第５　製　薬　振　興

第５　製薬振興

１　医薬品等の製造指導

(1) 医薬品等の製造販売承認許可事務

ア　医薬品等製造販売（製造）業者数（大臣許可を除く。）

（平成24年3月31日現在）

業態＼業種	製造販売業	製造業
医薬品	11	27
医薬部外品	9	12
化粧品	32	33
医療機器	29	222(187)
計	81	294(187)
	375(187)	

（注）　医療機器製造業の（　　）は修理業を再掲

イ　保健所（支所）別医薬品等の製造販売（製造）業者数（大臣許可を除く。）

（平成24年3月31日現在）

保健所（支所)＼業態		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	計	医療機器修理業
西部保健所		3(2)	4(3)	6(3)	5(3)		1
西部保健所広島支所		3(2)	2(1)	7(4)	3(2)		2
西部保健所呉支所		1(1)			0(0)		0
西部東保健所		1(1)		2(1)	4(2)		1
東部保健所		10 (7)	4(2)	7(3)	2(1)		7
東部保健所福山支所					1(1)		0
北部保健所		2(2)			1(1)		1
薬務課	広島市	6(4)	7(4)	28(14)	42(21)		144
	呉市	5(3)	2(1)	4(2)	0(0)		4
	福山市	7(5)	2(1)	11(6)	6(4)		27
計		38(27)	21(12)	65(33)	64(35)		187

（注）　（　　）内は製造業者の再掲

ウ　各種申請に伴う文書取扱状況（大臣許可を除く。）

（ア）製造販売業許可申請等に伴う文書取扱状況

区分／業態	製造販売業者数※	業の許可		申請					届出								製造販売届	製造販売変更届	その他	計
		新規	更新	承認	一変	GMP適合性調査	許可証書換交付	許可書再交付	軽微変更	記載整備	承認承継	承認整理	休止	再開	廃止	変更				
医薬品	11	0	4	0	1	9	0	0	3	0	0	1	0	0	1	7	0	0	0	26
医薬部外品	9	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
化粧品	32	3	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	7	2,388	405	3	2,811
医療機器	29	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	8
計	81	4	8	0	1	9	1	0	3	0	0	1	0	0	3	21	2,388	405	3	2,847

※　平成24年3月31日現在

（イ）製造業許可申請等に伴う文書取扱状況

区分／業態	製造業者数※	業の許可		申請				届出				その他	計
		新規	更新	追加・変更許可区分	GMP適合性調査	許可証書換交付	許可書再交付	休止	再開	廃止	変更		
医薬品	27	2	9	0	10	0	0	0	0	2	26	0	49
医薬部外品	12	1	0	0	0	0	0	0	0	1	4	0	6
化粧品	33	4	2	0	0	0	0	0	0	2	11	1	20
医療機器	35	3	3	0	0	0	0	0	0	1	22	0	29
医療機器修理	187	18	18	3	0	6	1	0	0	19	97	0	162
計	294	28	32	3	10	6	1	0	0	25	160	1	266

※　平成24年3月31日現在（国の許可を除く）

（ウ）県が処理する医薬品製造（輸入）承認状況

薬効群 ＼ 承認		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
鼻炎用内服薬	承認						
	一変				1		
	審査中						
鼻炎用点鼻薬	承認						
	一変						1
	審査中						
かぜ薬	承認						
	一変	1	1		2		
	審査中						
解熱鎮痛剤	承認						
	一変						
	審査中						
瀉下薬	承認						
	一変						
	審査中						
ビタミン主薬製剤	承認		1				
	一変				2		
	審査中						
医療用ガス	承認						
	一変						
	審査中						
小計	承認		1				
	一変	1	1		5		1
	審査中					2	
合計		1	2	0	5	2	1

エ　薬事指導室の利用状況

昭和35年８月新薬事法が公布され，局方外医薬品等の製造承認制度が定まった。

製造承認申請書に規格，試験法が義務付けられ，これを契機として製造業の振興を図るために技術的指導機関の設置が強く求められ，県・業界が一体となって昭和43年10月に広島県衛生研究所理化学部内（機構改革により平成４年８月から保健環境センター保健研究部内）に設置されたものである。

その利用状況は次のとおりである。

内訳 ＼ 年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
利用日数	43	39	21	29	23	18
利用医薬品等製造者数	22	20	15	19	20	11
利用延人数	47	42	35	40	45	23

(2) ＧＭＰ等

現在施行されているGMP等の種類及び県内の対象医薬品等製造業施設数は次のとおりである。
(大臣許可を除く)

