

## Ⅱ 薬事指導

### 1 薬事審議会

神奈川県薬事審議会は、医薬品医療機器等法第3条の規定及び附属機関の設置に関する条例に基づき昭和36年10月1日に設置され、知事の諮問に応じ薬事に関する重要事項を調査審議のうえ結果報告又は意見建議を行うものであり、現在、学識経験者7名、薬事関係者6名、消費者代表者3名が委員に委嘱されている。

また、昭和55年度から特別の事項を調査審議させるために規則改正を行い、部会及び専門委員を設置している。平成26年度の開催状況は次のとおりである。

開催日	審議内容
平成27年 3月18日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・神奈川県薬物濫用防止条例の制定について(報告)</li> <li>・薬物評価検討部会(仮称)の設置について</li> <li>・医薬品等をめぐる最近の話題について(報告)</li> </ul>

### 2 薬剤師の状況

(1) 薬剤師数 (薬剤師法の規定に基づく届出数)

隔年12月末現在

年	総 数		従 事 内 訳			
	全 国	神奈川県(全国比)	薬 局	医療機関	計	その 他
H24年	280,052人	20,212人 (7.2%)	12,775人	3,001人	15,776人	4,436人
H22年	276,517人	19,610人 (7.1%)	12,201人	2,926人	15,127人	4,483人
H20年	267,751人	17,650人 (6.6%)	10,729人	2,741人	13,470人	4,180人
H18年	252,533人	16,507人 (6.5%)	9,866人	2,605人	12,471人	4,036人
H16年	241,369人	15,672人 (6.5%)	9,207人	2,517人	11,724人	3,948人
H14年	229,744人	14,930人 (6.5%)	8,446人	2,525人	10,971人	3,959人
H12年	217,477人	14,147人 (6.5%)	7,726人	2,584人	10,310人	3,837人
H10年	205,953人	13,033人 (6.3%)	6,377人	2,694人	9,071人	3,962人
H8年	194,300人	12,213人 (6.3%)	5,540人	2,734人	8,274人	3,939人

(注)昭和57年より隔年届出

(2) 薬剤師免許事務処理状況

平成26年度

区分	申 請					計	前年度計
	免許申請	免許証書換 交付申請	免許証 再交付申請	名簿訂正 申請	名簿登録 削除申請		
処理件数	593	499	44	499	19	1,654	1,794

### 3 薬局及び医薬品等販売業等の状況

(1) 薬局・医薬品等販売業者数

各年度3月末現在

年度	業種 薬局	薬局製造販売医薬品		店舗 販売業 (※1)	卸売 販売業 (※2)	薬種 販売業	特例 販売業	配 置業	医療機器販売業		医療機器貸与業		再生医療 製品 販売業	計
		製 造 販 売	製 造 業						高 度 管 理 医 療 機 器	管 理 医 療 機 器	高 度 管 理 医 療 機 器	管 理 医 療 機 器		
26年度	3,724	336	423	1,353	579	2	2	243	3,523	20,023	977	1,023	19	28,503
25年度	3,680	317	317	1,307	577	2	2	243	3,388	18,492	843	872		26,360
24年度	3,610	317	317	1,251	581	3	4	254	3,119	18,401	823	844		25,914
23年度	3,506	318	318	1,188	557	4	46	265	2,990	18,110	860	928		25,584
22年度	3,444	345	345	1,179	506	3	86	288	2,943	17,798	849	844		25,186

(※1)平成23年度以前は一般販売業(卸売一般販売業を除く)を含む。

(※2)卸売一般販売業を含む。

(2) 薬局・医薬品等販売業等の許可等事務処理件数

平成26年度

業種	薬局	薬局製造販売医薬品		医 薬 品 販 売 業	医 薬 品 配 置 者	高 度 管 理 医 療 機 器 販 売 業	管 理 医 療 機 器 販 売 業	再 生 医 療 等 製 品 販 売 業	登 録 販 売 者 販 売 従 事 者 登 録	計
		製 造 販 売	製 造 業							
許可等の種類										
新規許可・届出	(175) 241	(5) 7	(5) 7	(128) 193	— 122	(276) 365	(1,341) 2,020	(4) 19	— 580	(1,934) 3,554
許可更新申請	(215) 295	(9) 11	(9) 11	(21) 42		(127) 181		(0) 0		(381) 540
製造販売承認申請		(2) 4								(2) 4
製品販売届		(4) 4								(4) 4
製造販売承認事項 軽微変更届		(1) 2								(1) 2
許可証等書換 交付申請	(77) 90	(1) 1	(1) 1	(18) 24	— 23	(74) 85		(0) 0	— 79	(171) 303
許可証等 再交付申請	(1) 1	(0) 0	(0) 0	(0) 0	— 3	(2) 0		(0) 0	— 33	(3) 37
医薬品販売先等 変更許可申請				0						(0) 0
管理者兼務 許可申請	(145) 175		(0) 0	(27) 37		(0) 0		(0) 0		(172) 212
変 更 届	構造設備	(207) 238		0	(149) 206	(167) 214	(40) 56	(0) 0		(563) 714
	管理者	(749) 985	(9) 14	(9) 14	(460) 619	(631) 840	(385) 776	(0) 0		(2,243) 3,248
	その他	(8,189) 10,553	(17) 30	(18) 31	(2,399) 3,262		(705) 952	(173) 281	(1) 1	— 423
	変更届計	(9,145) 11,776	(26) 44	(27) 45	(3,008) 4,088		(1,503) 2,006	(598) 1,113	(1) 1	— 423
廃止届	(157) 195	(5) 7	(5) 7	(87) 140	— 73	(142) 181	(208) 350	(0) 0	— 0	(604) 953
休止届・再開届	(19) 20	(0) —	(0) —	(7) 10		(12) 14	(8) 9	(0) 0		(46) 53
管理者兼務 廃止届	(75) 99		(0) 0	0 11		(0) 0		(0) 0		(75) 110
取扱処方箋数届	(1,216) 1,574									(1,216) 1,574
薬 局 機 能 情 報	定期報告									(0) 3,327
	変更報告									(0) 887
計	(11,225) 18,680	(53) 80	(47) 71	(3,296) 4,544	— 221	(2,136) 2,832	(2,155) 3,492	(5) 20	— 1,538	(18,917) 31,478
前年度計	(9,588) 16,328	(75) 104	(51) 73	(3,100) 4,219	— 417	(2,063) 2,730	(1,232) 2,325	— 688	— 688	(16,109) 26,884

