

9 薬事監視指導課

(1) 医薬品等の製造業許認可業務

① 概要

近畿厚生局では、管轄地域において厚生労働大臣の指定する医薬品等^{*}を製造する企業の製造業許可に関する業務を行っています。

※ 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

② 実績

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
年度当初の許可施設数	18	16	23
業許可施設数（新規）	0	7	6
業許可施設数（廃止）	2	0	0
年度末の許可施設数	16	23	29

(2) 医薬品等の輸入監視業務

① 概要

近畿厚生局では、承認等を受けていない医薬品等の国内流入を未然に防止するため、名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、沖縄税関の管轄区域内で輸入される医薬品等の輸入監視業務を行っています。

承認等を受けていない医薬品等を輸入する場合は、医薬品医療機器等法に基づき事前に輸入確認の申請を求めており、販売等を目的としていないことが確認できた申請に対して輸入確認証を発給しています。

② 実績

ア 輸入確認証の発給件数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
医薬品	22,821 件	25,967 件	30,421 件
医薬部外品	189 件	280 件	183 件
化粧品	64 件	175 件	191 件
医療機器	8,547 件	9,704 件	11,080 件
体外診断用医薬品	218 件	276 件	272 件
再生医療等製品	1 件	9 件	6 件
毒物・劇物	487 件	471 件	593 件
合計	32,327 件	36,882 件	42,746 件

イ 相談件数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
相談件数	26,287 件	24,362 件	26,460 件