GMP等の種類	対象品目	公示方法	対象施設数
医薬品等ＧＭＰ	政令で定める品目を除く全品目	法令	11
体外診ＱＭＳ	全体外診断用医薬品	法令	1
医療機器ＱＭＳ	政令で定める品目を除く全品目	法令	23

(3) 医薬品情報処理

ア 副作用情報等

「医薬品等安全情報」,「医薬品再評価結果」,「医薬品の使用上の注意事項について」等の各種医薬品情報について，薬剤師会，医師会等関係諸団体に通知し，会員等に周知徹底を依頼し活用を図った。

イ 医薬品等安全情報報告制度

平成9年7月から，すべての医療機関や薬局の医薬関係者を対象にした「医薬品等安全情報報告制度」が実施されており，平成21年度も関係諸団体に通知し，報告制度への協力を求めた。

２　毒物劇物製造（輸入）業関係

登録状況及び文書取扱状況

区分 / 保健所（支所）	※施設数	登録		登録票		登録変更（品目追加）	変更届	取扱責任者設置届	取扱責任者変更届	廃止届	計
		新規	更新	書換交付	再交付						
西部保健所	12 (2)	1 (1)	4	3		3	11	1 (1)	1		24 (2)
西部保健所広島支所	5					1	1		1		3
西部保健所呉支所	1						1				1
西部東保健所	8		3				5		1	1	10
東部保健所	6		2				1		2		5
東部保健所福山支所	4 (1)		1			1 (1)					2 (1)
北部保健所	1								1	2 (1)	3 (1)
薬務課 （広島市内大臣登録分）	2 (1)										0
計	39 (4)	1 (1)	10	3		5 (1)	19	1 (1)	6	3 (1)	48 (4)

（注）　施設数欄の（　）内は輸入業の再掲

3　薬事経済調査委託事業

(1) 薬事工業生産動態統計調査

医薬品，医薬部外品，衛生材料及び医療機器の生産等の実態を明らかにするため，厚生労働省又は県知事の許可を受けて医薬品，医薬部外品，衛生材料及び医療機器を製造する製造所又は輸入する営業所に対して実施した。

(平成23年度)

業態／月	医薬品		衛生材料		医療機器		医薬部外品	
	件数	生産額(千円)	件数	生産額(千円)	件数	生産額(千円)	件数	生産額(千円)
4	35	1,180,509	3	5,473	42	909,779	9	1,331,178
5	35	1,237,046	3	5,045	42	936,824	9	4,555
6	35	1,302,738	3	6,519	42	879,842	9	1,158,888
7	35	1,297,965	3	4,485	42	841,805	9	720,307
8	35	15,079,034	3	4,709	42	721,073	9	255,914
9	35	1,274,730	3	5,321	42	850,307	9	23,606
10	36	1,389,868	3	5,853	42	714,293	9	19,417
11	35	1,532,092	3	4,975	42	941,627	9	76,433
12	35	1,777,485	3	5,673	42	846,187	9	83,985
1	35	1,200,738	3	4,489	43	1,308,573	9	554,380
2	35	1,007,803	3	5,316	43	889,102	9	831,137
3	35	1,203,767	3	5,103	43	874,561	9	1,548,792
合計	421	29,483,775	36	62,961	507	10,713,973	108	6,608,592

(2) 薬価調査客体精密化調査

医療用医薬品価格調査の調査客体を的確に把握するため，事業所名称，所在，取扱品目等の状況を調査した。

区　分	平成22年度 調査客対数	平成23年度 調査客対数
卸売販売業	100	125
薬局	0	0
購入業者	32	22

(3) 特定保険医療材料価格調査客体精密化調査

特定保険医療材料価格調査の調査客体を的確に把握するため，事業所名称，所在，取扱品目等の状況を調査した。

区　分	平成22年度 調査客対数	平成23年度 調査客対数
医科向販売業者	189	183
歯科向販売業者	30	28

(4) 医薬品価格調査(隔年)

健康保険法の規定により厚生労働大臣が定める「使用薬剤の購入価格（薬価基準)」の基礎資料を作成するために必要な情報を得るために実施した。

区　分		平成21年度 調査客体数	平成23年度 調査客体数
販売側	卸売販売業者	36	49
	特例販売業者	1	0
購入側	医療機関・保険薬局	60	72

(5) 特定保険医療材料価格調査(隔年)

