

平成28年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

<b>事業名</b>	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費			<b>担当部局庁</b>	医薬・生活衛生局			<b>作成責任者</b>	
<b>事業開始年度</b>	昭和49年度	<b>事業終了(予定)年度</b>	終了予定なし	<b>担当課室</b>	審査管理課化学物質安全対策室			室長 美上 憲一	
<b>会計区分</b>	一般会計								
<b>根拠法令(具体的な条項も記載)</b>	-			<b>関係する計画、通知等</b>	-				
<b>主要政策・施策</b>	-			<b>主要経費</b>	その他の事項経費				
<b>事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)</b>	○化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保するため、規制等を適切に行うとともに、環境への排出量の把握等及び管理の改善を図る。 ○内分泌かく乱化学物質、ナノマテリアルなどの新素材についても、ヒトの健康への影響評価を行い、総合的な化学物質の安全対策を推進する。								
<b>事業概要(5行程度以内。別添可)</b>	1. 新規化学物質等の審査、既存化学物質毒性試験の実施。 2. 電子申請システム及び3省(厚生労働省・経済産業省・環境省)共管情報基盤システムの管理。 3. PRTR法に基づき化学物質の排出量を所管する事業所のデータ受入及びシステム管理。 4. OECD試験ガイドラインに基づく内分泌かく乱化学物質実証試験の実施。 5. 海外の規制当局との化学物質に対する規制と我が国の規制との整合、リスク管理方策及び毒性試験評価基準等の国際協調。 6. 新素材のナノマテリアルについての国内使用実態等調査。								
<b>実施方法</b>	直接実施、委託・請負								
<b>予算額・執行額(単位:百万円)</b>	予算の状況	当初予算	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求		
		補正予算	-	-	-	-			
		前年度から繰越し	44	-	-	-			
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-			
		予備費等	-	-	-	-			
		計	402	301	236	215	0		
	執行額	370	278	212					
	執行率(%)	92%	92%	90%					
<b>成果目標及び成果実績(アウトカム)</b>	定量的な成果目標	成果指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標年度	目標最終年度
	既存化学物質の安全性情報の公開	安全性情報を公開した物質数	成果実績	物質数	446	461	465	-	-
			目標値	物質数	360	466	471	-	475
			達成度	%	124	98.9	98.7	-	-
<b>活動指標及び活動実績(アウトプット)</b>	活動指標			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込	
	化学物質の安全性点検(試験数)	活動実績	試験数	29	4	25	-		
		当初見込み	試験数	20	20	20	20		
<b>単位当たりコスト</b>	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込	
	X:「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費に係る執行額」(円) Y:「安全性点検を実施した試験数」	単位当たりコスト	円	12,745,800	69,603,256	8,484,231	10,737,250		
		計算式	X/Y		369,628,205/29	278,413,023/4	212,105,782/25	214,745,000/20	
<b>平成28・29年度予算内訳(単位:百万円)</b>	歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由					
	家庭用品等試験検査費	152							
	医薬品審査等業務庁費	28							
	医薬品等試験調査委託費	23							
	社会保障関係情報化業務庁費	2							
	職員旅費	5							
	委員等旅費・諸謝金・庁費	5							
計	215	0							

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策	国民生活を取り巻く化学物質による人の健康被害を防止すること(Ⅱ-4)							
	施策	化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保すること(Ⅱ-4-1)							
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標年度 28 年度
		化学物質の安全性点検	実績値	試験数	29	4	25	-	-
			目標値	試験数	20	20	20	-	20
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係								
	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規化学物質の審査、既存化学物質毒性試験の実施</li> <li>3省共管情報基盤システム及び電子申請システムの管理</li> <li>海外の規制当局との国際協調</li> </ul> 化学物質の安全性を確保する上では、適正な評価・管理が重要であることから、新規化学物質の審査、既存化学物質の毒性試験を行い、評価していくことが求められる。評価に当たっては、国際的な協調のもとに行うことが求められており、また、毒性試験・評価を行った化学物質について、その情報を公開していくことにより、化学物質の適切な管理の促進が期待される。								
	改革項目	分野:	-						
	(第一階層) KPI	KPI (第一階層)		単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
		成果実績	-	-	-	-	-	-	
目標値		-	-	-	-	-	-		
達成度	%	-	-	-	-	-	-		
(第二階層) KPI	KPI (第二階層)		単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度	
	成果実績	-	-	-	-	-	-		
	目標値	-	-	-	-	-	-		
達成度	%	-	-	-	-	-	-		
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係									
-									
<b>事業所管部局による点検・改善</b>									
国費投入の必要性	項目	評価							
	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○							
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○							
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○							
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。	○							
	一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	無							
	競争性のない随意契約となったものはないか。	有							
	受益者との負担関係は妥当であるか。	-							
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○							
	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・用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。	○							
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-							
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	-								
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○							
	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的あるいは低コストで実施できているか。	○							
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○							
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○							

