

平成23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		課長 星野 真	
会計区分	一般会計		施策名	VI-3-4 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21年度より提出されたロタウイルスワクチン・ロタリックス並びにロタテックの承認審査に対応し、平成23年度に始まると予想されるロタウイルスワクチン検定・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	検定方法の確立を行う。野外流行株の塩基配列データを蓄積し、ワクチン株と比較し、病原性発現に寄与する遺伝子を見いだす。						
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	当初予算	/	/	/	19	18
		補正予算	/	/	/	/	/
		繰越し等	/	/	/	/	/
		計	/	/	/	19	18
	執行額	/	/	/	/	/	/
	執行率 (%)	/	/	/	/	/	/
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	20年度	21年度	22年度	目標値 (23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
			達成度 %	/	/	/	/
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	20年度	21年度	22年度	23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)
単位当たりコスト	-		(円/)	算出根拠		-	
平成23・24年度予算内訳	費目	23年度当初予算	24年度要求	主な増減理由			
	機器借料	4	4	検定機器の5年計画リースであるため不変			
	消耗品費	11	10	消耗品の個数等の精査による減			
	雑役務費	2	2				
	賃金	2	2				
	計	19	18				

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的・状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業ではないか。	
	－	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ・使途・費目・	－	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	
	－	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	－	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	－	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。	
活動実績・成果実績	－	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	
	－	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	－	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	－	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となっているか。	
	－	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
点検結果			
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>本事業は、ロタウイルスワクチンの検定・研究業務を行うために、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必要な経費であり、事業目的の妥当性や重要性の観点から優先度が高い事業である。</p>		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
－			
補記 (過去に事業仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			

※平成22年度実績を記入

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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
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	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					