

平成29年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費			担当部局庁	医薬・生活衛生局			作成責任者	
事業開始年度	昭和49年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	医薬品審査管理課化学物質安全対策室			室長 淵岡 学	
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	-			主要経費	その他の事項経費				
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	○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。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	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。								
実施方法	直接実施、委託・請負								
予算額・執行額(単位:百万円)			26年度	27年度	28年度	29年度	30年度要求		
	予算の状況	当初予算	301	236	215	201	234		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		301	236	215	201	234		
	執行額		278	212	204.7	-			
	執行率(%)		92%	90%	95%	-			
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		92%	90%	95%	-				
平成29・30年度予算内訳(単位:百万円)	歳出予算目	29年度当初予算	30年度要求	主な増減理由					
	家庭用品等試験検査費	142.2	174	既存化学物質の安全性評価を推進するため、試験調査に必要な経費を増額					
	医薬品審査等業務庁費	28.4	28.7						
	医薬品等試験調査委託費	23.4	23.4						
	職員旅費	3.9	4						
	委員等旅費	1.5	2						
	その他	1.7	1.9						
	計	201	234						
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	26年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 30 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	461	465	421	-	-
			目標値	物質数	466	471	475	-	450
			達成度	%	98.9	98.7	88.6	-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)	当該年度において既存化学物質毒性データベース(Japan Existing Chemical Data Base(JECDB) http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp)において公表した化学物質の数								
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標	単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込	30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	4	25	20	-	-	
		当初見込み	試験数	20	20	20	20	20	
単位当たりコスト	算出根拠	単位	26年度	27年度	28年度	29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	69,603,256	8,484,231	10,234,492	10,036,100		
		計算式	X/Y	278,413,023/4	212,105,782/25	204,689,836/20	200,722,000/20		

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	26年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標年度 30 年度	
		化学物質の安全性点検実施数	実績値	試験数	4	25	20	-	-	
			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"> 新規化学物質の審査、既存化学物質毒性試験の実施 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 海外の規制当局との国際協調 化学物質の安全性を確保するため、新規化学物質の審査、既存化学物質の毒性試験を行い、適正な評価・管理が重要である。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。									
	経済・財政再生アクション・プログラム	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	28年度	29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	28年度	29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										
事業所管部局による点検・改善										
国費投入の必要性	項目			評価	評価に関する説明					
	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。			○	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。					
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	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。					
事業の効率性	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。			○	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。					
	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	会計法第29条の3第4項の規定に基づく随意契約(委託契約)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査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。					
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(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。			有	1者応札・1者応募であった案件については、必要に応じ仕様書の内容の見直しや公告期間の延長などの対応を検討する。					
	競争性のない随意契約となったものはないか。			無	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。					
	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。			○	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。					
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。			○	事業を実施する上で、必要な経費に限定されている。						
不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			-	-						

