



# 京都府における薬事行政について

～薬事法改正に対する今後の取組に向けて～

京都府健康福祉部薬務課

審査担当 副課長 五十嵐真由美



# ご説明項目

- ① 薬事法改正等に係るリーフレット
- ② 京都府における今後の薬事行政について

# 1 改正内容の概要

- ①革新的な医療機器や再生医療製品の実用化の促進等
- ②医薬品インターネット販売の仕組みの整備
- ③違法ドラッグの取締強化

## 2 薬事法とは

### ➡(略称)医薬品医療機器等法

- ①医薬品
- ②医薬部外品
- ③化粧品
- ④医療機器

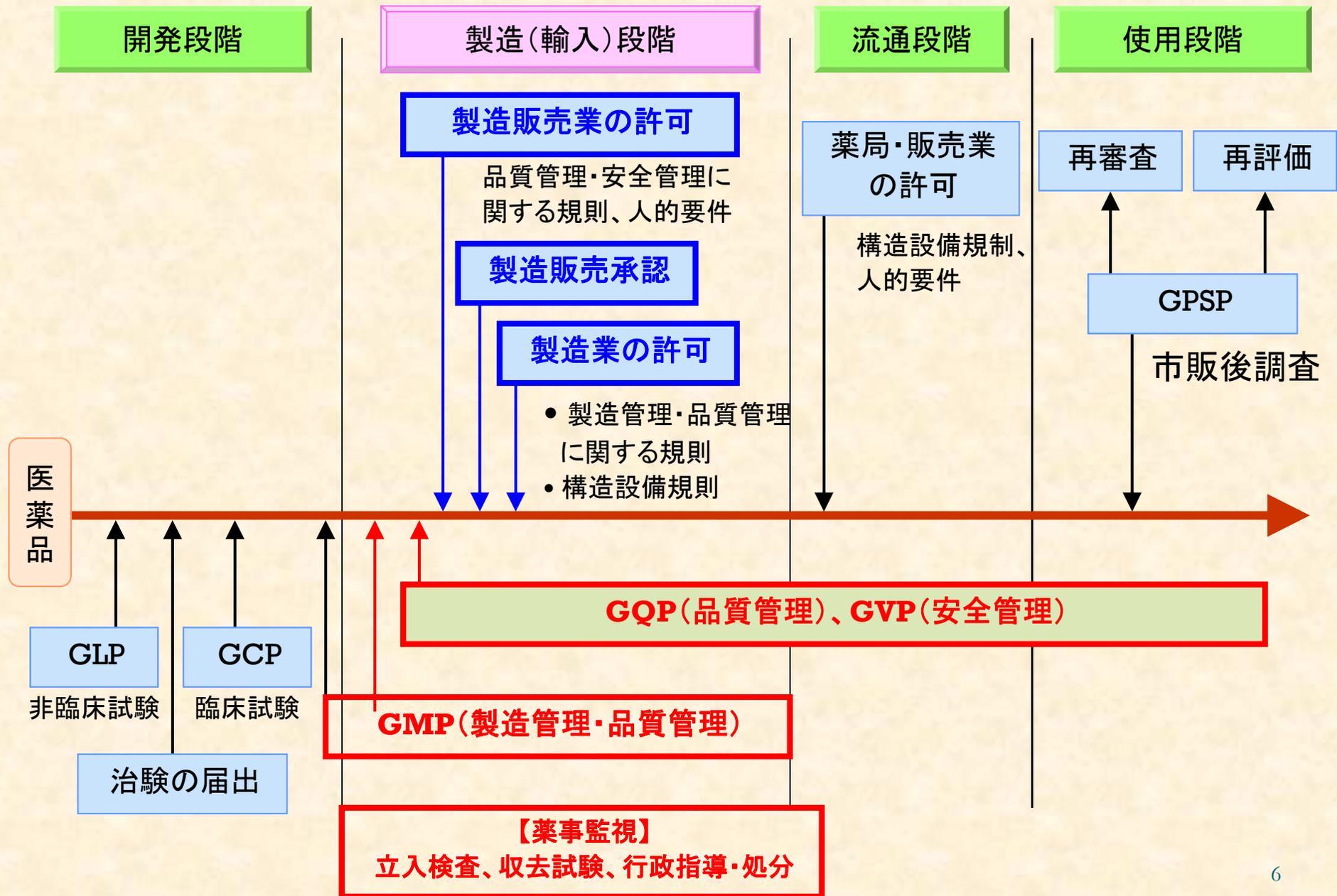
に加え、今回、新たに  
「再生医療等製品」が追加。また、「体外  
診断薬」が別立てとなった。

