

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

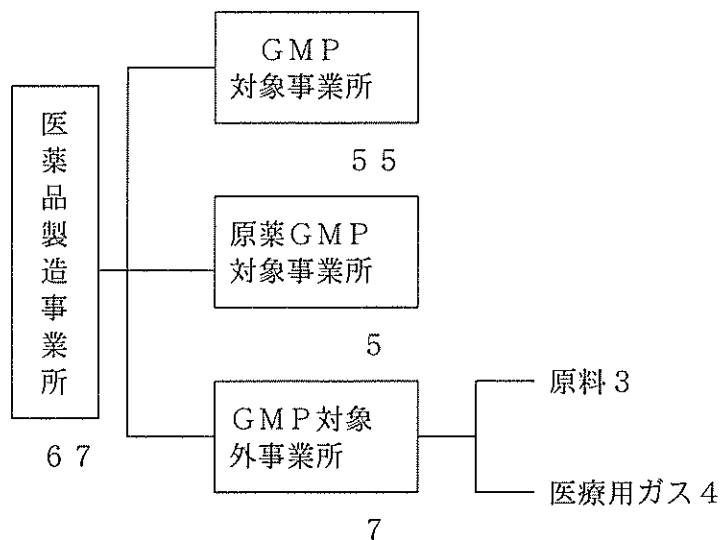
県下の医薬品製造販売業者数は平成30年3月末現在56であり、医薬部外品製造販売業者数は40、化粧品製造販売業者数は37、医療機器製造販売業者数は17、薬局製造販売業者数は56である。

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	
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
29	1	55	25	15	37	2	8	7	56

(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30年3月末現在67で、うち55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50、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31、医療機器修理事業所数は39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

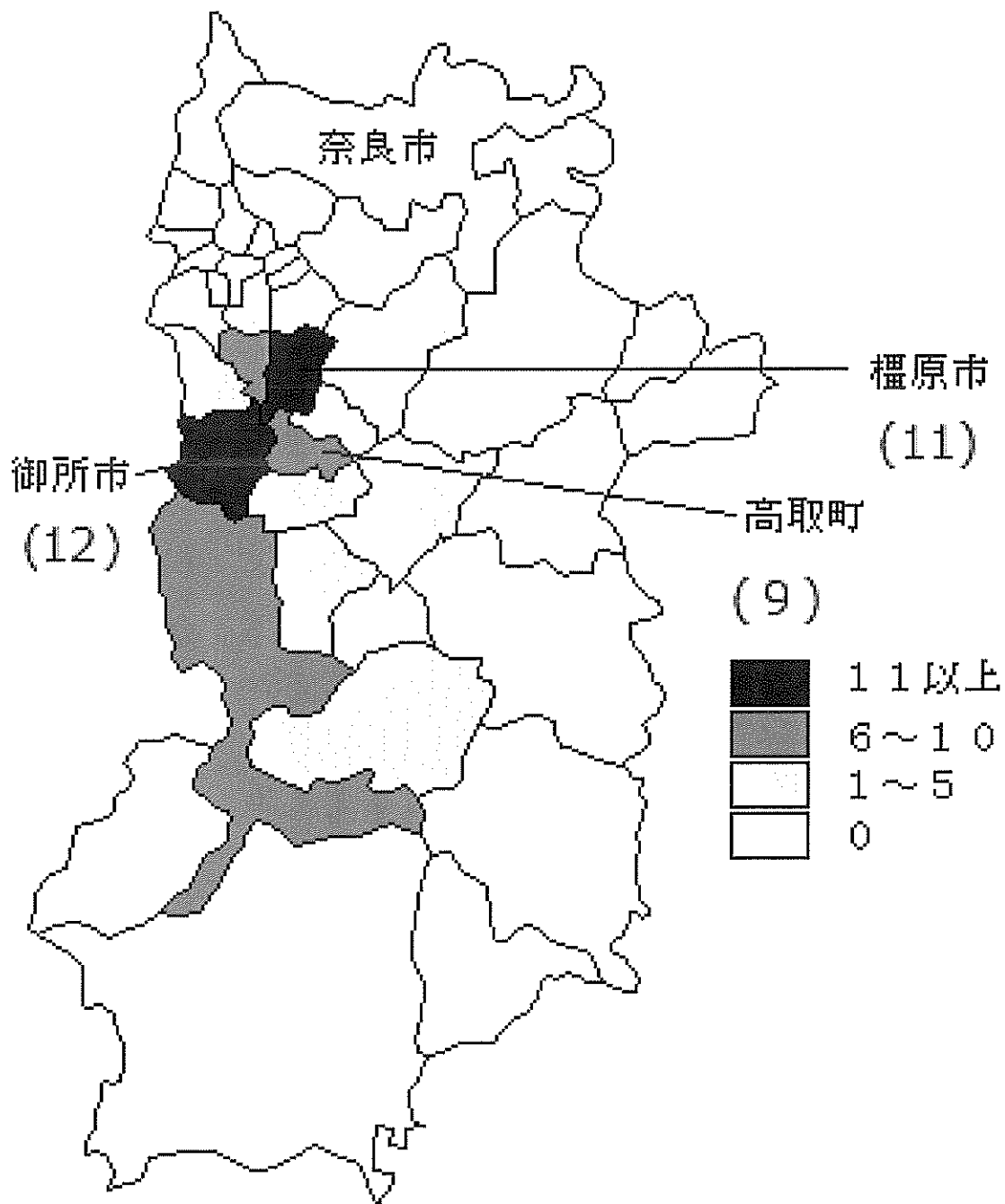
年度	製 造 業												医療機器 修理業	薬 局 製造業
	医薬品			医薬部外品			化粧品		医療機器					
	区分	無菌	一般	包装等	無菌	一般	包装等	一般	包装等	滅菌	一般	包装等		
23	0	73	11	1	46	10	33	10	2	20	0	-	38	89
24	0	72	12	1	46	11	34	13	2	23	1	-	40	87
25	0	73	13	0	46	12	30	13	2	22	1	-	40	77
26	0	68	15	0	47	11	30	12	0	0	0	21	40	71
27	0	68	16	0	48	12	31	12	0	0	0	25	37	62
28	0	67	17	0	48	13	31	13	0	0	0	26	38	61
29	0	67	18	0	50	13	31	13	0	0	0	31	39	56

