

令和 5年度予算見積調書

課室名：薬務課
 担当名：医療機器等生産指導担当
 内線：3640 (単位：千円)

番号	事業名		会計	款	項	目	説明事業	
S213	薬事監視指導費		一般会計	衛生費	医薬費	薬務費	薬事監視指導費	
事業期間	昭和36年度～	根拠法令	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			針路	03 介護・医療体制の充実	SDGsゴール 3
				分野施策	0305 医薬品などの適正使用の推進		SDGsターゲット 3-8	
1 事業概要	<p>医薬品等は、県民の保健衛生に直接結びついており、その監視指導は極めて重要である。医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保し、県民の保健衛生の向上に資するため、薬局等、製造業等の許認可事務、監視指導を行う。</p> <p>(1) 許認可事務及び監視指導 33,373千円 (2) 研修会等の開催 587千円 (3) 収去検査・指導 2,813千円 (4) 埼玉県地方薬事審議会の開催 306千円 (5) 薬事衛生大会の開催 388千円 (6) 健康食品指導 279千円 (7) 登録販売者の資質確保 233千円</p>		<p>5 事業説明</p> <p>(1) 事業内容</p> <p>ア 許認可事務及び監視指導 許認可事務、立入検査(通年)、医薬品・医療機器一斉監視指導 33,373千円</p> <p>イ 研修会等の開催 医薬品、化粧品及び医療機器の分野ごとに研修会を開催(各年1回) 587千円</p> <p>ウ 収去検査・指導 製造業者又は販売業者から収去した医薬品等の検査 2,813千円</p> <p>エ 埼玉県地方薬事審議会の開催 薬事に関する重要事項を審議、報告 306千円</p> <p>オ 薬事衛生大会の開催(年1回) 388千円</p> <p>カ 健康食品指導 健康食品の買上検査(年2回)健康食品に関する講習会等の実施(年1回) 279千円</p> <p>キ 登録販売者の資質確保 233千円</p> <p>(2) 事業計画</p> <p>ア 薬局、医薬品販売業等の許認可事務及び監視指導(保健所) イ 医薬品等製造業等の許認可事務及び監視指導(薬務課)</p> <p>(3) 事業効果 医薬品等の適正な許認可事務及び監視指導により、安全な医薬品等を供給 監視件数 令和元年度：5,913件 □ 令和2年度：4,460件 □ 令和3年度：3,860件 許認可件数 令和元年度：21,106件 令和2年度：21,638件 令和3年度：22,283件</p> <p>(4) 県民・民間活力、職員のマンパワーの活用、他団体との連携状況 薬事関係団体との協働による薬事衛生大会、研修会の開催</p> <p>(5) その他 法定受託事務事業のため、事業の終期は設定できない。</p>					
2 事業主体及び負担区分	(県10/10)							
3 地方財政措置の状況	普通交付税(単位費用) (区分)衛生費(細目)薬事行政費 (細節)薬事行政費 (積算内容)薬事審議会委員報酬							
4 事業費に係る人件費、組織の新設、改廃及び増員	9,500千円×13.9人=132,050千円							
予算額			財 源 内 訳				一般財源	前年との対比
			使用料・手数料					
決定額	37,979	91,394					△53,415	24,563
前年額	13,416	93,721					△80,305	

