

### 3. 医薬品等製造販売業、製造業の現状

平成17年4月1日より施行された改正薬事法により、業許可体系が変更され、従来の製造業、輸入販売業は、製造販売業、製造業に分類されることとなった。また、製造業においては、区分体系が新設された。平成26年11月25日の法改正により医療機器の製造業が許可から登録に変更となった。

#### (1) 医薬品等製造販売業者数

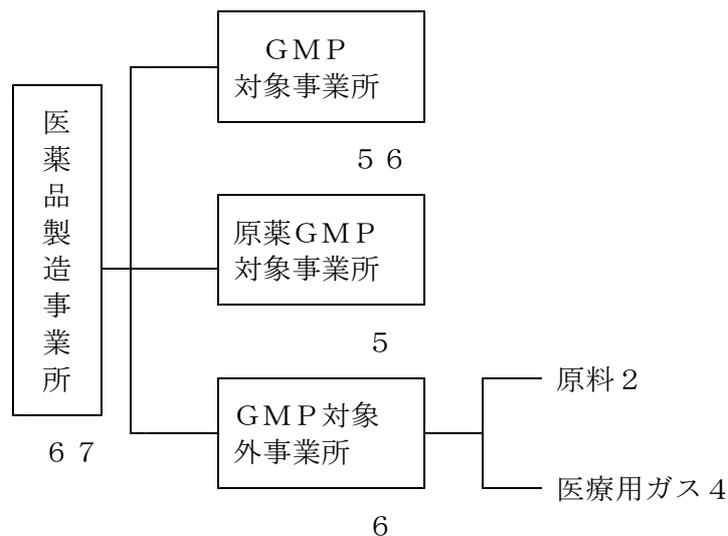
県下の医薬品製造販売業者数は平成29年3月末現在58であり、医薬部外品製造販売業者数は39、化粧品製造販売業者数は36、医療機器製造販売業者数は15、薬局製造販売業者数は62である。

年度	医薬品製造販売業		医薬部外品製造販売業		化粧品製造販売業	医療機器製造販売業			薬局製造販売業
	第一種	第二種	GMP対象	GMP対象外		第一種	第二種	第三種	
22	1	61	23	13	34	1	9	4	104
23	1	62	25	15	37	1	9	4	89
24	1	60	26	14	40	1	10	5	87
25	1	61	25	14	38	1	10	5	77
26	1	59	25	15	37	1	10	4	71
27	1	58	25	14	39	2	10	4	62
28	1	57	25	14	36	2	9	4	61

