

事業番号	05 10 01	事業改善シート(25年度実施事業分)		<input type="checkbox"/> 予算要求	<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・室	薬事管理課	
総合5か年計画	プロジェクト			E-mail	vakuji@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	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。(薬事法監視実施率30%) 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、薬事法違反等はなくなる状況。 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、根拠法令等】 薬事法
	県民との協働による実施：困難	

事業内容	① 成果目標(H25)					
	○必要な監視の実施(立入件数3,100件) ○研修会、講習会等の開催					
	② 事業内容 (単位:千円)					
		項目	実施方法	H25事業実績		
				H25 (当初)	H25 (決算)	H26 (当初)
	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	3,243	3,551
	2. 監視・指導	直接	・薬事監視員等研修(2回)及び立入調査(約3,100件) ・医薬品等製品試験(随時) ・GMP調査体制整備事業	4,914	4,109	3,483
	3. 技術研修会	直接	・医薬品等生産技術研修会(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	35	195
			合計	8,675	7,387	7,229

事業コスト	区分(単位:千円)		23年度	24年度	25年度	26年度
	予算額	前年度繰越				
		当初予算	8,036	6,236	8,675	7,229
		補正予算				
		合計(A)	8,036	6,236	8,675	7,229
	Aの財源	国庫支出金	576	576	862	871
		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	
	決算額(B)	7,128	5,210	7,387		
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)	56,676	54,758	56,935	56,777	

成果目標の達成状況					
項目	H24末(実績)	H25			H26
		目標	成果	達成状況	目標
薬事法監視実施率(%)	30.9	27.8	29.7	達成	28.5
GMPリーダー調査員数	1	2	1	未達成	2

目標に対する成果の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法監視実施率については、薬事監視員による立入調査の実施により達成</li> <li>・GMPリーダー調査員数については、職員育成を実施したもののカリキュラム不足により未達成</li> </ul>
-------------	---

## 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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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資質向上及び薬局・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。</li> </ul>