

## 8 医 事 課

### (1) 薬事監視に関する業務

#### ① 医薬品等の許認可業務

##### ア 概要

業として医薬品等を製造する場合は、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基づき、あらかじめ厚生労働大臣の許可を取得する必要があります。厚生労働大臣の指定する医薬品等※を製造する製造所の許可については、地方厚生局長にその権限が委任されており、それ以外の医薬品等を製造する製造所の許可については、都道府県知事が行うこととされています。

近畿厚生局では、厚生労働大臣の指定する医薬品等の製造業に関する事務手続きを所管しています。

#### ※ 厚生労働大臣の指定する医薬品等とは

厚生労働大臣の指定する医薬品等とは、以下のとおりです。

- ・生物学的製剤（体外診断薬を除く）
- ・放射性医薬品
- ・国家検定医薬品
- ・遺伝子組換え技術応用医薬品
- ・細胞培養技術応用医薬品
- ・細胞組織医薬品
- ・特定生物由来製品医薬品
- ・再生医療等製品

#### イ 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
年度当初の厚生労働大臣許可施設数	16	16	18
業許可施設数（新規）	1	2	3
業許可施設数（廃止）	1	0	3
年度末の厚生労働大臣許可施設数	16	18	18

#### ② 毒物及び劇物の登録業務

##### ア 概要

毒物及び劇物取締法において定められた毒物及び劇物を業として製造、輸入又は販売を行う者は、それぞれ製造業、輸入業又は販売業の登録を受けなければなりません。

また、定められた期間ごとに更新を受けなければ、その期間の経過後は、その効力を失います。（毒物及び劇物取締法第4条）

近畿厚生局では、厚生労働大臣の権限とされている毒物劇物製造（輸入）業に係る登録事務等を所管しています。

## イ 実績

		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
	毒物劇物営業者の登録等業務件数	467 件	488 件	485 件
再掲	登録等の件数	315 件	318 件	325 件
	届出等の件数	152 件	170 件	160 件

### ③ 薬監証明書の発給業務

#### ア 概要

医薬品等の輸入に当たり、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防止するため、医薬品等を輸入しようとする者に対しては、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」に基づく指定の書類の提出が求められています。

近畿厚生局では、未承認の医薬品等を輸入しようとする際に提出される輸入報告書について内容の確認を行い、「厚生労働省確認済輸入報告書」（薬監証明書）を発給しています。

また、個人輸入についても決められた範囲以上の医薬品等を輸入する場合は、薬監証明書が必要となります。

なお、当局の輸入監視業務に係る管轄範囲は、名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関の 5 税関となっています。

## イ 実績

薬監証明書の処理件数については、近年増加傾向にあり、また輸入形態が多様化する中で、遅滞することなく日々業務を進めています。

#### (ア) 薬監証明の処理件数

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品	18,929 件	18,901 件	19,643 件
医薬部外品	590 件	344 件	213 件
化粧品	125 件	97 件	84 件
医療機器	7,100 件	8,044 件	7,653 件
再生医療等製品	44 件	85 件	245 件
体外診断用医薬品	2 件	7 件	1 件
毒物・劇物	491 件	481 件	469 件
合 計	27,281 件	27,959 件	28,308 件

#### (イ) 相談件数

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
相談件数	22,274 件	26,140 件	24,519 件

## (2) 医師及び歯科医師の臨床研修に関する業務

### ① 概要

平成 16 年 4 月以降に免許を取得した医師には 2 年以上、平成 18 年 4 月以降に免許を取得した歯科医師には 1 年以上の臨床研修を受けることが、医師法、歯科医師法によりそれぞれ義務づけられています。

この臨床研修制度では、「臨床研修は、医師・歯科医師が、医師・歯科医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、医学・歯科医学及び医療・歯科医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、一般的な診療において頻繁に関わる負傷又は疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身に付けることのできるものでなければならない。」との基本理念に則り、大学病院もしくは厚生労働大臣が指定した臨床研修病院・施設が各々作成する研修プログラムにより、研修が実施されます。

近畿厚生局では、効果的な研修が実施されるよう、新規指定もしくはプログラム変更の申請・届出を行った病院等の研修プログラムの内容や設備、人員等について関係法令の定める基準に照らして審査しています。また、臨床研修制度が円滑に運用されるための啓発活動などを実施しています。