健康保険法の規定により厚生労働大臣が定める「特定保険医療材料の購入価格（材料価格基準)」の基礎資料を作成するために必要な情報を得るために実施した。

区　　分		平成21年度 調査客体数	平成23年度 調査客体数
販　売　側	医科向販売業者	125	130
	歯科向販売業者	17	17
購　入　側	医療機関・保険薬局	112	122

(6) 医薬品等価格経時変動調査（他計調査）

市場の実勢価格を的確に薬価基準及び材料価格基準に反映させるために，医薬品を販売している卸売一般業者及び特定保険医療材料の販売業者を対象とし，市場価格の変動を調査した。

区　　分	調査対象件数	調査実施品目数
医　　薬　　品	2	500
特定保険医療材料	2	4

4　予防医材の取扱

(1) 経口生ポリオワクチン

広島県経口生ポリオワクチン供給要領に基づき広島県ワクチン協会が市町に納入した。

平成23年度　経口生ポリオワクチンの保健所等管内別納入一覧表

	保健所（支所）等	納入本数
県保健所	西　　部	145
	広　　島	198
	呉	26
	西　部　東	34
	東　　部	10
	福　　山	28
	北　　部	104
保健所設置市等	呉　　市	141
	(財)広島県健康福祉センター	39
計		725

⑵ 国有ワクチン

ガスえそ，乾燥ボツリヌス及び乾燥ジフテリア抗毒素取扱機関

区　　分		ガスえそ抗毒素		乾燥ボツリヌス抗毒素		乾燥ジフテリア抗毒素	
		保管本数	供給本数	保管本数	供給本数	保管本数	供給本数
西部	(株) エバルス広島支店 広島市南区大洲5-2-10 TEL082-286-3364	5	0	1	1	2	0
東部	(株) サンキ福山営業所 福山市御幸町中津原 1965-1 TEL084-955-2000	5	0	1	0	2	0

⑶ その他のワクチン取扱機関

広島県ワクチン協会（広島市中区銀山町３－１　ひろしまハイビル２１　５・８階（株）エバルス内）

取扱機関	所在地	電話番号
(株) エバルス	〒730-0022 広島市中区銀山町３－１　ひろしまハイビル２１　5・8階	(082)286-3311
(株) セイエル	〒733-8660 広島市西区商工センター５丁目１－１	(082)278-1912
成和産業（株）	〒733-0833 広島市西区商工センター１丁目２－１９	(082)501-0222
広島県薬業（株）	〒733-0833 広島市西区商工センター３丁目４－２５	(082)277-7700
(株) サンキ	〒733-0832 広島市西区草津港３丁目３－３３	(082)501-0800
(株) アステム広島支店	〒731-3167 広島市安佐南区大塚西６丁目７－１３	(082)849-9993
常盤薬品（株）広島支店	〒733-0003 広島市西区三篠町２丁目１７－３	(082)238-8531

⑷ 乾燥まむし抗毒素

広島県ワクチン協会と薬局との協力を得て，保健所設置市及び県保健所（支所）管内に取扱機関を指定した。

保健所（支所）		取扱薬局等	所　在　地	電　話	休日・夜間
西　　部		森井薬局	廿日市市廿日市2-8-21	0829-31-0460	同左
	広島支所	猪原薬局	山県郡安芸太田町大字加計3472	0826-22-0001	同左
		ノムラ薬局大朝店	山県郡北広島町新庄2048-1	0826-82-3278	同左
		中元薬局パルパ店	安芸高田市甲田町高田原1433-1	0826-45-3264	0826-45-2047
	呉支所	おきみ薬局	江田島市沖美町三吉2634	0823-47-0960	同左
西　部　東		㈲堂面薬局	竹原市本町１丁目4-8	0846-22-2017	0846-22-1007
		セブン薬局大崎店	豊田郡大崎上島町中野4102-1	0846-67-5070	なし

東部		㈱エバルス三原支店	三原市皆実2丁目6-10	0848-62-4141	同左
		いとう薬局	世羅郡世羅町本郷5-2	0847-22-0121	同左
		㈱エバルス尾道支店	尾道市西則末町8-23	0848-22-8316	同左
	福山支所	井田薬局	神石郡神石高原町油木乙1913-1	08478-2-0829	同左
北部		㈱エバルス三次支店	三次市東酒屋町松ヶ迫306-33	0824-62-3161	0824-63-0317※警
		成和産業㈱三次営業所	三次市西酒屋町661-1	0824-63-5371	0824-63-7572 わきさか 0826-45-3035 奥田
		三上薬局産業道路店	庄原市東城町川東1454-4	08477-2-1717	08477-2-2286
呉市		㈱エバルス呉支店	呉市築地町6-3	0823-23-2211	0823-23-1347※警
福山市		㈱サンキ福山支店	福山市御幸町中津原1965-1	084-955-2000	084-977-1100※警
その他（薬務課）		広島県薬業㈱	広島市西区商工センター3-4-25	082-277-7700	082-278-5229 吉村
		成和産業㈱	広島市西区商工センター1-2-19	082-501-0233	090-7139-7659 井上

