

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。

(1) 医薬品等製造販売業者数

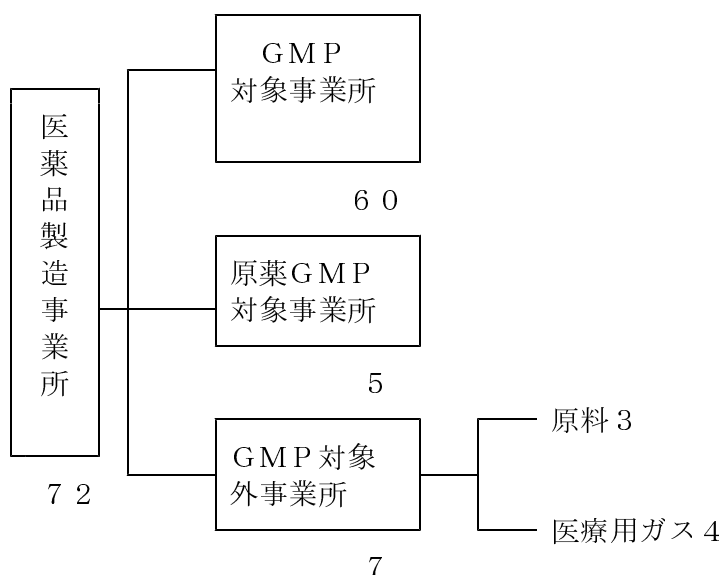
県下の医薬品製造販売業者数は平成25年3月末現在61であり、医薬部外品製造販売業者数は40、化粧品製造販売業者数は40、医療機器製造販売業者数は16、薬局製造販売業者数は87である。

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	
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
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

(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25年3月末現在72で、うち60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46、化粧品製造事業所（一般区分）数は34、医療機器製造事業所（一般区分）数は23、医療機器修理事業所数は40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