### ② 実績

新規指定申請、既指定病院・施設からのプログラム変更届出について審査するとともに、既指定病院等の実地調査による指導を行っています。

#### ア 新規指定等の審査の状況

(医師)

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
基幹型臨床研修病院の新規指定申請	3 件	2 件	1 件
協力型臨床研修病院の新規指定申請	3 件	0 件	2 件
臨床研修病院の移転報告	4 件	2 件	4 件
臨床研修プログラムの変更・新設届出	57 件	55 件	43 件

(注 1) 基幹型・・他の病院又は診療所と共同して臨床研修を行う病院であって当該臨床研修の管理を行うものをいう

(注 2) 協力型・・他の病院と共同して臨床研修を行う病院であって、基幹型でないものをいう

(歯科医師)

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
単独型臨床研修施設の新規指定申請	1 件	2 件	2 件
管理型臨床研修施設の新規指定申請	1 件	1 件	0 件
協力型臨床研修施設の新規指定申請	0 件	7 件	3 件
連携型臨床研修施設の新規指定申請	0 件	0 件	0 件
臨床研修施設の移転報告	1 件	3 件	0 件
臨床研修プログラムの変更・新設届出	9 件	9 件	13 件

(注 1) 単独型・・単独で又は研修協力施設と共同して臨床研修を行う病院又は診療

所をいう

(注2) 管理型・・他の病院又は診療所と共同して臨床研修を行う病院又は診療所(単独型を除く。)であって、当該臨床研修の管理を行うものをいう

(注3) 協力型・・3月以上他の病院又は診療所と共同して臨床研修を行う病院又は診療所(単独型を除く。)であって、管理型でないものをいう

(注4) 連携型・・他の施設と共同して臨床研修を行う病院又は診療所(単独型を除く。)であって、管理型及び協力型に該当しないもの

イ 実地調査の実施状況

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医師臨床研修病院	25件	18件	12件
歯科医師臨床研修施設	10件	10件	11件

ウ 指導医等に対する臨床研修制度講演

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
講演回数	26回	34回	20回

エ 地域医療に重点をおいた近畿厚生局指導医講習会

	平成28年度	平成29年度
参加者数	28名	27名
修了者数	28名	27名

③ 臨床研修病院府県別指定状況(平成31年3月31日現在)

ア 指定病院数(厚生労働省が指定する施設)

		医師 臨床研修病院	歯科医師 臨床研修施設		
		基幹型	単独型	管理型	計
福井県	平成28年度	6	2	1	3
	平成29年度	6	1	1	2
	平成30年度	6	1	1	2
滋賀県	平成28年度	12	5	0	5
	平成29年度	12	5	0	5
	平成30年度	12	5	0	5
京都府	平成28年度	20	7	0	7
	平成29年度	21	7	0	7
	平成30年度	21	7	0	7
大阪府	平成28年度	65	9	3	12
	平成29年度	66	10	4	14
	平成30年度	66	11	4	15

兵庫県	平成28年度	46	14	0	14
	平成29年度	46	14	0	14
	平成30年度	47	13	1	14
奈良県	平成28年度	7	1	0	1
	平成29年度	7	0	0	0
	平成30年度	8	0	0	0
和歌山県	平成28年度	8	2	0	2
	平成29年度	8	2	0	2
	平成30年度	8	2	0	2
合計	平成28年度	164	40	4	44
	平成29年度	166	39	5	44
	平成30年度	168	39	6	45

イ 大学附属病院数

		医師 臨床研修病院	歯科医師 臨床研修施設			
			基幹型	単独型	管理型	計
福井県	平成28年度	1	1	0	1	1
	平成29年度	1	1	0	1	1
	平成30年度	1	1	0	1	1
滋賀県	平成28年度	1	1	0	1	1
	平成29年度	1	1	0	1	1
	平成30年度	1	1	0	1	1
京都府	平成28年度	3	1	1	2	2
	平成29年度	3	1	1	2	2
	平成30年度	3	1	1	2	2
大阪府	平成28年度	7	2	2	4	4
	平成29年度	6	2	2	4	4
	平成30年度	6	3	2	5	5
兵庫県	平成28年度	2	1	1	2	2
	平成29年度	2	1	1	2	2
	平成30年度	2	1	1	2	2
奈良県	平成28年度	2	1	0	1	1
	平成29年度	2	1	0	1	1
	平成30年度	2	1	0	1	1
和歌山県	平成28年度	1	1	0	1	1
	平成29年度	1	1	0	1	1
	平成30年度	1	1	0	1	1
合計	平成28年度	17	8	4	12	12
	平成29年度	16	8	4	12	12
	平成30年度	16	9	4	13	13

