

平成13年度当初予算 基本事務事業目的評価表

基本事務事業名] (①401、②402) 薬事工業技術サポートネットワーク事業

評価年月日] 平成12年10月31日

主担当部課名] 健康福祉部薬務食品課

記入課名・課長名・電話] 薬務食品課 河瀬 勝義 2331

1 総合計画の政策体系上の位置づけ

政策：①(Ⅱ-1) 安全な生活の確保 ②(Ⅳ-2) 戦略的な産業振興

施策：①(5) 生活環境衛生の確保 ②(2) 新規成長産業の振興と基盤整備

総合計画の目標項目：①医薬品等製造業監視指導 ②新規分野での公設試験研究機能の整備

波及効果・副次的効果を及ぼすと考えられる施策：

2 基本事務事業を巡る環境変化(過去、現状、将来)

1 薬害エイズ、ソリブジン事件等薬害問題の発生が相次ぐ中、医薬品等の安全性・品質確保が緊急の課題となっており、薬事関係企業自身(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具製造業及び原料資材製造業)の安全技術高度化への取り組みに加え、許認可権限を持つ県の薬事関係企業に対する審査・指導体制の強化、技術研究支援、情報提供の他、金融、人材育成等各種振興支援対策を含めた総合的な安全対策の推進が求められている。

2 また、県では技術先端型、研究開発型企业である薬事工業を新規成長産業として戦略的に振興・誘致することと位置づけており、さらに幅広く充実した各種支援策の実施等事業環境整備が必要である。

3 このため、10年度に「薬事工業技術基盤整備事業基礎調査」を実施し、企業ニーズをふまえて、関係部局と調整を行い、課題整理、今後の事業の方向性、施策内容の確立を行った。

4 12年度からは総合企画局(科学技術振興センター)、農林水産商工部と協働して薬事行政・研究に総合的に対応する相談窓口の設置や人的ネットワークの構築などの事業を実施するとともに、今後の事業実施計画策定などの事業展開を図っている。

(具体的課題)

- 1 研究開発の推進
- 2 技術高度化の充実
- 3 設備投資の充実
- 4 支援体制の強化・充実
- 5 行政情報のスムーズな提供
- 6 人材確保・育成の充実
- 7 意識啓発・安全対策の充実

3 基本事務事業の目的と成果

3-(1) 対象と意図(何をどういう状態にしたいのか)

対象 県内薬事関係企業(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具製造業及び原料資材製造業)

- 意図
- 1 企業の安全技術高度化により、生産される医薬品等の有効性・安全性を確保する。
 - 2 企業の先端分野も含めた技術高度化、研究開発力強化を図ることで、薬事工業を振興する。
 - 3 事業環境整備及び誘致促進により、県外企業の立地促進を図る。
 - 4 事業環境整備により、他業種からの起業促進を図る。

3-(2) 成果指標名・成果指標式(総合計画の目標項目には*を付す)

- 1 成果指標名 医薬品等製造業監視指導(*)
成果指標式 医薬品等製造業監視指導(*)
- 2 成果指標名 薬事工業分野での公設試験研究機能の強化
成果指標式 4業態
- 3 成果指標名 薬事工業振興度
成果指標式 年間生産金額増加率×雇用安定度
- 4 成果指標名 薬事工業誘致度
成果指標式 誘致企業数(累計)／誘致目標企業数
- 5 成果指標名 薬事工業創出度

成果指標式 起業数（累計）／目標起業数

①変更した場合の成果指標名・成果指標式

3-(3) 設定した成果指標に関する説明 指標動向に影響する要因、指標の有用性、設定の理由など

- 1 医薬品等製造業監視指導
医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保には、製造業への監視指導と支援（技術支援、情報提供等）が最も重要である。
- 2 薬事工業分野での公設試験研究機能の強化
医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保と同工業の振興・起業・誘致等を目的に公設試験研究機能の強化を図る。
なお、薬事工業には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具製造業の4業態がある。
- 3 薬事工業振興度
医薬品等の製造技術を含む安全対策の確立は、企業の振興にもつながる。振興度合いは、年間生産金額及び雇用で示した。
- 4 薬事工業誘致度
各種技術・研究支援、情報提供等の事業環境整備により、技術先端型、研究開発型企业である薬事工業の本県立地が高まる。
特に、安全対策技術であるGMP、バリデーションへの対応は重要である。
- 5 薬事工業創出度
各種技術・研究支援、情報提供等の事業環境整備により、技術先端型、研究開発型企业である薬事工業への起業が高まる。
特に、安全対策技術であるGMP、バリデーションへの対応は重要である。

