

予 算 要 求 資 料

令和6年度当初予算

支出科目 款：衛生費 項：薬務水道費 目：薬務費

事業名 医薬品成分分析機器更新事業費

(この事業に対するご質問・ご意見はこちらにお寄せください)

健康福祉部 薬務水道課 生産指導監視係 電話番号：058-272-1111(内3435)

E-mail：c11224@pref.gifu.lg.jp

1 事業費 2,893 千円 (前年度予算額： 15,700 千円)

<財源内訳>

区 分	事業費	財 源 内 訳							
		国 庫 支出金	分担金 負担金	使用料 手数料	財 産 収 入	寄附金	その他	県 債	一 般 財 源
前年度	15,700	0	0	0	0	0	0	0	15,700
要求額	2,893	0	0	0	0	0	0	0	2,893
決定額	2,893	0	0	0	0	0	0	0	2,893

2 要 求 内 容

(1) 要求の趣旨(現状と課題)

現行機器では対応できない試験等に対応するために必要な試験検査体制の整備を図る。

医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準への適合性調査(GMP調査)については、国際整合性の確保等の観点から国内のすべての調査権者(総合機構、都道府県)間で共通の調査体制、業務要領が手順書として整備されGMP関連業務の標準化が図られている。

この手順書において、医薬品医療機器等法第69条の規定に基づき収去した医薬品等の分析については、公的認定試験検査機関に依頼することとされており、県では保健環境研究所を公的認定試験検査機関と認定し、試験検査体制の整備を図っている。

今回、医療機器等の無菌試験に用いるステリテストを購入し、試験検査体制の整備を図る。

(2) 事業内容

ステリテスト購入費 2,893千円

(3) 県負担・補助率の考え方

医薬品等製造業者への行政指導は県の事務であり、不良医薬品の流通による健康被害発生防止のため、引き続き試験検査体制を確保していく必要がある。

なお、国からの受託事業(後発医薬品品質確保対策事業)については、薬品費、消耗機材費等については10/10の補助があるが、機器整備費用については補助の対象となっていない。

(4) 類似事業の有無

無

3 事業費の積算 内訳

事業内容	金額	事業内容の詳細
備品購入費	2,893	ステリテストの購入費用
合計	2,893	

決定額の考え方

4 参考事項

(1) 国・他県の状況

国は、分析体制の整備については、機器を整備し体制の強化を図る方向であるが、国と地方の一定の役割分担が必要であるとの見解を示しており、各都道府県においても分析体制を整備するべきとの姿勢である。多くの都道府県で、分析体制の整備を図っている。

(2) 後年度の財政負担

引き続き、更新計画に従って機器整備を行うことから財政負担を要する。

(3) 事業主体及びその妥当性

県において、医薬品の公定規格である日本薬局方や、医薬品製造販売承認書に基づく検査体制を整備する。

事業評価調書（県単独補助金除く）

新規要求事業

継続要求事業

1 事業の目標と成果

（事業目標）

・何をいつまでにどのような状態にしたいのか

県内に流通している医薬品の試験検査を行い、県民の健康被害の発生防止、県民の安全安心で健康に暮らせる環境づくりに努める。

（目標の達成度を示す指標と実績）

指標名	事業開始前 (R)	R4年度 実績	R5年度 目標	R6年度 目標	終期目標 (R)	達成率
①						

○指標を設定することができない場合の理由

毎年度、厚生労働省が定める医薬品・医療機器等一斉監視指導要領に基づき、各都道府県の分担が定められて実施しているものであるため。

（これまでの取組内容と成果）

令和 2 年度	<p>・取組内容と成果を記載してください。</p> <p>医薬品溶出試験に必要な機器を更新し、検査体制を維持するとともに、厚生労働省が実施する「後発医薬品品質確保事業」に基づき、市場に流通している後発医薬品の規格試験を実施した。（13品目）</p>
令和 3 年度	<p>・取組内容と成果を記載してください。</p> <p>医薬品溶出試験に必要な機器を更新し、検査体制を維持するとともに、厚生労働省が実施する「後発医薬品品質確保事業」に基づき、市場に流通している後発医薬品の規格試験を実施した。（13品目）</p> <p>指標① 目標：___ 実績：___ 達成率：___ %</p>
令和 4 年度	<p>医薬品溶出試験に必要な機器を更新し、検査体制を維持するとともに、厚生労働省が実施する「後発医薬品品質確保事業」に基づき、市場に流通している後発医薬品の規格試験を実施した。（18品目）</p> <p>指標① 目標：___ 実績：___ 達成率：___ %</p>

2 事業の評価と課題

(事業の評価)

<p>・ 事業の必要性 (社会情勢等を踏まえ、前年度などに比べ判断) <small>3：増加している 2：横ばい 1：減少している 0：ほとんどない</small></p>	
(評価) 3	<p>医薬品等製造業者の指導、後発医薬品の品質・安全性の確保の必要性は極めて高く、その根幹となる分析体制の整備の必要性は高い。</p>
<p>・ 事業の有効性 (指標等の状況から見て事業の成果はあがっているか) <small>3：期待以上の成果あり 2：期待どおりの成果あり 1：期待どおりの成果が得られていない 0：ほとんど成果が得られていない</small></p>	
(評価) 2	<p>更新等が必要な機器を整備することで、検査体制を維持している。また検査等とおして、医薬品の安全性を確認することで、県民への健康被害を未然に防いでいる。</p>
<p>・ 事業の効率性 (事業の実施方法の効率化は図られているか) <small>2：上がっている 1：横ばい 0：下がっている</small></p>	
(評価) 1	<p>国、県（保健所及びセンター）と協力して効率的に事業を実施している。</p>

(今後の課題)

<p>・ 事業が直面する課題や改善が必要な事項 医薬品等の試験検査については、公的認定試験検査機関に依頼することとされており、引き続き分析体制の整備を図っていく必要がある。</p>
--

(次年度の方向性)

<p>・ 継続すべき事業か。県民ニーズ、事業の評価、今後の課題を踏まえて、今後どのように取り組むのか 県民の健康被害の発生防止、県民の安全安心で健康に暮らせる環境づくりに貢献するため、引き続き必要な検査体制の整備を図る。</p>
--

(他事業と組み合わせて実施する場合の事業効果)

<p>組み合わせ予定のイベント 又は事業名及び所管課</p>	<p>【〇〇課】</p>
<p>組み合わせて実施する理由 や期待する効果 など</p>	