワクチン(単価ワクチンのロタリックス、5価ワクチンのロタテック)の承認、接種開始に対応して、安全性管理、並びに品質管理を国家検定業務にて行う必要がある。本ワクチンは、弱毒化生ワクチンであり、接種後に被接種者体内で増殖することでロタウイルスに対する総合的な免疫を誘導し、重篤な症状の出現を防止する。しかし、その作用機序は明らかにされておらず、ロタウイルスの弱毒化に関する分子基盤も得られていない。本事業では、ワクチンの品質管理手法の構築、並びに、ロタウイルスの病原性発現機構、ワクチンの作用機序を研究し、品質管理に役立てるとともに、ワクチン由来ロタウイルス感染症の出現の予防を行う。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額(単位:百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
	当初予算	19	18	5	5		
	補正予算						
	繰越し等						
	計	19	18	5	5		
	執行額	19	18				
執行率(%)	100%	100%					
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値(年度)
	承認前検査を完了させ検定方法の確立		成果実績 件		1	1	0
			達成度 %		100	100	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
	精度管理のための試験実施、トレンド解析		活動実績 (当初見込み) 件	5件 (5件)	8 (5件)	— (22件)	
単位当たりコスト	2,187,500(円/件)		算出根拠	17.5百万円÷8件=2.1875百万円			
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由			
	消耗品費	1	1	-			
	借料及び損料	3	3				
	賃金	1	1				
	計	5	5				

事業所管部局による点検										
	項目	評価	評価に関する説明							
国費必要性 の 投 入 の	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	保健医療の向上や感染症に関する研究を行うことが国立感染症研究所の責務であり、国費の投入が必要。							
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	感染症法に基づく国の責務を踏まえ実施している事業であるため。							
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	—	—							
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。	○	会計法に基づき適切に契約を行い、競争性を確保している。一般競争入札においては更なる参加者の確保に努める。							
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—							
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	少額の契約であっても複数社から見積を徴収し、最低価格で購入するなど、コスト削減に努めている。							
	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・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。	○	事業の適切な遂行について、必要な経費に限定されている。							
事業の有効性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	—	—							
	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のあるいは低コストで実施できているか。	○	感染症における唯一の国立試験研究所であり、実効性の高いワクチンの品質管理、トレンド解析を行っている。							
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動は実績に見込みに見合ったものである。							
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	ワクチンの品質面、安全面において管理を行っている。							
重複排除	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)	—	—							
	事業番号	類似事業名								
点検結果										
	感染症における唯一の国立試験研究所として、実効性の高いワクチンの品質管理、トレンド解析(平成24年度は8件実施)を行っており、平成24年度は1件の承認前検査を完了させ検定方法を確立したところ。検定及び研究で用いる試薬等については、会計法に基づき適正に契約を行っている。安価な消耗品についても見積を数社から徴し、最も安い業者に発注し節約を進め、最適な対応を行っている。									
外部有識者の所見										
外部有識者点検対象外										
行政事業レビュー推進チームの所見										
現状通り	本事業は、感染症対策の推進に係る試験研究に必要な経費であり、本事業の必要性及び執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。									
	—									
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	—									
	—									
備考										
関連する過去のレビューsheetの事業番号										
	平成22年	平成23年	新23-042	平成24年 888						

※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



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)

支出先上位10者リスト

A.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日立キャピタル(株)	倒立型ディスク走査顕微鏡外賃貸借	4.49	随意契約	—
2	(株)チヨダサイエンス	リアルタイムPCRシステムIQOQ検査確認業務	1.89	1	100
3	(株)池田理化	検査消耗品の購入	1.04	随意契約	—
4	ヤマト運輸(株)	検査試料運搬費	0.07	随意契約	—
5	美津野商事(株)	ソフトウェア購入	0.04	随意契約	—
6	(株)ニード	消耗品の購入	0.02	随意契約	—
7	MSD(株)	検査消耗品の購入	0.01	随意契約	—
8	(株)文光堂書店	参考文献購入	0.01	随意契約	—
9					
10					

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	非常勤職員A	業務補助	3.66	—	—
2	非常勤職員B	業務補助	1.55	—	—
3	非常勤職員C	業務補助	0.52	—	—
4	(株)チヨダサイエンス	備品の購入	0.51	—	—
5	非常勤職員D	業務補助	0.5	—	—
6	非常勤職員E	業務補助	0.48	—	—
7	非常勤職員F	業務補助	0.45	—	—
8	非常勤職員G	業務補助	0.44	—	—
9	東京センチュリー(株)	複合機借料	0.36	—	—
10	富士ゼロックス(株)	複合機保守	0.29	—	—