第3表 市郡別の医薬品等製造事業所数

平成30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	2	1	3	2	16	18
大和高田市	6	4	2	8	1	4
大和郡山市	2	1	1	2	6	2
天理市	0	0	0	1	2	2
橿原市	11	7	3	1	5	4
桜井市	2	1	1	1	1	5
五條市	6	6	2	1	0	2
御所市	12	8	4	0	0	0
生駒市	0	1	2	1	3	4
香芝市	1	0	0	2	0	1
葛城市	3	4	3	3	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	3	0	0
磯城郡	3	2	1	1	1	4
宇陀郡	0	0	0	0	0	0
高市郡	12	9	2	1	3	1
北葛城郡	2	2	1	3	0	2
吉野郡	4	3	4	0	1	5
合 計	67	50	31	31	39	56

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28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28年における奈良県の医薬品生産金額は、439億2,100万円である。
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 (百万円)	対 前 年 増 減		指 数*1
		増減額 (百万円)	増 減 比 (%)	
17	26,397	—	—	—
22	36,215	▲14,413	▲ 28.47	137.2
23	41,857	5,642	15.58	158.6
24	52,023	10,166	24.29	197.1
25	48,506	▲ 3,517	▲ 6.76	183.8
26	40,048	▲ 8,458	▲ 17.44	151.7
27	47,638	7,590	18.95	180.5
28	43,921	▲ 3,717	▲ 7.80	166.4

*1) 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(26,397百万円)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28年			平成28年		
	生産金額 (百万円)	前年比 (%)	構成比 (%)	配置薬生産 金額 (百万円)	前年比 (%)	構成比 (%)
中枢神経系用薬	6,605	109.6	15.0	446	74.8	17.0
感覚器官用薬	1,311	97.5	3.0	9	42.9	0.3
循環器官用薬	4,457	121.4	10.1	277	94.5	10.5
消化器官用薬	9,147	85.5	20.8	478	81.8	18.2
外皮用薬	1,253	91.8	2.9	244	98.4	9.3
ビタミン剤	4,633	73.7	10.5	719	78.8	27.3
その他の代謝性医薬品	2,315	71.5	5.3	295	100.3	11.2
漢方製剤	5,088	83.8	11.6	41	68.3	1.6
その他	9,111	101.9	20.7	121	82.3	4.6
合 計	43,921	92.2	100.0	2,630	83.4	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28年は26億3,000万円で、医薬品総生産金額に占める割合は6.0%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
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
28	43,921	2,630	6.0

*) 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：百万円)