(注) 歯科医師臨床研修施設：単独型であり管理型でもある場合は管理型に計上

※ 医師臨床研修病院一覧（基幹型）は資料編の 97 頁～100 頁、歯科医師臨床研修施設一覧は資料編 の 101 頁をそれぞれ参照

### (3) 看護師の特定行為研修に関する業務

#### ① 概要

2025 年に向けて、更なる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により、一定の診療の補助（例えば脱水時の点滴（脱水の程度の判断と輸液による補正）など）を行う看護師を養成し、確保していく必要があります。

このため、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していくことが、本制度創設の目的です。

近畿厚生局では、効果的な研修が実施されるよう、新規指定、変更の申請・届出を行った指定機関の研修計画内容や設備、人員等について関係法令の定める基準に照らして審査しています。また、看護師の特定行為※研修制度に関する周知活動などを実施しています。

#### ※ 特定行為とは

特定行為は、診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる下記の 21 区分 38 行為と定められています。

特定行為区分	特定行為
呼吸器（気道確保に係るもの）関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整
呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整
	人工呼吸器からの離脱
呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連	気管カニューレの交換
循環器関連	一時的ペースメーカの操作及び管理
	一時的ペースメカリードの抜去
	経皮的心肺補助装置の操作及び管理
	大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整
心嚢ドレーン管理関連	心嚢ドレーンの抜去
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更
	胸腔ドレーンの抜去
腹腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。）
ろう孔管理関連	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換
	膀胱ろうカテーテルの交換

栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入
創傷管理関連	褥(じょく)瘡(そう)又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去 創傷に対する陰圧閉鎖療法
創部ドレーン管理関連	創部ドレーンの抜去
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血 橈骨動脈ラインの確保
透析管理関連	急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整 脱水症状に対する輸液による補正
感染に係る薬剤投与関連	感染徵候がある者に対する薬剤の臨時の投与
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整
術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整 持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整 持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	抗けいれん剤の臨時の投与 抗精神病薬の臨時の投与 抗不安薬の臨時の投与
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

## ② 実績

### ア 新規指定等の審査の状況

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
新規指定申請	5 件	2 件	5 件

### イ 実地調査の実施状況

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
新規指定研修施設	5 件	2 件	5 件

ウ 看護師特定行為研修制度説明会の参加者数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
福井県	34名	0名	2名
滋賀県	64名	0名	3名
京都府	40名	296名 (2回の延べ人数)	1名
大阪府	96名	51名 (2回の延べ人数)	49名
兵庫県	76名	120名	32名
奈良県	90名	48名	17名
和歌山県	76名	0名	4名
合計	476名	515名	108名

エ 府県との連携

- ・看護行政担当者会議での協力依頼、意見交換
- ・府県HPに特定行為研修のページ開設、受講希望者への支援など

オ 関連団体等との意見交換会

- ・看護協会、病院協会、訪問看護ステーションなど

③ 特定行為研修府県別指定状況（平成31年3月31日現在）

指定施設数（厚生労働省が指定する施設）

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
福井県	1件	1件	2件
滋賀県	1件	1件	1件
京都府	1件	1件	1件
大阪府	3件	4件	6件
兵庫県	1件	2件	3件
奈良県	1件	1件	1件
和歌山県	1件	1件	2件
合計	9件	11件	16件

**（4）医療の安全に関する取組の普及及び啓発に関する業務**

① 概要

国民が安心して医療を受けることができるためには、医療の質と安全性の向上が求められています。

近畿厚生局では、医療安全管理体制の強化の推進のため、医療事故の原因究明からなる再発防止を図ることを主眼とし、管内病院の管理者、医療安全担当者等を対

象に、医療安全に関する知識の習得を目的として「医療安全に関するシンポジウム」を開催しています。

## ② 実績

### 医療安全に関するシンポジウム

開催年度 (開催日)	参加者数	テーマ
平成 28 年度 (H28. 11. 24)	710 名	医療安全教育 ～患者が主役の医療安全教育をめざして～
平成 29 年度 (H29. 11. 14)	834 名	職種を活かした医療安全
平成 30 年度 (H30. 11. 21)	843 名	医療機関における医療の安全を考える

