

内閣府地方分権改革推進室 ヒアリング

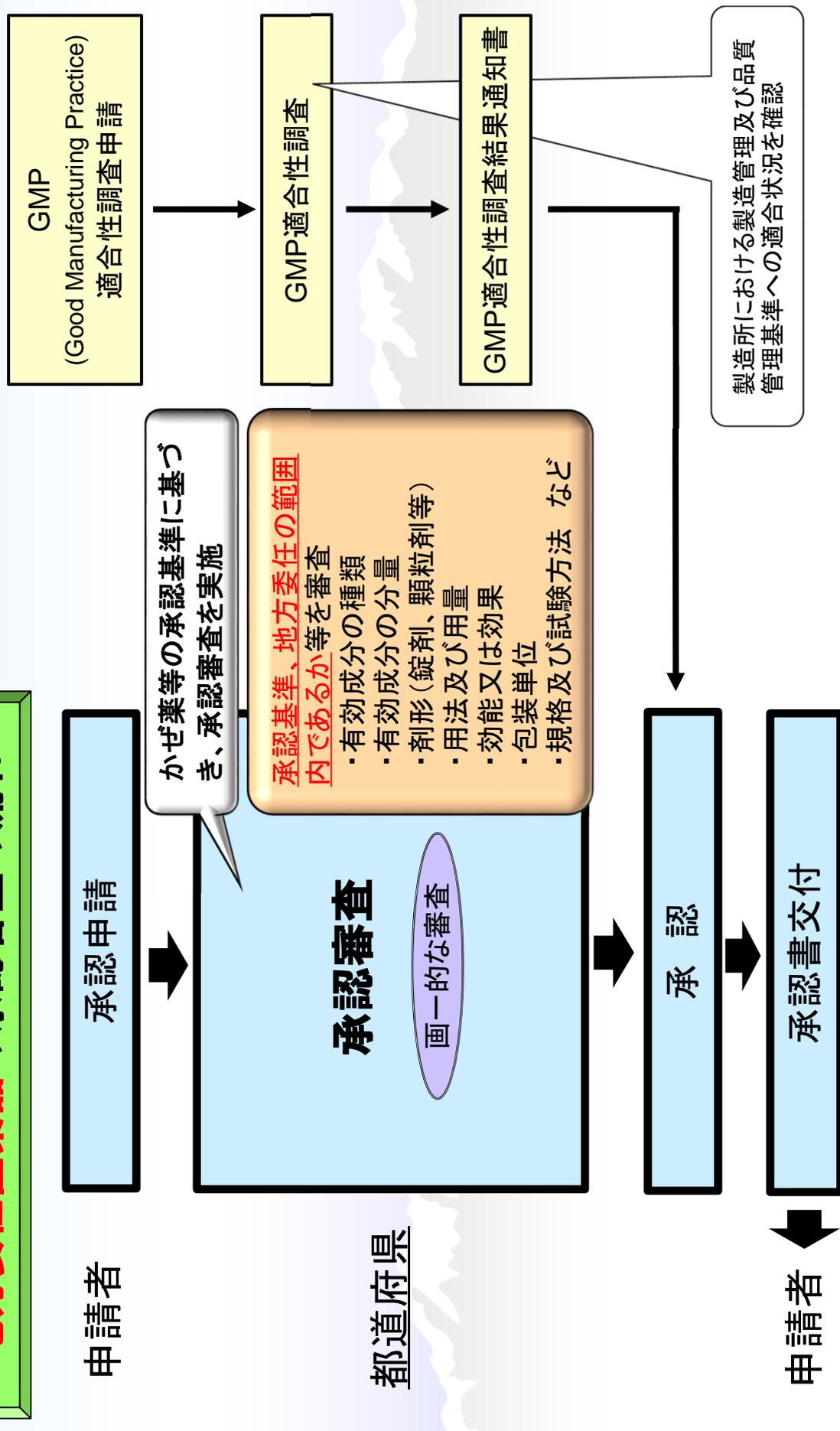
承認基準のある医薬品製造販売の 地方承認権限の拡大

平成27年7月8日

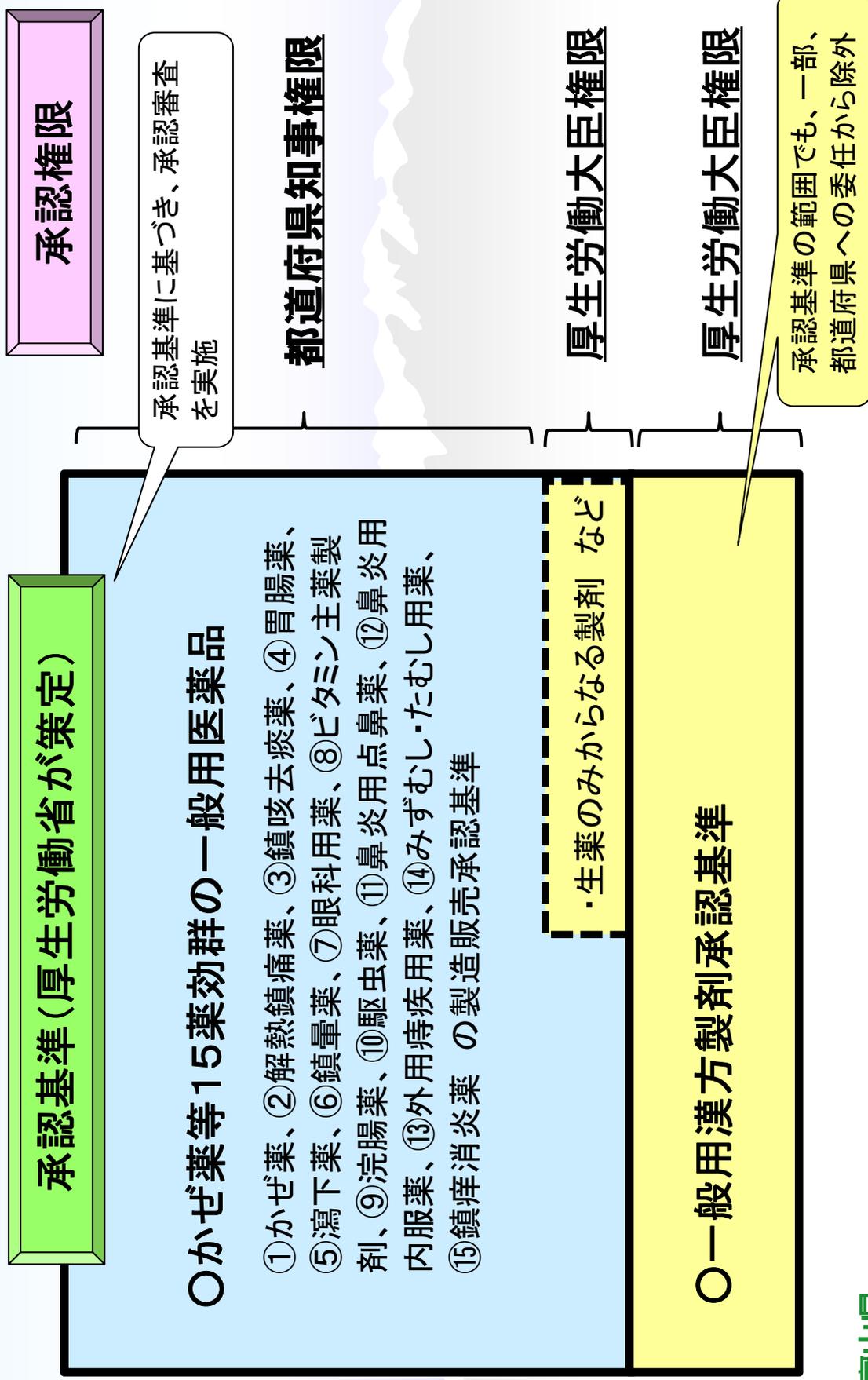
富山県 厚生部 くすり政策課

承認審査について

地方委任医薬品の承認審査の流れ



医薬品製造販売承認基準及び承認権限



一般用漢方製剤について

- ・「一般用医薬品」のうち、2種類以上の生薬を決められた分量で配合したものであり、生薬の有効成分により、症状の改善や慢性的な疾患に効果を発揮するもの。

※「一般用医薬品」は、薬局・薬店、ドラッグストアなどで、医師の処方箋がなくても消費者が購入できる医薬品のこと。

主な一般用漢方製剤

葛根湯

(かっこんとう)



【効能・効果】

体力中等度以上のもの次の諸症：
感冒の初期（汗をかいていないもの）、
鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、
手や肩の痛み

芍薬甘草湯

(しゃくやくかんそうとう)



【効能・効果】

体力に関わらず使用でき、筋肉の急
激なけいれんを伴う痛みのあるもの
次の諸症：こむらえがり、筋肉のけい
れん、腹痛、腰痛



八味地黄丸

(はちみじおうがん)

