

行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	生物学的製剤の品質管理手法の国際的協調に関する研究事業		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24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	-			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	国際化により、生物学的製剤の品質管理手法も国際的な統一が求められており、わが国も緊急に対応する必要がある。品質管理のプロセスの見直し、国際基準に準拠した試験法の導入、動物を用いない代替試験法への切り替え等、そのために必要な研究事業を推進する。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	まずは、下記の事業を主に推進する。 (1) 国家検定で実施されている各試験項目の必要性の見直し。一部、削除のための基礎データの収集。 (2) 現在の国家検定試験法の動物を使わない代替試験法やより最新の科学に基づいた試験法への移行へ向けての研究 (3) 国際標準品や参照品等の保存や評価、作成に必要な情報収集や基礎的研究データの収集 (4) 可能な項目から順次、国際基準に準じた品質管理試験法への移行。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	当初予算	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求
		補正予算					
		繰越し等					
		計					10
	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 (年度)
	品質管理プロセスの見直しや、国際基準に準拠した試験法の導入のため定量的な指標は示せない。	成果実績					
		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
	品質管理プロセスの見直しや、国際基準に準拠した試験法の導入のため定量的な指標は示せない。	活動実績 (当初見込み)					() ()
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			
	消耗品		10				
	計		10				

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、 費目・ 使途	－	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	<p>外国製生物学的製剤の適切な評価が可能となり、わが国の生物学的製剤の国際市場への展開への貢献から、国民の健康を保障するとともに、社会経済上の大きな利益につながり、また、生物学的製剤のより優れた品質管理が可能である。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
	<p>本事業は、ワクチン等の生物学的製剤品質管理の国際協調を図るため、国家検定の試験項目の見直し等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					