

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。）

（令和4年3月31日現在）

業態 \ 業種	製造販売業	製造業
医薬品	10	27
医薬部外品	11	17
化粧品	34	34
医療機器	33	60
体外診断用医薬品	1	1
医療機器修理業	—	209
計	89	348(209)
	437(209)	

（注）（ ）は医療機器修理業を再掲

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。）

（令和4年3月31日現在）

業態		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	体外診断用医薬品	計	医療機器修理業
保健所（支所）								
西部保健所		4(2)	6(4)	5(2)	7(4)	0	22(12)	2
西部保健所広島支所		3(2)	3(2)	9(6)	10(8)	2(1)	27(19)	2
西部保健所呉支所		1(1)	0	0	0	0	1(1)	0
西部東保健所		1(1)	2(2)	5(4)	11(8)	0	19(15)	3
東部保健所		9(7)	4(2)	8(4)	3(2)	0	24(15)	8
東部保健所福山支所		0	0	0	2(1)	0	2(1)	0
北部保健所		2(2)	0	0	2(2)	0	4(4)	3
薬務課	広島市	4(3)	10(5)	28(12)	43(24)	0	85(44)	154
	呉市	5(3)	1(1)	2(1)	0	0	8(5)	6
	福山市	8(6)	2(1)	11(5)	15(11)	0	36(23)	31
計		37(27)	28(17)	68(34)	93(60)	2(1)	228(139)	209

（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	許 可 証 書 換 交 付	許 可 証 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	10	0	4	0	0	0	0	21	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	29
医薬部外品	11	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	0	0	0	12
化粧品	34	5	5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	9	832	449	0	1,303	
医療機器	33	2	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	8	0	0	0	14	
体外診断用 医薬品	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
計	89	7	12	0	0	2	1	21	0	0	0	1	0	4	30	832	449	0	1,359	

※ 令和4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・登録		申請					届出				そ の 他	計
		新 規	更 新	許 追 加 可 ・ 区 変 分 更	G 適 合 M 性 調 P 査	区 分 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	6	0	0	0	0	0	1	29	0	47
医薬部外品	17	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	21	0	24
化粧品	34	4	3	0	0	-	1	0	1	0	2	21	0	32
医療機器	60	3	7	0	0	-	0	0	0	0	0	12	0	22
体外診断用 医薬品	1	0	1	0	0	-	0	0	0	0	0	2	0	3
医療機器修理	209	13	29	18	0	-	10	0	0	0	11	123	0	204
計	348	23	49	18	6	-	12	0	1	0	15	208	0	332

※ 令和4年3月31日現在（大臣許可を除く）

(ウ) 県が処理する医薬品製造（輸入）承認状況

薬効群	承認	28年度	29年度	30年度	31年度	2年度	3年度
		承認					
鼻炎用内服薬	一変						
	審査中						
	承認						
鼻炎用点鼻薬	一変						
	審査中						
	承認			1			
かぜ薬	一変						
	審査中						
	承認						
鎮痒消炎薬	一変			1			
	審査中						
	承認						
瀉下薬	一変						
	審査中						
	承認						
ビタミン剤	一変					4	
	審査中						
	承認						
医療用ガス	一変						
	審査中						
	承認			1			
小計	一変			1			
	審査中						
	承認						
合計		0	0	2	0	4	0

(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						
	28年度	29年度	30年度	31年度	2年度※	3年度※	
利用日数	3	3	6	6	—	—	
利用医薬品等製造者数	3	3	2	3	2	2	
利用延人数	5	8	5	6	2	2	

※新型コロナウイルス感染症の感染対策のため、Web等による利用

(2) GMP

GMPの県内の対象医薬品等製造業施設数は次のとおりである。

GMP等の種類	対象品目	対象施設数
医薬品等GMP	政令で定める品目を除く全品目	9

(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、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	14 (2)	0	3	0	0	0	3	0	2 (1)	0	8 (1)
西部保健所広島支所	5 (1)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
西部保健所呉支所	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西部東保健所	12	1	3	1	0	1	8	1	2	1	18
東 部 保 健 所	7	1	1	0	0	0	2	1	0	0	5
東部保健所福山支所	4 (1)	0	0	0	0	1 (1)	2	0	1	0	4 (1)
北 部 保 健 所	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
薬 務 課 (広島市内大臣登録分)	5 (2)	0	1	0	0	1	3 (1)	0	0	0	5 (1)
計	50 (6)	2	9	1	0	3 (1)	19 (1)	2	6 (1)	1	43 (3)

※ 令和4年3月31日現在

(注) 施設数欄の()内は輸入業の再掲

3 薬事経済調査等委託事業

(1) 薬事経済調査

ア 医薬品価格信頼性調査（他計調査）

例年、薬価本調査及び経時変動調査の信頼性を確保するため、医薬品を販売している卸売販売業者に対して、実勢価格及び取引数等を調査しているが、令和3年度は新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から中止となった。

