

4. 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。

(1) 医薬品等製造販売業者数

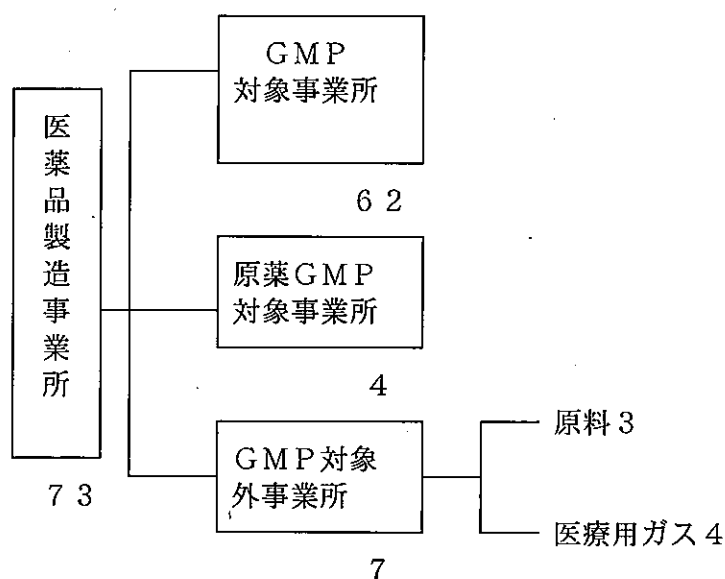
県下の医薬品製造販売業者数は平成22年3月末現在63であり、医薬部外品製造販売業者数は38、化粧品製造販売業者数は33、医療機器製造販売業者数は11、薬局製造販売業者数は107である。

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	
17	1	64	27	13	33	2	3	8	136
18	1	65	26	13	31	1	3	7	126
19	1	65	23	15	34	1	4	5	118
20	1	64	25	14	35	1	8	3	113
21	1	62	24	14	33	1	7	3	107

(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22年3月末現在73で、うち62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44、化粧品製造事業所（一般区分）数は32、医療機器製造事業所（一般区分）数は19、医療機器修理事業所数は35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	
16	—	82	—	—	50	—	38	—	—	24	—	30	160
17	0	81	18	0	50	6	37	14	1	24	4	32	136
18	0	79	17	0	50	8	40	13	1	22	3	30	126
19	0	77	16	0	50	7	40	12	1	23	2	32	118
20	0	77	17	0	49	10	38	11	2	23	1	34	113
21	0	73	14	1	44	10	32	8	2	19	0	35	107