事業内訳書

事業名	薬事監視指導費		
単位事業名	薬局、医薬品販売業者及び医薬品等製造販売業者等の許認可事務及び監視指導	予算額	33,373千円

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容																				
旅費	821	109	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">全国薬務主管(部)課長協議会(和歌山県)</td> <td style="text-align: right;">150,420円</td> </tr> <tr> <td>関東甲信越地区薬務主管課長会議(栃木県)</td> <td style="text-align: right;">19,416円</td> </tr> <tr> <td>全国薬事指導協議会(岐阜県)</td> <td style="text-align: right;">52,240円</td> </tr> <tr> <td>関東甲信越ブロックGMP合同模擬査察(長野県)</td> <td style="text-align: right;">60,900円</td> </tr> <tr> <td>国立保健医療科学院「薬事衛生管理コース」(1か月)</td> <td style="text-align: right;">220,000円</td> </tr> <tr> <td>GMP専門分野別研修(厚生労働省)(1週間)</td> <td style="text-align: right;">20,850円</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業等研修会</td> <td style="text-align: right;">13,900円</td> </tr> <tr> <td>医療機器ME技術講習会</td> <td style="text-align: right;">2,780円</td> </tr> <tr> <td>GMP/QMS関係講習会(教育訓練)</td> <td style="text-align: right;">231,750円</td> </tr> <tr> <td>新規許可等調査</td> <td style="text-align: right;">48,000円</td> </tr> </table>	全国薬務主管(部)課長協議会(和歌山県)	150,420円	関東甲信越地区薬務主管課長会議(栃木県)	19,416円	全国薬事指導協議会(岐阜県)	52,240円	関東甲信越ブロックGMP合同模擬査察(長野県)	60,900円	国立保健医療科学院「薬事衛生管理コース」(1か月)	220,000円	GMP専門分野別研修(厚生労働省)(1週間)	20,850円	医薬品製造販売業等研修会	13,900円	医療機器ME技術講習会	2,780円	GMP/QMS関係講習会(教育訓練)	231,750円	新規許可等調査	48,000円
全国薬務主管(部)課長協議会(和歌山県)	150,420円																						
関東甲信越地区薬務主管課長会議(栃木県)	19,416円																						
全国薬事指導協議会(岐阜県)	52,240円																						
関東甲信越ブロックGMP合同模擬査察(長野県)	60,900円																						
国立保健医療科学院「薬事衛生管理コース」(1か月)	220,000円																						
GMP専門分野別研修(厚生労働省)(1週間)	20,850円																						
医薬品製造販売業等研修会	13,900円																						
医療機器ME技術講習会	2,780円																						
GMP/QMS関係講習会(教育訓練)	231,750円																						
新規許可等調査	48,000円																						
需用費	4,428	636	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">一都三県係長会議・課長会議(食糧費)</td> <td style="text-align: right;">8,000円</td> </tr> <tr> <td>経常費</td> <td style="text-align: right;">616,000円</td> </tr> <tr> <td>検査用試薬購入費(知事承認の医薬品等規格検査)</td> <td style="text-align: right;">2,151,000円</td> </tr> <tr> <td>検査用試薬購入費(エンドトキシン検査用試薬)</td> <td style="text-align: right;">166,076円</td> </tr> <tr> <td>検査用試薬購入費(通常監視用試薬)</td> <td style="text-align: right;">160,930円</td> </tr> <tr> <td>無承認無許可医薬品(いわゆる健康食品)買い上げ費</td> <td style="text-align: right;">605,000円</td> </tr> <tr> <td>薬事関係書籍購入費</td> <td style="text-align: right;">446,600円</td> </tr> <tr> <td>許可証等作成費(偽造防止用紙使用)</td> <td style="text-align: right;">274,000円</td> </tr> </table>	一都三県係長会議・課長会議(食糧費)	8,000円	経常費	616,000円	検査用試薬購入費(知事承認の医薬品等規格検査)	2,151,000円	検査用試薬購入費(エンドトキシン検査用試薬)	166,076円	検査用試薬購入費(通常監視用試薬)	160,930円	無承認無許可医薬品(いわゆる健康食品)買い上げ費	605,000円	薬事関係書籍購入費	446,600円	許可証等作成費(偽造防止用紙使用)	274,000円				
一都三県係長会議・課長会議(食糧費)	8,000円																						
経常費	616,000円																						
検査用試薬購入費(知事承認の医薬品等規格検査)	2,151,000円																						
検査用試薬購入費(エンドトキシン検査用試薬)	166,076円																						
検査用試薬購入費(通常監視用試薬)	160,930円																						
無承認無許可医薬品(いわゆる健康食品)買い上げ費	605,000円																						
薬事関係書籍購入費	446,600円																						
許可証等作成費(偽造防止用紙使用)	274,000円																						
役務費	2,471	233	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">医薬品等製造販売業者向け厚生労働省通知の発送</td> <td style="text-align: right;">610,000円</td> </tr> <tr> <td>薬局機能情報入力通知</td> <td style="text-align: right;">50,400円</td> </tr> <tr> <td>地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定証の送付</td> <td style="text-align: right;">137,280円</td> </tr> <tr> <td>配置販売従事者身分証明書の送付</td> <td style="text-align: right;">71,400円</td> </tr> <tr> <td>医薬品等製造販売業者等の許可証等の送付</td> <td style="text-align: right;">24,300円</td> </tr> </table>	医薬品等製造販売業者向け厚生労働省通知の発送	610,000円	薬局機能情報入力通知	50,400円	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定証の送付	137,280円	配置販売従事者身分証明書の送付	71,400円	医薬品等製造販売業者等の許可証等の送付	24,300円										
医薬品等製造販売業者向け厚生労働省通知の発送	610,000円																						
薬局機能情報入力通知	50,400円																						
地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定証の送付	137,280円																						
配置販売従事者身分証明書の送付	71,400円																						
医薬品等製造販売業者等の許可証等の送付	24,300円																						