#### (2) 医薬品等製造事業所数

県下の医薬品製造事業所（一般区分）数は平成29年3月末現在67で、うち56が医薬品の製造管理及び品質管理規則（GMP）の対象事業所である（第1表）。

第1表 医薬品製造事業所（一般区分）の状況



医薬部外品製造事業所（一般区分）数は48、化粧品製造事業所（一般区分）数は31、医療機器製造事業所（登録）数は26、医療機器修理事業所数は38である。

第2表に年度別事業所数の推移、第3表に市郡別事業所数及び第4表に医薬品製造事業所分布図を示す。

第2表 医薬品等製造事業所数の年度別推移

各年度3月末現在

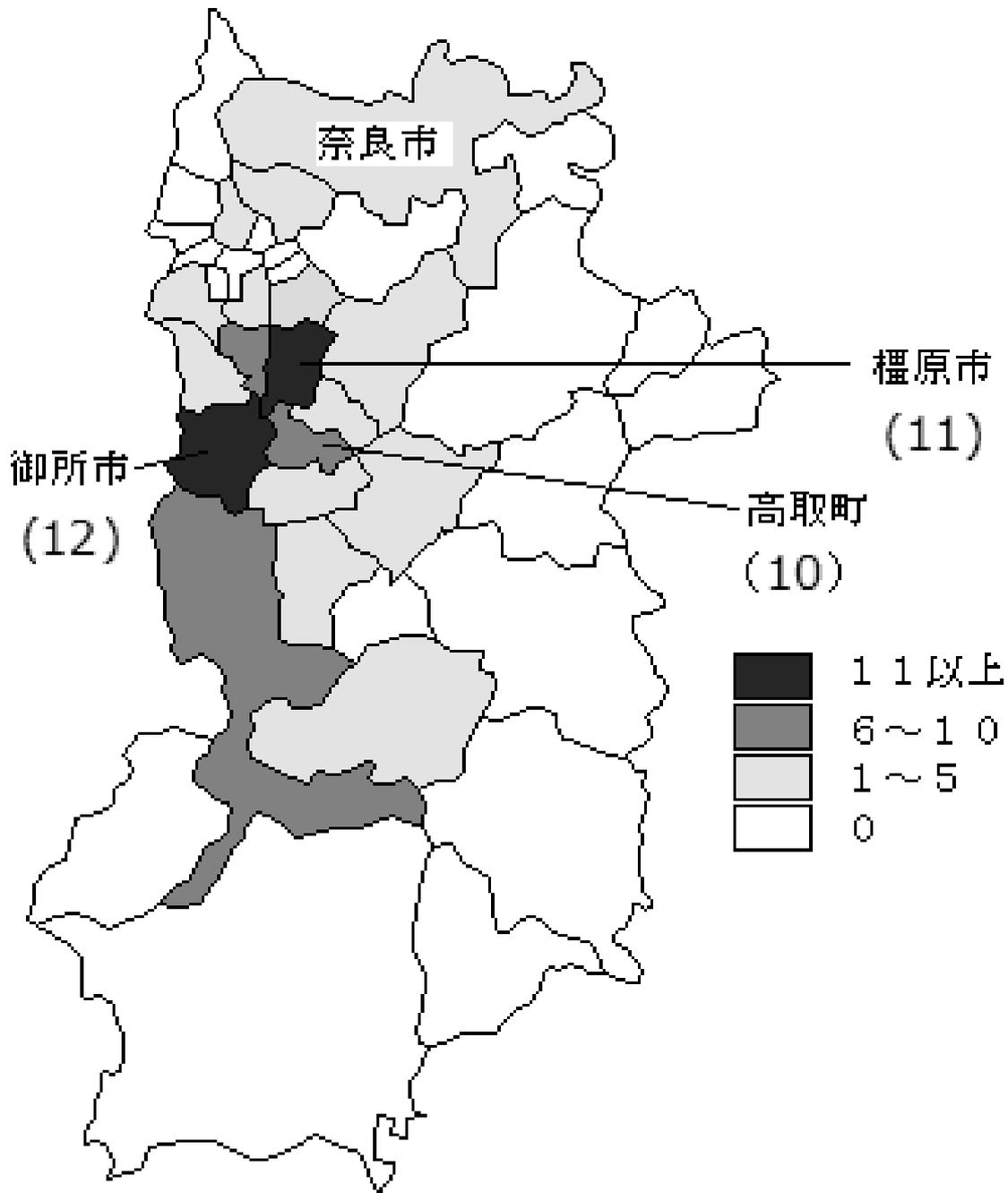
年度	製 造 業													医療機器 修理業	薬 局 製造業
	医薬品			医薬部外品			化粧品		医療機器						
	区分	無菌	一般	包装等	無菌	一般	包装等	一般	包装等	滅菌	一般	包装等	登録		
22	0	74	12	1	44	9	31	9	2	21	0	-	37	104	
23	0	73	11	1	46	10	33	10	2	20	0	-	38	89	
24	0	72	12	1	46	11	34	13	2	23	1	-	40	87	
25	0	73	13	0	46	12	30	13	2	22	1	-	40	77	
26	0	68	15	0	47	11	30	12	0	0	0	21	40	71	
27	0	68	16	0	48	12	31	12	0	0	0	25	37	62	
28	0	67	17	0	48	13	31	13	0	0	0	26	38	61	

第3表 市郡別の医薬品等製造事業所数

平成29年3月末現在

市 郡 名	製造業（一般区分）			製造業（登録）	医療機器 修 理 業	薬 局 製造業
	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器		
奈良市	1	1	3	2	15	18
大和高田市	6	3	2	6	1	4
大和郡山市	2	0	1	2	6	3
天理市	0	0	0	1	2	3
橿原市	11	7	3	1	4	4
桜井市	2	1	1	1	1	5
五條市	6	6	3	1	0	2
御所市	12	8	4	0	0	1
生駒市	0	1	2	1	4	5
香芝市	1	0	0	2	0	2
葛城市	3	4	3	2	0	0
宇陀市	0	0	0	1	0	2
山辺郡	0	0	0	0	0	0
生駒郡	1	1	2	1	0	0
磯城郡	3	2	1	1	1	4
宇陀郡	0	0	0	0	0	0
高市郡	13	9	2	2	3	1
北葛城郡	2	2	1	2	0	2
吉野郡	4	3	3	0	1	5
合 計	67	48	31	26	38	61