3-(4) 結果 施策における2010年度の目標

- 1 医薬品等から住民が自らの健康を守っていけるよう、薬事関係製造者などへ安全管理対策の徹底、監視指導の強化を図ります。
- 2 次世代の県内産業を先導し、地域の経済基盤を確立するため、新たな成長が見込める医療・健康・福祉産業などを戦略的に振興する産業分野として総合的な振興を図ります。具体的には、公設試験研究機関の連携による技術開発支援を進め、安全な医薬品等の供給や開発を促進します。

4 基本事務事業の評価

4-(1) 前年度（11年度）における基本事務事業の結果評価

①前年度に行った内容と成果

- 本基本事務事業の実施なし
- 関連事業

薬事工業技術基盤整備事業基礎調査結果（企画課調査調整費（10年度））に基づき、関係各部所検討会議、企業意見交換会などによる事業化検討を実施

※薬事工業技術基盤整備事業基礎調査

県内で製造される医薬品等の安全性を確保するとともに、県内薬事関連工業の振興・立地・起業促進に向けた行政方針及び施策内容確立のための基礎資料を得るため、企業アンケート、他県事例調査などによる調査を実施した。

②前年度に残った課題

7つの具体的課題（2の項参照）に対応するため、新規事業として下記「薬事工業技術サポートネットワーク事業」の実施が必要。

また、事業実施に際しては、薬務食品課を主担課とし、科学技術振興センター、県公設試験研究機関、農林水産商工部関係課等と協働して、安全対策の推進と薬事工業振興に向けた具体的な方策を段階的に実施するものとする。

4-(2)本年度（12年度）における基本事務事業の見込み評価

①本年度行っている内容と本年度終了時に見込まれる成果

【内 容】

薬務食品課を主担課とし、科学技術振興センター、県公設試験研究機関、農林水産商工部関係課等と協働して、事業実施に向けた詳細調査の実施と安全確保等緊急課題への対応を図る。

1 薬事関係ネットワーク事業【薬食、科技振、公設試、関係課所等】**(1) 薬事関係ネットワーク構築**

研究関係、行政関係の薬事工業専用ワンストップ型相談窓口設置と関係機関人的ネットワークを構築し、事業者の研究・技術ニーズへの対応、各種情報提供等を実施する。

(2) インターネット薬事情報提供

薬事関係行政情報、支援情報、技術研究情報、国際情報等を事業者へ迅速に提供するためインターネット等による情報提供システムを構築する。

(3) 各種ガイドライン作成

許認可技術基準（GMP、パブリケーション）などをわかりやすく示した各種ガイドラインを作成し、安全性の確保と事業活動の効率化を促進する。

(4) GMP研究会等設置

企業・県公設試・行政を中心とし、有識者を加えたテーマ毎の薬事関係技術研究会を発足させ、研究発表、情報交換等を行う。

2 薬事工業安全確保・振興推進計画策定事業【薬食、農林水産商工部関係課】

県内で製造された医薬品等の安全確保と薬事工業の振興・起業・誘致に向けた事業実施計画（アクションプログラム）を策定する。

3 薬事関係公設試験研究機能整備事業【科技振、公設試】

薬事工業に係る安全対策の推進と新規成長産業である同工業の振興を目的に、関連公設試験研究機関の機能強化、連携などの調査・検討を行うとともに、薬事関係基礎技術の調査研究を実施して、薬事工業に対する技術研究支援策を策定する。

