

# 第5 製 藥 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28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	10	15
化粧品	33	34
医療機器	34	49
体外診断用医薬品	1	1
医療機器修理業	—	199
計	88	325(199)
	413(199)	

（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。）

（平成28年3月31日現在）

業態 \ 保健所（支所）		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
西部保健所		3(2)	5(4)	6(3)	8(5)	0	22(14)	3
西部保健所広島支所		3(2)	3(2)	10(6)	8(6)	2(1)	26(17)	3
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)	0	4(3)	7(4)	0	12(8)	2
東部保健所		10(8)	4(2)	7(3)	3(2)	0	24(15)	8
東部保健所福山支所		0	0	0	1(1)	0	1(1)	0
北部保健所		2(2)	0	0	2(2)	0	4(4)	3
薬務課	広島市	5(3)	9(5)	28(13)	49(26)	0	91(47)	146
	呉市	5(3)	2(1)	2(1)	0	0	9(5)	4
	福山市	7(5)	2(1)	10(5)	5(3)	0	24(14)	29
計		37(27)	25(15)	67(34)	83(49)	2(1)	214(126)	198

（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	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	4
医薬部外品	10	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	11
化粧品	33	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	705	1,021	0	1,739
医療機器	34	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	8	0	0	0	15	
体外診断用品 医薬品	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	88	1	9	3	0	1	0	1	0	0	0	1	1	2	24	705	1,021	0	1,769	

※ 平成28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	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	0	0	0	8	0	0	0	0	0	18	0	26
医薬部外品	15	1	4	0	0	0	0	0	0	1	10	0	16
化粧品	34	4	3	0	0	0	0	0	0	2	11	0	20
医療機器	49	5	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
体外診断用 医薬品	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器修理	199	19	22	2	0	6	0	0	0	13	102	0	164
計	325	29	36	2	8	6	0	0	0	16	141	0	238

※ 平成28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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
鼻炎用内服薬	承認						
	一変						
	審査中						
鼻炎用点鼻薬	承認						
	一変		1				
	審査中						
かぜ薬	承認						
	一変						
	審査中						
鎮痒消炎薬	承認						
	一変			1			
	審査中						
瀉下薬	承認						
	一変						
	審査中						
ビタミン剤	承認						
	一変						
	審査中						
医療用ガス	承認						
	一変						
	審査中						
小計	承認						
	一変		1	1			
	審査中	2					
合計		2	1	1	0	0	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						
	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	
利用日数	23	18	12	4	3	3	
利用医薬品等製造者数	20	11	8	2	4	2	
利用延人数	45	23	19	6	10	8	

## (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	12

## (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	13 (2)	0	3 (2)	3	0	0	4	0	0	0	10 (2)
西部保健所広島支所	5 (1)	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2
西部保健所呉支所	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
西部東保健所	11	2	0	1	0	1	6	2	1	0	13
東 部 保 健 所	7	1	2	0	0	0	4	1	1	0	9
東部保健所福山支所	4 (1)	1	0	0	0	6 (6)	1	1	0	1	10 (6)
北 部 保 健 所	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
薬 務 課 (広島市内大臣登録分)	4 (2)	0	1	0	0	2 (1)	1	0	2 (1)	0	6 (2)
計	46 (6)	4	7 (2)	4	0	9 (7)	17	4	6 (1)	1	52 (10)

※ 平成28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27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	20	1,831,185	2	332	24	829,639	7	1,293,989
5	20	2,014,862	2	329	24	560,898	7	1,148,006
6	20	2,022,957	2	440	25	703,354	7	26
7	20	2,087,020	2	563	25	720,941	7	1,301,501
8	20	1,848,037	2	424	25	616,684	7	189,480
9	20	1,952,274	2	0	24	702,466	7	49,305
10	20	2,052,218	2	0	24	727,747	7	44,966
11	20	2,749,764	2	0	24	612,133	7	132,986
12	20	1,916,094	2	0	24	700,377	7	205,652
1	20	1,166,932	2	0	27	696,069	7	346,437
2	20	1,966,828	1	0	26	833,736	7	672,745
3	20	1,940,156	1	0	26	945,300	7	1,126,766
合計	240	23,548,327	22	2,088	298	8,649,344	84	6,511,859

#### (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26年度 調査客対数	平成27年度 調査客対数
卸 売 販 売 業	162	181

#### (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26年度 調査客対数	平成27年度 調査客対数
医 科 向 販 売 業 者	313	367
歯 科 向 販 売 業 者	25	25

#### (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25年度 調査客体数	平成27年度 調査客体数
販 売 側	卸 売 販 売 業 者	121	119
	特 例 販 売 業 者	0	0
購 入 側	医療機関・保険薬局	104	104



**(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 25 年度 調査客体数	平成 27 年度 調査客体数
販 売 側	医科向販売業者	275	196
	歯科向販売業者	27	21
購 入 側	医療機関・保険薬局	177	176

**(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	400
特 定 保 険 医 療 材 料	2	4

## 4 予防医材の取扱

### (1) 国有ワクチン

ガスエそ、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		ガスエそ抗毒素		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 広島市南区大州 5-2-10 TEL082-286-3311	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丁目 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丁目 4-2 5	(082)277-7700
(株) サンキ	〒733-0832 広島市西区草津港 3丁目 3-3 3	(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丁目 7-1 3	(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丁目 2-1 9	(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 0.27mg	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	(株)エバルス広島支店 広島市南区大州5-2-10	TEL 082-286-3364 FAX 082-510-0319 窓口 薬事情報室	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（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	—
21	15.1	2.0
22	5.0	1.0
23	10.0	—
26	—	9.0
小計	53.9	12.0
合計	65.9	

## 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き、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27年6月26日	ひろしま国際ホテル (広島市)	1 総会 2 特別講演
平成27年8月19日	安田女子大学薬学部 (広島市)	1 施設の概要説明・見学 2 意見交換
平成27年11月6日	帝人ファーマ(株)医薬岩国製造所 (山口県岩国市)	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
平成 27 年 12 月 7 日 【医療機器製造販売 ・製造業者】	県庁本館 6階講堂	・改正法施行後の動向について ・医療機器製造販売（製造）業者の遵守事項等について ・最近の関連通知について 【講師：薬務課】	57名
平成 27 年 12 月 7 日 【医薬部外品及び化粧品製造販売・製造業者】	〃	・監視指導状況及び指導事例、自主回収事例について ・最近の関連通知について 【講師：薬務課】	43名
平成 27 年 12 月 7 日 【共通】	〃	・GVP及び自主回収について 【講師：薬務課】	75名
平成 27 年 12 月 7 日 【医薬品製造販売・製造業者】	〃	・最近の関連通知について ・GMPについて ・監視指導状況及び指導事例について 【講師：薬務課】	35名