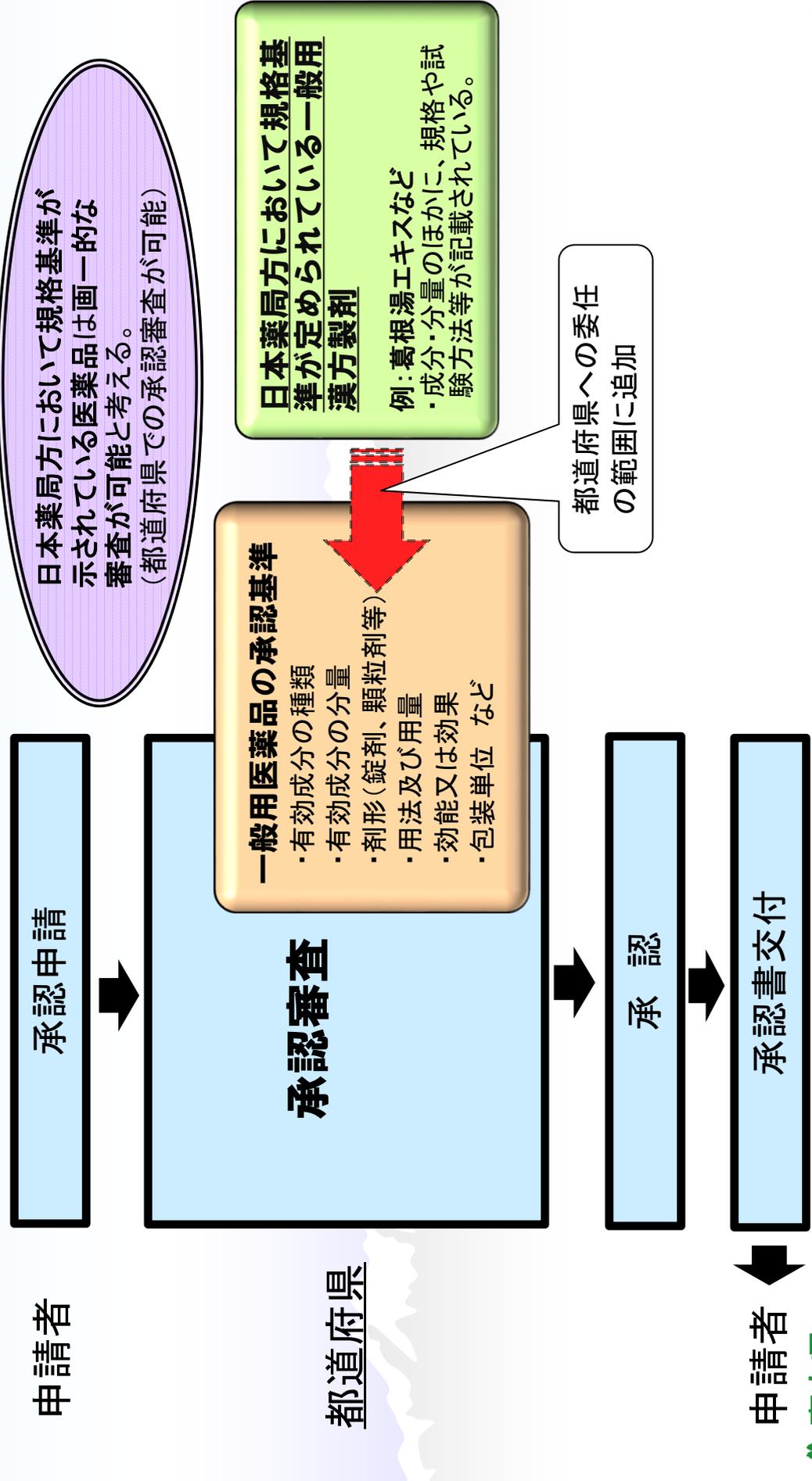


【効能・効果】

体力中等度以下で、疲れやすく、四肢が
冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに
口渇があるもの次の諸症：下肢痛、腰痛、
しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿
困難、残尿感、頻尿、むくみ など

今回の提案内容について

一般用漢方製剤の地方承認権限の拡大



日本薬局方において規格基準が示されている医薬品は画一的な審査が可能と考える。
(都道府県での承認審査が可能)

要望に至った背景