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	6,468	14.7	341	13.0
錠剤	19,676	44.8	237	9.0
カプセル剤	12,309	28.0	428	16.3
内用液剤	2,574	5.9	892	33.9
外用剤	1,864	4.2	142	5.4
丸剤	772	1.8	451	17.2
その他	258	0.6	139	5.3
合計	43,921	100.0	2630	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64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 〜 49	50 人 〜 99	100 人 〜 299	300 人 以 上
総 数 (H28)	64	27	25	5	5	2

注) データについては厚生労働省からの平成28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 (百万円)	対 前 年 増 減		指 数*1
		増減額 (百万円)	増減比 (%)	
17	6,351	—	—	—
22	7,977	▲ 339	▲ 4.1	125.6
23	16,216	8,239	103.3	255.3
24	18,644	2,428	15.0	293.6
25	21,962	3,318	17.8	345.8
26	23,592	1,630	7.4	371.5
27	23,896	304	1.3	376.3
28	24,355	459	1.9	383.5

*1) 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 (百万円)	対 前 年 増 減		指 数*1
		増減額 (百万円)	増減比 (%)	
17	7,353	—	—	—
22	8,847	▲ 363	▲ 4.1	120.3
23	9,605	758	8.6	130.6
24	9,003	▲ 602	▲ 6.3	122.4
25	8,550	▲ 453	▲ 5.0	116.3
26	9,644	1,094	12.8	131.2
27	10,426	782	8.1	141.2
28	9,835	▲ 591	▲ 5.7	133.8

*1) 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	28年度	26	12	2	0	0	6	8	0
	29年度	4	5	5	0	2	0	3	0
承認数	28年度	27	8	3	0	0	4	3	0
	29年度	4	4	0	0	0	5	2	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	一般用漢方製剤	医療用ガス
申請数	28年度	0	6	0	1	1	4	—	0
	29年度	0	1	1	0	0	1	12	0
承認数	28年度	0	6	4	0	0	4	—	0
	29年度	0	0	0	1	0	0	0	0

*一般用漢方製剤はH29.4.1に地方委任された医薬品である。

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	28年度	3	2	0	0	0	0	0	0
	29年度	23	1	12	0	0	1	3	0
承認数	28年度	0	2	0	1	0	0	0	0
	29年度	23	1	12	0	0	1	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	一般用漢方製剤	医療用ガス
申請数	28年度	0	0	0	0	0	0	—	0
	29年度	0	0	0	2	0	0	0	0
承認数	28年度	0	0	0	0	0	0	—	0
	29年度	0	0	0	2	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	パーマネット オープン剤	薬用はみ がき類	健胃清涼剤 ビタミン剤	清浄綿
申請数	28年度	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	3	0
承認数	28年度	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	0	0

処理事項*		あせも ただれ 用剤	うおのめ ・たご用 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	28年度	0	0	0	0	0	1	0	0
	29年度	0	0	0	0	0	10	0	0
承認数	28年度	0	0	0	0	0	2	0	0
	29年度	0	0	0	0	0	2	0	0

一変承認

処理事項		生理処 理用品	染毛剤	パーマネット オープン剤	薬用はみ がき類	健胃清涼剤 ビタミン剤	清浄綿
申請数	28年度	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	0	0
承認数	28年度	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	0	0

処理事項*		あせも ただれ 用剤	うおのめ ・たご用 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	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	0	8	0	0
承認数	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	0	5	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	28年度	616	122
	29年度	465	56

承認整理届

承認承継届

処理事項		医薬品	医薬部外品	処理事項		医薬品	医薬部外品
届出数	28年度	12	2	届出数	28年度	3	1
	29年度	6	0		29年度	3	1
品目数	28年度	24	4	品目数	28年度	3	1
	29年度	13	0		29年度	18	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	28年度	0	0	0	2	0	1	3	1
	29年度	0	0	0	0	2	1	2	5
許可数	28年度	0	1	0	1	0	1	2	3
	29年度	0	0	0	1	2	1	1	5

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	28年度	0	0	0	1	0	1
	29年度	0	0	0	1	3	1
許可数	28年度	0	0	0	1	0	0
	29年度	0	0	0	1	3	1

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	28年度	2	6	2	4	3	7	0	0	1	5	3	4
	29年度	5	1	5	3	2	4	0	0	6	6	1	6
許可数	28年度	2	5	2	4	4	8	0	0	1	4	3	5
	29年度	5	2	5	3	1	4	0	0	6	7	1	6

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	28年度	14	8	14	5
	29年度	11	8	10	3

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	28年度	54	40	24	0	6	13
	29年度	79	62	22	0	8	15

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	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	1	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	28年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29年度	0	0	0	0	1	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	28年度	1	0	2	1
	29年度	2	1	1	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	28年度	2	2	4	0	1
	29年度	3	1	0	1	1