(注) ( )内は保健所設置市内数

#### 4 薬事監視指導

##### (1) 薬事監視指導実施状況

医薬品等の製造販売・製造業並びに販売業及び病院等に対して立入検査を実施した。

製造販売業に対しては、品質管理の向上及び安全管理の一層の推進を図るため、GQP、GV P、体制QMSに基づく指導を実施した。

製造業に対しては、GMP等に基づき製造所の構造設備、医薬品等の品質、製造工程の管理に重点を置くとともに、諸外国への輸出用医薬品等のGMP証明に係る監視を実施した。

薬局・医薬品販売業については、医薬品等の取扱い及び管理状況、不良品の発生防止等に重点をおいて監視を実施した。

薬事監視指導状況

平成26年度

項	業種	事	県				保健所設置市				合計							
			許可・登録・届出	監視指導施設数	監視率(%)	違反発見施設数	違反率(%)	許可・届出施設数	監視指導施設数	監視率(%)	違反発見施設数	違反率(%)	許可・登録・届出	監視指導施設数	監視率(%)	違反発見施設数	違反率(%)	
薬	局	薬	983	417	42.4	0.0	2,741	1,163	42.4	34	2.9	3,724	1,580	42.4	34	2.2		
		医薬品製造販売業	第一種	5	3	60.0	-	0.0					5	3	60.0	-	0.0	
			第二種(体外診断薬を除く)	14	8	57.1	-	0.0					14	8	57.1	-	0.0	
			体外診断薬	11	3	27.3	1	33.3					11	3	27.3	1	33.3	
		医薬品製造業	薬局	76	33	43.4	-	0.0	230	72	31.3	1	1.4	306	105	34.3	1	1.0
			体外診断薬を除く	99	66	66.7	-	0.0					99	66	66.7	-	0.0	
			体外診断薬に限る	22	10	45.5	-	0.0					22	10	45.5	-	0.0	
			薬局	76	33	43.4	-	0.0	230	68	29.6	0.0	306	101	33.0	-	0.0	
		品	店舗販売業	386	166	43.0	5	3.0	967	523	54.1	18	3.4	1,353	689	50.9	23	3.3
			卸売販売業	192	79	41.1	-	0.0	387	112	28.9	1	0.9	579	191	33.0	1	0.5
薬種商販売業	-		-	-	-	0.0	3	-	0.0	-	-	3	-	0.0	-	-		
特例販売業	-		-	-	-	-	2	1	50.0	-	0.0	2	1	50.0	-	0.0		
配販	243		-	-	-	0.0					243	-	-	-	-			
置従事者	521		-	-	-	0.0					521	-	-	-	0.0			
医薬部外品	業務上取扱う施設		59		-	0.0				-	0.0	59		-	0.0			
	医薬部外品製造販売業	51	19	37.3	3	15.8					51	19	37.3	3	15.8			
	医薬部外品製造業	112	41	36.6	1	2.4					112	41	36.6	1	2.4			
	販売業	109		-	-	0.0	94		-	0.0	203		-	-	0.0			
化粧品	業務上取扱う施設		45		-	0.0				-	0.0	45		-	0.0			
	化粧品製造販売業	121	33	27.3	5	15.2					121	33	27.3	5	15.2			
	化粧品製造業	188	57	30.3	1	1.8					188	57	30.3	1	1.8			
医療機器	販売業		109		-	0.0		81		-	0.0		190		-	0.0		
	業務上取扱う施設		45		-	0.0				-	0.0	45		-	0.0			
	医療機器第一種	21	8	38.1	1	12.5					21	8	38.1	1	12.5			
	医療機器第二種	49	24	49.0	-	0.0					49	24	49.0	-	0.0			
	医療機器第三種	30	6	20.0	1	16.7					30	6	20.0	1	16.7			
	医療機器製造業	177	75	42.4	-	0.0					177	75	42.4	-	0.0			
	医療機器修理業	248	91	36.7	-	0.0					248	91	36.7	-	0.0			
	再生医療等製品	高度管理医療機器等	853	361	42.3	-	0.0	2,670	799	29.9	8	1.0	3,523	1,160	32.9	8	0.7	
		管理医療機器	4,460	665	14.9	-	0.0	15,563	697	4.5	3	0.4	20,023	1,362	6.8	3	0.2	
		一般医療機器		105		-	0.0		37		-	0.0		142		-	0.0	
貸与業			2		-	0.0				-	0.0		2		-	0.0		
再生医療等製品	高度管理医療機器等	177	49	27.7	-	0.0	800	159	19.9	-	0.0	977	208	21.3	-	0.0		
	管理医療機器	312	68	21.8	-	0.0	711	105	14.8	-	0.0	1,023	173	16.9	-	0.0		
再生医療等製品	一般医療機器		2		-	0.0				-	0.0		2		-	0.0		
	業務上取扱う施設		37		-	0.0				-	0.0		37		-	0.0		
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売業	-	-	-	-	-						-	-	-	-			
	再生医療等製品製造業	-	-	-	-	-						-	-	-	-			
再生医療等製品	再生医療等製品販売業	4	-	0.0	-	-	15	-	0.0	-	-	19	-	0.0	-			
	業務上取扱う施設																	
小計			9,431	2,826	30.0	18	0.6	24,304	3,911	16.1	65	1.7	33,735	6,737	20.0	83	1.2	
指定薬物を取り扱う施設																		
総計			9,431	2,826	30.0	18	0.6	24,304	3,911	16.1	65	1.7	33,735	6,737	20.0	83	1.2	