## ○改正内容等

- 単体プログラム
- 再生医療等製品の「条件及び期限付き承認制度」
- 法目的の追加事項
- 医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化

## ○医薬品等の許認可手続き状況

# 医薬品に係る許認可手続き状況



### 3 実際に製造販売するには…

(1) 医薬品等を製造するには、承認等と許可等の取得が必要

○製造販売業

(製品を市場へ送り出す責任元)

○製造業

(製品を製造する工場等)

製造販売業者の、医薬品等の製造管理、品質管理、製造販売後安全管理  
全体図(イメージ)

①製造販売業の許可取得

製造販売業者

総括製造販売責任者  
(薬剤師等であること)

製造管理・品質管理 (GQP)

製造販売後安全管理 (GVP)

自社製造

委託製造

自社工場

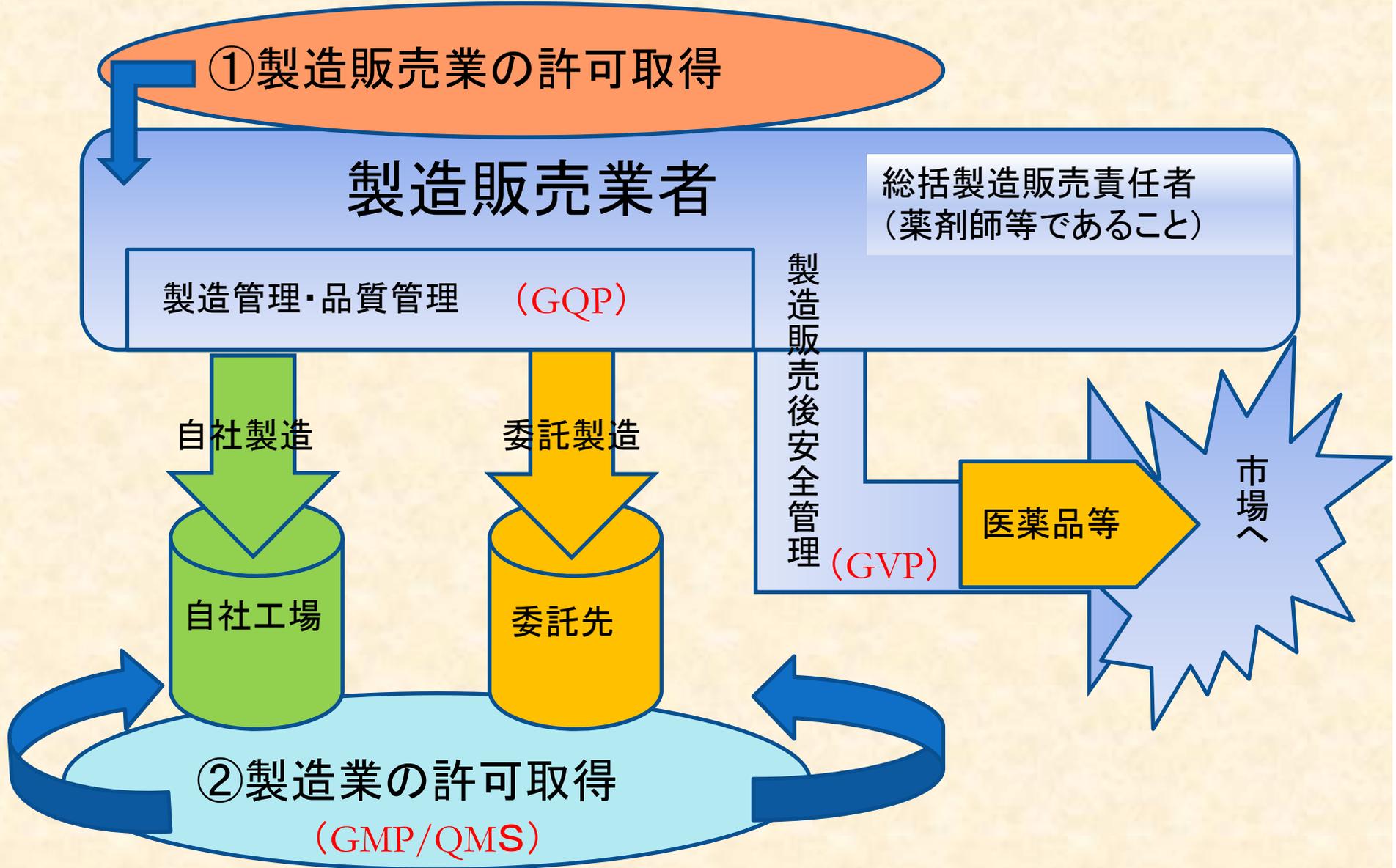
委託先

医薬品等

市場へ

②製造業の許可取得

(GMP/QMS)



## (2) 今後、医療機器を製造するには...

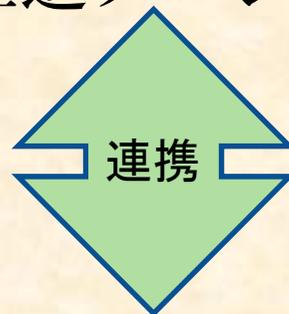
- 医療機器の製造業  
→許可制から登録制へ
- 登録認証機関の認証範囲が拡大
- 「品目の製造所ごとのQMS調査」から  
「製品群ごとのQMS調査」へ

# 薬事関係機関一覧

## 医療・介護相談窓口

公益財団法人 京都産業21

ライフサイエンス推進プロジェクト事務局



## 薬事関係申請等窓口（製造・製造販売業許可等関係）

京都府健康福祉部薬務課・府保健所

# 京都府における薬事行政について

○医薬品・医療機器等を取り巻く状況



# アベノミクス「三本の矢」の取組

## 第三の矢：民間投資を喚起する成長戦略

①一般用医薬品のインターネット販売

②医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版「NIH」）の創設（日本発の革新的医療技術の実用化、世界に先駆け新医薬品・医療機器を人に使用する試験などの実施）

③医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させる規制・制度改革→薬事法改正

薬事法の題名「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正→「医薬品医療機器等法」

# 第8回特区計画認定プロジェクト 概要（抜粋）

【プロジェクト名】	【概要】
核酸医薬品の研究開発促進及び製造に係る生産技術の確立	日本新薬(株)本社の創薬研究所(京都市)において、核酸医薬品を開発するために必要な施設等の整備を行う。
がん・免疫・循環器系・中枢神経系等領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発	日本新薬(株)本社の創薬研究所(京都市)において、京都大学等との共同研究によるiPS細胞を用いた創薬研究に必要な施設等の整備を行う。

