

# ○ 薬事監視事務委託費

【令和7年度予算概算決定額 2（2）百万円】

＜対策のポイント＞

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に基づき、**都道府県の薬事監視員が製造販売業等の許可や動物用医薬品の検定の事務**を実施します。

＜事業目標＞

動物用医薬品等の製造販売業等の許可・検定等を法に基づき適正に実施し、**動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保**

＜事業の内容＞

＜事業イメージ＞

＜背景＞

薬事監視事務は、医薬品医療機器等法及び同法施行令において地方自治法に規定する**法定受託事務**とされるとともに、その経費は地方財政法により**地方公共団体が負担する義務を負わない経費**として規定されています。

- ＜事業の内容＞
- 1. 製造販売業者等の許可等のための事務**  
製造販売業者等の許可等の申請を都道府県が受け付け、施設や業務体制の審査のため、都道府県の薬事監視員が立入検査を行います。
  - 2. 動物用医薬品の検定のための事務**  
動物用医薬品の検定の申請を都道府県が受け付け、都道府県の薬事監視員が検定試験品の採取等を行います。
  - 3. 製造販売業者等の監視事務**  
法や基準等への遵守状況の確認のため、製造販売業者等へ都道府県の薬事監視員が立入検査を行います。