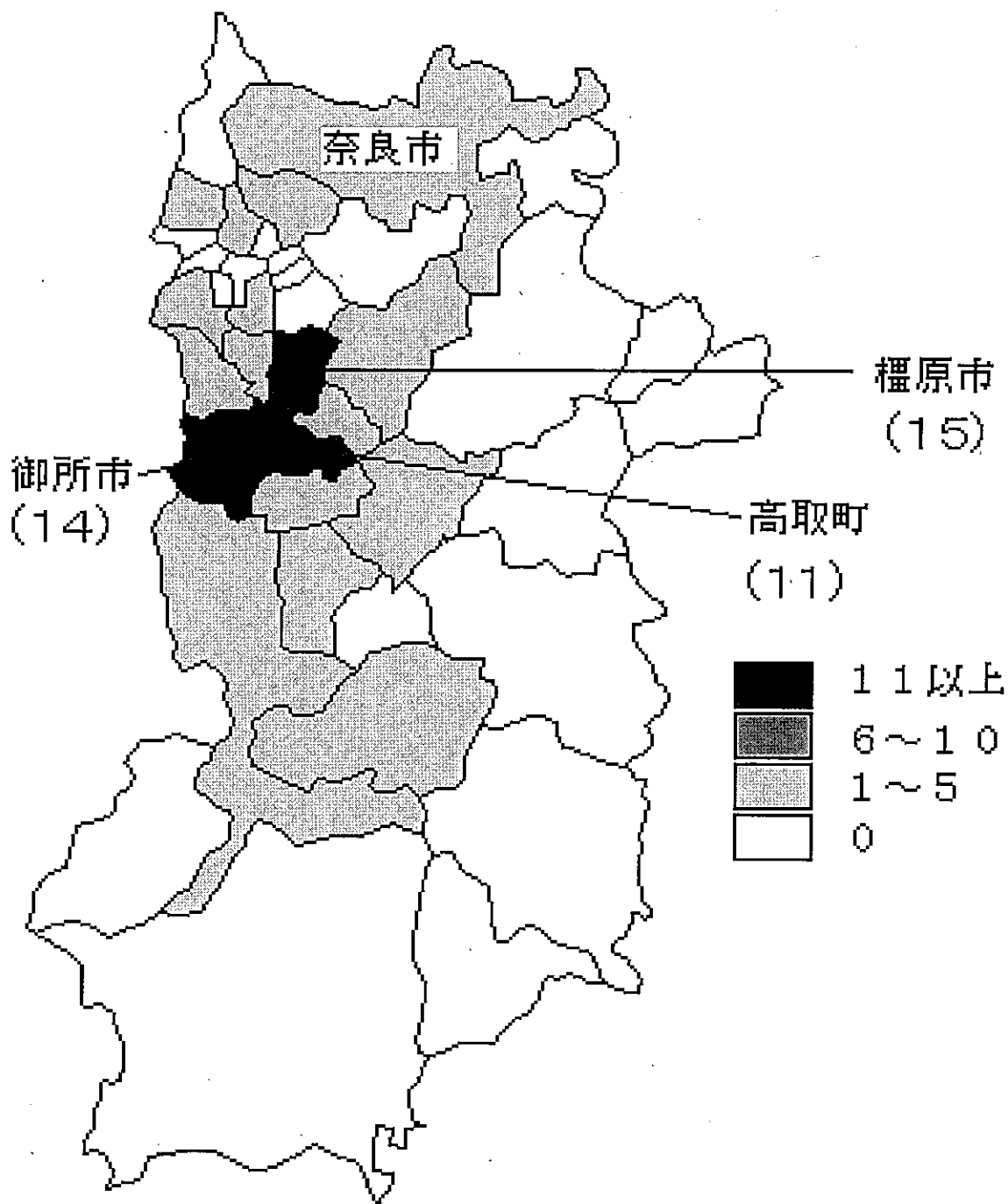
*平成17年4月1日施行された改正薬事法により製造業の区分体系が新設された

第3表 市郡別の医薬品等製造事業所数

平成22年3月末現在

市 郡 名	製造業（一般区分）				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	15	30
大和高田市	4	2	0	3	1	5
大和郡山市	3	0	1	1	5	5
天理市	0	0	1	1	2	6
橿原市	15	6	4	0	4	12
桜井市	2	1	1	1	1	6
五條市	3	5	3	0	0	4
御所市	14	8	5	1	0	5
生駒市	0	1	1	0	1	6
香芝市	1	0	0	1	1	2
葛城市	4	2	2	2	0	2
宇陀市	0	0	0	1	0	3
山辺郡	0	0	0	0	0	0
生駒郡	2	2	2	1	0	0
磯城郡	3	2	3	3	1	6
宇陀郡	0	0	0	0	0	0
高市郡	14	9	3	1	3	1
北葛城郡	2	2	1	1	0	6
吉野郡	4	3	3	0	1	8
合 計	73	44	32	19	35	107

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

① 医薬品の生産金額の推移

平成20年における奈良県の医薬品生産金額は、327億8,668万円である。
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*1
		増減額 (千円)	増減比 (%)	
14	25,272,604	▲ 1,612,320	▲ 6.00	80.6
15	26,347,755	1,075,151	4.25	84.0
16	27,390,208	1,042,453	3.96	87.3
17*2	26,396,775	—	—	—
18	25,620,083	▲ 776,692	▲ 2.94	97.1*3
19	33,084,976	7,464,893	2.91	125.3*3
20	32,786,680	▲ 298,296	▲ 0.90	124.2*3

*1) 平成16年までの指数は、過去最高生産金額である平成2年(31,367,253千円)を100として換算した数値を示す。

*2) 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。

*3) 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

薬効大分類別医薬品生産金額(※受託製造含む。)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20年			平成20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	3,828,834	—	10.3	829,719	66.3	15.9
感覚器官用薬	1,009,418	—	2.7	28,669	—	0.5
循環器官用薬	1,372,788	—	3.7	418,573	80.2	8.0
消化器官用薬	9,810,464	—	26.3	837,680	101.6	16.0
外皮用薬	1,159,718	—	3.1	545,126	125.9	10.4
ビタミン剤 (ビタミン含有保健薬含む)	4,246,650	—	11.4	1,515,438	87.0	29.0
その他の代謝性医薬品	5,703,161	—	15.3	714,155	90.1	13.6
漢方製剤	3,524,673	—	9.4	99,040	122.0	1.9
生物学的製剤	1,361,135	—	3.6	0	—	0.0
その他	5,330,566	—	14.2	245,121	84.4	4.7
合 計	37,347,407	99.2	100.0	5,233,521	88.1	100.0

※ 詳細集計を行う場合のデータの関係から受託製造分も含んだ金額で集計を行った。

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20年は52億3,352万円で、医薬品総生産金額に占める割合は16.0%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
14	25,273	7,644	30.2
15	26,348	7,944	30.2
16	27,390	7,464	27.3
17*	26,397	6,371*	24.1
18	25,620	6,472*	25.3
19	33,085	5,938*	18.0
20	32,787	5,234	16.0

