

II 薬事指導

1 薬事審議会

神奈川県薬事審議会は、医薬品医療機器等法第3条の規定及び附属機関の設置に関する条例に基づき昭和36年10月1日に設置され、知事の諮問に応じ薬事に関する重要事項を調査審議のうえ結果報告又は意見建議を行うものであり、現在、学識経験者11名、薬事関係者6名、消費者代表者3名が委員に委嘱されている。

また、昭和55年度から特別の事項を調査審議させるために規則改正を行い、部会及び専門委員を設置している。令和4年度は、新型コロナウイルス感染症まん延防止のため、資料送付とした。

開催日	審議内容
令和5年3月23日	<ul style="list-style-type: none"> ・薬物評価検討部会報告事項 ・地域連携薬局・専門医療機関連携薬局(認定薬局)の認定状況について

2 薬剤師の状況

(1) 薬剤師数 (薬剤師法の規定に基づく届出数)

各年12月末現在

年	総 数		従 事 内 訳			
	全 国	神奈川県(全国比)	薬 局	医療機関	計	その 他
R2年	321,982人	23,872人 (7.4%)	16,036人	3,682人	19,718人	4,154人
H30年	311,289人	22,913人 (7.4%)	15,004人	3,619人	18,623人	4,290人
H28年	301,323人	22,104人 (7.3%)	14,610人	3,430人	18,040人	4,064人
H26年	288,151人	21,541人 (7.5%)	13,846人	3,227人	17,073人	4,468人
H24年	280,052人	20,212人 (7.2%)	12,775人	3,001人	15,776人	4,436人
H22年	276,517人	19,610人 (7.1%)	12,201人	2,926人	15,127人	4,483人
H20年	267,751人	17,650人 (6.6%)	10,729人	2,741人	13,470人	4,180人
H18年	252,533人	16,507人 (6.5%)	9,866人	2,605人	13,470人	4,036人
H16年	241,369人	15,672人 (6.5%)	9,207人	2,517人	12,471人	3,948人
H14年	229,744人	14,930人 (6.5%)	8,446人	2,525人	11,724人	3,959人

(注)昭和57年より隔年届出

(2) 薬剤師免許事務処理状況

令和4年度

区分	申 請					計	前年度計
	免許申請	免許証書換 交付申請	免許証 再交付申請	名簿訂正 申請(※)	名簿登録 削除申請		
処理件数	953	534	41	25	20	1,573	1,418

※名簿訂正申請のみ(免許証書換なし)の件数。名簿訂正済み(免許証書換のみ)の件数は、「免許証書換交付申請」に含む。

3 薬局及び医薬品等販売業等の状況

(1) 薬局・医薬品等販売業者数

各年度3月末現在

年度	業種 薬局	認定薬局		薬局製造販売医薬品		店舗 販売業	卸売 販売業	薬種 商販 販売業	特例 販売業	配 置 業	医療機器販売業			医療機器貸与業		再生医療 等 販売業	計
		地域連 携薬局	専門医療機 関連携薬局	製 販 業	造 業						高 度 管 理 器	管 理 器	高 度 管 理 器	管 理 器			
4年度	4,156	334	9	222	222	1,560	556	1	0	161	4,574	22,631	1,694	1,974	58	38,152	
3年度	4,093	201	9	239	239	1,547	562	1	0	175	4,536	22,457	1,627	1,910	57	37,653	
2年度	4,009			241	241	1,509	580	1	0	183	4,244	22,244	1,503	1,878	47	36,680	
元年度	3,952			231	231	1,486	577	1	0	195	4,123	22,109	1,444	1,884	45	36,278	
30年度	3,888			231	231	1,461	581	1	0	200	4,011	21,803	1,256	1,333	45	35,041	

