

事業番号	05 10 01	事業改善シート(27年度実施事業分)		<input type="checkbox"/> 当初要求	<input checked="" type="checkbox"/> 当初予算案	<input type="checkbox"/> 補正予算案	<input 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・室	薬事管理課	
総合5か年計画	プロジェクト				E-mail	yakuji@pref.nagano.lg.jp	
	施策の総合的展開	4-2 県民生活の安全確保			実施期間	S36 ~	
		4 食品・医薬品等の安全確保					

1 事業の概要

目指す姿	<ul style="list-style-type: none"> ・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)	<ul style="list-style-type: none"> ・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(H27)												
	○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調査に必須となるGMPリーダー調査員を継続的に養成する。												
	② 事業内容 (単位:千円)												
		項目	実施方法	H27実施内容	H26(当初)	H27(要求)	H27(予算案)						
	1. 許認可事務	直接	・薬務関係許認可事務電算処理 ・業許認可に伴う、医薬品等GQP、GVP、GMP実施状況調査(随時)		3,551	5,705	5,705						
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		3,483	9,590	6,782							
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		195	197	197							
			合計	7,229	15,492	12,684							
事業コスト	区分(単位:千円)	24年度	25年度	26年度	27要求	27予算案	成果目標の達成状況						
	予算額	前年度繰越						項目	H26末(見込)	H27			H28目標
		当初予算	6,236	8,675	7,229	15,492	12,684			目標	成果	達成状況	
		補正予算						薬事監視実施率(%)	28.5	29.0			
		合計(A)	6,236	8,675	7,229	15,492	12,684				GMPリーダー調査員数	2	2
	Aの財源	一般財源	212	1,669	229	7,533	4,782						
		県債											
		国庫支出金	576	862	871	1,763	1,763						
		その他	5,448	6,144	6,129	6,196	6,139						
	決算額(B)	5,210	7,387										
概算人件費	職員数(人)	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00							
	概算人件費(C)	49,548	49,548	49,548	49,548	49,548							
	概算事業費(B(A)+C)	54,758	56,935	56,777	65,040	62,232							
指摘事項等への対応	(指摘事項等)				(対応)								
<input type="checkbox"/> 監査 <input type="checkbox"/> 決算特別委員会 <input type="checkbox"/> 県民協働による事業改善													
要求からの主な変更点	監視指導は、優先度の高い検査機器から整備することとし事業費を減額 技術研修会は、参加人数を見直し事業費を減額												