(1) 一般用漢方製剤には、伝統的な医薬品が多く含まれており、県内の比較的大規模なメーカーから、中・小規模のメーカーまで、いろいろなメーカーが製造している。

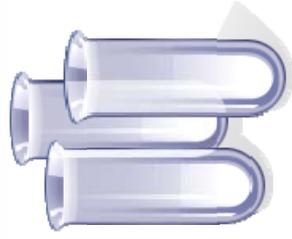
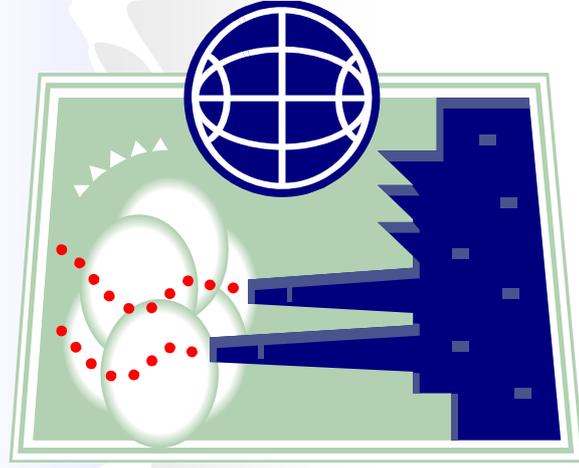


(2) 特に、県内の中・小規模のメーカーにとって、承認申請前の相談や承認申請後の手続きのために首都圏に赴くのは、金銭的・時間的な負担が大きい。

(3) 承認基準が定められている一般用医薬品の承認権限が道府県に移譲することで相談や申請がしやすくなり、産業の振興につながると考えられる。

県内の医薬品メーカーから聞き取り

富山県の医薬品産業の現状 (参考データ)