(2) 薬局・医薬品等販売業等の許可等事務処理件数

令和4年度

業種 許可等の種類	薬局	認定薬局		薬局製造販売医薬品		医 薬 品 販 売 業	医 薬 品 配 置 者 従 事 者	高 度 管 理 器 販 売 業 貸 与 業	管 理 器 販 売 業 貸 与 業	再 生 医 療 等 製 品 販 売 業	登 録 販 売 者 登 録	計
		地域連 携薬局	専門医療機 関連携薬局	製 造 販 売 業	製 造 業							
新規許可・届出	(175) 221	154	1	5	5	(71) 94	— 132	(270) 333	(793) 1,153	(2) 3	— 954	(1,321) 3,055
許可更新申請	(492) 636	187	8	40	40	(35) 424	(35) 424	(875) 1,125	(15) 20	— —	— —	(1,733) 2,480
製造販売承認申請				(6) 6								(6) 6
製造販売届				(2) 2								(2) 2
製造販売承認事項 軽微変更届				(18) 18								(18) 18
許可証等書換 交付申請	(22) 36	2	0	(0) 0	(0) 0	(13) 27	— 8	(26) 47	— —	(0) 1	— 96	(61) 217
許可証等 再交付申請	(1) 1	0	0	(0) 0	(0) 0	(0) 0	— 1	(2) 4	— —	(0) 0	— 32	(3) 38
医薬品販売先等 変更許可申請						(0) 0						(0) 0
管理者兼務 許可申請	(116) 148					(0) 35		(0) 0		(0) 0		(145) 183
変 更 届	構造設備	(203) 273				(0) 0	(126) 197	(182) 261	(62) 117	(6) 7		(579) 855
	管理者	(856) 1,103			(8) 12	(8) 12	(529) 727	(871) 1,124	(379) 863	(15) 16		(2,666) 3,857
	その他	(12,491) 15,506	46	0	(17) 25	(16) 24	(3,162) 3,997	(927) 1,181	(684) 1,227	(25) 36	— 106	(17,322) 22,148
	変更届計	(13,550) 16,882	46	0	(25) 37	(24) 36	(3,817) 4,921	(1,980) 2,566	(1,125) 2,207	(46) 59	— 106	(20,567) 26,860
廃止届	(126) 157			(13) 21	(13) 21	(61) 102		(156) 210	(416) 575	(1) 2	— 5	(786) 1,093
休止届・再開届	(7) 9			(0) 1	(0) 1	(5) 6		(17) 20	(0) 2	(0) 0		(29) 39
管理者兼務 廃止届	(112) 140					(0) 35		(0) 0		(0) 0		(139) 175
取扱処方箋数届	(1,714) 2,122											(1,714) 2,122
返納届		18	1									0 51
計	(16,315) 20,352	407	10	(104) 130	(77) 103	(4,304) 5,644	— 173	(3,326) 4,305	(2,334) 3,937	(64) 85	— 1,193	(26,524) 36,339
前年度計 (参考)	(14,961) 18,745	224	11	(76) 98	(62) 83	(4,675) 6,062	— 228	(2,900) 3,709	(1,671) 2,932	(60) 86	— 1,163	(24,405) 33,341

4 薬事監視指導

(1) 薬事監視指導実施状況

医薬品等の製造販売・製造業並びに薬局及び医薬品等販売業等に対して立入検査を実施した。

製造販売業に対しては、品質管理の向上及び安全管理の一層の推進を図るため、GQP、GVP、体制QMSに基づく指導を実施した。

製造業に対しては、GMP等に基づき製造所の構造設備、医薬品等の品質、製造工程の管理に重点を置くとともに、諸外国への輸出用医薬品等のGMP証明に係る監視を実施した。