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づき人の健康を損なうおそれがある化学物質等による環境汚染の防止を図るものであり、国民や社会のニーズを的確に反映している。

化学物質の審査及び製造等の規制については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づき国が行うこととなっているため、他に委ねることができない。

化学物質の審査及び製造等の規制については、これを怠ると国民の健康を損なうおそれがあるため、必要かつ適切な事業であるとともに優先度は高い。

会計法第29条の3第4項の規定に基づく随意契約が1件、及び一部少額による随意契約があるが、その他は一般競争入札により競争性を確保している。なお、化学物質情報基盤システム運営業務については、中期目標・中期計画において化審法に係る情報基盤整備業務を明示している機関と契約を行った。

また、支出委任先である国立医薬品食品衛生研究所(厚生労働省の施設等機関)は、医薬品等の品質、安全性、有効性等について研究を行っている唯一の国立機関であり、その選定は妥当である。

一般競争入札を実施することにより、コスト削減に努めている。

事業を実施する上で、必要な経費に限定されている。

成果実績は、その見込みに見合ったものになっている。

国立の機関や地方自治体と連携して、適切な活動を実施している。

活動実績は、その見込みに見合ったものになっている。

保健衛生上の見地から、十分に活用されている。

関連事業	関連する事業がある場合、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)		○	化学物質に関して調査研究事業を行う点で類似しているが、それぞれ異なる法目的の観点(化審法;自然環境経由のばく露による人健康影響等、安衛法;閉鎖的かつ継続的な職業ばく露による人健康影響)のもと、それぞれの制度で優先的に規制等すべき化学物質を選択し、有害性評価等を行うことを目的としており、適切な役割分担を行っている。
	所管府省・部局名	事業番号	事業名	
	労働基準局安全衛生部化学物質対策課		新規化学物質の有害性調査試験	
	労働基準局安全衛生部化学物質対策課		ナノマテリアルの有害性等調査事業	

点検・改善結果	点検結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>活動内容については事業内容を適切に反映したものであり、支出先の選定についても適切である。</li> <li>支出委任については今後もその必要性等を精査し、適正な額の支出を実施していくものとする。</li> </ul>
	改善の方向性	<ul style="list-style-type: none"> <li>優先評価化学物質に関する毒性等調査費に関し、国が実施すべき毒性等調査の化学物質の選定にあたり、諸外国における選定方法の取扱い事例や近年の生産量の変化等を踏まえ、国が実施する調査の規模等を見直し、コストの軽減を図る。</li> </ul>

**外部有識者の所見**

(外部有識者の所見欄は空欄)

**行政事業レビュー推進チームの所見**

(行政事業レビュー推進チームの所見欄は空欄)

**所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況**

(所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況欄は空欄)

