

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"/> 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	
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	yakuii@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	<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) 県民との協働による実施：実施は困難	【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
----------	--	---

成果目標・事業内容	① 成果目標(H27)				
	<ul style="list-style-type: none"> ○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事業実績	H27	
			(当初)	(決算)	(当初)
1. 許認可事務	直接	<ul style="list-style-type: none"> 薬務関係許認可事務電算処理 医薬品等GQP、GVP、GMP実施状況調査(33回) 	5,705	5,985	3,332
2. 監視指導	直接	<ul style="list-style-type: none"> 薬事監視員等研修(2回)及び立入検査(8,522回) 医薬品等製品試験(21品目) GMP調査体制整備事業 	6,782	5,241	4,472
3. 技術研修会	直接	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品等生産技術振興研修会(1回、約150人) 薬事関係講習会(29回、604人) 試験検査担当者精度向上研修会(1回) 	197	164	197
		合計	12,684	11,390	8,001

事業コスト	区分(単位:千円)	25年度	26年度	27年度	28年度
	前年度繰越				
	当初予算	8,675	7,229	12,684	8,001
	補正予算			-678	
	合計(A)	8,675	7,229	12,006	8,001
	一般財源	1,669	229	4,782	381
	県債				
	国庫支出金	862	871	1,085	1,791
	その他	6,144	6,129	6,139	5,829
	決算額(B)	7,387	6,480	11,390	
概算職員数(人)	6.00	6.00	6.00	6.00	
概算人件費(C)	49,548	49,548	49,656	49,656	
概算事業費(B(A)+C)	56,935	56,028	61,046	57,657	

成果目標の達成状況					
項目	H26末(実績)	H27			H28
		目標	成果	達成状況	目標
薬事監視実施率(%)	28.3	29.0	30.7	達成	29.5
GMPリーダー調査員数	2	2	2	達成	2

目標に対する成果の状況	<ul style="list-style-type: none"> GMPリーダー調査員数については、積極的な職員育成に努め、GMP調査体制を確保することにより国際基準に対応した質の高い調査及び医薬品検査を実施することができた。
-------------	--

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"> 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。