医 薬 品 流 通 グ ル ー プ

１　薬事監視指導

予算額・決算額　薬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・認定・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 | 令和３年度 | | 令和２年度 | |
| 件　数 | 内保健所扱い分 | 件　数 | 内保健所扱い分 |
| 薬局 | 許可 | 93 | 93 | 79 | 79 |
| 許可更新 | 199 | 199 | 133 | 133 |
| 許可証書換交付 | 14 | 14 | 10 | 10 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 合　計 | 306 | 306 | 223 | 223 |
| 薬局製剤製造販売業 | 許可 | 1 | 1 | 6 | 6 |
| 許可更新 | 37 | 37 | 13 | 13 |
| 許可証書換交付 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 承認申請 | 1 | 1 | 6 | 6 |
| 一部変更承認申請 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 39 | 39 | 26 | 26 |
| 薬局製剤製造業 | 許可 | 1 | 1 | 6 | 6 |
| 許可更新 | 37 | 37 | 13 | 13 |
| 許可証書換交付 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 38 | 38 | 20 | 20 |
| 地域連携薬局 | 認定 | 192 | 55 | - | - |
| 認定更新 | - | - | - | - |
| 認定証書換交付 | 3 | 3 | - | - |
| 認定証再交付 | 0 | 0 | - | - |
| 合　計 | 195 | 58 | - | - |
| 専門医療機関連携薬局 | 認定 | 5 | 3 | - | - |
| 認定更新 | - | - | - | - |
| 認定証書換交付 | 0 | 0 | - | - |
| 認定証再交付 | 0 | 0 | - | - |
| 合　計 | 5 | 3 | - | - |
| 店舗販売業 | 許可 | 28 | 28 | 42 | 42 |
| 許可更新 | 105 | 105 | 69 | 69 |
| 許可証書換交付 | 16 | 16 | 10 | 10 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 149 | 149 | 121 | 121 |
| 卸売販売業 | 許可 | 122 | 28 | 106 | 32 |
| 許可更新 | 214 | 66 | 93 | 37 |
| 許可証書換交付 | 27 | 7 | 36 | 14 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 363 | 101 | 235 | 83 |
| 配置販売業 | 許可 | 2 | 0 | 3 | 0 |
| 許可更新 | 43 | 0 | 33 | 0 |
| 許可証書換交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 許可証再交付 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 45 | 0 | 36 | 0 |
| 配置従事者身分証 | 許可 | 168 | 0 | 277 | 0 |
| 許可証書換交付 | 16 | 0 | 14 | 0 |
| 許可証再交付 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 合　計 | 185 | 0 | 292 | 0 |
| 総　計 | | 1,325 | 655 | 953 | 473 |

　　〈届出数〉

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業種 | 令和３年度 | 令和２年度 |
| 薬局 | 3,195 | 3,085 |
| 店舗販売業 | 2,493 | 2,237 |
| 卸売販売業 | 864 | 820 |
| 配置販売業 | 11 | 18 |
| 薬種商販売業 | 0 | 0 |

　　（注）薬局には、薬局製剤の製造販売業及び製造業並びに認定薬局に関する届出数も含まれる。　　　　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 | | | 令和３年度 | | 令和２年度 | | 令和元年度 | |
| 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 | | 1,211 | 155 | 1,197 | 69 | 1,320 | 699 |
| 薬局製剤製造販売業 | | 156 | 18 | 166 | 19 | 197 | 191 |
| 薬局製剤製造業 | | 156 | 18 | 166 | 19 | 197 | 191 |
| 卸売販売業 | | 1,207 | 65 | 1,227 | 24 | 1,216 | 166 |
| 店舗販売業 | | 538 | 27 | 527 | 37 | 561 | 174 |
| 薬種商販売業 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 配置 | 販売業 | 262 | 0 | 280 | 0 | 293 | 0 |
| 従事者 | 419 | 0 | 456 | 0 | 481 | 0 |
| 業務上取扱う施設 | | － | 32 | － | 17 | － | 374 |
| 医薬  部外品 | 販売業 | | － | 247 | － | 131 | － | 1,040 |
| 業務上取扱う施設 | | － | 32 | － | 17 | － | 371 |
| 化粧品 | 販売業 | | － | 247 | － | 131 | － | 1,040 |
| 業務上取扱う施設 | | － | 32 | － | 17 | － | 371 |
| 合　計 | | | 3,949 | 873 | 4,019 | 481 | 4,265 | 4,618 |

(3) 違反発見施設数

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 業種 | | | 令和３年度 | | 令和２年度 | | 令和元年度 | |
| 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 | | 0 | 0 | 2 | 0 | 7 | 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 | 1 | 0 |
| 卸売販売業 | | 1 | 0 | 1 | 0 | 3 | 0 |
| 店舗販売業 | | 0 | 0 | 1 | 0 | 8 | 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 | | | 1 | 0 | 4 | 0 | 19 | 0 |

　(4) 薬局機能情報提供制度

　　　医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報について、府内の薬局から報告を求

め、その情報を大阪府ホームページにて公表した。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 新規 | 変更 | 定期報告 |
| 薬局機能情報報告数 | 253 | 881 | 3,284 |

　(5) 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 　11回

　(6) ｢薬と健康の週間｣事業（令和３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。（表彰日：令和３年11月11日）

　　　　表彰式（新型ウイルス感染症の影響により休止）

　　　　表彰者数：薬事関係功労者　65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、寝屋川市、吹田市及び（一社）大阪府薬剤師会で構成する「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

　　　　・　府民啓発のための懸賞付きクロスワードパズルの作成及び配布

(7) 健康食品関係業務

　　　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：58件

　　　　措置件数： 2件

　　　　○根拠法令　医薬品医療機器等法

(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うとともに、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　登録販売者の販売従事登録事務

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予算額  決算額 | ①5,780  ①4,904 | ②6,471  ②5,228 | ③6,661  ③5,612 |

　　　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に係る事務を行った。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 従事登録 | 変更 | 消除 | 書換え | 再交付 | 合計 |
| 登録販売者 | 1,213 | 158 | 1 | 129 | 41 | 1,542 |

　　　　○根拠法令　医薬品医療機器等法

３　地域医療介護総合確保基金事業（薬務対策）（国の補助事業）

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予算額  決算額 | ①5,175  ①5,175 | ②5,500  ②5,500 | ③7,530  ③6,943 |

　　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、薬局薬剤師と病院薬剤師との相互研修を実施した。また、府全域において無菌調剤を含めた質の高い在宅医療受入体制を整備するため、在宅医療に取組む薬局の薬剤師を対象として、無菌調剤対応研修を実施した。

４　後発医薬品安心使用促進事業（国の委託事業）

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予算額  決算額 | ①9,868  ①8,800 | ②7,644  ②3,878 | ③8,893  ③4,110 |

　(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。（１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。なお、医療機関との連携事業については新型コロナウイルス感染症により一部休止。

1. モデル地域（豊中市・八尾市）における薬局等での安心使用の取り組み

②　レセプトデータを活用した「医薬品使用実績リスト」の作成