

事業番号	05 10 01	事業改善シート（28年度実施事業分）		<input type="checkbox"/> 当初要求	<input type="checkbox"/> 当初予算案	<input type="checkbox"/> 補正予算案	<input checked="" type="checkbox"/> 点検
事業名	医薬品等監視指導事業			担当課	部局	健康福祉部	
					課・局・室	薬事管理課	
総合5か年計画	プロジェクト				E-mail	<a href="mailto:yakuji@pref.nagano.lg.jp">yakuji@pref.nagano.lg.jp</a>	
	施策の総合的展開	4－2 県民生活の安全確保 4 食品・医薬品等の安全確保		実施期間	S36 ～		
人口定着・確かな暮らし実現総合戦略	信州創生の基本方針						
	施策展開						

1 事業の概要

目指す姿	・医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するため、医薬品等の製造販売業者・製造業者・販売業者の資質向上を図り、薬局・病院・診療所における医薬品等の適正な取扱いを目指す。 ・併せて、国のPIC／S加盟に伴い、県として必須となったGMP調査体制の整備を目指す。						
現状（予算編成時）	・医薬品等の製造から販売までの各段階や、薬局・病院・診療所で取り扱う者に対して、法令遵守や資質向上のための研修会等を開催し、医薬品の取り扱いの適正指導を実施しているが、医薬品医療機器等法違反等はなくならない状況。 ・PIC／S加盟を受けて、その基準に適合する調査体制等の整備に努めている。						
県が関与する理由	県でなければ実施不可（法令等義務）		【左記の説明、根拠法令等】 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律				
	県民との協働による実施：実施は困難						
成果目標・事業内容	① 成果目標（H28） ○長野県総合5か年計画目標値である薬事監視実施率（H29年度30.0%）を目途とし、必要な監視指導を実施するとともに、技術研修会、講習会等を開催することにより事業者の資質向上を図る。 ○GMP調査に1名以上必要となるGMPリーダー調査員を、予備要員1名を含む2名以上を継続的に養成・確保する。						
	② 事業内容（単位：千円）						
	項目	実施方法	H28事業実績		H28 (当初) (決算)		H29 (当初)
	1. 許認可事務	直接	・薬務関係許認可事務電算処理 ・医薬品等GQP、GVP、GMP実施状況調査(35回)		3,332	2,644	3,127
	2. 監視指導	直接	・薬事監視員等研修(2回)及び立入検査(8,769回) ・医薬品等製品試験(15品目) ・GMP調査体制整備事業		4,472	3,358	4,469
	3. 技術研修会	直接	・医薬品等生産技術振興研修会(1回、190人) ・医薬品販売業者等講習会(37回、720人) ・試験検査担当者精度向上研修会(1回)		197	154	197
合計				8,001	6,156	7,793	
事業コスト	区分(単位：千円)		27年度	28年度	29年度		
	予算額	前年度繰越					
		当初予算	12,684	8,001	7,793		
		補正予算	-678	-211			
		合計(A)	12,006	7,790	7,793		
	Aの財源	一般財源	4,782	381			
		県債					
		国庫支出金	1,085	1,580	1,791		
		その他	6,139	5,829	6,002		
	決算額(B)		11,390	6,156			
	概算人件費	職員数(人)	6.00	6.00	6.00		
		概算人件費(C)	49,656	47,484	47,484		
概算事業費(B(A)+C)		61,046	53,640	55,277			
成果目標の達成状況							
項目	H26末	H27末	H28 目標 成果 達成状況		H29 目標		
薬事監視実施率(%)	28.3	30.7	29.5	29.5	達成	30.0	
GMPリーダー調査員数	2	2	2	3	達成	一	

目標に対する成果の状況	・必要な監視指導を着実に実施することができ、医薬品等の適正使用を推進することができた。 ・GMPリーダー調査員数については、積極的な職員育成に努め、GMP調査体制を確保することにより国際基準に対応した質の高い調査及び医薬品検査を実施することができた。
-------------	--

2 今後の事業の方向性

今後、事業をどのようにしていきたいか	<input type="checkbox"/> 事業を実施しない <input type="checkbox"/> 事業を見直して実施 <input checked="" type="checkbox"/> 事業を現行どおり実施
	・医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するため、医薬品等の製造から販売までの各段階での許可業者（医薬品等製造業者、医薬品等製造販売業者、薬局、卸売販売業者等）の資質向上及び病院・診療所における医薬品等の適正な取扱いを推進する。