

事業番号	04 12 01	事業改善シート (24年度実施事業分)			<input type="checkbox"/> 予算要求	<input type="checkbox"/> 予算案	<input checked="" type="checkbox"/> 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				担当課	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 4 食品・医薬品等の安全確保			E-mail		yakuji@pref.nagano.lg.jp
					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推進する。
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。
県が関与する理由	<input checked="" type="checkbox"/> 法令等義務 <input type="checkbox"/> 内部管理 <input checked="" type="checkbox"/> 県でなければ実施不可【左記の説明、根拠法令等】 <input type="checkbox"/> 民間、市町村でも実施可能だが、県関与の必要性有 薬事法 <input type="checkbox"/> その他( )

#### 成果目標・事業内容

① 成果目標 (H24)

- ・医薬品の適正な取扱いを指導するため、必要な監視指導を実施する。
- ・医薬品に携わる者の法令遵守や資質向上のために研修会、講習会等を開催する。

#### 事業内容

② 事業内容 (単位:千円)

項目	実施方法	H24事業実績	H24		H25
			(当初)	(決算)	(当初)
1 許認可事務	直接	・薬務関係許認可事務システムの保守運用 ・医薬品等GQP、GVP、GMP調査の実施	3,690	2,915	3,569
2 監視・指導	直接	・薬事監視員による立入調査の実施 ・薬事監視員等研修の開催 等	2,354	2,280	4,914
3 技術研修会	直接	・医薬品等生産技術研修会の開催 ・試験検査担当者精度向上研修会の開催 等	192	15	192
合計			6,236	5,210	8,675

事業	区分(単位:千円)	22年度	23年度	24年度	25年度
		予算額	前年度繰越		
コスト	当初予算	32,406	8,036	6,236	8,675
	補正予算				
	合計(A)	32,406	8,036	6,236	8,675
	国庫支出金	356	576	576	862
Aの財源	県債				
	その他(使用料及び手数料)	10,347	7,177	5,448	6,144
	一般財源	21,703	283	212	1,669
決算額(B)	18,874	7,128	5,210		
概算人件費	職員数(人)	6.00	6.00	6.00	6.00
	概算人件費(C)	49,902	49,548	49,548	49,548
	概算事業費(B(A)+C)	68,776	56,676	54,758	58,223

成果目標の達成状況					
項目	現況(見込)	H24			H25目標
		目標	成果	達成状況	
薬事法監視実施率(%)	27.3	27.3	29.1	達成	27.8

#### 目標に対する成果の状況

・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  
 なお、監視実施率が目標を超えているのは、平成24年度に薬事法改正による業態変更のための立入検査が必要となり、一部の業態で100%を超えているため。

### 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。
---------------------	---