

本県薬事行政の概要について

- 業態数及び薬事監視指導状況
- ニプロファーマ(株)に対する行政処分と改善確認
- 医薬品等安全対策事業
- 薬物乱用防止啓発事業
- 大麻取締法の改正

令和6年3月

医務薬事課

業態数及び薬事監視指導状況

薬事・毒物・劇物関係主な業態数の推移

区分	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
医薬品製造販売業	1	1	1	1	1	1	1
医薬品製造業	10	10	10	9	9	9	9
医療機器製造販売業	6	5	6	7	7	7	6
医療機器製造業	25	23	23	28	28	27	26
化粧品製造販売業	5	5	6	6	6	7	8
化粧品製造業	3	3	3	3	3	5	6
薬局	533	536	531	521	525	525	526
店舗販売業	255	255	261	267	274	286	296
卸売販売業	123	122	118	115	111	107	102
配置販売業	89	86	88	86	83	76	71
毒物劇物製造業	11	11	11	11	11	11	11
毒物劇物販売業	532	519	491	489	487	477	445

令和5年3月31日現在

薬局数・店舗販売業者の推移(秋田市含む)

区分	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
薬局 (全県)	533	536	531	521	525	525	526
内 秋田市所管	174	175	176	176	179	183	187
内 県所管	359	361	355	345	346	342	339
店舗販売業(全県)	255	255	261	267	274	286	296
内 秋田市所管	60	60	64	64	68	68	71
内 県所管	195	195	197	203	206	218	225

薬局 全県で 7件減 (秋田市 13件増、秋田市外 20件減)

店舗販売業 全県で41件増 (秋田市 11件増、秋田市外 30件増)

I 薬事監視

1. 報告の徴収・立入検査等(医薬品医療機器等法第69条第1項)
権限:厚生労働大臣、都道府県知事、(一部 中核市長)
対象:薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器を業務上取り扱う場所
内容:厚生労働省令に定める必要な報告を求めること、構造設備・帳簿類の
検査等
2. 薬事監視員(医薬品医療機器等法第76条の3)
資格:薬剤師、その他薬事関係事務に1年以上従事した経験をもつ者

II 毒物劇物監視

1. 報告の徴収・立入検査等(毒物及び劇物取締法第18条第1項)
権限:厚生労働大臣、都道府県知事、(一部 中核市長)
対象:毒物劇物製造所、毒物劇物販売業店舗、その他毒物劇物を
業務上取扱う施設
内容:報告の徴収、立入検査
2. 毒物劇物監視員(毒物及び劇物取締法第18条第2項)
薬事監視員と兼務

Ⅲ 麻薬監視

1. 報告の徴収・立入検査等

(麻薬及び向精神薬取締法第50条の38第1・2項、覚醒剤取締法第31・32条)

権限:厚生労働大臣、都道府県知事

対象:麻薬業務所、向精神薬営業所、病院等、向精神薬試験研究施設、
覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関、覚醒剤研究者等

内容:報告の徴収、立入検査、収去

2. 麻薬取締員(麻薬及び向精神薬取締法第54条第2項)

麻薬監視員(麻薬及び向精神薬取締法第50条の38第1・2項)

覚醒剤監視員(覚醒剤取締法第33条第1項第2号)

薬事監視指導状況

(R5年度第3四半期までの実績)

【薬事・毒劇】

区分	立入 件数	違反 件数	主な違反内容
薬局	95	11	毒劇薬の貯蔵陳列、構造設備不備、 販売体制不備、管理者に係る違反
店舗販売業	42	5	構造設備不備、販売体制不備、 管理者に係る違反
卸売販売業	15	1	
毒物劇物販売業	72	3	表示違反、譲渡手続違反

令和5年12月31日現在(秋田市除く)

ニプロファーマ(株)に対する行政処分 と改善確認

WHO（世界保健機構）のHPより：

Good Manufacturing Practices (GMP, also referred to as 'cGMP' or 'current Good Manufacturing Practice') is the aspect of quality assurance that ensures that medicinal products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the product specification.

「医薬品が、その使用目的に適合し、要求される品質規格を満たすように一貫して製造、管理されていることを保証する品質保証の要素」

かなり簡単に言うと、

医薬品の製造にあたり、製造所が守るべき基準

5

- ・基準は、厚生労働省令(GMP省令)として規定されており、製造品目ごとにGMP省令へ適合することが、製造販売の要件となっている。
- ・GMP省令への適合状況を調査するため、国内の製造所の一部については、都道府県がGMP適合性調査を実施している。(法定受託事務)

秋田県内のGMP対象施設

製造所名称	特徴
ニプロ 大館工場	<ul style="list-style-type: none">・事業の中心は医療機器(ダイライザー)の製造・医薬品は受託製造の1品目のみ・その他体外診断用医薬品の製造
ニプロファーマ 大館工場	<ul style="list-style-type: none">・後発医薬品の受託製造が中心・バイアル、プレフィルドシリンジ、バッグ製剤等・抗生物質、抗がん剤等のハザード物質あり・輸出あり
キョーリン製薬グループ工場 能代工場	<ul style="list-style-type: none">・一部製品については、原薬の製造から製剤(錠剤)化まで行う・輸出あり
アルフレッサファインケミカル 秋田工場	<ul style="list-style-type: none">・立ち上げ時は第一製薬・その後第一三共プロファーマを経て、現社名へ・原薬製造のみ・輸出あり

ニプロファーマ(株)に対する行政処分

事案概要

- 令和4年4月及び6月、ニプロファーマから秋田県に対して、一部製造品目について**承認書と異なる試験方法の実施及び一部試験の未実施並びに当該試験記録の偽造が確認されたことを報告。**
- 4月以降、秋田県が複数回の立入検査を実施し、不備の事実を確認。
- 本事案に関連した自主回収又は健康被害の報告なし。また、承認された成分分量からの逸脱も認められていない。
- 主な違反内容
 - 承認書と異なる方法で試験又は一部試験の未実施
 - 虚偽の試験記録の作成