## (5) 再生医療等の推進と安全性の確保に関する業務

### ① 概要

再生医療は、疾患を根治する治療法の開発を目指すことができる、又はこれまで有効な治療法のなかった疾患が治療できるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療技術であることから、安全部面及び倫理面から十分な配慮が必要です。【再生医療等の安全性の確保等に関する法律】※（平成 25 年法律第 85 号）が平成 26 年 11 月 25 日に施行され、医師又は歯科医師が再生医療等を提供するために再生医療等技術ごとに再生医療等提供計画を提出することが必要となりました。また再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造の許可等の制度が定められました。

近畿厚生局では、当該法律に係る手続き及び手続きに係る相談業務を行っています。また、委員会意見交換会等を開催し、制度の周知を図っています。

#### ※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律とは

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第 1 種」「第 2 種」「第 3 種」に分類し、再生医療等を提供しようとする医療機関が講ずべき措置を明らかにするとともに、再生医療等提供基準に基づいた計画等の受理等、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会の認定等、特定細胞加工物の製造の許可・認定・受理等の制度等を定めた法律です。

### ② 実績

#### ア 登録件数

	再生医療等 提供計画	再生医療等 委員会	細胞培養 加工施設	合計
平成28年度	147	1	46	194
平成29年度	88	0	47	135
平成30年度	128	0	54	182

イ 定期報告件数

	再生医療等 提供計画	細胞培養 加工施設	合計
平成28年度	396	365	761
平成29年度	397	310	707
平成30年度	805	537	1342

ウ 相談件数

	再生医療等 提供計画	再生医療等 委員会	細胞培養 加工施設	その他	合計
平成28年度	963	439	396	69	1,867
平成29年度	1,020	158	344	353	1,875
平成30年度	1,423	442	346	421	2,632

エ 委員会意見交換会

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
参加者数	43 名	60 名	54 名

## (6) 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療に関する業務

① 概要

「心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律」（医療観察法）は、心神喪失又は心神耗弱の状態（精神障害のために善惡の區別がつかないなど、刑事責任を問えない状態）で、重大な他害行為（殺人、放火、強盗、強制性交等、強制わいせつ、傷害）を行った人に対して、適切な医療を提供し、社会復帰を促進することを目的とした制度です。

近畿厚生局では、対象者の医療を行う指定医療機関の指定、地方裁判所の処遇決定に伴う指定医療機関の選定、入院処遇決定となった対象者の指定入院医療機関への移送を行っています。また、この法律では、対象者の処遇を決定するために、裁判官と精神科医（精神保健審判員）、必要に応じて精神保健福祉の専門家（精神保健参与員）で審判が行われますが、その構成員を地方裁判所が選任するための精神保健判定医及び精神保健参与員候補者の名簿の作成などを行っています。

※ 指定入院医療機関とは

指定入院医療機関とは心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者に対する心神喪失者等医療観察法による入院処遇を担当させるため、厚生労働大臣が指定した医療機関です。