化粧品製造販売届

処理事項		化粧品
届出数	28年度	414
	29年度	118

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	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							
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	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	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	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	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	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	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	0	132	
29	54	25	6	6	19	0	0	6	7	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	128	

※その他：無菌製剤以外の品目の製造

4. 薬用植物

(1) 漢方製剤の年次別生産金額

漢方製剤の年次別生産金額は、下表の通りであり、医薬品総生産額に対する割合は、平成28年では11.6%となっている。

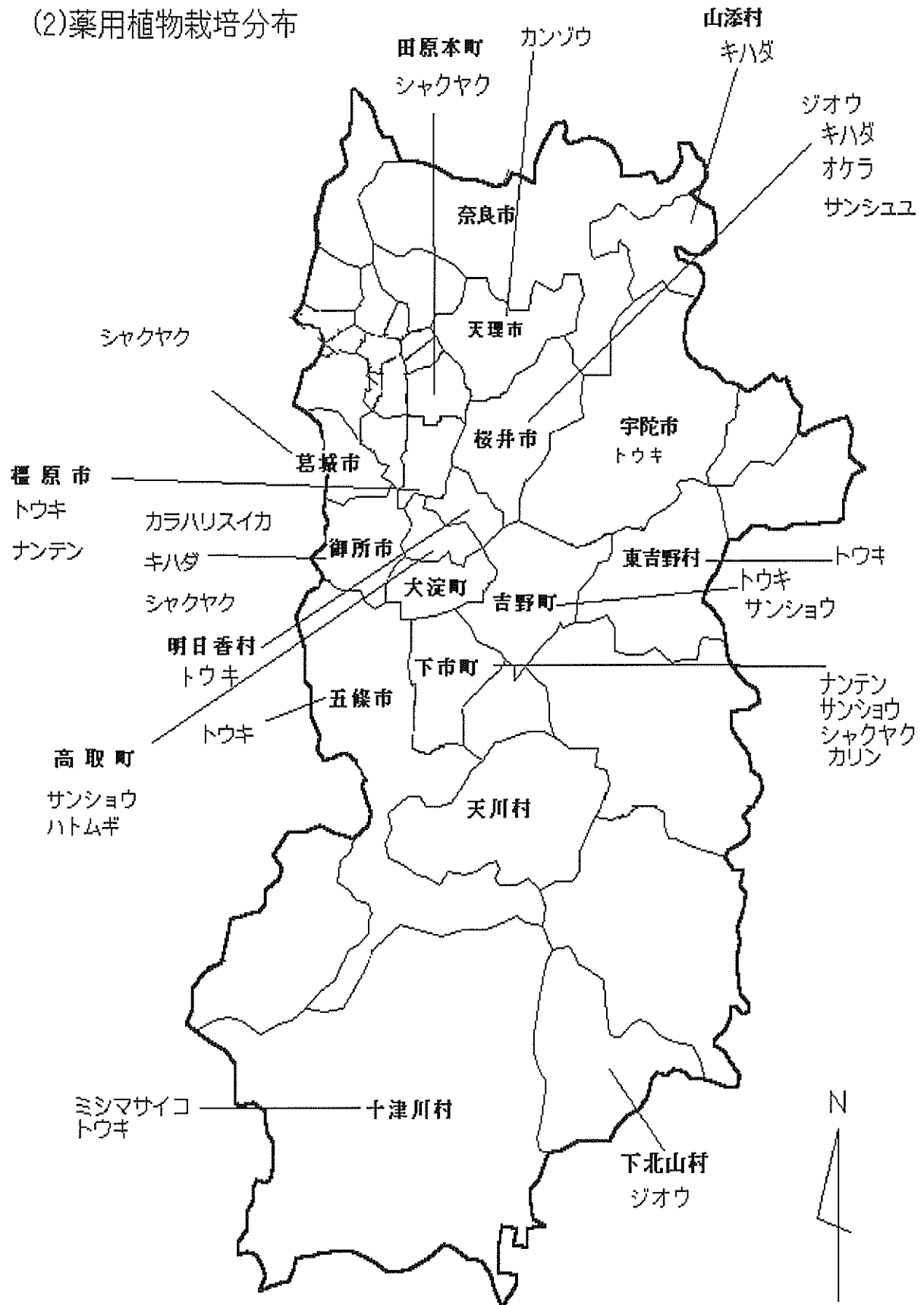
漢方製剤の生産金額の推移

年次	奈良県				全国		
	医薬品	漢方製剤			医薬品	漢方製剤	
	総生産額 (百万円)	生産金額 (百万円)	前年比 (%)	構成 (%)	総生産額 (百万円)	生産金額 (百万円)	前年比 (%)
14	25,273	2,852	124.5	11.3	7,253,796	101,898	103.6
15	26,348	2,438	85.5	9.3	6,533,108	101,153	99.3
16	27,390	2,603	106.8	9.5	6,525,293	103,963	102.8