第4表 医薬品製造事業所（一般区分）分布図



### (3) 医薬品等の生産金額

注) (3) のデータについては厚生労働省からの平成27年の薬事工業生産動態統計調査に係る情報提供により算出している。

#### ① 医薬品の生産金額の推移

平成27年における奈良県の医薬品生産金額は、476億3,782万円である。  
年次別の推移については、下表のとおりである。

医薬品生産金額の推移

(注) ▲は減

年次	生産金額 (千円)	対 前 年 増 減		指 数* <sup>1</sup>
		増 減 額 (千円)	増 減 比 ( % )	
17	26,396,775	—	—	—
21	50,628,000	17,841,320	0.54	191.8* <sup>2</sup>
22	36,214,814	▲14,413,186	▲28.47	137.2* <sup>2</sup>
23	41,857,292	5,642,478	15.58	158.6
24	52,022,711	10,165,419	24.29	197.1
25	48,506,481	▲3,516,230	▲6.76	183.8
26	40,047,766	▲8,458,715	▲17.44	151.3
27	47,637,816	7,590,050	18.95	180.5

\*1) 平成17年改正薬事法施行に伴い薬事工業生産動態統計調査の手法が変更されたことから、前年との比較は省略する。

\*2) 指数は、平成17年改正薬事法施行に伴う統計手法の変更直後の生産金額である平成17年(26,396,775千円)を100として換算した数値を示す。

#### ② 薬効別医薬品生産金額

##### 1) 薬効大分類別医薬品生産金額

薬効大分類別医薬品生産金額とその構成割合は下表の通りである。

薬効大分類別医薬品生産金額

薬 効 分 類	平成27年			平成27年		
	生産金額 (千円)	前年比 (%)	構成比 (%)	配置薬生産 金額(千円)	前年比 (%)	構成比 (%)
中枢神経系用薬	6,029,000	124.6	12.6	596,000	85.6	18.9
感覚器官用薬	1,345,000	85.7	2.8	21,000	175.0	0.7
循環器官用薬	3,672,000	177.0	7.7	293,000	116.3	9.3
消化器官用薬	10,693,000	119.5	22.5	584,000	104.3	18.5
外皮用薬	1,365,000	107.9	2.9	248,000	76.3	7.9
ビタミン剤 (ビタミン含有保健薬含む)	6,288,000	118.4	13.2	912,000	103.9	28.9
その他の代謝性医薬品	3,240,000	103.1	6.8	294,000	95.2	9.3
漢方製剤	6,072,000	103.9	12.7	60,000	133.3	1.9
その他	8,942,000	127.5	18.8	147,000	16.7	4.6
合 計	47,638,000	119.0	100.0	3,155,000	99.7	100.0

#### ③ 配置用医薬品生産金額

本県の配置用医薬品生産金額は、平成27年は31億5,500万円で、医薬品総生産金額に占める割合は6.6%となっている。

奈良県の医薬品総生産と配置用医薬品生産金額年次推移

(単位：百万円)

年次	総額 (A)	配置用 (B)	B/A
17*	26,397	6,371*	24.1
21	50,628	4,806	9.5
22	36,215	4,660	12.9
23	41,857	4,067	9.7
24	52,023	3,575	6.9
25	48,506	3,572	7.4
26	40,048	3,165	7.9
27	47,638	3,155	6.6

\*) 平成17年改正薬事法施行に伴い薬事工業生産動態統計調査の手法が変更された。

④ 剤型分類別医薬品生産金額 (※受託製造含む。)

(単位：千円)

剤型分類	医薬品生産金額		配置用医薬品生産金額	
	金額	構成比 (%)	金額	構成比 (%)
散剤、顆粒剤	7,307,000	15.3	500,000	15.9
錠剤	20,770,000	43.6	228,000	7.2
カプセル剤	13,911,000	29.2	508,000	16.1
内用液剤	2,748,000	5.8	1,093,000	34.6
外用剤	1,393,000	2.9	160,000	5.1
丸剤	882,000	1.9	545,000	17.3
その他	627,000	1.3	121,000	3.8
合計	47,638,000	100.0	3,155,000	100.0

⑤ 医薬品製造業の労働規模別・生産規模別状況

医薬品製造66事業所において、月平均労働規模（月平均従業員数）別および生産規模（生産金額）別事業所数は、下表に示すとおりである。

月平均労働規模別及び生産規模別事業所数

労働規模 (人)	総 数	9 人 以 下	10 人 〜 19	20 人 〜 29	30 人 〜 39	40 人 〜 49	50 人 〜 99	100 人 以 上
総 数 (H27)	66	28	15	6	3	2	6	6