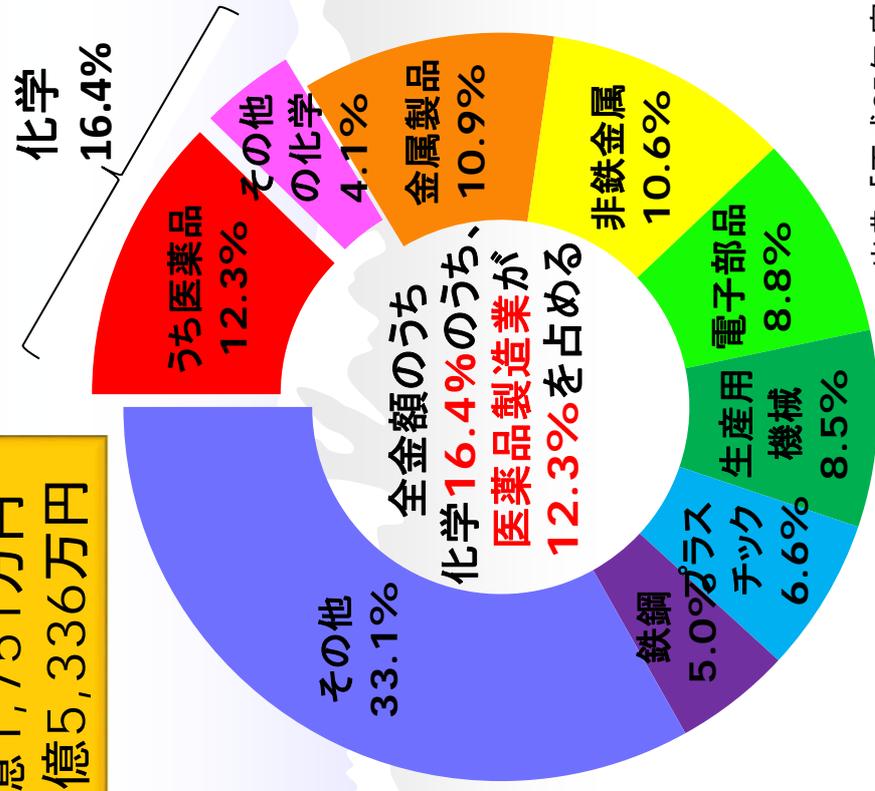


富山県医薬品製造業の現状

◎ 富山県の産業分類別製造品出荷額

- ◆ 化学産業は本県産業の16.4%と第1位を占め、そのうち医薬品製造業は12.3%