※許可・登録・届出施設数の医薬品製造業(体外診断薬を除く)には、地方厚生局長許可施設4施設を含む。

薬事監視指導結果違反内訳一覧表

平成26年度

業種	事項	許可・登録・届出施設数	監視指導施設	違反発見施設	違反内容										措置	
					無許可・無登録・無届業	無承認・無認証品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	販売体制等の不備	品質管理の不備	その他	計	報告書等	計	
医薬品	薬局	983	417	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	
	医薬品製造販売業	第一種	5	3	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	0	
		第二種 (体外診断薬を除く)	14	8	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
		体外診断薬	11	3	1	-	-	-	1	-	-	-	1	1	1	
	医薬品製造業	薬局	76	33	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
		体外診断薬を除く	99	66	-	1	/	-	-	-	-	-	1	-	0	
		体外診断薬に限る	22	10	-	-	/	-	-	-	-	-	0	-	0	
	店舗	薬局	76	33	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
		店舗販売業	386	166	5	-	2	-	1	1	-	3	7	5	5	
		卸売販売業	192	79	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
薬種商販売業		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
特例販売業		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
配		販売業	243	-	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
		従事者	521	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
業務上取扱う施設	/	59	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0			
医薬部外品	医薬部外品製造販売業	51	19	3	-	-	1	2	1	-	-	4	3	3		
	医薬部外品製造業	112	41	1	-	/	1	/	-	-	-	1	1	1		
	販売業	/	109	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
	業務上取扱う施設	/	45	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
化粧品	化粧品製造販売業	121	33	5	-	-	-	4	2	-	-	6	7	7		
	化粧品製造業	188	57	1	1	/	1	/	-	-	-	2	2	2		
	販売業	/	109	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
	業務上取扱う施設	/	45	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
医療機器	医療機器製造販売業	第一種	21	8	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	0	
		第二種	49	24	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
		第三種	30	6	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	0	
	医療機器製造業	177	75	-	-	/	-	/	-	-	-	0	-	0		
	医療機器修理業	248	91	-	-	/	-	/	-	-	-	0	-	0		
	販売業	高度管理医療機器等	853	361	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
		管理医療機器	4,460	665	-	1	-	-	-	1	-	-	2	2	2	
		一般医療機器	/	105	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
		高度管理医療機器等	177	49	-	1	-	-	-	-	-	-	1	1	1	
	貸与業	管理医療機器	312	68	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	
一般医療機器		/	2	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
業務上取扱う施設		/	37	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
	再生医療等製品製造業	-	-	-	-	/	-	/	-	-	-	0	-	0		
	再生医療等製品販売業	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
	業務上取扱う施設	/	-	-	/	-	-	-	-	-	-	0	-	0		
小計		9,431	2,826	18	5	2	3	9	5	1	0	5	30	24	24	
指定薬物を取り扱う施設		/	-	-	/	/	/	/	/	/	/	-	0	-	0	
総計		9,431	2,826	18	5	2	3	9	5	1	0	5	30	24	24	

(2) 医薬品等の品質検査

医薬品等の品質確保を図るため、平成26年度は31件の収去等による品質検査を行った。

ア 収去による品質検査

平成26年度

検査機関	品 目		検体数	不適件数	検査項目	不適理由
衛生研究所	医薬品	医療用医薬品	2	0	承認規格	-
	医薬部外品	化粧品	1	1	承認規格	確認試験不適 ただし、 定量試験は適
	化粧品	化粧品	3	0	防腐剤等	-
	医療機器	単回使用 視力補正用色付 コンタクトレンズ	2	0	外観試験・無菌試験	-
		再使用可能な 非視力補正用色付 コンタクトレンズ	1	0	外観試験	-
国立医薬品食 品衛生研究所	医薬品	一般用医薬品	1	0	承認規格	-
	化粧品	ハンドクリーム	1	0	ブチルカルバミン酸 ヨウ化プロピニル	-
計			11	1		

イ その他の検査

平成26年度

検査機関	品 目		検体数	不適件数	検査項目	不適理由
衛生研究所	医薬品	人赤血球濃厚液	10	0	無菌試験	-
		新鮮凍結人血漿	10	0	無菌試験	-
計			20	0		

(3) 医薬品等の違反発見状況

平成26年度中の医薬品等の違反品は延べ121品目で、違反施設数は26施設であり、その状況は次のとおりである。なお、これらの違反品は回収・廃棄などを行ったほか、関係都道府県に措置依頼の通報を行った。

分類	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	計	発見者		原因施設		
						本	他	本	他	計
						県	県	県	県	
無許可品	1	0	6	0	7	1	1	2	0	2
不良品	0	1	1	0	2	1	1	2	0	2
不正表示品	0	2	82	3	87	9	0	8	1	9
広告違反品	14	2	8	1	25	12	1	10	3	13
計	15	5	97	4	121	23	3	22	4	26