注) データについては厚生労働省からの平成26年の薬事工業生産動態統計調査に係る情報提供により算出している。

⑥ 医薬部外品と医療機器の生産金額推移

医薬部外品生産金額推移

(注) ▲ は減

年 次	生 産 金 額 (千円)	対 前 年 増 減 *1		指 数*2
		増減額 (千円)	増減比 (%)	
17	6,350,672	—	—	—
21	8,316,000	▲1,359,983	▲14.1	131.0
22	7,977,000	▲339,000	▲4.1	125.6
23	16,216,000	8,239,000	203.3	255.3
24	18,644,000	2,428,000	115.0	293.6
25	21,962,000	3,318,000	117.8	345.8
26	23,592,000	1,630,000	107.4	371.5
27	23,896,000	304,000	101.3	376.3

\*1) 平成17年改正薬事法施行に伴う統計手法の変更により、委託品目及び輸入品目については、報告対象外としたことから、前年との比較は省略する。

\*2) 指数は、平成17年を100として換算した数値を示す。

医療機器生産金額推移

(注) ▲ は減

年 次	生 産 金 額 (千円)	対 前 年 増 減 *1		指 数*2
		増減額 (千円)	増減比 (%)	
17	7,352,978	—	—	—
21	9,210,563	▲39,640	▲0.4	125.3
22	8,847,444	▲363,119	▲4.1	120.3
23	9,605,000	757,556	8.6	130.6
24	9,003,000	▲602,000	▲6.3	122.4
25	8,550,000	▲453,000	▲5.0	116.3
26	9,644,000	1,094,000	12.8	131.2
27	10,426,000	782,000	8.1	141.2

\*1) 平成17年改正薬事法施行に伴う統計手法の変更により、委託品目及び輸入品目については、報告対象外としたことから、前年との比較は省略する。

\*2) 指数は、平成17年を100として換算した数値を示す。

#### (4) 医薬品等製造販売承認、許可事務処理状況

##### ①地方委任医薬品

##### 承認

処理事項		かぜ薬	解熱鎮痛薬	鎮咳去痰薬	胃腸薬	鎮暈薬	瀉下薬	ビタミン主薬製剤	駆虫薬
申請数	27年度	8	1	2	0	0	4	6	0
	28年度	26	12	2	0	0	6	8	0
承認数	27年度	5	2	1	0	0	1	7	0
	28年度	27	8	3	0	0	4	3	0

処理事項		浣腸薬	鼻炎用内服薬	鼻炎用点鼻薬	外用痔疾用薬	みずむし・たむし用薬	鎮痒消炎薬	医療用ガス
申請数	27年度	0	1	4	0	3	1	0
	28年度	0	6	0	1	1	4	0
承認数	27年度	0	2	0	1	0	1	0
	28年度	0	6	4	0	0	4	0

##### 一変承認

処理事項		かぜ薬	解熱鎮痛薬	鎮咳去痰薬	胃腸薬	鎮暈薬	瀉下薬	ビタミン主薬製剤	駆虫薬
申請数	27年度	0	6	0	2	0	1	1	0
	28年度	3	2	0	0	0	0	0	0
承認数	27年度	4	6	0	0	0	2	2	0
	28年度	0	2	0	1	0	0	0	0

処理事項		浣腸薬	鼻炎用内服薬	鼻炎用点鼻薬	外用痔疾用薬	みずむし・たむし用薬	鎮痒消炎薬	医療用ガス
申請数	27年度	0	0	0	0	0	1	0
	28年度	0	0	0	0	0	0	0
承認数	27年度	0	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0	0

地方委任医薬部外品

承認

処理事項		生理処理用品	染毛剤	パーマ剤・ウェーブ剤	薬用はみがき類	健胃清涼剤 ビタミン剤	清浄綿
申請数	27年度	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0
承認数	27年度	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0

処理事項*		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	のど清涼剤	ビタミ ン含有 保健剤	ひび・ あかぎ れ用剤	浴用 剤
申請数	27年度	0	0	0	0	0	6	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	1	0	0
承認数	27年度	0	0	0	0	0	6	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	2	0	0

\*あせもただれ用剤～浴用剤はH24.6.1に地方委任された医薬部外品である。

一変承認

処理事項		生理処理用品	染毛剤	パーマ剤・ウェーブ剤	薬用はみがき類	健胃清涼剤 ビタミン剤	清浄綿
申請数	27年度	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0
承認数	27年度	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0