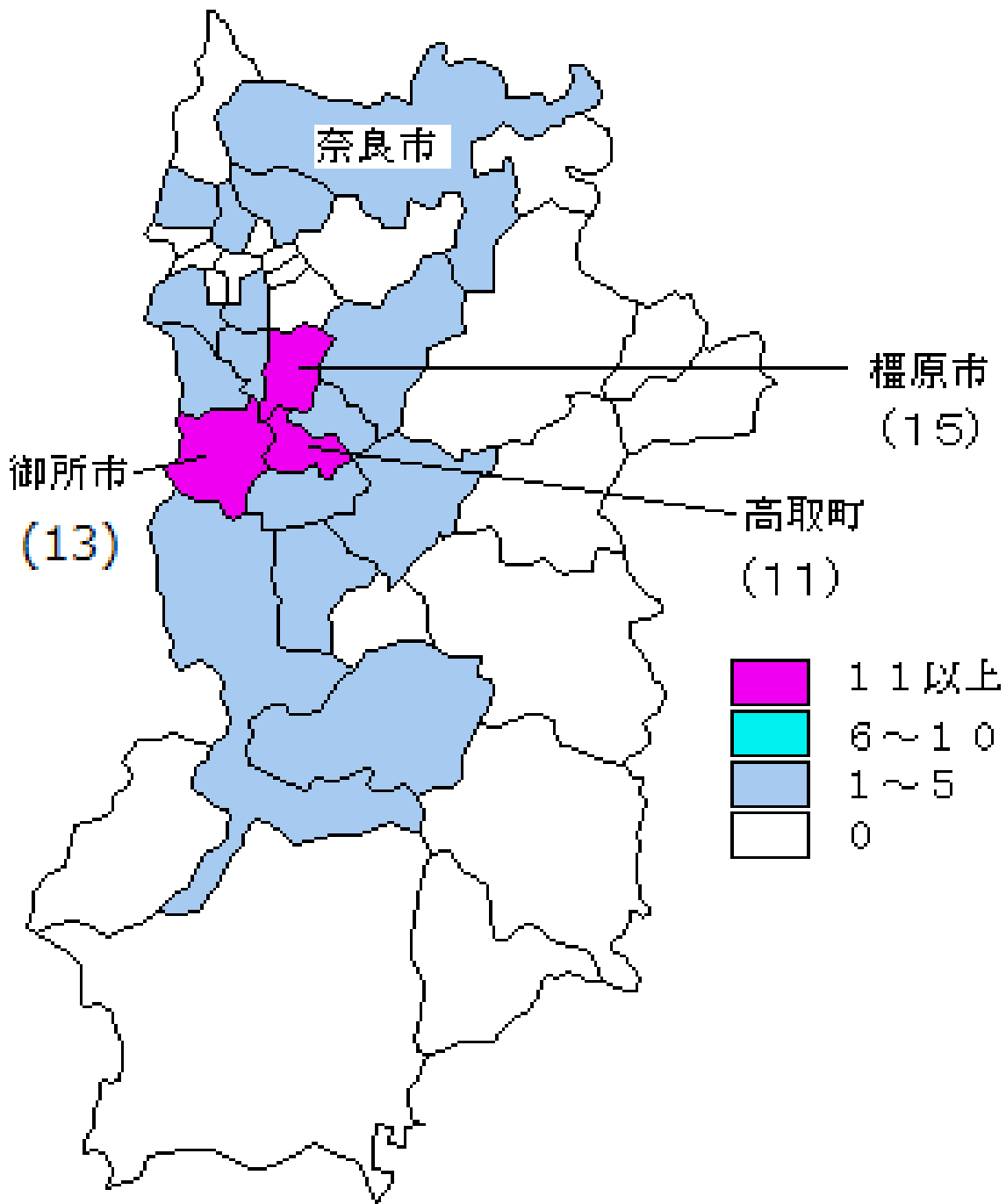
年度	製 造 業											医療機器 修 理 業	薬 局 製 造 業
	医薬品			医薬部外品			化粧品		医療機器				
	区分	無菌	一般	包装等	無菌	一般	包装等	一般	包装等	滅菌	一般	包装等	
19	0	77	16	0	50	7	40	12	1	23	2	32	118
20	0	77	17	0	49	10	38	11	2	23	1	34	113
21	0	73	14	1	44	10	32	8	2	19	0	35	107
22	0	74	12	1	44	9	31	9	2	21	0	37	104
23	0	73	11	1	46	10	33	10	2	20	0	38	89
24	0	72	12	1	46	11	34	13	2	23	1	40	87

第3表 市郡別の医薬品等製造事業所数

平成25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	4	2	14	21
大和高田市	5	3	1	3	1	6
大和郡山市	2	0	1	2	7	5
天理市	0	0	0	1	2	4
橿原市	15	7	4	0	6	9
桜井市	2	1	2	1	1	5
五條市	4	5	4	1	0	4
御所市	13	8	4	1	0	3
生駒市	0	1	2	1	2	6
香芝市	1	0	0	2	1	2
葛城市	3	3	2	1	0	2
宇陀市	0	0	0	1	0	2
山辺郡	0	0	0	0	0	0
生駒郡	2	1	2	1	0	0
磯城郡	3	2	2	2	1	5
宇陀郡	0	0	0	0	0	0
高市郡	14	9	2	1	3	1
北葛城郡	2	2	1	3	0	5
吉野郡	4	3	3	0	2	7
合 計	72	46	34	23	40	87

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23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23年における奈良県の医薬品生産金額は、418億5,729万円である。
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 (%)	
15	26,347,755	1,075,151	4.25	84.0
16	27,390,208	1,042,453	3.96	87.3
17	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
21	50,628,000	17,841,320	0.54	191.8* ³
22	36,214,814	▲14,413,186	▲ 28.47	137.2* ³
23	41,857,292	5,642,478	15.58	158.6