17	26,397	3,184	—	12.1	6,390,722	103,343	—
18	25,620	2,604	81.8	10.2	6,348,082	107,616	104.1
19	33,085	3,135	120.4	9.5	6,452,166	113,097	105.1
20	32,787	3,525	112.5	10.8	6,620,091	119,267	105.5
21	50,628	3,534	100.3	7.0	6,819,589	128,407	107.7
22	36,215	3,302	93.4	9.1	6,779,099	127,310	99.1
23	41,857	3,418	103.5	8.2	6,987,367	132,764	104.2
24	52,022	3,863	113.0	7.4	6,976,712	141,029	106.2
25	48,506	3,894	100.8	8.0	6,894,014	149,261	105.8
26	40,048	5,847	150.2	14.6	6,589,762	146,395	98.1
27	47,638	6,072	103.9	12.8	6,748,121	154,678	105.7
28	43,921	5,088	92.2	11.6	6,623,860	149,613	96.7

*) 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)薬用植物栽培分布



5. 医薬品等の安全性対策について

一般用医薬品の再評価の状況

一般用医薬品の再評価の実施については、これまでに次の通りの対象薬効群の指定があり、本県製造業者の再評価申請及び総合評価判定状況は下表のとおりである。

一般用医薬品再評価の状況

指 定 年 月 日	薬 効 群	提 出 業 者 数	申 請 品 目 数	総合評価判定（品目数）				備 考	
				カ テ ゴ リ ー					合 計
				1 (A)	1 (B)	2	3		
53. 8. 1 (その1) 1	鎮咳去痰剤 (生薬のみからなるものを除く)	63	95	95			95	53. 5. 31 以前に承認のもの	
53. 11. 1 (その2) 1	解熱鎮痛薬 (生薬のみからなるものを除く)	75	346	191	155		346	53. 8. 31 以前に承認のもの	
	駆虫薬	23	39	4		※8	12		
	浣腸薬	1	1		1		1		
54. 3. 1 (その3) 1	か ぜ 薬 (生薬のみからなるものを除く)	66	525	345	150		495	53. 12. 31 以前に承認のもの	
	催眠鎮静剤	—	—						
	鎮 暈 薬	2	2		2		2		
56. 9. 19 (その4) 19	鎮咳去痰薬 (生薬のみからなるものを除く)	8	14	13		1	14	53. 6. 1 ~ 56. 8. 7 の間に承認のもの	
57. 11. 8 (その5) 8	解熱鎮痛薬 (生薬のみからなるものを除く)	25	87	66	19		85	53. 9. 1 ~ 57. 8. 16 の間に承認のもの	
	か ぜ 薬 (生薬のみからなるものを除く)	29	71	40	29		69	54. 1. 1 ~ 57. 8. 16 の間に承認のもの	
58. 3. 31 (その6) 31	胃 腸 薬	22	50	22	26	1	49	55. 4. 22 以前に承認のもの	
59. 8. 7 (その7) 1	鎮 暈 薬	1	2		2		2	54. 1. 1 ~ 59. 5. 31 の間に承認のもの	
60. 10. 1 (その8) 1	瀉 下 薬	8	10	7			7	57. 5. 16 以前に承認のもの	
62. 8. 9 (その9) 8	眼 科 用 薬	—	—					61. 8. 7 以前に承認のもの	
1. 5. 1 (その10) 1	ビ・タミン主薬製剤	15	29	18	9		27	63. 1. 31 以前に承認のもの	
	浣 腸 薬	3	8	5	3		8	53. 9. 1 ~ 63. 1. 31 の間に承認のもの	
6. 2. 12 (その12) 1	鼻炎用内服薬	12	48					5. 1. 28 以前に承認のもの	

(注) 総合評価判定（有用性の判定）

カテゴリー 1 (A) 再評価基準に合致し、有用性が認められるもの

カテゴリー 1 (B) 再評価基準に合致させることにより、有用性が認められるもの

カテゴリー 2 再評価基準外で、有用性が認められるもの

カテゴリー 3 有用性を示す根拠がないもの

※ 再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及び日本薬局方の承認移行に従う承認申請を行わなかったもの