医薬品流通グループ

１　薬事監視指導

予算額・決算額　総務企画グループで計上済

　(1) 薬局・医薬品販売業等の審査事務

　　　医薬品医療機器等法に基づく薬局、医薬品販売業、薬局製剤の製造業・製造販売業等の許可・承認・届出関係事務を行った。

　　〔薬局・医薬品販売業等の審査事務実績〕

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 業種 | 項目 | 平成３０年度 | 平成２９年度 |
| 件　数 | 内保健所扱い分 | 件　数 | 内保健所扱い分 |
| 薬局 | 許可 | 112 | 112 | 108 | 108 |
| 許可更新 | 131 | 131 | 285 | 285 |
| 許可証書換交付 | 13 | 13 | 12 | 12 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 256 | 256 | 405 | 405 |
| 薬局製剤製造販売業 | 許可 | 6 | 6 | 5 | 5 |
| 許可更新 | 15 | 15 | 72 | 72 |
| 許可証書換交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 承認申請 | 6 | 6 | 5 | 5 |
| 一部変更承認申請 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 27 | 27 | 82 | 82 |
| 薬局製剤製造業 | 許可 | 6 | 6 | 5 | 5 |
| 許可更新 | 15 | 15 | 72 | 72 |
| 許可証書換交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 21 | 21 | 77 | 77 |
| 店舗販売業 | 許可 | 53 | 53 | 53 | 53 |
| 許可更新 | 81 | 81 | 66 | 66 |
| 許可証書換交付 | 4 | 4 | 8 | 8 |
| 許可証再交付 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 合　計 | 139 | 139 | 127 | 127 |
| 卸売販売業 | 許可 | 115 | 35 | 130 | 31 |
| 許可更新 | 119 | 1 | 206 | 67 |
| 許可証書換交付 | 18 | 4 | 23 | 8 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 合　計 | 252 | 40 | 360 | 106 |
| 配置販売業 | 許可 | 6 | 0 | 20 | 0 |
| 許可更新 | 22 | 0 | 61 | 0 |
| 許可証書換交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 28 | 0 | 81 | 0 |
| 配置従事者身分証 | 許可 | 312 | 0 | 303 | 0 |
| 許可証書換交付 | 5 | 0 | 29 | 0 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 合　計 | 317 | 0 | 333 | 0 |
| 総　計 | 1038 | 482 | 1465 | 797 |

　　〈届出数〉

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業種 | 平成３０年度 | 平成２９年度 |
| 薬局 | 4362 | 3,964 |
| 店舗販売業 | 2184 | 1,667 |
| 卸売販売業 | 812 | 929 |
| 配置販売業 | 32 | 38 |
| 薬種商販売業 | 0 | 1 |

　　（注）薬局には、薬局製剤の製造販売業及び製造業の届出数も含まれる。

　　　　　また、届出件数には変更・廃止等届出数＜消除申請を含む。＞も含まれる。

　(2) 薬局・医薬品販売業者等への立入検査

　　　医薬品の適正な供給を確保するため、医薬品医療機器等法の規定に基づいて薬局・医薬品販売業者等に対し立入検査を行い、違反者に対しては必要な措置を講じるなど、指導の徹底を図った。

　〔薬事監視実績〕

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 業種 | 平成３０年度 | 平成２９年度 | 平成２８年度 |
| 施設数 | 立入検査数 | 施設数 | 立入検査数 | 施設数 | 立入検査数 |
| 医薬品 | 薬局 | 1,388 | 735 | 1,441 | 573 | 1,411 | 536 |
| 薬局製剤製造販売業 | 227 | 192 | 253 | 204 | 276 | 150 |
| 薬局製剤製造業 | 227 | 192 | 253 | 204 | 276 | 150 |
| 卸売販売業 | 1,202 | 190 | 1,201 | 983 | 1,199 | 254 |
| 店舗販売業 | 600 | 177 | 650 | 138 | 649 | 144 |
| 薬種商販売業 | 0 | 1 | 0 | 3 | 0 | 2 |
| 配置 | 販売業 | 310 | 0 | 316 | 0 | 337 | 0 |
| 従事者 | 505 | 0 | 573 | 0 | 607 | 0 |
| 業務上取扱う施設 | － | 309 | － | 330 | － | 329 |
| 医薬部外品 | 販売業 | － | 1,153 | － | 1,706 | － | 941 |
| 業務上取扱う施設 | － | 309 | － | 330 | － | 329 |
| 化粧品 | 販売業 | － | 1,153 | － | 1,706 | － | 941 |
| 業務上取扱う施設 | － | 309 | － | 330 | － | 329 |
| 合　計 | 4,459 | 4,770 | 4,657 | 6,507 | 4,785 | 4,105 |

　(3) 違反発見施設数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 業種 | 平成３０年度 | 平成２９年度 | 平成２８年度 |
| 違反発見施設数 | 処分数 | 違反発見施設数 | 処分数 | 違反発見施設数 | 処分数 |
| 医薬品 | 薬局 | 3 | 0 | 13 | 0 | 4 | 0 |
| 薬局製剤製造販売業 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 薬局製剤製造業 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 卸売販売業 | 4 | 0 | 17 | 1 | 2 | 1 |
| 店舗販売業 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 配置 | 販売業 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 従事者 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 業務上取扱う施設 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 医薬部外品 | 販売業 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 業務上取扱う施設 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 化粧品 | 販売業 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 業務上取扱う施設 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 8 | 0 | 31 | 1 | 7 | 1 |

