

平成29年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

事業名	血液製剤の品質管理業務向上のためのプロトコールレビュー導入に向けた体制構築に係る事業費			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30年度	事業終了(予定)年度	平成37年度	担当課室	総務部会計課		飯野 賢一		
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)	血液製剤のロットリリースにおいて、血液製剤製造の品質を製造工程の段階から把握・チェックするためのプロトコールレビューの実施体制を構築し、また、生物学的製剤の国家検定試験法を改良・改善することにより、日本における血液製剤等の適切な供給と国家検定試験の改善を図るもの。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	薬機法遵守の観点から、現在の科学的水準に合わせた試験方法の見直しを順次行う。緊急性の高いヘモグロビン含量試験、たん白質含量試験、ヒスタミン確認試験の改良・改善を早急に行う。また、プロトコールレビューを導入するにあたり、プロトコールレビューのための様式の作成とレビューの実施体制を構築し、品質管理方法の国際調和を実施する。様式の作成には、承認書に基づく製剤毎の様式の作成を行う。また、年間に約500件の血液製剤の出検に対し、ロット毎のプロトコールレビューを実施する。								
実施方法	直接実施								
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	-	-	-	0	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	0	0	0	0	5		
	執行額		0	0	0				
	執行率(%)		-	-	-				
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		-	-	-					
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					
	試験研究費	-	5						
	計	0	5						
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
	国家検定試験法の改善に係る検定検査業務委員会への報告数	国家検定試験法の改善に係る報告数	成果実績	件	-	-	-	-	
			目標値	件	-	-	-	-	3
			達成度	%	-	-	-	-	
根拠として用いた統計・データ名(出典)	国家検定試験法の改善に係る報告件数集計リスト								
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	
	血液製剤に係る国家検定試験件数	活動実績	件	-	-	-	-		
		当初見込み	件	-	-	-	-	450	
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(執行額)/Y(試験法の改善に係る報告数)	単位当たりコスト	百万円	-	-	-	-		
		計算式	X/Y	-	-	-	-		

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	施策大目標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こと										
	施策	XⅢ-1-1 国立感染症研究所など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	26年度	27年度	28年度	中間目標 29年度	目標年度 30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	4.3		
						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											
	血液製剤メーカーの製剤の品質・製造に関する資料をロット毎にレビューすること、及び現在の科学的水準に合わせた試験方法の改良・改善を図ることにより、血液製剤の品質管理の充実と国際協調に資するもの。											
	改革項目	分野:	-	-								
	アクション・プログラム (第一階層)	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						%	-	-	-	-	-	
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	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。					○	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。					
	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。					○	国民の健康を守るための血液製剤の安全性を高めるために必要な研究を行うものであり、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。					-						
	競争性のない随意契約となったものはないか。					-						
	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・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。					-						
	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。					-						
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)					-						
	所管府省名	事業番号	事業名									
						-						

点検・改善結果	点検結果	—
	改善の方向性	—

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

事業の必要性、効率性及び有効性の観点から、特段問題ない。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

—

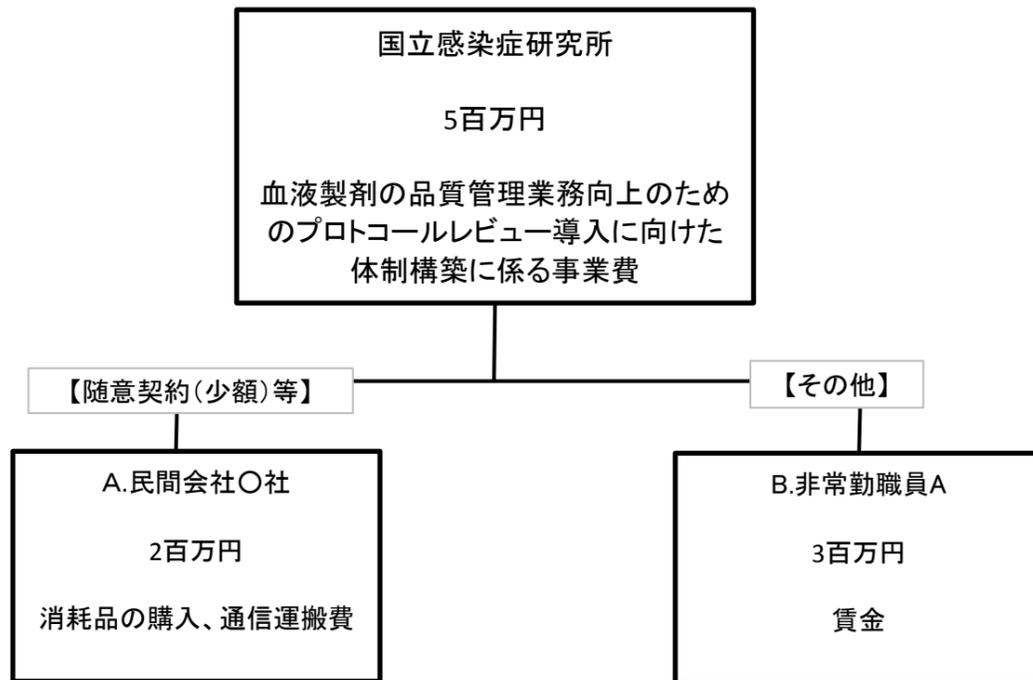
備考

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	—	平成24年度	—	
平成25年度	—	平成26年度	—	平成27年度	—	
平成28年度	—					

※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・使途 （「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。費目と使途 の双方で実情が 分かるように記 載）	A.			B.			
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
	計			0	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	-	-	-	-		-	-	

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

	ブロック名	契約先	法人番号	業務概要	契約額 (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 (契約額10億円以上)
1		-	-	-	-		-	-	