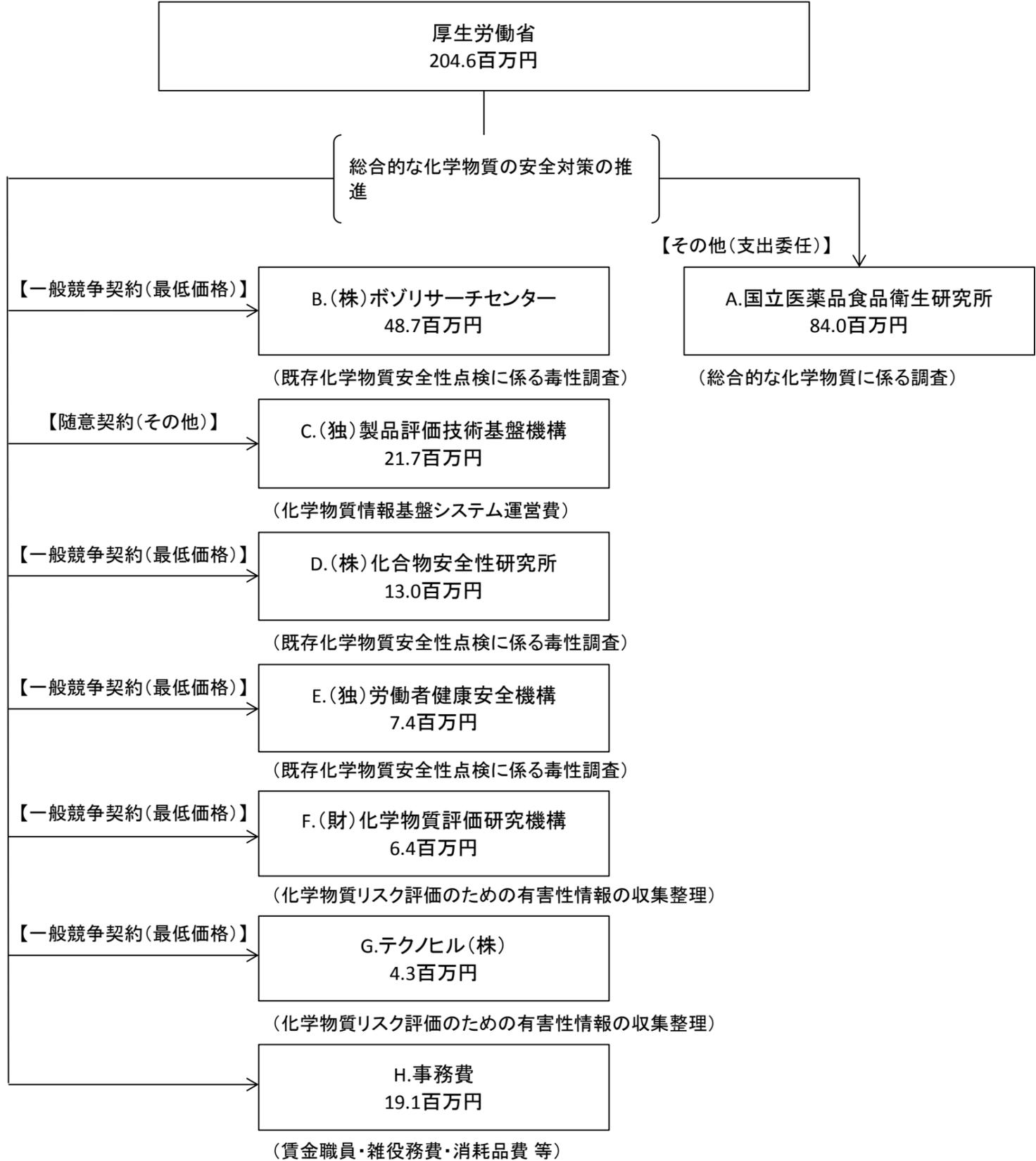
	繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-	
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	-	-	
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	成果実績は、その見込みに見合ったものになっている。なお28年度実績が未達成の理由は、化審法が改正されることとなり、それに伴う作業が発生することとなったためである。	
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	国立の機関や地方自治体と連携して、適切な活動を実施している。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動実績は、その見込みに見合ったものになっている。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	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)	○	<p>化審法に加え、医薬品医療機器等法及び安衛法のそれぞれにおいて、対象目的等の異なるGLP制度があるが、化審法は人健康又は生態系を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染の防止を目的としている一方、医薬品医療機器等法は医薬品の安全性確保を、安衛法は労働者の健康障害防止を目的としたものである。各法に基づき、各部局がそれぞれ届出内容の審査・評価や試験機関のGLP査察を行うが、上記の所掌の範囲に応じて、適切に役割分担を行っている。</p> <p>また、有害性調査試験とは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。</p>	
	所管府省名	事業番号		事業名
	厚生労働省	0197		再審査・再評価調査事業
	厚生労働省	0399	新規化学物質の有害性調査試験	
点検・改善結果	点検結果	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 		
	改善の方向性	<ul style="list-style-type: none"> 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。 成果目標の未達成については、要因を分析のうえ、実施方法の見直すなど業務の効率化を検討する。 		
外部有識者の所見				
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	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に必要な経費であることから、引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行を図ること。			
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	既存化学物質の安全性評価をより一層推進するため、試験検査に必要な経費を増額要求している。			
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	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28年度	352				

※平成28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)



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

A.国立医薬品食品衛生研究所			B.(株)ボゾリサーチセンター		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
賃金職員	賃金職員	27.3	雑役務費	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(4件)	48.7
雑役務費	試験調査委託等	20.8			
光熱水料	電気・ガス・水道使用料	18			
消耗品費	消耗品購入費	13.4			
その他	備品購入費・委員等旅費等	4.5			
計		84	計		48.7
C.(独)製品評価技術基盤機構			D.(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)
委託費	平成28年度化学物質情報基盤システム事業委託費	21.7	雑役務費	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(1件)	13
計		21.7	計		13

載)	E.(独)労働者健康安全機構			F.(財)化学物質評価研究機構		
	費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
	雑役務費	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務(1件)	7.4	雑役務費	化学物質リスク評価のための有害性情報の収集整理業務	6.4
計		7.4	計		6.4	
G.テクノヒル(株)			H.賃金職員A			
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)	
雑役務費	ナノマテリアル安全対策調査事業	4.3	賃金職員	賃金職員A	2.6	
計		4.3	計		2.6	

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)	契約方式等	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	-	化審法等に係る既存化学物質のリスク評価の高度化に資する最新毒性情報収集等(支出委任)	84	その他	-	-	

B.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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)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	24.2	一般競争契約(最低価格)	1	60.1%	-
2	(株)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	21.1	一般競争契約(最低価格)	1	59.4%	-
3	(株)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	1.7	一般競争契約(最低価格)	1	58%	-
4	(株)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	1.8	一般競争契約(最低価格)	1	60%	-

C.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	(独)製品評価技術基盤機構	9011005001123	平成28年度化学物質情報基盤システム事業委託費	21.7	随意契約(その他)	-	-	

D.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	13	一般競争契約(最低価格)	2	72.4%	-

E.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	(独)労働者健康安全機構	7020005008492	既存化学物質安全性点検に係る毒性調査業務	7.4	一般競争契約(最低価格)	2	75.7%	-

F.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	(財)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業務	6.4	一般競争契約(最低価格)	2	80.3%	-