　(4) 医薬品等広告監視業務

　　　いわゆる健康食品の広告に関する相談対応や、違反広告等について指導及び措置を行った。

　　　　相談件数：135件

　　　　措置件数：8件

　　　　○根拠法令　医薬品医療機器等法

　　（注）医薬品、医薬部外品、化粧品への対応については、平成29年度より製造調査グループへ移管

　(5) 薬局機能情報提供制度

　　　医療を受ける者が、医療法等の一部を改正する法律により医療提供施設と位置づけされた薬局の選択を適切に行えるよう支援するため、府下の薬局から薬局機能情報の報告を求め、その情報を大阪府ホームページにて府民へ提供した。

　(6) 薬事関係講習会実施状況

　　　薬局・医薬品販売業者に対する講習会 　10回

　(7) ｢薬と健康の週間｣事業（平成30年10月17日～23日）

　　①　薬事関係功労者に対する知事表彰

　　　　医薬品等の研究、製造及び供給等の分野において府民の保健衛生の向上に顕著な功績のあった者に対して知事表彰を行った。

　　　　表彰式　：平成30年10月18日

　　　　表彰者数：薬事関係功労者　77名

　　②　啓発事業の実施

　　　　医薬品の正しい知識等を普及することを目的として、大阪府、大阪市、堺市、東大阪市、高槻市、豊中市、枚方市、八尾市及び（一社）大阪府薬剤師会等薬事関係団体で構成する「大阪府『薬と健康の週間』実行委員会」に参画し、各種啓発事業を実施した。

　　　　・　薬の正しい使い方等の啓発用ポスター及び川柳の募集並びに優秀作品の表彰

　　　　・　啓発用ポスターの小学校、市町村及び府内の薬局等での掲示

　　　　・　府民対象の啓発イベント「府民のつどい」の開催：平成30年10月14日

　　　　　　（於）なんばウォーク　クジラパーク

　(8) 健康食品安全対策事業

　　　健康食品による健康被害の未然防止及び拡大防止のため、医薬品成分の配合が疑われる健康食品の買上げ検査を行い、医薬品成分が検出された物について、製品名を公表し、注意喚起を行った。

　　　また、啓発用に作成したホームページを活用し、消費者に健康食品に関する正しい知識の普及を図るとともに、事業者に対しては法令を遵守した適正な販売を求めた。

２　登録販売者試験の実施等

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予算額決算額 | ㉘24,171㉘23,632 | ㉙28,378㉙23,142 | ㉚34,621㉚28,178 |

　　医薬品医療機器等法に基づき、登録販売者試験の実施及び販売従事登録関係事務を行った。

　(1) 登録販売者試験

　　①　医薬品医療機器等法第36条の８に定める一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するための試験を実施した。

　　　　　試験日　　平成30年９月13日

　　　　　試験会場　桃山学院大学

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 出願者数 | 受験者数 | 合格者数 | 合格率(％) |
| 平成30年度 | 6,001 | 5,012 | 2,425 | 48.4 |
| 平成29年度 | 5,113 | 4,333 | 2,155 | 49.7 |
| 平成28年度 | 5,375 | 4,644 | 2,177 | 46.9 |

　　②　登録販売者試験委員会

　　　　登録販売者試験の公正を期するため、外部の学識経験者等による委員会を設置し、試験問題作成から合否の判定について検討した。（２回開催）

　　③　自己情報開示請求

　　　　試験の得点については、受験者本人の請求があった場合に開示している。

　　　　　開示件数　83件

　　　　　○根拠法令　医薬品医療機器等法、大阪府個人情報保護条例

　(2) 登録販売者の販売従事登録事務

　　　医薬品医療機器等法第36条の８に定める医薬品の販売又は授与に従事しようとするものの販売従事登録申請等の受付を行った。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 従事登録 | 変更 | 消除 | 書換え | 再交付 | 合計 |
| 登録販売者 | 1,069 | 141 | 2 | 118 | 63 | 1,393 |

　　　　○根拠法令　医薬品医療機器等法

３　かかりつけ薬局機能強化推進事業（国の委託事業）

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予算額決算額 | ㉘5,000㉘4,657 | ㉙5,000㉙4,361 | ㉚7,455㉚7,149 |

　　府民の安心・安全を確保するため、かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化のためモデル事業（地域連携による在宅医療サポート事業）を実施した。

４　地域医療介護総合確保基金事業（薬務対策）

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予算額決算額 | ㉘8,250㉘2,530 | ㉙5,175㉙3,877 | ㉚5,175㉚5,175 |

　　地域医療介護総合確保基金を活用し、在宅医療（薬剤）受入体制整備を推進するため、訪問薬剤管理業務に関する研修を実施した。

５　後発医薬品安心使用促進事業

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予算額決算額 | ㉘2,167㉘1,209 | ㉙1,037㉙　208 | ㉚11,048㉚ 9,736 |

　(1) 大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会

　　府民及び府内の医療関係者が後発医薬品を安心して使用する環境づくりを進めることを目的とし、協議会を開催し、今後の取り組みについて検討を行った。（２回開催）

　(2) 重点地域後発医薬品使用促進強化事業

　　後発医薬品の使用促進重点地域として国から指定をうけ、以下の事業を行った。

1. 大学、府薬剤師会と連携し、患者の意識調査
2. モデル地域（門真市・泉南地域・八尾市）における薬局等での安心使用の取り組み