処理事項*		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	のど清涼剤	ビタミ ン含有 保健剤	ひび・ あかぎ れ用剤	浴用 剤
申請数	27年度	0	0	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0
承認数	27年度	0	0	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0

\*あせもただれ用剤～浴用剤はH24.6.1に地方委任された医薬部外品である。

軽微変更届

処理事項		医薬品	医薬部外品
届出数	27年度	535	134
	28年度	616	122

## 承認整理届

処理事項		医薬品	医薬部外品
届出数	27年度	16	0
	28年度	12	2
品目数	27年度	51	0
	28年度	24	4

## 承認承継届

処理事項		医薬品	医薬部外品
届出数	27年度	0	0
	28年度	3	1
品目数	27年度	0	0
	28年度	3	1

## 製造販売業許可（医薬品、医薬部外品、化粧品）

処理事項		第一種医薬品 製造販売業		第二種医薬品 製造販売業		医薬部外品 製造販売業		化粧品 製造販売業	
		新規	更新	新規	更新	新規	更新	新規	更新
申請数	27年度	0	0	0	2	0	0	1	2
	28年度	0	0	0	2	0	1	3	1
許可数	27年度	0	0	0	2	0	0	1	1
	28年度	0	1	0	1	0	1	2	3

## 製造販売業許可（医療機器）

処理事項		第一種医療機器 製造販売業		第二種医療機器 製造販売業		第三種医療機器 製造販売業	
		新規	更新	新規	更新	新規	更新
申請数	27年度	1	0	0	2	0	1
	28年度	0	0	0	1	0	1
許可数	27年度	1	0	0	2	0	2
	28年度	0	0	0	1	0	0

## 製造業等許可

処理事項		医薬品		医薬部外品		化粧品		医療機器 許可		医療機器 登録		医療機器 修理業	
		新規	更新	新規	更新	新規	更新	新規	更新	新規	更新	新規	更新
申請数	27年度	2	3	1	1	5	1	0	0	3	3	1	5
	28年度	2	6	2	4	3	7	0	0	1	5	3	4
許可数	27年度	3	7	3	1	5	0	0	0	4	3	0	6
	28年度	2	5	2	4	4	8	0	0	1	4	3	5

変更届（製造販売業）

処理事項		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
届出数	27年度	7	7	8	3
	28年度	14	8	14	5

変更届（製造業等）

処理事項		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器		医療機器修理業
					許可	登録	
届出数	27年度	45	39	16	1	6	17
	28年度	54	40	24	0	6	13

休止・再開届（製造販売業）

処理事項		医薬品		医薬部外品		化粧品		医療機器	
		休止	再開	休止	再開	休止	再開	休止	再開
届出数	27年度	0	0	0	0	0	0	1	1
	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0

休止・再開届（製造業等）

処理事項		医薬品		医薬部外品		化粧品		医療機器 (許可・登録)		医療機器修理業	
		休止	再開	休止	再開	休止	再開	休止	再開	休止	再開
届出数	27年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

廃止届（製造販売業）

処理事項		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
届出数	27年度	3	1	1	0
	28年度	1	0	2	1

廃止届（製造業等）

処理事項		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器 (許可・登録)	医療機器修理業
届出数	27年度	6	1	3	0	3
	28年度	2	2	4	0	1

化粧品製造販売届

処理事項		化粧品
届出数	27年度	361
	28年度	414

②医薬品等適合性調査申請状況

医薬品等の製造販売業者及び製造業者（輸出用）からの、GMP及びQMS適合性調査申請状況は以下のとおりである。

年度	医薬品				医薬部外品				医療機器				外部試験 検査機関			計												
	その他※		包装・表示・保管		その他※		包装・表示・保管		無菌		その他※		承認	承認 一変	輸出 届出													
	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 ・ 基本	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 ・ 基本	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 ・ 基本					承認	承認 一変	輸出 届出									
21	78	20	6	242	20	3	0	50	5	0	0	29	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	460
22	34	32	12	2	12	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	98
23	57	43	7	39	14	2	0	5	6	11	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	185
24	46	20	3	8	18	0	0	1	5	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	108
25	49	20	7	8	14	0	1	5	10	1	0	1	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	123
26	50	30	35	253	12	1	5	54	6	1	1	35	1	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	493
27	32	19	0	4	11	2	0	0	3	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	78
28	50	11	5	26	24	1	1	5	4	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	132

※その他：無菌製剤以外の品目の製造