## ② 実績

管内にある指定入院医療施設の開棟、増床等により診療報酬請求の審査・支払業務が増加傾向にあります。

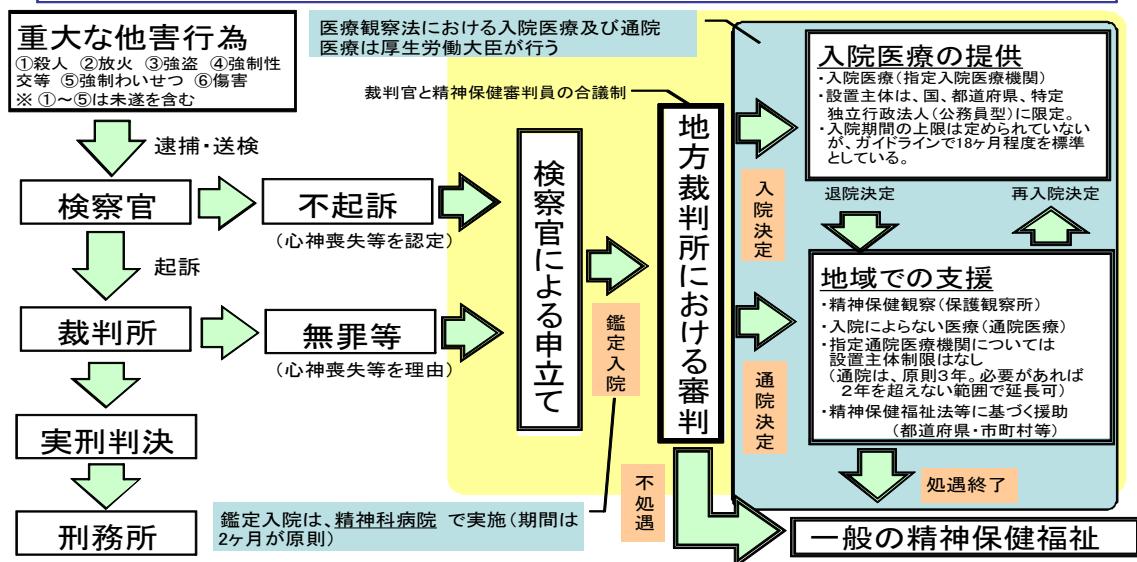
	平成28年度	平成29年度	平成30年度
指定医療機関の指定	30件	27件	19件
指定入院医療機関の選定（移送）	39件	41件	52件
精神保健判定医の登録	177件	174件	170件
精神保健参与員の登録	117件	108件	99件
診療報酬請求の審査・支払	3,796件	3,631件	3,551件

### ＜医療観察法の仕組み＞

（制度は、法務省・厚生労働省共管）

平成15年7月成立・公布、平成17年7月15日施行

心神喪失等で重大な他害行為を行った者に対して、継続的かつ適切な医療並びにその確保のために必要な観察及び指導を行うことによって、病状の改善及び同様の行為の再発防止を図り、その社会復帰を促進するよう、対象者の処遇を決定する手続等を定めるもの。



### ＜医療観察法に基づく入院から社会復帰の流れ＞



## (7) 医師又は歯科医師の行政処分に対する再教育に関する業務

### ① 概要

医師法及び歯科医師法の一部改正（平成19年4月1日施行）に伴い、行政処分を受けた医師及び歯科医師に対する再教育については、国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療を確保する観点から、処分を受けた者の職業倫理を高め、医療技術を再確認し、能力と適正に応じた医療の提供を促すため、行政処分を受けた医師等に対し再教育の受講を義務付けています。

近畿厚生局では、行政処分を受け、医業停止の処分を受けた者のうち、1～3年の処分者に対する再教育研修（個別研修）に係る業務として、研修における進捗状況の把握、助言指導者の指名、個別研修計画書及び研修修了報告書の受理等を行っています。

### ② 実績

#### ア 個別研修対象者

		平成28年度	平成29年度	平成30年度
業務停止1年～2年未満	（医師）	0名	0名	1名
業務停止1年～2年未満	（歯科医師）	0名	0名	0名
業務停止2年以上	（医師）	3名	0名	0名
業務停止2年以上	（歯科医師）	0名	1名	0名

#### イ 個別研修状況

		平成28年度	平成29年度	平成30年度
個別研修計画書受理通知交付	（医師）	5件	2件	1件
個別研修計画書受理通知交付	（歯科医師）	1件	1件	0件
個別研修修了証書交付	（医師）	3件	3件	1件
個別研修修了証書交付	（歯科医師）	0件	1件	0件

## (8) 臨床研究法に関する業務

### ① 概要

医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

近畿厚生局では、臨床研究法に規定する実施計画の提出及び臨床研究を実施する者の監督に関すること、臨床研究審査委員会の認定及び臨床研究審査委員会の監督に関すること、報告徵収及び立ち入り検査に関する等を行っています。

② 実績

ア 実施計画の審査状況

	平成 30 年度
実施計画（新規）	219 件
実施計画（変更）	25 件
実施計画（軽微変更）	2 件
実施計画（研究中止）	0 件
実施計画（研究終了）	0 件

イ 管内の指定状況（平成 31 年 3 月 31 日現在）

	平成 30 年度
認定臨床研究審査委員会	14