- ◆ 産業細分類では、第1位

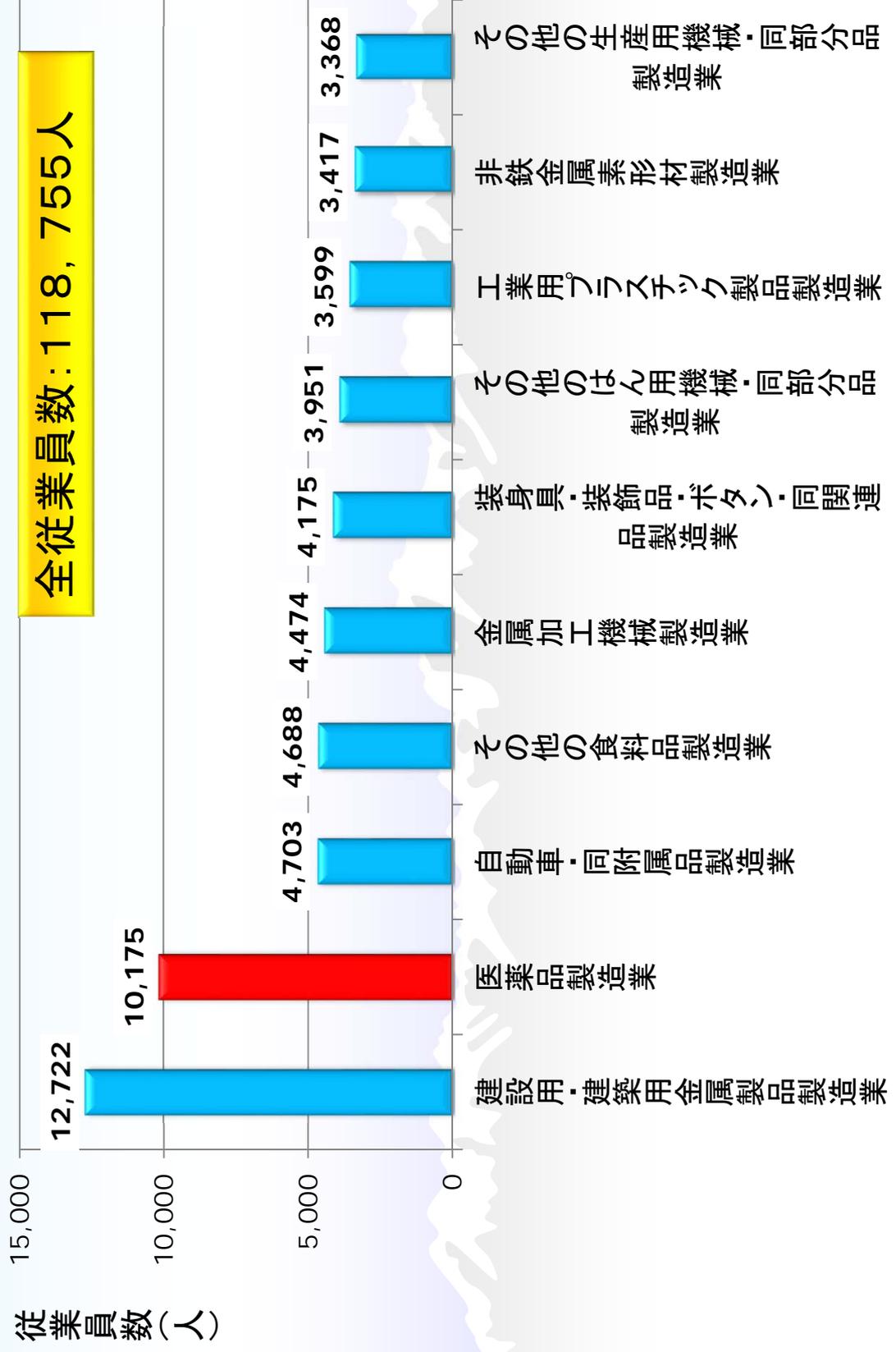
出荷総額：3兆3,314億1,751万円
うち医薬品：4,112億5,336万円