行政処分

- 令和5年2月22日に、秋田県がニプロファーマに対して以下の処分を実施。
 - ① **医薬品製造業** : 業務改善命令

- ・ニプロファーマ大館工場は本県の医薬品製造工場の中で、最も従業員・製造品目ともに多い工場である。
- ・本事案が本県が薬機法に基づき、医薬品製造業者に下した行政処分として初めての事案となった。

ニプロファーマ(株)に対する行政処分

改善計画(R5.3) 及び改善確認調査(R5.5)

- 品質管理部門の業務負荷の実態把握と業務軽減
- リソースの把握と確保
- 試験業務量の把握のための新たな品質目標の設定
- 他工場等への試験業務移管
- 不適切事案検知及び第三者確認の強化
- 試験実施者の負担軽減(標準品管理、検体管理業務を別担当へ移管)
- 試験責任者認定手順の改善・作業齟齬確認のためのQC専任QAの設置
- 試験指図よりも経験者(責任者、前任者)の指示を優先する試験体制の改善
- GMP基礎教育、コンプライアンス教育
- 上長と試験者のコミュニケーション、職場環境改善・内部通報制度の実効性確保
- 風通しのよい風土(品質文化)の醸成
- GMP基礎教育、コンプライアンス教育

- ・改善計画に盛り込んだ改善策が実行されていることを確認。
- ・今後も定期調査時等に、改善状況を継続して確認していく。

医薬品等安全対策事業

普及啓発・関係業者教育

【薬とくらしの教室(年間)(委託事業)】

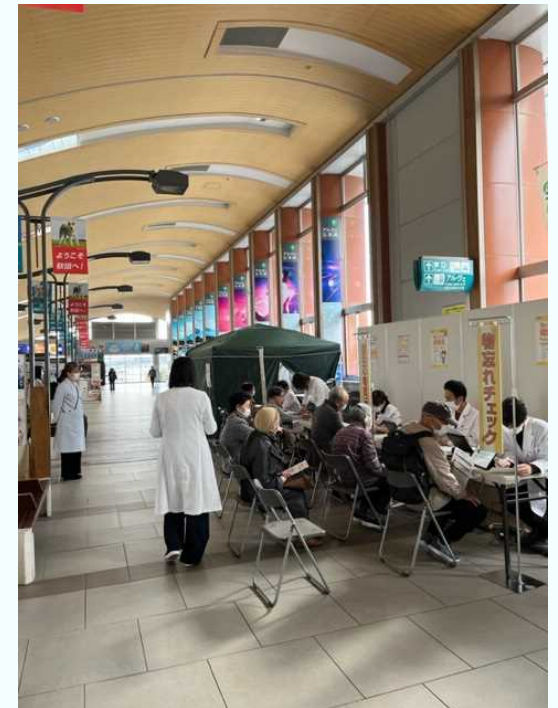
医薬品等の適正使用を推進することを目的とし、秋田県薬剤師会員が講師となり、地域住民に対し講演会「薬とくらしの教室」を開催。

令和4年度は8回開催、受講者140名。

【くすりと健康の週間(10月17日～23日)】

医薬品を正しく使用することの大切さ、そのために薬剤師、登録販売者が果たす役割の大切さを一人でも多くの方に知ってもらうため、啓発活動を行う週間。

令和5年度は「ぽぽろーど」で啓発イベントを開催。薬と健康の相談等を実施。



【薬物乱用防止対策における啓発活動】

「ダメ。ゼッタイ。」普及運動(6月20日～7月19日)

官民一体となり、国民一人一人の薬物乱用問題に関する認識を高めることを目的とする。

薬剤師会、登録販売者協会、配置協会、保護司会連合会、ライオンズクラブ等が協力し、地域住民に対しパンフレットやリーフレットの配布、ポスターの掲示等啓発活動を行う。



不正大麻・けし撲滅運動(6月1日～7月31日)

県民に対して大麻・けしに関する正しい知識の普及を図るとともに、不正栽培及び自生の大麻・けしを撲滅することを目的とする。

麻薬・覚醒剤・大麻乱用防止運動(10月1日～11月30日)

麻薬・覚醒剤・大麻などの薬物乱用による危害をより多くの国民に知っていただき、一人一人の意識を高めることにより、薬物乱用の根絶を図ることを目的とする。

薬物乱用防止啓発ポスターコンテスト

中高生に薬物乱用防止を啓発するポスターの制作を通じて、薬物乱用による弊害を正しく認識してもらうとともに、その作品を県民向け啓発用ソースとして活用し、本県における薬物乱用防止対策を推進することを目的とする。

令和5年度は中学校19校から108作品、高等学校5校から16作品の応募があり、入賞した26作品の展示会を秋田駅東西連絡自由通路「ぽぽろーど」で開催した。



大麻取締法の改正について

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の概要

R5.12.13公布

改正の趣旨

大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

「麻向法」：麻薬及び向精神薬取締法 「施用」：医薬品である麻薬を身体に投与・服用すること。

2. 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- ① 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止規定及び罰則（施用罪）を適用する。
(※) 大麻の不正な所持、譲渡、譲受、輸入等についても、麻向法における規制・罰則を適用（現行は大麻取締法で同様の規制有）
- ② 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けることとする。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなすこととする。

3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備【大麻取締法】 (※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。
- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下的大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。
(※) 大麻草採取栽培者が成分の抽出等的大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設ける。
- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

等

施行期日

公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日（3. ①及び②は、公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日）