認定年月日：平成25年11月29日

# 府内の医薬品製造所の状況



# 府内の医薬品・医療機器等生産状況等

## 京都府内の医薬品等生産額【平成24年】

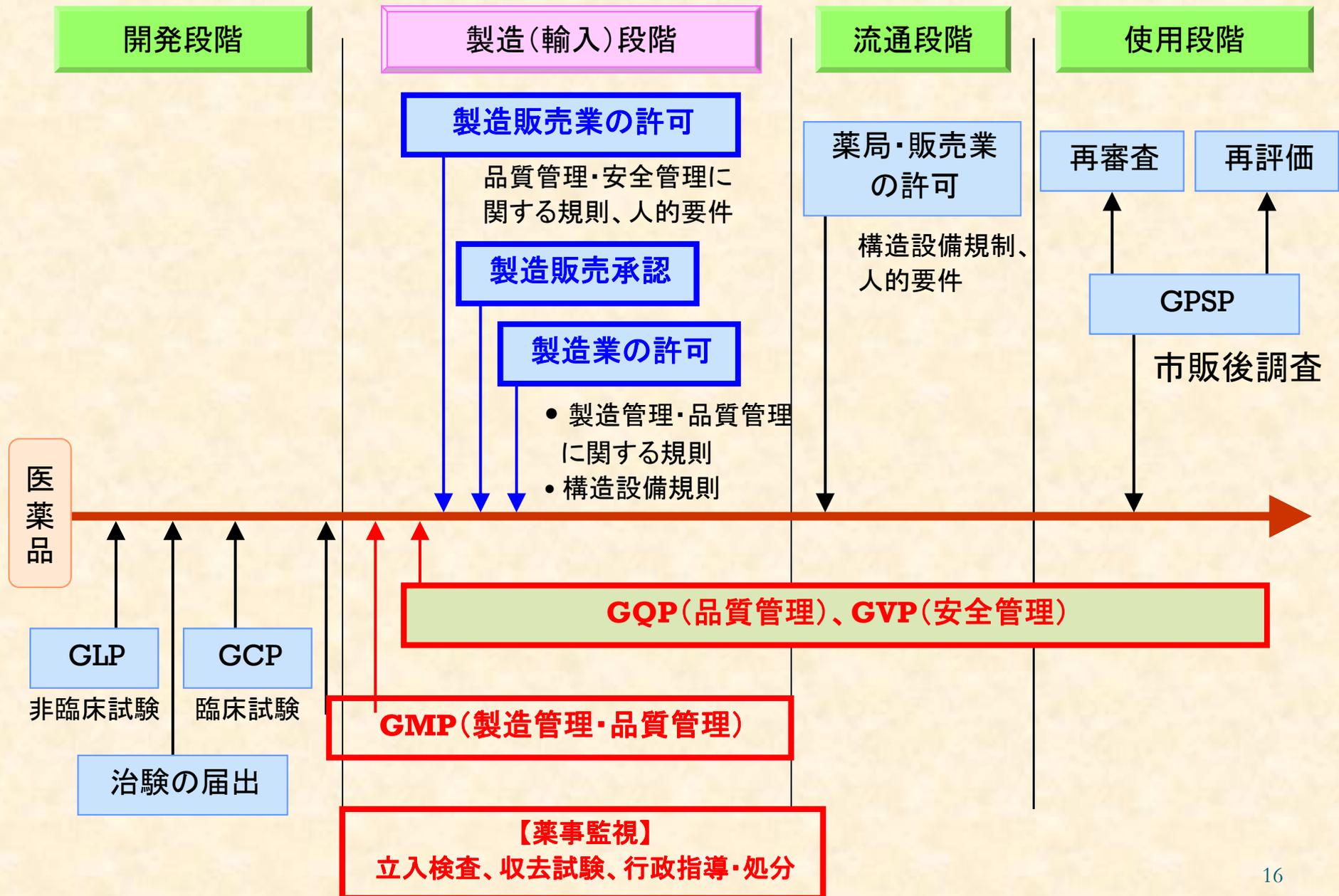
医薬品生産額	711億円	全国27位(シェア1.02%)
医療機器生産額	419億円	全国13位(シェア2.21%)

厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報(平成24年)

## 医薬品等製造販売業・製造業許可数【25年4月1日】

医薬品製造販売業	25施設	
製造業	49施設	計74施設
医薬部外品製造販売業	28施設	
製造業	32施設	計60施設
化粧品製造販売業	68施設	
製造業	66施設	計134施設
医療機器製造販売業	56施設	
製造業	90施設	計146施設

# 医薬品に係る許認可手続き状況と府の関わり



# 新たな取り組み等



- ① 日本のPIC／S加盟に対する取組
- ② 京都府化粧品等品質管理指導員認定制度
- ③ 産学官によるネットワーク作り

# 「規制」から「協働」へ

- ・ 国際標準の府内産医薬品等を世界へ
- ・ 患者さんのためのよりよい医療提供をめざして





ご静聴ありがとうございました