出典：「平成25年 富山県の工業」（調査名：工業統計調査）

◎ 富山県の産業中分類別従業員数

◆ 従業員数は、建設用・建築用金属製品製造業に次いで、第2位で約1万人が従事



◎ 富山県の医薬品生産金額

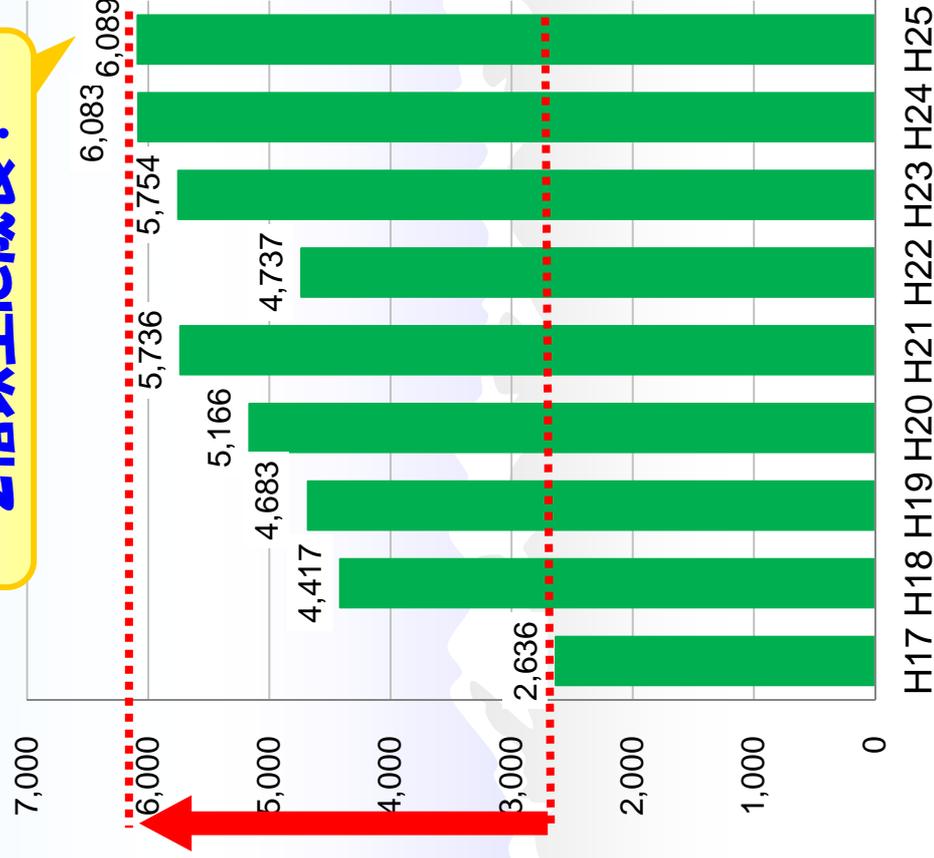
最新一桁(平成25年)は

全国第3位
(過去最高額!)

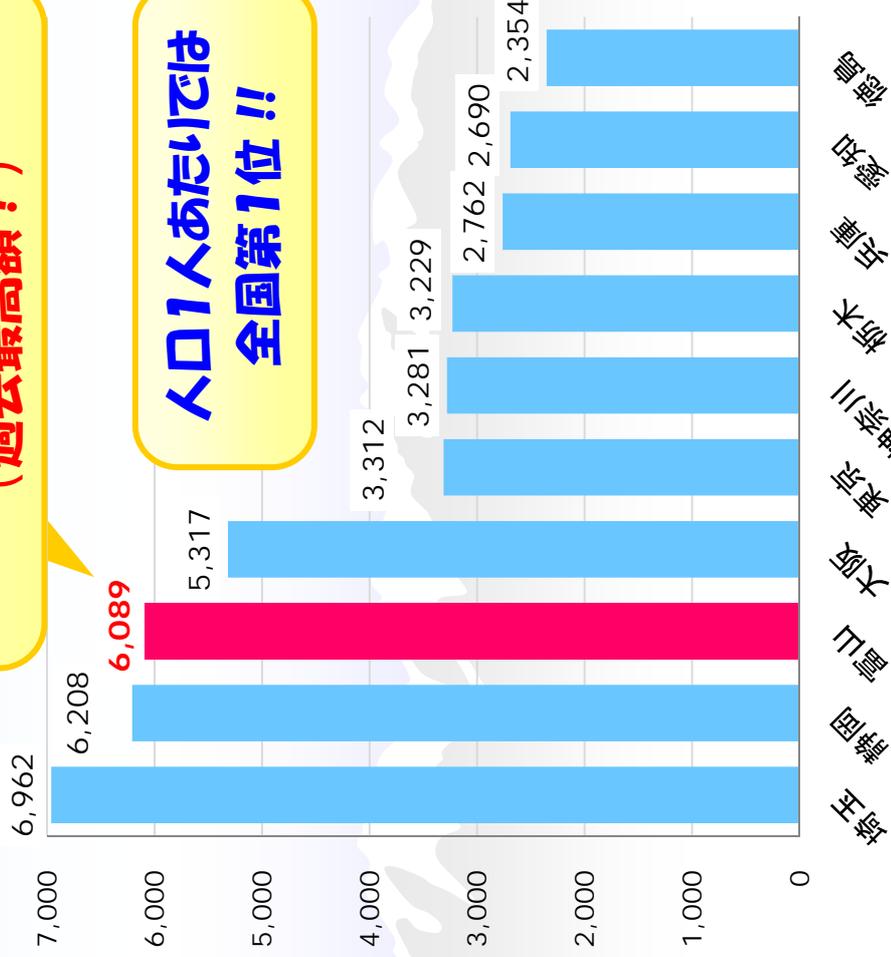
人口1人あたりでは
全国第1位!!

7年間で
2倍以上に成長!