*) 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。
 なお、平成17年～19年の配置用生産金額は、旧調査の数値を記載している。

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	平成20年医薬品生産金額		平成20年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	3,402,976	9.1	627,238	12.0
錠剤	10,466,553	28.0	443,431	8.5
カプセル剤	12,546,614	33.6	629,793	12.0
内用液剤	5,905,632	15.8	1,991,148	38.0
外用剤	1,688,831	4.5	442,189	8.4
丸剤	1,220,093	3.3	845,425	16.2
その他	2,116,708	5.7	254,297	4.9
合計	37,347,407	100.0	5,233,521	100.0

⑤ 医薬品製造業の労働規模別状況

医薬品製造75事業所における月平均労働規模（月平均従業員数）別事業所数は、下表に示すとおりである。

月平均労働規模（月平均従業員数）別事業所数

労働規模 (人)	総 数	9	10	20	30	40	50	100
		人 以 下	人 〜 19	人 〜 29	人 〜 39	人 〜 49	人 〜 99	人 以 上
総 数	75	31	19	7	4	2	6	6

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	—	—	—
18	6,931,798	581,126	9.2	109.2
19	7,055,047	123,249	1.8	111.1
20	9,675,983	2,620,936	37.1	152.4

*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	—	—	—
18	8,496,939	1,143,961	15.6	115.6
19	8,562,634	65,695	0.8	116.5
20	9,250,203	687,569	8.0	125.8

*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 地方委任医薬品等

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	20年度	4	0	1	1	4	9	10	0
	21年度	15	0	2	0	1	4	37	0
承認数	20年度	15	0	3	1	2	9	12	0
	21年度	18	0	2	2	1	4	32	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	指定原料医薬品	医療用ガス	医薬部外品
申請数	20年度	0	0	0	0	0	0	0	3
	21年度	0	0	1	2	0	0	0	2
承認数	20年度	0	0	0	1	0	0	0	2
	21年度	0	0	1	0	0	0	0	2

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	20年度	12	0	0	3	0	5	2	0
	21年度	15	3	0	3	0	3	12	0
承認数	20年度	4	2	0	1	0	4	27	0
	21年度	24	3	2	4	0	5	10	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	指定原料医薬品	医療用ガス	医薬部外品
申請数	20年度	0	0	0	0	0	0	0	0
	21年度	2	0	0	0	0	0	0	0
承認数	20年度	0	0	0	0	0	0	0	0
	21年度	2	0	0	0	0	0	0	0

輕微變更届

処理事項		医薬品	医薬部外品
届出数	20年度	282	4
	21年度	712	33

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	20年度	9	0	届出数	20年度	1	0
	21年度	21	3		21年度	0	2
品目数	20年度	9	0	品目数	20年度	1	0
	21年度	63	3		21年度	0	2

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	20年度	0	0	0	0	1	2	3	8
	21年度	0	1	0	58	1	31	3	11
許可	20年度	0	0	0	0	1	2	4	8
	21年度	0	1	0	57	1	31	3	11

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	20年度	0	0	0	0	0	1
	21年度	0	1	0	1	1	1
許可数	20年度	0	0	4	0	0	1
	21年度	0	1	0	1	1	0

製造業等許可

処理事項		医薬品 製造業		医薬部外品 製造業		化粧品 製造業		医療機器 製造業		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
申請数	20年度	1	0	3	4	3	8	0	2	3	3
	21年度	2	71	0	38	1	15	1	4	3	11
許可数	20年度	3	0	4	4	4	8	3	2	4	2
	21年度	2	70	4	38	2	15	0	3	2	11

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	20年度	16	9	5	4
	21年度	19	10	12	4

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
届出数	20年度	48	43	20	14	12
	21年度	78	56	28	13	15

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	20年度	1	1	3	2
	21年度	1	2	3	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	医療機器修理業
届出数	20年度	2	3	7	6	2
	21年度	7	4	11	4	1

化粧品製造販売届

処理事項		化粧品
届出数	20年度	151
	21年度	204

*化粧品製造販売届は、平成17年4月1日施行の改正薬事法により新設された。

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、薬事法の規定に基づく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	輸出	
	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 届出 基本	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 届出 基本	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 届出 基本	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 届出 基本	承認	承認 一変	輸出 届出	定期 届出 基本	承認	承認 一変	輸出					
																								届出				
18	56	11	6	42	19	3	2	1	9	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	8	1	1	163
19	40	11	6	5	8	1	0	0	7	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	6	0	0	88
20	52	10	4	9	14	1	0	2	12	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	4	0	0	111	
21	78	20	6	242	20	3	0	50	5	0	0	29	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	460	

※その他：無菌製剤以外の品目の製造