

平成28年度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				
事業開始年度	平成23年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	総務部会計課		猪股 研次				
会計区分	一般会計										
根拠法令 (具体的な条項も記載)				関係する計画、通知等							
主要政策・施策	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション			主要経費	文教及び科学振興						
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スミスクライン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社のロタテックに関して、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の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	直接実施										
予算額・執行額 (単位:百万円)			25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求				
	予算の状況	当初予算	5	5	5	5					
		補正予算	-	-	-	-					
		前年度から繰越し	-	-	-	-					
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-					
		予備費等	-	-	-	-					
	計		5	5	5	5	0				
	執行額		5	5	5						
執行率(%)		100%	100%	100%							
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	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 28 年度
	ロタワクチンの国家検定に係る時間的・工程的な高効率化		ロタワクチンの国家検定における検定機関での作業時間の短縮		成果実績	件	1	1	1	-	
					目標値	件	1	1	1	-	1
					達成度	%	100	100	100	-	
活動指標					単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	精度管理のための試験実施・トレンド解析・行政検査				活動実績	件	10	13	15		
					当初見込み	件	22	10	20	20	
単位当たりコスト	算出根拠					単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込	
	単位当たりコスト = X / Y X:「標準品・試薬代金」Y:「ワクチンのロット数と行政検査受託数合計」				単位当たりコスト	円	522,000	384,615	333,333	242,000	
					計算式	X / Y	5,220,000/10	5,000,000/13	5,000,000/15	5,000,000/20	
平成28・29年度予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由							
	試験研究費	5									
	計	5	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	国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保すること							
	施策	国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保すること							
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標	目標年度
								28年度	29年度
		国立感染症研究所における研究課題評価(毎年度実施)において3.5点以上の獲得を目指す。	実績値	点	4.4	4	集計中		
		目標値	点	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	
本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
ウイルスの病原性、免疫誘導などに関する基礎的研究、流行の疫学研究を行うことで、生ワクチンの品質と安全性を確保する検定・検査方法の確立に資するもの。									
アクション・プログラム	改革項目	分野:	-	-					
	KPI (第一階層)	KPI (第一階層)		単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標	目標最終年度
					-年度			-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									

事業所管部局による点検・改善

	項目	評価	評価に関する説明
国費投入の必要性	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。	○	ワクチンの品質が副反応発生、接種後感染事例に与える影響を調べるものであり、広く国民のニーズがあり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	ワクチンは国家検定により品質管理、副反応調査がなされるべきであり、国が実施すべき事業である。
	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。	○	ワクチンの効果、安全性に直結する課題であり、安全なワクチンによる感染症制御という政策目的達成に向けて、優先度の高い事業である。
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	少額の随意契約であっても複数社から見積書を徴収し、最も安価な業者を選定する等、会計法に基づき適切に契約を行っている。
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無	
	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。	○	昨年度に比べ減少したが、引き続き削減に努める。
	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	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	成果実績が成果目標に達しているの見合っている。
	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。	○	これ以上のコスト削減は不可能な状態である。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動実績は見込みを下回ったものの、実績は年々増加しており、見合うものとなっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	国家検定手法の自動化により、業務効率、検定精度向上に成功した。導入機器の活用無くして成り立たない成果である。
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)	-	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名
点検・改善結果	点検結果	ロタリックスワクチン、ロタテックワクチンの全塩基配列を次世代シーケンサーで決定し、ワクチン最終小分け製品に含まれるクアジスビーシーズの割合に関するデータを得た。このデータは、最終小分け製品の品質にかかる評価ファクターとして使用可能と思われる。導入した機器により、判定作業を自動化することで、大幅な作業効率向上、精度向上を実現した。検定検査に用いるプレートの品質低下により、さらなる検定方法の高精度化、安定化を図る必要がある。	
	改善の方向性	ワクチンの副反応事例、ワクチン接種後のロタウイルス感染症発症、入院事例等の行政検査の依頼が増加しつつある。今後、定期接種になると、現在の年間5検体程度から数十検体に増加する可能性が有り、検査手法の確立、次世代シーケンスの定期的な実施などに対応する予算処置が必要となる。研究機器賃貸については、国庫債務負担行為を利用し競争入札による複数年契約を締結するなど競争性の確保及びコスト削減に努めている。	

外部有識者の所見

行政事業レビュー推進チームの所見

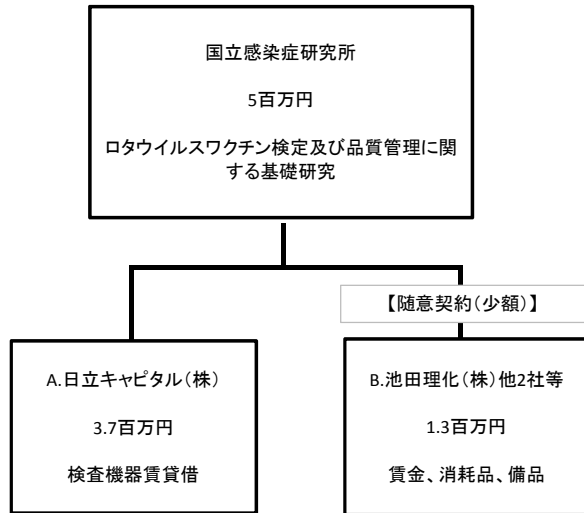
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	-	平成23年度	新23-0042	平成24年度	888	/
平成25年度	898	平成26年度	898	平成27年度	906	

※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。



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)