5 医薬類似品等の監視指導

健康食品等は、消費者の健康志向に合わせて多種多様の製品が流通しており、その販売方法も医薬品的効能効果を標ぼうするなど、問題の多いものがあることから、これら医薬類似品等の実態の把握及び監視指導のため試買検査を実施した。また、試買検査を行った製品以外の健康食品等についても、広告などの内容の検査を実施した。

- (1) 健康食品等の試買検査等状況  
 対象業者 通信販売業者等  
 対象品目 健康食品

項目 年度	検体数	薬効標ぼう数		分析結果			検出された医薬品成分
		違反数	違反率	検体数	違反数	違反率	
26年度	40	0	-	40	0	-	
25年度	40	0	-	40	1	2.5%	シルデナフィル(1検体)
24年度	40	0	-	40	0	-	-
23年度	43	0	-	43	0	-	-
22年度	42	1	2.4%	42	4	9.5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アミノタダラフィル及びヒドロキシチオホモシルデナフィル(1検体)</li> <li>・タダラフィル及びシルデナフィル(1検体)</li> <li>・緩やかな酸性条件下でメチルシルデナフィルを生じる物質(1検体)</li> <li>・インヨウカク(1検体)</li> </ul>

(2) 健康食品等の違反状況

試買検査以外の健康食品や健康器具等について、医薬品医療機器等法違反に該当しているもの11件(11品目)を発見、措置した。

① 健康食品の違反状況

平成26年度

種類	項目	発見場所		発見の端緒				措置			
		本県	他県	新聞雑誌	チラシ広告	インターネット	苦情	その他	通報	報告書	その他
果実・果肉加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
緑葉植物加工品		1	-	-	-	1	-	-	1	-	1
藻類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
海藻類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
菌茸類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
植物種子加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
穀類胚芽加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
植物性油脂類		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
食物繊維等加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
生薬類加工品		1	-	-	-	1	-	-	1	-	1
植物発酵品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
花粉加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
ローヤルゼリー		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
は虫類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
動物性油脂類		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
骨粉等加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
貝類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
イオン水等飲料		-	1	-	-	1	-	-	-	1	1
鉱物等加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
その他の健康食品		8	-	-	-	8	-	-	8	-	8
計		10	1	0	0	11	0	0	10	1	11

② 健康器具等の違反状況

平成26年度

種類	項目	発見場所		発見の端緒				措置			
		本県	他県	新聞雑誌	チラシ等	インターネット	苦情	その他	通報	報告書	その他
健康器具等に効能効果を標ぼうしたもの		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0

## 6 薬事講習会の開催

薬局・医薬品販売業者、医薬品製造販売・製造業者等を対象として、関係法令等について、十分な理解と認識を深めるため薬事講習会を開催した。

対象業者		年度	26年度		25年度	
		項目	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数
薬 医 薬 品 販 売 業 者 局 者	薬局・医薬品販売業者		0	0	0	0
	関係団体主催の講習会		18	997	17	953
	小計		18	997	17	953
医薬品等製造関係団体主催の講習会			4	629	5	614
合計			22	1,626	22	1,567

## 7 登録販売者試験

年度	26年度	25年度	24年度
実施期日	平成26年9月7日	平成25年9月8日	平成24年9月9日
申込者数	1,505人	1,404人	1,545人
受験者数	1,416人	1,348人	1,470人
合格者数	511人	642人	483人
合格率	36.1%	47.6%	32.9%