薬局・医薬品等販売業については、医薬品等の取扱い及び管理状況、偽造医薬品の流通防止等に重点をおいて監視を実施した。

薬事監視指導状況

令和4年度

業種	事項	県					保健所設置市					合計					
		許可・登録・届出	監視指導施設数	監視率(%)	違反発見施設数	違反率(%)	許可・届出施設数	監視指導施設数	監視率(%)	違反発見施設数	違反率(%)	許可・登録・届出	監視指導施設数	監視率(%)	違反発見施設数	違反率(%)	
薬品	薬局	961	497	51.7	1	0.2	3,195	904	28.3	8	0.9	4,156	1,401	33.7	9	0.6	
	認定薬局	334	0	0.0	-	0.0						334	-	0.0	-		
	地域連携薬局	9	0	0.0	-	0.0						9	-	0.0	-		
	医薬品販売業	第一種	5	2	40.0	-	0.0						5	2	40.0	-	0.0
		第二種 (体外診断薬を除く)	12	2	16.7	-	0.0						12	2	16.7	-	0.0
		体外診断薬	14	4	28.6	-	0.0						14	4	28.6	-	0.0
		薬局	48	20	41.7	-	0.0	174	50	28.7	-	0.0	222	70	31.5	-	0.0
	医薬品製造業	体外診断薬を除く※1	87	65	74.7	-	0.0						87	65	74.7	-	0.0
		体外診断薬に限る	25	4	16.0	-	0.0						25	4	16.0	-	0.0
		薬局	48	20	41.7	-	0.0	174	50	28.7	-	0.0	222	70	31.5	-	0.0
	店舗販売業	396	155	39.1	1	0.6	1,164	369	31.7	1	0.3	1,560	524	33.6	2	0.4	
	卸売販売業	165	81	49.1	-	0.0	391	113	28.9	1	0.9	556	194	34.9	1	0.5	
	薬種商販売業	-	-	-	-	0.0	1	-	0.0	-	0.0	1	-	0.0	-	0.0	
	特例販売業	-	-	-	-	0.0	-	-	-	-	0.0	-	-	-	-	0.0	
	配販売業	161	4	2.5	-	0.0						161	4	2.5	-	0.0	
置従事業者	288	-	-	-	0.0						288	-	-	-	0.0		
業務上取扱う施設		77		-	0.0		10		-	0.0		87		-	0.0		
医薬部外品	医薬部外品製造販売業	55	13	23.6	-	0.0						55	13	23.6	-	0.0	
	医薬部外品製造業	131	32	24.4	-	0.0						131	32	24.4	-	0.0	
	販売業		261		-	0.0		76		-	0.0		337		-	0.0	
	業務上取扱う施設		-		-	0.0		-		-	0.0		-		-	0.0	
化粧品	化粧品製造販売業	149	37	24.8	-	0.0						149	37	24.8	-	0.0	
	化粧品製造業	234	63	26.9	-	0.0						234	63	26.9	-	0.0	
	販売業		261		-	0.0		72		-	0.0		333		-	0.0	
	業務上取扱う施設		-		-	0.0		1		-	0.0		1		-	0.0	
医療機器	医療機器第一種製造販売業	32	6	18.8	-	0.0						32	6	18.8	-	0.0	
	医療機器第二種製造販売業	67	14	20.9	-	0.0						67	14	20.9	-	0.0	
	医療機器第三種製造販売業	46	9	19.6	-	0.0						46	9	19.6	-	0.0	
	医療機器製造業	249	59	23.7	-	0.0						249	59	23.7	-	0.0	
	医療機器修理業	282	61	21.6	-	0.0						282	61	21.6	-	0.0	
	販売業	高度管理医療機器等	959	567	59.1	-	0.0	3,615	1,041	28.8	1	0.1	4,574	1,608	35.2	1	0.1
		管理医療機器	4,916	822	16.7	-	0.0	17,715	541	3.1	1	0.2	22,631	1,363	6.0	1	0.1
		一般医療機器		186		-	0.0		-		-	0.0		186		-	0.0
		貸高度管理医療機器等	390	158	40.5	-	0.0	1,304	285	21.9	1	0.4	1,694	443	26.2	1	0.2
		管理医療機器	957	232	24.2	-	0.0	1,017	72	7.1	1	1.4	1,974	304	15.4	1	0.3
一般医療機器		21		-	0.0		-		-	0.0		21		-	0.0		
業務上取扱う施設		4		-	0.0		-		1	0.0		4		1	0.0		
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売業	1	1	100.0	-	0.0						1	1	100.0	-	0.0	
	再生医療等製品製造業※2	3	-	-	-	-						3	-	-	-	-	
	再生医療等製品販売業	14	14	100.0	-	0.0	44	21	47.7	-	0.0	58	35	60.3	-	0.0	
業務上取扱う施設		26		-	0.0		-		-	0.0		26		-	0.0		
小計	11,038	3,778	34.2	2	0.1	28,794	3,605	12.5	15	0.4	39,832	7,383	18.5	17	0.2		
指定薬物を取り扱う施設		-		-	0.0		-		-	0.0		-		-	0.0		
総計	11,038	3,778	34.2	2	0.1	28,794	3,605	12.5	15	0.4	39,832	7,383	18.5	17	0.2		

