

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 type="checkbox"/> 当初予算案	<input checked="" 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	H27		
					(補正前)	(2月補正)	(補正後)
	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)	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	6,782	-678	6,104	
	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	197		197	
	合計			12,684	-678	12,006	
事業コスト	区分(単位:千円)		24年度	25年度	26年度	27補正後	
	予算額	前年度繰越					
		当初予算	6,236	8,675	7,229	12,684	
		補正予算				-678	
		合計(A)	6,236	8,675	7,229	12,006	
	Aの財源	一般財源	212	1,669	229	4,782	
		県債					
		国庫支出金	576	862	871	1,085	
		その他	5,448	6,144	6,129	6,139	
	決算額(B)		5,210	7,387	6,480		
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		
	概算事業費(B(A)+C)	54,758	56,935	56,028	61,554		
要求からの主な変更点	要求どおり						

項目	H26末 (実績)	H27			H28 目標
		目標	成果	達成状況	
薬事監視実施率 (%)	28.3	29.0			
GMPリーダー調査員数	2	2			