

事業番号	04 12 01	事業改善シート（26年度実施事業分）		■当初要求   □当初予算案   □補正予算案   □点検		
事業名	医薬品等監視指導事業費			担当課	部局	健康福祉部
総合5か年計画	プロジェクト				課・室	薬事管理課
	施策の総合的展開	4－2 県民生活の安全確保			E-mail	yakuji@pref.nagano.lg.jp
		4 食品・医薬品等の安全確保		実施期間	S36   ～	

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加盟に伴う県として必須となるGMP調査体制の整備を目指す。												
現状	・医薬品等の製造から販売までの各段階や、薬局・病院・診療所で取扱う者に対し、法令遵守や資質向上のための研修会等を開催し、医薬品の取扱いの適正指導を実施しているが、薬事法違反等はない状況。 ・PIC/S加盟に対しては、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】 薬事法										
事業内容	① 成果目標 (H26) ○必要な監視指導を実施する。 ○技術研修会、講習会等を開催する。												
	② 事業内容 (単位:千円)												
	項目		実施方法	H26実施内容		H25 (当初)	H26 (要求)		H26 (予算案)				
	1 許認可事務		直接	・薬務関係許認可事務電算処理 ・許認可に伴う医薬品等GQP、GVP、GMP実施状況調査(随時)		3,569	3,551						
	2 監視指導		直接	・薬事監視員等研修(2回)及び立入検査 ・医薬品等製品試験(随時) ・GMP調査体制整備事業		4,914	3,483						
	3 技術研修会		直接	・医薬品等生産技術振興研修会(1回) ・医薬品販売業者等講習会(随時) ・試験検査担当者精度向上研修会(1回)		192	195						
				合計		8,675	7,229		0				
事業コスト	区分(単位:千円)	23年度	24年度	25年度	26要求	26予算案	成果目標の達成状況						
	予算額	前年度繰越						項目	H25末 (見込)	H26			H27 目標
		当初予算	8,036	6,236	8,675	7,229	目標			成果	達成状況		
		補正予算											
		合計(A)	8,036	6,236	8,675	7,229	0						
	Aの財源	国庫支出金	576	576	862	871		薬事法監視 実施率(%)	28%	28.5%			
		県債											
		その他(使用料及び手数料)	7,177	5,448	6,144	6,129							
		一般財源	283	212	1,669	229	0						
	決算額(B)		7,128	5,210				GMPリーダー 調査員数	1	2			
概算人件費	職員数(人)	6.00	6.00	6.00	6.00								
	概算人件費(C)	49,548	49,548	49,548	49,548	0							
概算事業費(B(A)+C)		56,676	54,758	58,223	56,777	0							
指摘事項等への対応 □監査 □決算特別委員会 □県民協働による事業改善		(指摘事項等)				(対応)							
要求からの主な変更点													