単位: 億円



単位: 億円

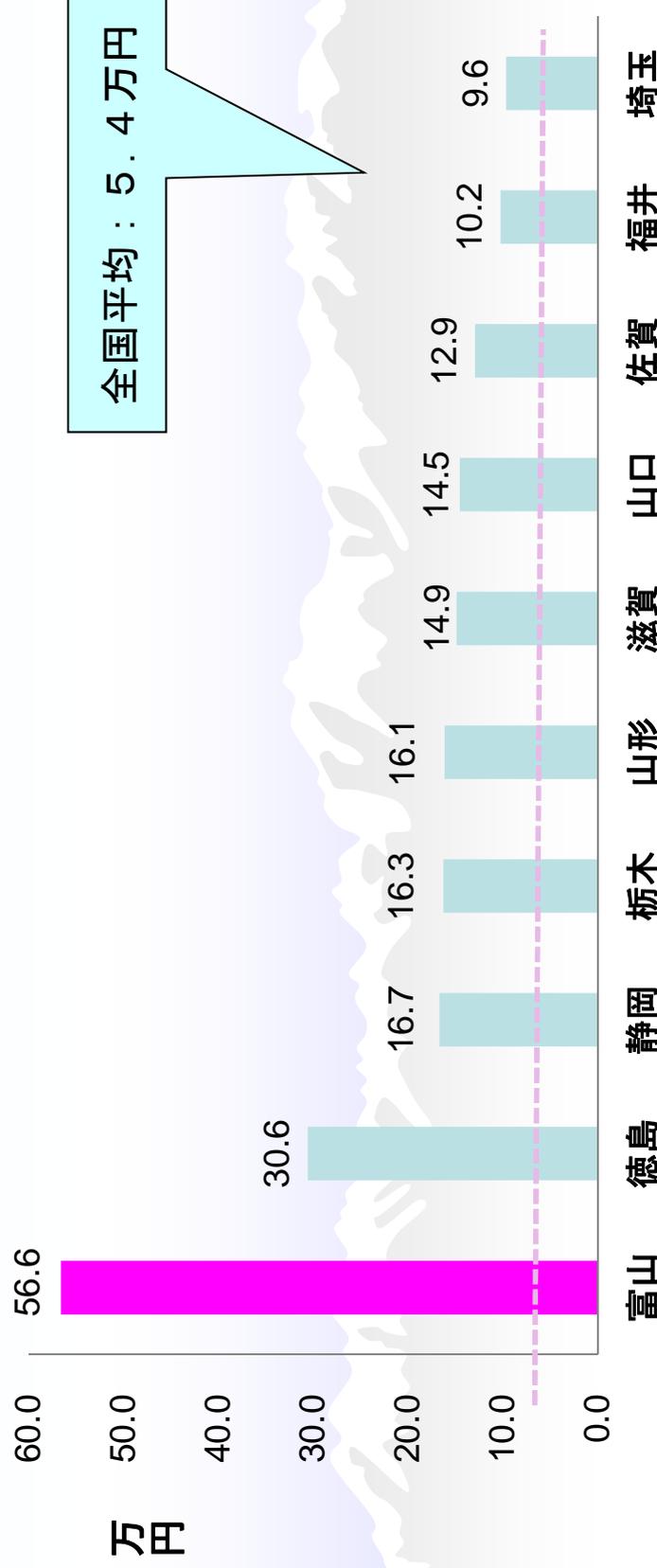


出典: 薬事工業生産動態統計(厚生労働省)

◎ 人口1人あたり医薬品生産金額

◆ 1人あたりの生産金額は**56.6万円**で、**全国第1位**

1人当たりの医薬品生産金額(平成25年) (単位:万円)



(参考) H21年: 52.4万円、全国第1位 H22年: 43.3万円、全国第1位
 H23年: 52.9万円、全国第1位 H24年: 56.2万円、全国第1位

出典:平成25年薬事工業生産動態統計(厚生労働省)を基に富山県で集計