区 分	調査対象件数	調査実施品目数
医 薬 品	0	0

イ 医薬品価格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、所在地、電話番号等を調査した。

区 分	令和2年度調査客体数	令和3年度調査客体数
卸 売 販 売 業	190	189

ウ 材料価格・再生医療等製品経時変動調査（他計調査）

例年、市場の実勢価格を的確に材料価格基準に反映させるために、特定保険医療材料・再生医療等製品の販売業者を対象とし、市場価格の変動を調査しているが、令和3年度は新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から中止となった。

区 分	調査対象件数	調査実施品目数
特 定 保 険 医 療 材 料	0	0

エ 材料価格・再生医療等製品調査客体精密化調査

材料価格本調査の調査客体を的確に把握するため、事業所名称、所在地、電話番号等を調査した。

区 分	令和2年度調査客体数	令和3年度調査客体数
医科向販売業者	179	175
歯科向販売業者	16	17

4 予防医材の取扱

(1) 国有ワクチン

ガスエソ、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		ガスエソ抗毒素		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ACL 広島市南区伴南 2-1-39 TEL082-849-2555	5	0	1	0	2	0
東部	(株)サンキ福山支店 福山市御幸町中津原 1965-1 TEL084-955-2000	5	0	1	0	2	0

(2) その他のワクチン取扱機関

広島県ワクチン協会（広島市南区大州 5-2-10 (株) エバルス内)

取扱機関	所在地	電話番号
(株)エバルス	〒732-0802 広島市南区大州 5-2-10	(082) 890-5671
(株)セイエル	〒733-8660 広島市西区商工センター5-1-1	(082) 278-2392
広島県薬業(株)	〒733-0833 広島市西区商工センター3-4-25	(082) 277-7700
(株)サンキ	〒733-0832 広島市西区草津港 3-3-33	(082) 501-0808
(株)アステム広島支店	〒731-3167 広島市安佐南区大塚西 6-7-13	(082) 848-9605
ティーエスアルフレッサ(株)	〒733-0003 広島市西区商工センター1-2-19	(082) 501-0304

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 0.25mg	40A	40A	80A
ジメルカプロール	バル Ba1 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	(株)エバルス広島ALC 広島市安佐南区伴南 2-1-39	TEL 082-849-2555 FAX 082-849-2559 窓口 薬事グループ	TEL 082-262-2811 窓口 警備会社
東部	(株)サンキ福山支店 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に基づき、抗インフルエンザウイルス薬を平成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。

年度	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3
タミフル	11.9	23.8	23.8	38.9	43.9	53.9	53.9	53.9	53.9	53.9	42.0	30.1	30.1	15.0	10.55	10.55
リレンザ	—	—	—	2.0	3.0	3.0	3.0	3.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	10.0	9.00	9.00
タミフルDS	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1.23	1.23	2.98	5.08	5.08	5.08
イナビル	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3.50	6.88	12.33	12.50
ラピアクタ	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.13	2.13	2.13	2.13	2.13	1.96
ゾフルーザ	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
計	11.9	23.8	23.8	40.9	46.9	56.9	56.9	56.9	65.9	65.9	57.36	45.46	50.71	39.09	39.09	39.09

(単位；万人分)

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
令和3年10月6日	web	1 総会 2 特別講演
令和3年11月12日	丸善製薬株式会社新尾道工場(尾道市)	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
<p>令和3年11月 ※11/1～14まで、ネット上に動画を公開</p> <p>【医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売・製造業者】</p>	web	<p>●医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会</p> <p>【特別講演1】 職場における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策について 講師：医薬品・食品品質保証支援センター 理事 人見 英明</p> <p>【特別講演2】 バイオデザインについて 講師：広島県商工労働局医工連携推進プロジェクト・チーム医工連携推進員 木阪 智彦</p> <p>【特別講演3】 健康・医療関連産業創出支援事業について 講師：広島県商工労働局医工連携推進プロジェクト・チーム担当課長 井上 太郎</p> <p>【特別講演4】 日本薬局方の改正について 講師：広島県立総合技術研究所保健環境センター 保健研究部副部長 伊達 英代</p> <p>法改正等に伴う手続きについて 最近の医薬品関連業務の動向について 医薬部外品・化粧品について</p>	84
<p>令和3年11月19日</p> <p>【医薬品製造販売業・製造業者の経営層（薬事業務に責任を有する役員等）及び管理者等】</p>	web	<p>●医薬品の製造管理・品質管理の強化に関する講習会</p> <p>【特別講演】 経営者に求められること ～品質重視の文化へ～ 講師：東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP講座 教授 櫻井 信豪</p>	76