*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

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23年			平成23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	2,987,000	—	7.1	707,000	81.9	17.4
感覚器官用薬	1,693,000	—	4.0	47,000	188.0	1.2
循環器官用薬	636,000	—	1.5	350,000	82.4	8.6
消化器官用薬	10,946,000	—	26.2	705,000	90.0	17.3
外皮用薬	1,038,000	—	2.5	339,000	95.5	8.3
ビタミン剤 (ビタミン含有保健薬含む)	4,460,000	—	10.7	1,183,000	84.1	29.1
その他の代謝性医薬品	9,030,000	—	21.6	505,000	99.4	12.4
漢方製剤	3,418,000	—	8.2	84,000	100.0	2.1
生物学的製剤	1,566,000	—	3.7	0	0.0	0.0
その他	6,083,000	—	14.5	147,000	70.0	3.6
合計	41,857,000	115.6	100.0	4,067,000	87.3	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23年は40億6,700万円で、医薬品総生産金額に占める割合は9.7%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
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
21	50,628	4,806	9.5
22	36,215	4,660	12.9
23	41,857	4,067	9.7

*）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	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	3,864,000	9.2	549,000	13.5
錠剤	12,210,000	29.2	269,000	6.6
カプセル剤	15,486,000	37.0	624,000	15.3
内用液剤	5,580,000	13.3	1,544,000	38.0
外用剤	1,378,000	3.3	158,000	3.9
丸剤	1,064,000	2.5	692,000	17.0
その他	2,275,000	5.5	231,000	5.7
合計	41,857,000	100.0	4,067,000	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 71 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 (H23)	71	26	20	8	4	2	4	7

注) データについては厚生労働省からの平成23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	—	—	—
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
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

*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
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

*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	23年度	5	4	9	1	1	6	27	0
	24年度	7	3	0	0	0	2	12	0
承認数	23年度	4	3	5	2	1	4	23	0
	24年度	2	2	5	0	0	1	16	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	23年度	0	1	2	5	0	—	0
	24年度	0	0	0	0	0	6	0
承認数	23年度	0	1	2	3	0	0	0
	24年度	0	1	2	2	0	5	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	23年度	5	0	0	3	0	2	11	0
	24年度	3	6	0	0	0	4	38	0
承認数	23年度	4	7	1	7	0	7	4	0
	24年度	2	7	0	0	0	4	37	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	23年度	0	0	0	0	0	—	0
	24年度	0	0	0	0	0	14	0
承認数	23年度	0	0	0	0	0	—	0
	24年度	0	0	0	0	0	14	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	パーマネン トウェーブ 剤	薬用はみ がき類	健胃清涼剤 ビタミン剤	清浄綿
申請数	23年度	0	0	0	2	0	0
	24年度	0	0	0	1	0	0
承認数	23年度	0	0	0	0	0	0
	24年度	0	0	0	2	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	24年度	0	0	0	0	0	6	0	0
承認数	24年度	0	0	0	0	0	6	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	パーマネン トウェーブ 剤	薬用はみ がき類	健胃清涼剤 ビタミン剤	清浄綿
申請数	23年度	0	0	0	0	2	0
	24年度	0	0	0	1	0	0
承認数	23年度	0	0	0	2	0	0
	24年度	0	0	0	2	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	24年度	0	0	0	0	0	6	0	0
承認数	24年度	0	0	0	0	0	6	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	23年度	289	0
	24年度	379	26

承認整理届

処理事項		医薬品	医薬部外品
届出数	23年度	2	0
	24年度	5	0
品目数	23年度	3	0
	24年度	10	0

承認承継届

処理事項		医薬品	医薬部外品
届出数	23年度	2	0
	24年度	4	0
品目数	23年度	41	0
	24年度	7	0

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	23年度	0	0	2	2	3	0	5	1
	24年度	0	0	0	1	1	1	5	4
許可数	23年度	0	0	1	2	3	0	5	2
	24年度	0	0	1	1	1	1	4	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	23年度	0	0	0	1	0	0
	24年度	0	0	1	1	1	0
許可数	23年度	0	0	0	1	0	0
	24年度	0	0	1	1	1	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	23年度	0	0	2	0
	24年度	1	1	1	0

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	23年度	3	2	3	1	1
	24年度	2	1	1	0	3

化粧品製造販売届

処理事項		化粧品
届出数	23年度	227
	24年度	130

*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								
19	40	11	6	5	8	1	0	0	7	0	1	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
22	34	32	12	2	12	0	0	0	3	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	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	4	0	0	108

※その他：無菌製剤以外の品目の製造