

令和 6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 分野施策 0305 医薬品などの適正使用の推進	SDGsゴール 3 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 10,292千円 (2) 研修会等の開催 228千円 (3) 収去検査・指導 3,349千円 (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(7月～2月) 10,292千円</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) 228千円</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(7月～2月) 3,349千円</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>					
2 事業主体及び負担区分 (県10/10)			<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)</p> <p>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2年度：4,460件 □ 令和3年度：3,860件 □ 令和4年度：4,759件 許認可件数 令和2年度：21,638件 令和3年度：22,283件 令和4年度：22,711件 【活動指標(アウトプット)】 医薬品等を取扱う施設の監視計画 【成果指標(アウトカム)】 医薬品等取扱い施設の監視件数 4,800件</p>					
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			<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>					
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			<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>					
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	15,075	90,582					△75,507	△22,904
前年額	37,979	91,394					△53,415	

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	10,292千円

○歳入 (単位：千円)

款・節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
使用料及び手数料・ 医薬手数料	90,582	△812	薬事許可手数料
一般財源	△80,290	△22,269	
合計	10,292	△23,081	

○歳出 (単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容																				
旅費	693	△128	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">関東甲信越地区薬務主管課長会議</td> <td style="text-align: right;">150,420円</td> </tr> <tr> <td>一都三県係長会議・課長会議</td> <td style="text-align: right;">8,096円</td> </tr> <tr> <td>全国薬事指導協議会</td> <td style="text-align: right;">82,380円</td> </tr> <tr> <td>関東甲信越ブロックGMP合同模擬査察</td> <td style="text-align: right;">60,900円</td> </tr> <tr> <td>国立保健医療科学院研修</td> <td style="text-align: right;">220,000円</td> </tr> <tr> <td>GMP専門分野別研修</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;">123,600円</td> </tr> <tr> <td>新規許可等調査</td> <td style="text-align: right;">44,000円</td> </tr> </table>	関東甲信越地区薬務主管課長会議	150,420円	一都三県係長会議・課長会議	8,096円	全国薬事指導協議会	82,380円	関東甲信越ブロックGMP合同模擬査察	60,900円	国立保健医療科学院研修	220,000円	GMP専門分野別研修	20,850円	医薬品製造販売業等研修会	13,900円	医療機器講習会	2,780円	GMP/QMS関係講習会(教育訓練)	123,600円	新規許可等調査	44,000円
関東甲信越地区薬務主管課長会議	150,420円																						
一都三県係長会議・課長会議	8,096円																						
全国薬事指導協議会	82,380円																						
関東甲信越ブロックGMP合同模擬査察	60,900円																						
国立保健医療科学院研修	220,000円																						
GMP専門分野別研修	20,850円																						
医薬品製造販売業等研修会	13,900円																						
医療機器講習会	2,780円																						
GMP/QMS関係講習会(教育訓練)	123,600円																						
新規許可等調査	44,000円																						
需用費	4,271	△157	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">経常費</td> <td style="text-align: right;">615,000円</td> </tr> <tr> <td>検査用試薬購入費(知事承認医薬品等規格検査用試薬)</td> <td style="text-align: right;">1,961,068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;">309,980円</td> </tr> </table>	経常費	615,000円	検査用試薬購入費(知事承認医薬品等規格検査用試薬)	1,961,068円	検査用試薬購入費(通常監視用試薬)	309,980円														
経常費	615,000円																						
検査用試薬購入費(知事承認医薬品等規格検査用試薬)	1,961,068円																						
検査用試薬購入費(通常監視用試薬)	309,980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	10,292千円
-------	-------------------------------------	-----	----------

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
			検査用試薬購入費（エンドトキシン検査用試薬） 166,076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 389,070円 許可証等作成費（偽造防止用紙使用） 182,105円 GMP/QMS研修会資料作成費（教育訓練） 41,800円
役務費	2,684	213	医薬品等製造販売業者向け厚生労働省通知等の発送 893,380円 医薬品等検査機器校正料 1,790,000円
委託料	1,183	△23,244	薬事台帳システム運用・保守費
使用料及び賃借料	1,221	235	業務用端末機器賃借料 1,220,670円 日刊薬業購読料（WEB版） 87,120円
負担金、補助及び交付金	240	0	全国薬務主管課長協議会等 年会費 60,000円 医薬品GMP関連講習会参加負担金 120,000円 化粧品、医療機器等講習会負担金 60,000円
合計	10,292	△23,081	

単位事業名	薬事に関する講習会・研修会等の開催	予算額	228千円
-------	-------------------	-----	-------

○歳入

(単位：千円)

款・節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
一般財源	228	△359	
合計	228	△359	

○歳出

(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 薬事監視員実務研修会講師謝金 50,000円 化粧品産業国際競争力強化連絡会議 謝金 30,000円
需用費	72	△36	製造業者等薬事講習会の資料作成費 71,700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 840円
使用料及び賃借料	55	△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 15,000円
合計	228	△359	

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	3,349千円
-------	----------------------------	-----	---------

○歳入

(単位：千円)

款・節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
一般財源	3,349	536	
合計	3,349	536	

○歳出

(単位：千円)

節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
需用費	3,349	536	医薬品等一斉収去に係る試薬 633,431円 健康食品等検査用試薬 2,714,635円
合計	3,349	536	

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

○歳入

(単位：千円)

款・節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
一般財源	306	0	
合計	306	0	

○歳出

(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	薬事審議会委員報酬 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	薬事審議会委員用飲料 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 20,000円
合計	306	0	

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

○歳入

(単位：千円)

款・節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
一般財源	388	0	
合計	388	0	

○歳出

(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
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 はがき 12,600円
使用料及び賃借料	68	0	薬事衛生大会の開催 68,000円
合計	388	0	

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

○歳入

(単位：千円)

款・節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
一般財源	279	0	
合計	279	0	

○歳出

(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
需用費	187	0	健康食品製造業者等指導講習会資料 37,620円 健康食品パンフレット作成 148,500円
役務費	12	0	講習会開催通知 11,340円
使用料及び賃借料	30	0	健康食品講習会会場 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
-------	------------	-----	-------

○歳入

(単位：千円)

款・節	当初予算額	対前年度増減額	主な内容
一般財源	233	0	
合計	233	0	

○歳出

(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 32,416円
需用費	64	0	試験問題作成用図書 44,000円 登録販売者試験実施連絡協議会 20,000円
使用料及び賃借料	136	0	試験問題作成会場使用料 60,000円 登録販売者試験連絡協議会会場使用料 75,500円
合計	233	0	