※1医薬品製造業(体外診断薬を除く)は、地方厚生局長許可施設6施設を含む。

※2再生医療等製品製造業は、地方厚生局長許可施設3施設。

薬事監視指導結果違反内訳一覧表

令和4年度

業種	事項	許可・登録・届出施設数	監視指導施設数	違反発見施設数	違反内容※1										措置※2				
					無許可・無登録・無届業	無承認・無認証品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	販売体制等の不備	特定販売に係る違反	医薬品販売業者の管理者に違反	品質管理の不備	その他	計	許可取消・登録取消・業務停止	報告書	計	
薬品	薬局	961	497	1	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	2	-	2	2	
	認定薬局	地域連携薬局	334	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
		専門医療機関連携薬局	9	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
	医薬品製造販売業	第一種	5	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	3	3
		第二種 (体外診断薬を除く)	12	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
		体外診断薬	14	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1	1
		薬局	48	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
		体外診断薬を除く	87	65	-	-	/	/	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1	1
	医薬品製造業	体外診断薬に限る	25	4	-	-	/	/	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
		薬局	48	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
	店舗販売業	396	155	1	2	2	-	-	2	1	-	1	-	-	8	-	3	3	
	卸売販売業	165	81	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	薬種商販売業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	特例販売業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	配	販売業	161	4	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
従事者		288	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0		
業務上取扱う施設	/	77	-	/	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2	-	1	1		
医薬部外品	医薬部外品製造販売業	55	13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	医薬部外品製造業	131	32	-	-	/	1	/	-	-	-	-	-	-	1	-	-	0	
	販売業	/	261	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	業務上取扱う施設	/	-	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
化粧品	化粧品製造販売業	149	37	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	3	3	
	化粧品製造業	234	63	-	-	/	1	/	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	
	販売業	/	261	-	/	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2	-	1	1	
	業務上取扱う施設	/	-	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
医療機器	医療機器製造販売業	第一種	32	6	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2	4	-	2	2	
		第二種	67	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
		第三種	46	9	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	
	医療機器製造業	249	59	-	-	/	/	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	医療機器修理業	282	61	-	-	/	/	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	販売業	高度管理医療機器等	959	567	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
		管理医療機器	4,916	822	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
		一般医療機器	/	186	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
		高度管理医療機器等	390	158	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
	貸与業	管理医療機器	957	232	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
一般医療機器		/	21	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
業務上取扱う施設		/	4	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	1	1	
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売業	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	再生医療等製品製造業	3	-	-	-	/	/	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	再生医療等製品販売業	14	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
	業務上取扱う施設	/	26	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	
小計		11,038	3,778	2	2	2	5	1	6	1	0	3	0	4	24	0	20	20	
指定薬物を取り扱う施設		/	-	-	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0	-	-	0	
総計		11,038	3,778	2	2	2	5	1	6	1	0	3	0	4	24	0	20	20	

※1 令和4年度中に発見した違反の内容(令和4年度中未措置の違反を含む)

※2 令和4年度中に行った違反措置の件数(令和3年度以前に発見した違反を含む)

(2) 医薬品等の品質検査

医薬品等の品質確保を図るため、令和4年度は11件の取去による品質検査を行った。

取去による品質検査

令和4年度

検査機関	品 目		検体数	不適件数	検査項目	不適理由
衛生研究所	医薬品	原薬	1	0	日本薬局方	-
		医療用医薬品	1	0	承認規格	-
	化粧品	化粧水	3	0	防腐剤等	-
		クリーム	1	0		-
		コンディショナー	1	0		-
		ボディ用乳液	1	0		-
		ハンドソープ	1	0		-
		リップバーム	1	0		-
	医療機器	単回使用視力補正用 色付コンタクトレンズ	1	0	外観試験 無菌試験	-
	計			11	0	

(3) 医薬品等の違反発見状況

令和4年度中の医薬品等の違反品は延べ52品目で、違反施設数は42施設であり、その状況は次のとおりである。なお、これらの違反品は回収・廃棄などを行ったほか、関係都道府県に措置依頼の通報を行った。

分類	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	計	発見者		原因施設		計
						本県	他県	本県	他県	
無許可品	7	-	-	1	8	1	1	1	1	2
不良品	-	1	1	4	6	4	2	6	-	6
不正表示品	-	-	1	-	1	1	-	1	-	1
広告違反品	-	-	5	-	5	-	1	1	-	1
その他	2	-	-	30	32	32	-	32	-	32
計	9	1	7	35	52	38	4	41	1	42