※受験者数、合格者数及び合格率は、合格発表日時点での数値。



## 8 医薬品等価格調査

厚生労働大臣の定める薬価基準等の基礎資料を作成することを目的として、国からの委託により医薬品等の価格調査を実施した。

### (1) 医薬品価格調査

- ・他計調査

調査時期 平成27年1月、2月

調査対象 2客体

- ・自計調査

平成26年度は調査実施せず

### (2) 特定保険医療材料価格調査

- ・他計調査

調査時期 平成27年1月、2月

調査対象 2客体

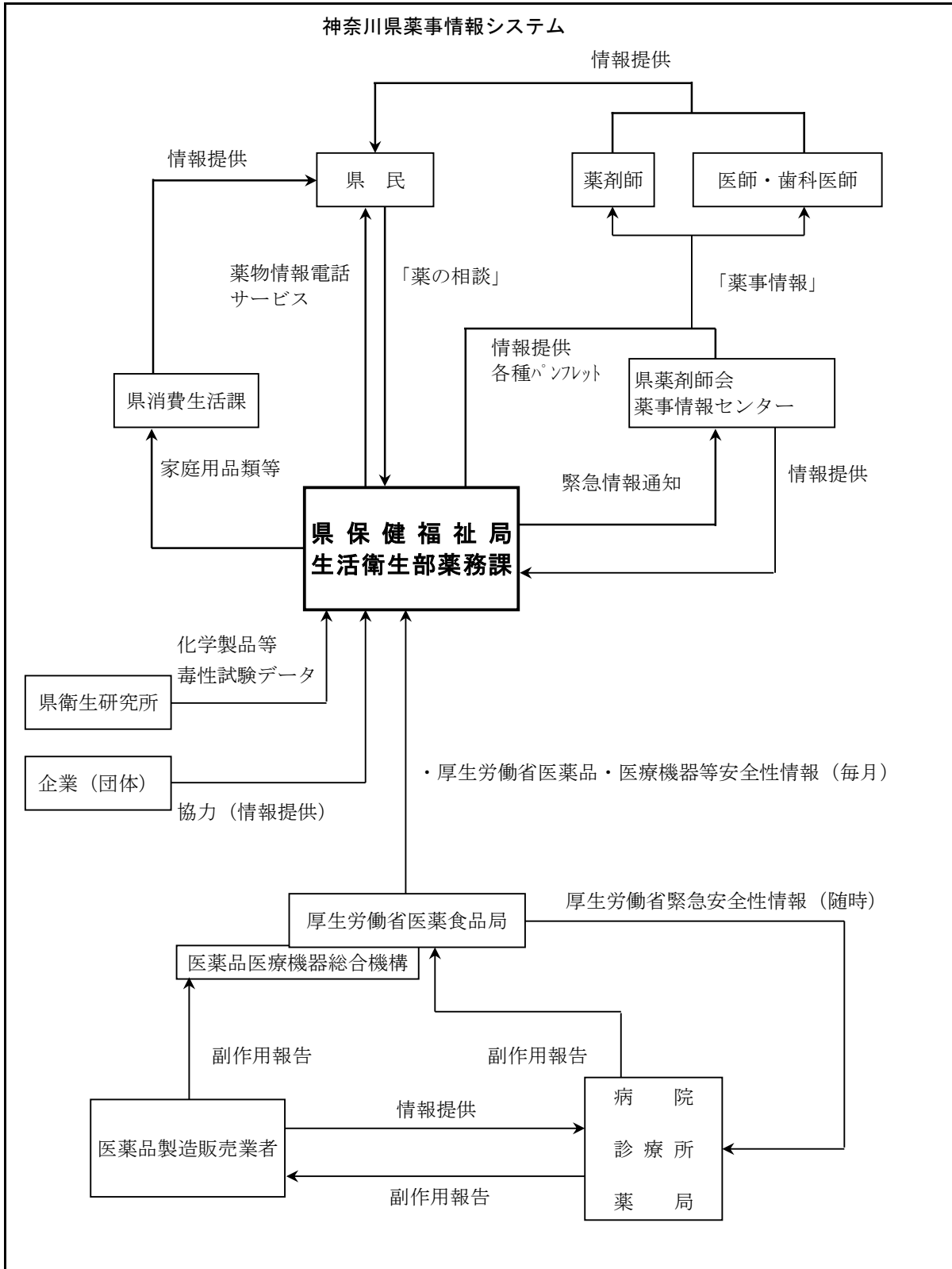
- ・自計調査

平成26年度は調査実施せず

### Ⅲ 医薬品等の安全対策

#### 1 薬事情報の収集・提供

医薬品等の安全性・有効性を確保し、医薬品等による県民の健康被害を防止するため、各種情報を収集するとともに、県民及び医療機関に対し必要な情報を提供している。



(1) 薬物情報電話サービス

医薬品の副作用や化学製品等の安全性に関する情報を提供するため、昭和51年9月から電話サービスの窓口を設け、薬剤師常勤6名、非常勤2名の計8名により県民からの問い合わせに応じている。

- 提供する情報の種類
- ・ 医薬品の効能効果、使用上の注意などに関する情報
  - ・ 農薬、家庭用化学製品、工業用薬品などに関する情報
  - ・ 急性薬物中毒に関する情報

(ア) 問い合わせ状況

内 容		26年度	25年度
医薬品の効能・副作用に関すること		669(80.2%)	602(74.6%)
内 訳	医療用医薬品	633(75.9%)	570(70.6%)
	一般用医薬品	36(4.3%)	32(4.0%)
誤飲・誤食の処置に関すること		110(13.2%)	113(14.0%)
内 訳	医薬品等	99(11.9%)	102(12.6%)
	家庭用品類	11(1.3%)	11(1.4%)
化学製品の安全性に関すること		0(0.0%)	2(0.2%)
そ の 他		55(6.6%)	90(11.2%)
合 計		834(100%)	807(100%)

(イ) 問い合わせ件数の推移

年度	26年度	25年度	24年度	23年度	22年度	21年度	20年度
件数	834	807	612	713	573	665	548

※フィブリゲン製剤等とC型肝炎感染に関する相談件数については、特殊要因による相談のため本件数には計上していない。

(2) 薬事情報センター事業の助成

県薬剤師会薬事情報センターが実施する薬剤師、医師、歯科医師を対象とした各種医薬品情報等の提供事業に対する助成を行い、その情報機能の強化充実を図っている。

ア 薬事情報センターの概要

- ・事業主体 公益社団法人神奈川県薬剤師会
- ・開設時期 昭和46年4月 [県補助開始 昭和53年4月]・職員数 2名

イ 情報提供件数

年 度 利用者 区分 質問・項目	26年度			
	薬剤師会 会 員	医師会・歯 科医師会員	その他	計
医 薬 品 一 般 メーカー名、成分、 薬効、薬理作用	12 (0.4%)	1 (11.1%)	12 (10.7%)	25 (0.8%)
保 険 ・ 調 剤 薬 価 ・ 再 評 価	2,599 (90.7%)	0 (0.0%)	1 (0.9%)	2,600 (87.1%)
副作用・相互作用 ・毒性	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (3.6%)	4 (0.1%)
誤 飲 ・ 誤 用	17 (0.6%)	0 (0.0%)	6 (5.4%)	23 (0.8%)
そ の 他 ※	237 (8.3%)	8 (88.9%)	89 (79.5%)	334 (11.2%)
合 計	2,865	9	112	2,986
県 補 助 金	2,660千円			

※その他:文献・新聞、ドーピング、薬事関係法規等

2 薬事知識の普及啓発

「薬と健康の週間」(毎年10月17日～23日)に県内各地で開催される健康まつりなどの中で、パネル展示・薬の相談等を行った。

項目 \ 年度	26年度	25年度	24年度	23年度	22年度
開 催 回 数	45回	39回	20回	16回	16回
開 催 延 日 数	45日間	39日間	20日間	16日間	18日間
総 入 場 者 数	13,790人	16,764人	43,248人	49,400人	42,180人