※警＝警備会社

５　毒物中毒治療薬備蓄事業

(1) 備蓄治療薬と備蓄数

次の治療薬を県内２カ所の医薬品卸売一般販売業者（備蓄機関）に保管・供給業務を委託している。

成　　分	薬　剤　名	西部保管量	東部保管量	合　計
亜硝酸アミル	亜硝酸アミル吸入液0.27mg	40A	40A	80A
ジメルカプロール	バル Bal 注 100mg	200A	200A	400A
チオ硫酸ナトリウム	デトキソール注 2g	250A	250A	500A
ヨウ化プラリドキシム	パム Pam 注射液 500mg	50A	50A	100A
エデト酸カルシウム二ナトリウム	ブライアン注 1g	70A	70A	140A
亜硝酸ナトリウム		25g	25g	50g

(2) 供給方法

治療薬を必要とする医療機関は，最寄りの備蓄機関に直接注文する。注文を受けた備蓄機関は，治療薬を配送するとともにその旨を県に報告する。

地　区	備　蓄　機　関	平　　日	休　日　夜　間
西　部	㈱エバルス広島支店 広島市南区大洲５－２－１０	TEL　082-286-3364 FAX　082-510-0319 窓口　薬事情報室	TEL　082-262-2110 窓口　警備会社
東　部	㈱サンキ福山営業所 福山市御幸町中津原１９６５－１	TEL　084-955-2000 FAX　084-955-4763 窓口　商品課	TEL　084-977-1100 窓口　警備会社

６　新型インフルエンザ対策

国の新型インフルエンザ対策行動計画（平成 17 年 11 月）に準拠し，抗インフルエンザウイルス薬（タミフル及びリレンザ）を平成 18 年度から次表のとおり備蓄している。

なお，保管場所については保安上の理由により非公表である。

（単位；万人分）

年　度	タミフル	リレンザ
18	１１．９	－
19	１１．９	－
20	－	－
21	１５．１	２．０
22	５．０	１．０
23	１０．０	－
小計	５３．９	３．０
合計	５６．９	

7　医薬品関連産業活性化対策

広島県医薬品関連産業活性化懇談会の提言に基づく，先端企業の振興及び中小企業の育成指導のため，次の施策を講じた

(1) インフォメーションプラザの開催

開催日（年月日）	場　　所	内　　容
平成23年5月25日	ひろしま国際ホテル （広島市）	1　総会 2　特別講演
平成23年11月25日	（株）ダイセル　網干工場 （兵庫県姫路市）	＜県外企業視察＞ 1　施設の概要説明・見学 2　意見交換
平成24年2月13日	①（株）ヤマサキ　西風新都工場 （広島市） ②チチヤス（株） （廿日市市）	＜県内企業視察＞ 1　施設の概要説明・見学 2　意見交換

(2) 講習会等の開催

開催年月日及び対象者	開催場所	内　　容	参加者数
平成23年11月10日 医薬品製造販売・製造業者	自治会館 ３０１会議室	・　監視指導状況（国･県）について ・　関連通知について ・　コンピュータ化システムガイドラインへの対応について ・　第16改正日本薬局方について ・　自主回収事例等について	25名
平成23年11月10日 医薬品（医療用ガス）製造販売・製造業者	〃	・　監視指導状況（国･県）について ・　関連通知について ・　製造管理，ＧＱＰ及びＧＶＰの実施について ・　表示・広告の注意点について	10名
平成23年11月11日 医療機器製造販売・製造業者	〃	・　医療機器のライフサイクルにおける薬事規制の関わり ・　自主回収（改修）事例等について ・　特別講演「医療機器開発における効率的トランスレーショナルリサーチとは：上市を加速させる要因についての考察」	66名
平成23年11月11日 医薬部外品及び化粧品製造販売・製造業者	〃	・　監視指導状況（国・県）について ・　広告等監視事例について ・　最近の関連通知等について ・　健康被害発生時の報告等について ・　自主回収事例等について	23名