5 医薬類似品等の監視指導

健康食品等は、消費者の健康志向に合わせて多種多様の製品が流通しており、その販売方法も医薬品的効能効果を標ぼうするなど、問題の多いものがあることから、これら医薬類似品等の実態の把握及び監視指導のため試買検査を実施した。また、試買検査以外の健康食品等についても、広告などの内容の検査を実施した。

- (1) 健康食品等の試買検査等状況
 対象業者 通信販売業者等
 対象品目 健康食品

年度	項目 検体数	薬効標ぼう数		分析結果			検出された医薬品成分
		違反数	違反率	検体数	違反数	違反率	
4年度	19	0	-	19	0	-	ビンポセチン(1検体) ^{※1}
3年度 ^{※2}	0	0	-	0	0	-	
2年度	30	9	30.0%	30	4	13.3%	タダラフィル(4検体)
元年度	30	0	-	30	0	-	
30年度	30	0	-	30	0	-	
29年度	30	0	-	30	0	-	

※1 ビンポセチンが医薬品成分であることが明確になる前に購入した製品であるため、関係自治体へ情報提供した。

※2 令和3年度は、新型コロナウイルス感染症の拡大による業務見直しにより、試買検査の実施を見送った。

(2) 健康食品等の違反状況

試買検査以外の健康食品や健康器具等について、医薬品医療機器等法違反に該当しているもの3件(8品目)を発見、措置した。

ア 健康食品の違反状況

令和4年度

種類	項目	発見場所		発見の端緒				措置			
		本県	他県	新聞雑誌	チラシ広告	インターネット	苦情	その他	通報	報告書	その他
果実・果肉加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
緑葉植物加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
藻類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
海藻類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
菌茸類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
植物種子加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
穀類胚芽加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
植物性油脂類		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
食物繊維等加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
生薬類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
植物発酵品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
花粉加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
ローヤルゼリー		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
は虫類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
動物性油脂類		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
骨粉等加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
貝類加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
イオン水等飲料		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
鉱物等加工品		-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
その他の健康食品		-	2	-	-	-	1	1	-	2	2
計		0	2	0	0	0	1	1	0	2	2

措置が完了していないものを含むため、発見と措置の件数は合致しない場合がある。

イ 健康器具等の違反状況

令和4年度

種類	項目	発見場所		発見の端緒				措置				
		本県	他県	新聞雑誌	チラシ等	インターネット	苦情	その他	通報	報告書	その他	計
健康器具等に効能効果を標ぼうしたもの		-	1	-	-	-	1	-	1	-	-	1

措置が完了していないものを含むため、発見と措置の件数は合致しない場合がある。

6 薬事講習会の開催

薬局・医薬品販売業者、医薬品製造販売・製造業者等を対象として、関係法令等について、十分な理解と認識を深めるため薬事講習会を開催した。

対象業者		年度	4年度		3年度	
		項目	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数
薬 医 薬 品 販 売 業 者 局 者	薬 局 ・ 医 薬 品 販 売 業 者		1	24	0	0
	関 係 団 体 主 催 の 講 習 会		12	512	9	409
	小 計		13	536	9	409
医 薬 品 等 製 造 関 係 団 体 主 催 の 講 習 会			3	665	3	802
合 計			16	1,201	12	1,211

7 登録販売者試験

年度	4年度	3年度	2年度
実施期日	令和4年9月11日	令和3年9月23日	令和2年12月20日
申込者数	3,831人	4,332人	3,548人
受験者数	3,216人	3,311人	2,671人
合格者数	1,433人	1,615人	1,033人
合格率	44.6%	48.8%	38.7%

8 医薬品等価格調査

厚生労働大臣の定める薬価基準等の基礎資料を作成することを目的として、国からの委託により行う医薬品等の価格調査は、新型コロナウイルス感染症の影響等により令和4年度は実施されなかった。

(1) 医薬品価格調査

- ・他計調査
実施せず。

- ・自計調査
実施せず。

(2) 特定保険医療材料価格調査

- ・他計調査
実施せず。

- ・自計調査
実施せず。