### 3 医薬品適正使用の推進

医薬品適正使用に係る啓発活動を推進するため、希望者に対し本県で作成した医薬品適正使用に関する知識啓発用資料を提供した。

配布先	年度	
	26年度	25年度
小学校・中学校・高等学校	0部	460部
老人クラブ	148部	0部
その他	319部	355部
計	467部	815部

### 4 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度

昭和30年代から40年代にかけて発生したサリドマイド事件やスモン事件などを受けて、医薬品による健康被害の迅速な救済を図ることを目的として、昭和54年10月に公布施行された医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法により、医薬品副作用被害救済制度が創設され実施されてきたが、平成16年4月に新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が施行されたことに伴い、従来の医薬品副作用被害救済制度が引続き実施されることに加え、生物由来製品により発生した感染等による健康被害者に対する救済を図ることを目的として、生物由来製品感染等被害救済制度が創設された。

本県においても、県民からの問い合わせに対し、同制度を積極的に紹介し、医薬品の副作用等による健康被害の迅速な救済に努めている。

### 5 後発医薬品使用促進協議会の開催

患者及び医療関係者が安心して後発（ジェネリック）医薬品を使用することができるように、平成19年10月15日に国が策定したアクションプログラムの使用促進に係る環境整備において、都道府県レベルで協議会を発足し使用促進策の策定及び推進事業の実施が位置づけられたことから、平成20年11月27日に協議会を設置した。現在、学識経験者2名、薬事関係者7名、県民2名を委員に選任し、後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（策定：平成25年4月5日厚生労働省）を踏まえて取組みを進めている。

開催日	審議内容
平成26年11月11日	後発医薬品使用促進に関するアンケートの実施について(報告) 県民向け普及啓発リーフレットの作成等について(報告)
平成27年3月18日	平成26年度のジェネリック医薬品安心使用の促進に係る活動結果について 平成27年度のジェネリック医薬品安心使用の促進に係る活動予定について

#### IV 医薬品等の生産指導

##### 1 医薬品製造販売等の状況

(1) 医薬品等製造販売・製造・修理業者数

各年度3月末現在

業種 年度	医薬品			医薬部外品			化粧品			医療機器				体外診断用医薬品			再生医療等製品		計			
	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	修理	小計	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	製造販売	製造	修理	小計
26年度	19	99	118	51	112	163	121	188	309	100	177	248	525	11	22	33	0	0	302	598	248	1,148
25年度	32	126	158	54	119	173	125	199	324	96	166	236	498						307	610	236	1,153
24年度	33	126	159	55	120	175	124	199	323	91	163	225	479						303	608	225	1,136
23年度	33	124	157	57	119	176	128	207	335	93	163	231	487						311	613	231	1,155
22年度	32	124	156	57	111	168	126	197	323	95	155	222	472						310	587	222	1,119

※ 医薬品製造業者数には、地方厚生局長許可施設を含む。  
平成25年度までは、医薬品に体外診断用医薬品を含む。

(2) 医薬品製造販売等許可及び承認状況

ア 知事権限に係わる医薬品製造販売等許可状況

平成7年4月1日、医薬品(ただし、地方厚生局長許可医薬品を除く)、医薬部外品及び化粧品の製造(輸入)業者の許可権限が知事に委任された。

平成9年4月1日、医療機器(ただし、地方厚生局長許可医療機器を除く)の製造(輸入)業者の許可権限について知事に委任された。

平成26年11月25日、新たに再生医療等製品製造業及び体外診断用医薬品製造業が規定され、さらに、医療機器製造業及び体外診断用医薬品製造業が登録制となった。医療機器製造業者及び体外診断用医薬品製造業者の登録権限について知事に委任された。

現在、地方厚生局長許可である製造業は、下記のとおり医薬品製造業の一部と再生医療等製品製造業だけで、それ以外は知事に委任されている。

平成17年4月1日、業として製造販売業が規定され、すべての製造販売業者の許可権限について知事に委任された。

平成26年11月25日、新たに、再生医療等製品製造販売業及び体外診断用医薬品製造販売業が規定され、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者の許可権限について知事に委任された。

現在、すべての製造販売業者の許可権限は知事に委任されている。

＊ 地方厚生局長が許可する製造業

医薬品製造業

- ① 生物学的製剤
- ② 放射性医薬品
- ③ 国家検定医薬品
- ④ 遺伝子組換え技術応用医薬品

再生医療等製品製造業

イ 知事権限に係わる医薬品等製造販売承認状況

医薬品等の承認権限は、昭和45年にかぜ薬の一部が知事に委任され、その後順次委任品目が拡大され、現在、次の医薬品等の製造販売承認の権限が委任されている。

医薬品 かぜ薬、解熱鎮痛剤、鎮咳去痰薬、しゃ下剤、鎮うん剤、ビタミン主薬製剤、医療用ガス(液体酸素・液体窒素)、点眼薬・洗眼薬、駆虫薬、浣腸薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、胃腸薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬

医薬部外品 生理処理用品、清浄綿、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、健胃清涼剤、ビタミン剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤、浴用剤

平成26年度 知事承認・一部変更承認件数

品目	承認件数	備考
医薬品	4	承認申請件数は1件 鎮痒消炎薬
医薬部外品	49	承認申請件数は50件 染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤
計	53	