【成果】**1 薬事関係ネットワーク構築**

研究関係、行政関係の薬事工業専用ワンストップ型相談窓口設置と人的ネットワーク構築

2 インターネット薬事情報提供

インターネット薬事情報提供システムの構築

3 各種ガイドライン作成

ガイドライン4種類作成

4 GMP研究会等設置

5研究会設置、研修会開催

5 薬事工業安全確保・振興推進計画策定事業【薬食、農林水産商工部関係課】

薬事工業安全確保・振興推進計画（アクションプログラム）策定

6 薬事関係公設試験研究機能整備事業【科技振、公設試】

「薬事関連工業の安全確保と振興に向けた公設試の機能強化・相互連携等の在り方検討調査（以下、「公設試機能調査」）結果報告（事業実施計画を含む。）

②本年度残ると思われる課題

「薬事工業安全確保・振興推進計画（アクションプログラム）」、「公設試機能調査結果及び事業実施計画」に基づき、各事業担当課所により計画的に諸事業を実施していく必要がある。

5 基本事務事業の改革方向

1 安全で有効な医薬品等の供給、競争力のある強靱な薬事産業の育成を図るためには、関係する地域の総力を結集する必要がある。そのため、本県及び周辺の関係事業者、団体、機関の人的ネットワーク形成と情報交流、連携事業を活発化し、薬事産業の安全対策の充実と高度化・誘致・起業の促進、創薬・新製剤技術等の先端的技術の振興を図ることを目的としたフォーラムを設置することが必要である。

2 技術先端型、知識集約型産業である薬事工業の安全確保・振興等を図るためには多種多様な行政・研究・技術情報の提供が重要である。このため、委受託実態情報等の各種コンテンツの充実と薬事情報提供システムの強化を図ることが必要である。

3 「薬事工業安全確保・振興推進計画（アクションプログラム）、公設試機能調査及び事業実施計画」に基づき、各事業担当課所が計画的に事業を実施していく必要がある。

(1) 薬事工業安全確保・振興推進計画（アクションプログラム）

安全対策、誘致促進、設備投資支援、人材確保・育成、情報提供などの諸事業の実施

(2) 公設試機能調査及び事業実施計画

公設試機能整備強化、研究促進、研究開発支援・技術支援強化、研究関係人材確保・育成、情報提供などの諸事業の実施

6 成果指標値及びコスト等の推移

	成果指標値		総合計画	予算額等 (円)	必要概算
	目 標	実 績	目標数値	所要時間 (時間)	コスト (円)
前々年度 (H10年度)					
前年度 (H11年度)					
本年度 (H12年度)	① 90 % ② 僅少 ③ 3 ④ 0.25 ⑤ 0.25	① 90 % ② 僅少 ③ 3 ④ 0.25 ⑤ 0.25	(7) 医薬品等製造業 監視指導 90 % (イ) 新規分野での公 設試験研究機能 の強化 3分野 (ウ) 工業系試験研究 機関による産学 官共同研究件数 17件	13,529 3,900	29,870
本年度補正後 (H12年度)				+(or ▲) +(or ▲)	+(or ▲)
翌年度 (H13年度)	① 100 % ② 4業態 ③ 5 ④ 0.5 ⑤ 0.5	——	(ア) 100 % (イ) 4分野 (ウ) 18件	7,575 2,900	19,726
計画目標年次 (H15年度)	① 100 % ② 4業態 ③ 5 ④ 1 ⑤ 1	——	(ア) 100 % (イ) 4分野 (ウ) 18件	——	——

7 翌年度(H13年度)の基本事務事業における事務事業戦略プランシート(PPM : Project Portfolio Matrix)

〈必要概算コスト： ☆5億円以上 ◎～1億円 ◇～5千万 △～1千万 ・1千万未満 *休止・廃止〉

基本事務事業の成果向上への貢献度合



※ 各事務事業名の右に付した矢印は、それぞれの事務事業に対する力の入れ具合である「注力」の変化の方向を表している。

※ 新規事務事業には、事務事業名に(新)を付す

[illegible]