単位事業名	薬局、医薬品販売業者及び医薬品等製造販売業者等の許認可事務及び監視指導	予算額	33,373千円
-------	-------------------------------------	-----	----------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
			医薬品等検査機器校正料 1,576,805円
委託料	24,427	21,358	薬事台帳システムの開発、麻薬免許台帳のシステム化及び統合費 20,565,000円 薬事台帳システム運用・保守費 1,634,000円 薬事台帳システムデータ抽出費 2,228,000円
使用料及び賃借料	986	44	医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の業務用端末（3台） 端末用ソフト（3セット）、HUB（1台）プリンター（3台） 業務用端末等機器賃借料 854,040円 日刊薬事関係雑誌購読料（WEB版） 87,120円 一都三県課長会議会場使用費 44,000円
負担金、補助及び交付金	240	0	協議会等負担金 30,000円 講習会等参加負担金 210,000円
合計	33,373	22,380	

単位事業名	薬事に関する講習会・研修会等の開催	予算額	587千円
-------	-------------------	-----	-------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
報償費	100	0	GMP講習会講師謝金 (20,000円×1人×1回) 20,000円 薬事監視員実務研修会講師謝金 (50,000円×1人) 50,000円 化粧品産業国際競争力強化連絡会議出席者謝金 (5,000円×6人×1回) 30,000円
需用費	108	0	製造業者等薬事講習会の資料作成費 98,230円 化粧品産業国際競争力強化連絡会議資料作成費 9,000円
役務費	1	0	化粧品産業国際競争力強化連絡会議開催通知の送付 840円
使用料及び賃借料	378	323	薬事監視員実務研修会会場費 40,000円 化粧品産業国際競争力強化連絡会議会場費 15,000円 医薬品卸売販売業者に対する合同模擬査察研修会場費 71,320円 医薬品卸売販売業者に対する合同模擬査察研修バス代 250,800円
合計	587	323	

単位事業名	医薬品等の品質確認及び品質確保のための収去検査・指導	予算額	2,813千円
-------	----------------------------	-----	---------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
需用費	2,813	1,817	県指定医薬品等一斉収去に係る試薬 健康食品等検査用試薬
合計	2,813	1,817	

単位事業名	埼玉県地方薬事審議会の開催	予算額	306千円
-------	---------------	-----	-------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
報酬	207	0	埼玉県地方薬事審議会委員報酬 (13,800円×15人×1回) 207,000円
旅費	23	0	薬事審議会委員費用弁償 22,500円
需用費	3	0	埼玉県地方薬事審議会(食糧費) 2,250円
役務費	53	0	薬事審議会議事録の作成 52,800円
使用料及び賃借料	20	0	薬事審議会会場費 20,000円

単位事業名	埼玉県地方薬事審議会の開催	予算額	306千円
-------	---------------	-----	-------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
合計	306	0	

単位事業名	薬事衛生大会の開催	予算額	388千円
-------	-----------	-----	-------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
報償費	70	0	薬事衛生大会講師料 (70,000円×1人) 70,000円
需用費	237	0	薬事衛生大会資材費 154,000円 薬事衛生大会資料作成費 82,500円
役務費	13	0	薬事衛生大会 (返信用はがき代) 12,600円
使用料及び賃借料	68	0	薬事衛生大会会場費 68,000円
合計	388	0	

単位事業名	健康食品指導	予算額	279千円
-------	--------	-----	-------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容	
報償費	50	0	健康食品講習会講師謝金 (50,000円×1人)	50,000円
需用費	187	0	健康食品製造業者等指導講習会資料の作成 健康食品パンフレット作成	37,620円 148,500円
役務費	12	0	講習会開催通知の送付	11,340円
使用料及び賃借料	30	0	健康食品講習会会場費	30,000円
合計	279	0		

単位事業名	登録販売者の資質確保	予算額	233千円
-------	------------	-----	-------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容	
旅費	33	0	試験問題作成検討会出席旅費	32,376円
需用費	64	0	埼玉県登録販売者試験実施連絡協議会 (食糧費) 試験問題作成用図書	20,000円 44,000円

単位事業名	登録販売者の資質確保	予算額	233千円
-------	------------	-----	-------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
使用料及び賃借料	136	43	試験問題作成会場費 60,000円 埼玉県登録販売者試験連絡協議会会場費 75,500円
合計	233	43	