ウ 医薬品等製造販売・製造許可等申請・届出取扱件数

平成26年度

業 態	項 目	業 態 数	申 請							届 出										計	前 年 度 計	
			新 規 許 可 ・ 登 録 新 登 録	許 可 ・ 登 録 更 新	区 分 追 加 変 更 許 可	製 造 販 売 承 認	承 認 事 項 一 部 変 更	管 理 者 承 認	許 可 ・ 登 録 証 再 交 付 ・ 書 換 交 付	適 合 性 調 査	変 更 届 承 認 事 項 軽 微 変 更	管 理 者 製 造 販 売 技 術 責 任 者	製 造 設 備 他	承 認 事 項 承 継 届	承 認 整 理 届	製 造 事 項 記 載 整 備 届	製 造 販 売 届	化 粧 品 製 造 販 売 変 更 届	休 止 ・ 廃 止 ・ 再 開 届			
																						製 造 販 売 業
医 薬 品	製 造 販 売 業	体外診断薬を除く	19	10		1					2	18	1					3	35	45		
		体外診断用医薬品	11	1	4						2	5							1		13	
	製 造 業	大臣	4	1	2			2			7	2								14	10	
		知事	95	3	35			1		131	35	116	67						8	396	439	
	体外診断薬を除く	22	1	7					10	5	9	14						5	51			
医 部 外 品	製 造 販 売 業	51	2	19		50			1	7	10	25	1					5	120	286		
	製 造 業	112	9	37				2	1	16	50	39						14	168	151		
化 粧 品	製 造 販 売 業	121	9	26						14	14					1,816	842	10	2,731	2,909		
	製 造 業	188	12	45				2		27	63	55						19	223	231		
医 療 機 器	製 造 販 売 業	100	12	24					5	13	40							6	100	79		
	製 造 業	177	29	32			1	2	17	24	43	57						20	225	260		
	修 理 業	248	28	44	9				7	63	68	95						13	327	273		
計		1,148	107	285	9	51	0	4	19	159	208	356	416	26	1	0	0	1,816	842	104	4,403	4,683

2 医薬品等の製造販売・製造状況

県内で製造販売・製造されている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の生産金額は次のとおりであり、化粧品は全国第3位である。

主な品目	医薬品	抗生物質製剤、ビタミン剤、中枢神経系用剤、消化器官用剤
	医薬部外品	パーマネント・ウェーブ用剤、薬用化粧品、浴用剤
	化粧品	化粧水、ファンデーション、クリーム、乳液、シャンプー、口紅
	医療機器	医療用X線装置、医療用X線フィルム、補聴器、歯科材料

神奈川県の実業等生産金額の推移

(単位:百万円)

品目	26年	25年	24年	23年	22年
医 薬 品	317,193	396,989	340,306	435,239	329,206
医 薬 部 外 品	-	-	-	-	-
化 粧 品	149,463	161,612	187,983	270,176	290,664
医 療 機 器	144,303	138,362	142,749	130,537	115,184
合 計	610,959	696,963	671,038	835,952	775,054

- (注1) 医薬品、医療機器の生産金額は、厚生労働省医政局経済課薬事工業生産動態統計による。平成22年までは速報値だが、平成23年からは確報値を記載。(平成23年に速報値の公表が終了したため)
- (注2) 医薬部外品の生産金額は、厚生労働省医政局経済課薬事工業生産動態統計により、都道府県別の金額が公表されていないため、省略する。
- (注3) 化粧品の生産金額は経済産業省生産動態統計(化学工業統計)による。

### 3 医薬品等国家検定

医薬品等のうちで製造、試験等に高度な技術を要するもの、製造過程において特に品質管理が難しいもの等は医薬品医療機器等法第43条の規定に基づき国立感染症研究所の検定を受け、かつ、合格したものでなければならず、合格した医薬品等には検定に合格した旨及び検定の合格年月日を表示させている。本県では、検定品目として、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)が対象となっている。

年度	業者数	品目数	申請数	備 考
26年度	1	1	6	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
25年度	1	2	11	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン、 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
24年度	1	2	9	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン、 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
23年度	1	1	1	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
22年度	0	0	0	



## V 毒物劇物指導

### 1 毒物劇物営業者の状況

#### (1) 毒物劇物営業者等数

各年度3月末現在

業種 年度	製造・ 輸入業	販 売 業				特 定 毒 物 研 究 者	業 務 上 取 扱 者						特 定 毒 物 使 用 者	計
		一 般	農 業 用 品 目	特 定 品 目	小 計		電 気 め っ き 事 業	金 属 熱 処 理 事 業	運 送 事 業	し ろ あり 防 除 業 業	小 計			
26年度	234	2,377	215	81	2,673	95	101	8	39	0	148	8	5,346	
25年度	243	2,388	217	84	2,689	110	102	8	38	0	148	8	5,378	
24年度	238	2,447	219	90	2,689	110	103	8	36	0	147	9	5,445	
23年度	237	2,467	225	95	2,756	110	107	8	36	0	151	9	5,543	
22年度	230	2,515	227	100	2,787	111	112	11	38	35	196	8	5,629	