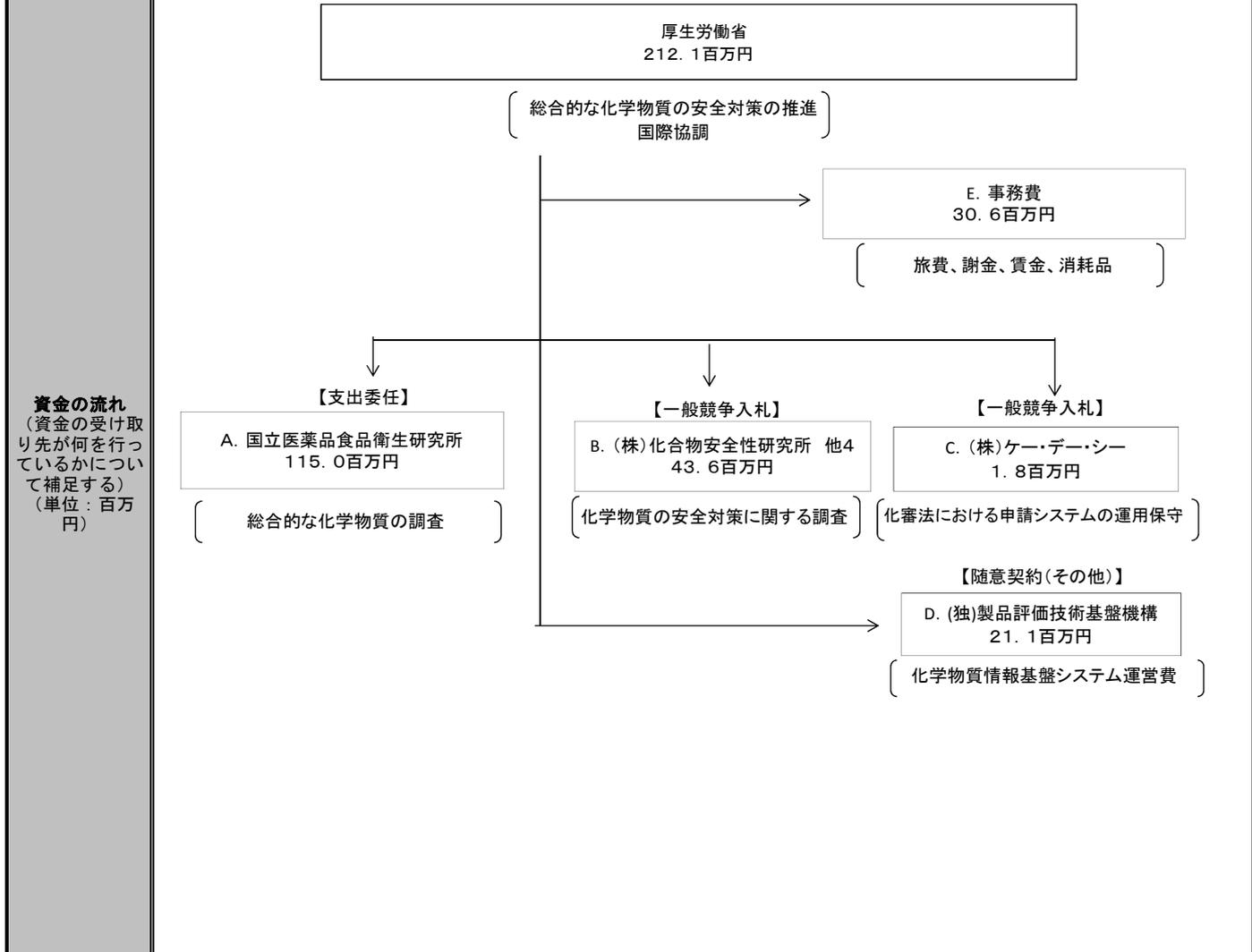
**備考**

(備考欄は空欄)

**関連する過去のレビューシートの事業番号**

平成22年度	352	平成23年度	320	平成24年度	279		
平成25年度	333	平成26年度	344	平成27年度	355		

※平成27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。



費目・用途 (「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。費目と用途の双方で実情が分かるように記載)	A.国立医薬品食品衛生研究所			B.(株)化合物安全性研究所		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	雑役務費	研究調査等	44.2	雑役務費	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(メチルベンゼン 他1物質)	9.7
	賃金	賃金職員	31.8			
	光熱水料	電気・ガス・水道	20.5			
	消耗品費	研究消耗品	13.2			
	備品費	研究機器等	5.3			
	計		115	計		9.7
	C.(株)ケー・デー・シー			D.(独)製品評価技術基盤機構		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	化審法における申請システムの運用保守	1.8	雑役務費	システム運用管理費	6.7	
			人件費	職員人件費	4.3	
			借料	機器借料	4.1	
			管理費	管理費	2.5	
			賃金	派遣職員人件費	1.9	
			消費税	消費税	1.6	
計		1.8	計		21.1	
E.事務費			F.			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	PRTR法に基づく集計結果の電子的情報提供に関する業務	0.8				
計		0.8	計		0	

### 支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立医薬品食品衛生研究所	-	難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査等	115	-	-	-	

B.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	(株)化合物安全性研究所	3430001003575	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(メチルベンゼン 他1物質)	9.7	一般競争入札	3	77.8%	-
2	一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所	9021005004496	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(酢酸ヘキシル 他1物質)	9.4	一般競争入札	2	79.4%	-
3	一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所	9021005004496	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(シクロペンタノン)	8.3	一般競争入札	2	88.1%	-
4	一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所	9021005004496	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(PEN TAMETHYL~)	1.9	一般競争入札	2	60.9%	-
5	一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所	9021005004496	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(リグノスルホン酸のカルシウム塩)	1	一般競争入札	2	63.2%	-
6	一般財団法人化学物質評価研究機構	4010005015204	化学物質リスク評価のための有害性情報の収集整理	5.1	一般競争入札	2	67.1%	-
7	JFEテクノリサーチ株式会社	4010001090119	ナノマテリアル安全対策調査事業	4.6	一般競争入札	2	95.1%	-
8	株式会社ボゾリサーチセンター	7011001043906	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(イソヘキサン~他1物質)	2	一般競争入札	2	63.5%	-
9	株式会社ボゾリサーチセンター	7011001043906	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(Decyloxirane)	0.8	一般競争入札	4	63.1%	-
10	株式会社ボゾリサーチセンター	7011001043906	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(ヘキサデカン)	0.8	一般競争入札	4	63%	-