#### (2) 毒物劇物関係事務処理件数

平成26年度

業 種	区 分	新 規 登 録 申 請 ・ 届 出 等	登 録 更 新 申 請	登 録 変 更 申 請	登 録 票 等 書 換 え 申 請	登 録 票 等 再 交 付 申 請	毒 取 扱 責 任 者		変 更 届		廃 止 届	計	前 年 度 計
							設 置 届	変 更 届	構 造 設 備	そ の 他			
製 造 ・ 輸 入 業	大 臣 登 録	4	17	32			4	8	16	8	4	93	116
	知 事 登 録	3	24	16	3		3	13	13	11	5	91	143
	小 計	7	41	48	3		7	21	29	19	9	184	259
販 売 業		(84) 118	(105) 156	/	(17) 25	(-) 0	(51) 79	(184) 285	(26) 44	(130) 157	(88) 117	(685) 981	(1,048) 1,648
特 定 毒 物 研 究 者		13	/	/	4	-	/	/	9	8	28	62	42
業 務 上 取 扱 者		(2) 3	/	/	/	/	(2) 2	(4) 5	(-) -	(4) 6	(1) 1	(13) 17	(24) 30
特 定 毒 物 使 用 者		(-) 1	/	/	(-) -	(-) -	(-) -	(-) -	(-) -	(-) -	(-) 1	(-) 2	(-) 0
計		(86) 142	(105) 197	(0) 48	(17) 32	(0) 0	(53) 88	(188) 311	(26) 82	(134) 190	(89) 156	(698) 1,246	(1,072) 1,979

(注) ( )内は保健所設置市内数

## 2 毒物劇物監視指導

### (1) 毒物劇物監視指導実施状況

毒物劇物等による危害又は事故の発生を未然に防止するため、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者に対し、立入検査を実施し、毒物劇物等の適正な取扱い・保管管理・廃棄処理の徹底を図った。特に、毒物である無機シアン化合物や劇物であるトルエンなどを取扱う事務所や営業所に対して、重点的に監視指導を行った。また、液体や気体の毒物劇物を貯蔵する屋外・屋内・地下タンクやこれらを運送するタンクローリーについて流出事故防止等の指導を行った。

平成26年度の監視指導結果は、次のとおりである。

平成26年度

事項 業種	県					保健所設置市					合計				
	登録・届出施設数	監視指導施設数	監視率	違反発見施設数	違反率	登録・届出施設数	監視指導施設数	監視率	違反発見施設数	違反率	登録・届出施設数	監視指導施設数	監視率	違反発見施設数	違反率
製造業	160	52	32.5%	5	9.6%	-	-	-	-	-	160	52	32.5%	5	9.6%
輸入業	74	23	31.1%	-	0.0%	-	-	-	-	-	74	23	31.1%	-	0.0%
一般販売業	685	247	36.1%	-	0.0%	1,692	436	25.8%	5	1.1%	2,377	683	28.7%	5	0.7%
農薬用品目販売業	124	14	11.3%	-	0.0%	91	20	22.0%	1	5.0%	215	34	15.8%	1	2.9%
特定品目販売業	25	3	12.0%	-	0.0%	56	6	10.7%	1	16.7%	81	9	11.1%	1	11.1%
特定毒物研究者	95	45	47.4%	-	0.0%	-	-	-	-	-	95	45	47.4%	-	0.0%
電気めっき事業	18	4	22.2%	-	0.0%	83	15	18.1%	-	0.0%	101	19	18.8%	-	0.0%
金属熱処理事業	3	-	0.0%	-	0.0%	5	-	0.0%	-	0.0%	8	0	0.0%	-	0.0%
運送事業	4	1	25.0%	-	0.0%	35	1	2.9%	-	0.0%	39	2	5.1%	-	0.0%
しろあり防除事業	-	-	0.0%	-	0.0%	-	-	0.0%	-	0.0%	-	-	0.0%	-	0.0%
特定毒物使用者	3	1	33.3%	-	0.0%	5	-	0.0%	-	0.0%	8	1	12.5%	-	0.0%
その他	-	26	-	-	0.0%	-	-	-	-	0.0%	-	26	-	-	0.0%
計	1,191	416	34.9%	5	1.2%	1,967	478	24.3%	7	1.5%	3,158	894	28.3%	12	1.3%

業種	内容	登録・届出施設数	監視指導施設数	違反発見施設数	違反発見件数									措置			
					無登録無届業	制限品目の販売	構造設備	取扱責任者の管理状況	毒物劇物の取扱い	表示	譲渡・交付	その他	計	登録取消	業務停止	報告書等	計
製造	大臣知事	50	18	4	1	-	-	-	1	1	-	1	4	-	-	4	4
	大臣知事	110	34	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1
輸入	大臣知事	45	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	大臣知事	29	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
一般販売業		685	247	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
農薬品目販売業		124	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
特定品目販売業		25	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
特定毒物研究者		95	45	5	4	-	-	-	-	-	-	1	5	-	-	5	5
業務上取扱者	電気めっき事業	18	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	金属熱処理事業	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	運送事業	4	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	しろあり防御事業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	その他	-	26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
特定毒物使用者		3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計		1,191	416	10	5	-	-	-	1	2	0	2	9	-	-	10	10

(2) 毒物劇物講習会の開催

毒物及び劇物取締法に関する知識を周知させ、毒物劇物の適正な取扱い・保管・譲渡等を図るために、毒物劇物製造・輸入業者・販売業者等を対象者に講習会を開催した。

対象者	実施回数	受講者数
毒物劇物販売業者等	0回	0人
関係機関・団体主催研修会	4回	224人
計	4回	224人

3 毒物劇物取扱者試験

年度	26年度				25年度				24年度			
実施期日	平成26年6月22日				平成25年6月16日				平成24年6月17日			
区分	申込者数	受験者数	合格者数	合格率	申込者数	受験者数	合格者数	合格率	申込者数	受験者数	合格者数	合格率
一般	468	441	248	56.2%	475	444	205	46.2%	396	371	174	46.9%
農薬用品目	153	147	34	23.1%	130	121	31	25.6%	113	106	34	32.1%
特定品目	4	3	2	66.7%	5	5	2	40%	1	1	1	100.0%
計	625	591	284	48.1%	610	570	238	41.8%	510	478	209	43.7%