

## 7 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

近畿厚生局においては、「厚生労働大臣許可医薬品等」を製造する場合の製造業許可を行っています。

「厚生労働大臣許可医薬品等」とは、①生物学的製剤（体外診断薬を除く）②放射性医薬品 ③国家検定医薬品④遺伝子組換え技術応用医薬品⑤細胞培養技術応用医薬品⑥再生医療等製品です。

##### (許可)

医薬品等を業として製造しようとする者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品等の製造業の許可を受けなければなりません。

医薬品等の製造業の許可は、区分に従い製造所ごとに与えられます。従って、すでに許可を受けている製造業者が、その製造所において ① 既存の製造区分を変更しようとする場合や ② 新たな区分を追加する場合には、改めてその製造業の許可を取ら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。（医薬品医療機器等法第13条）

##### (許可の基準)

医薬品等の製造業の許可は、① 構造設備などの物的要件 ② 製造及び品質の管理方法などの運用上の要件 ③ 申請者の人的的確性の確認を行う人的要件が、それぞれに対応する法令に定められた「許可の基準」に適合していることが必要とされています。（医薬品医療機器等法第12条の2）

##### イ 業務実績

	24年度	25年度	26年度
年度当初厚生労働大臣許可施設数	16	15	15
業許可施設数（新規）	2	1	1
業許可施設数（廃止）	3	1	—
年度末厚生労働大臣許可施設数	15	15	16

#### 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）

なお、① 営業者氏名又は住所 ② 設備 ③ 製造（営業）所の名称の変更、

その他品目及び営業の廃止をした場合には、届け出なければならないと定められています。（毒物及び劇物取締法第 10 条第 1 項）

#### イ 業務実績

	24 年度	25 年度	26 年度
・ 毒物劇物営業者の登録等業務件数	450	416	420
うち登録等の件数	284	248	264
届出等の件数	166	168	156

### ③ 輸入監視・指導業務

#### ア 概要

##### （輸入監視）

輸入監視とは、医薬品医療機器等法に規定された「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品」並びに毒物及び劇物取締法に規定された「毒物、劇物」の輸入について、財務省及び税関当局の協力のもとに、「医薬品等及び毒劇物の輸入監視要領について」（平成 26 年 11 月 17 日薬食発 1117 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添 1「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」に基づき、未承認品・無許可品・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ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として行う監視業務のことです。

医薬品等を輸入する場合には、関税法第 70 条第 1 項の規定により輸入通関に際して薬事法、毒物及び劇物取締法に基づく輸入許可等を受けていることが必要です。

輸入者が医薬品等の製造販売（製造）業の許可、毒物又は劇物の輸入業の登録を受けている場合は、製造販売（製造）用医薬品等輸入届書等を税関に提示すれば税関限りの確認により通関できることとなります。

##### （薬監証明）

輸入者が上記の許可・登録を受けていない場合は、当該医薬品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、国民の保健衛生上の危害を未然に防止するため、指定された地方厚生局の薬事監視専門官が、通関前に輸入者から所定の様式による輸入報告書等の提出を求めています。これらに記載された輸入目的、輸入品目の内容、輸入数量等に基づきその妥当性を総合的に判断した上で、業としての輸入に当たらないことを確認し、その輸入報告書に「厚生労働省確認済」と押印し輸入者に交付します。

この「厚生労働省確認済輸入報告書」が「薬監証明」と呼ばれ、通関手続きの際、必要となります。

##### （個人輸入）

なお、医薬品等の個人輸入等については、決められた内容や数量の範囲内であれば、個人輸入等の輸入目的が明らかであるとして、税関限りの確認により通関できます。

##### （管轄範囲）

地方厚生局における輸入監視業務の管轄範囲は、地方自治体単位の他業務と

大きく異なり、財務省の税関単位となっています。

このうち近畿厚生局は、財務省の地方支分部局として全国に設置されている8税関のうち名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関の5税関の管轄区域が業務範囲とされています。この5つの税関の管轄区域は、2府28県となっており、近畿厚生局では沖縄地区税関の管轄区域を除く西日本を担当しています。

#### イ 業務実績

薬監証明の発給処理については、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。

〔薬監証明発給件数〕

	24年度	25年度	26年度
医薬品	15,876	17,169	17,957
医薬部外品	99	96	84
化粧品	876	591	159
医療機器	5,311	5,939	4,743
再生医療等製品*1	—	—	0
体外診断用医薬品*1	—	—	6
毒物・劇物	432	463	623
合計	22,594	24,258	23,572

\*1：医薬品医療機器等法施行に伴い設定

〔相談件数〕

	24年度	25年度	26年度
医薬品	16,595	15,133	12,694
医薬部外品	303	277	231
化粧品	1,508	1,376	1,155
医療機器	7,545	6,880	5,772
再生医療等製品*2	—	—	0
体外診断用医薬品*2	—	—	0
毒物・劇物	3,018	2,752	2,307
その他	1,204	1,097	918
合計	30,173	27,515	23,077

\*2：医薬品医療機器等法施行に伴い設定

#### ④ 医薬品等の輸入届業務

##### ア 概要

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を業として輸入する場合は、それぞれの製造販売業者又は製造業者は輸入する目的（製造販売、製造）に応じ、輸入届を行わなければなりません。（医薬品医療機器等法施行規則第94条及び第95条）

その際、添付書類として、輸入された品目が不正に輸入されたものではなく、正規の承認や届出がなされているものであること、又は医薬品等の原料に使用する物であることを確認するために承認書の写し又は届書の写しなどの提出を求めています。

##### イ 業務実績

輸入届出書発給処理件数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。

	24年度	25年度	26年度
輸入届確認件数	31,749	31,721	27,904

## (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 業務実績

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。

また、医学生・歯学生に対する研修病院に関する情報収集の支援を目的として開催される、臨床研修病院説明会の開催日に併せて、制度説明会を開催し、制度の周知を図っています。

#### ア 新規指定等の審査の状況

(医師)

(単位：件)

	24年度	25年度	26年度
基幹型臨床研修病院の新規指定申請	1	3	0
協力型臨床研修病院の新規指定申請	5	3	5
臨床研修病院の移転報告	1	2	2
臨床研修プログラムの変更・新設届出	50	47	49

※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。

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)

(単位：件)

	24年度	25年度	26年度
単独型臨床研修施設の新規指定申請	0	5	1

管理型臨床研修施設の新規指定申請	0	0	0
協力型臨床研修施設の新規指定申請	1	1	0
連携型臨床研修施設の新規指定申請	0	0	0
臨床研修施設の移転報告	1	0	0
臨床研修プログラムの変更・新設届出	4	7	8

※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。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。

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。

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

	24年度	25年度	26年度
医師臨床研修病院	6	8	15
歯科医師臨床研修施設	6	11	7

#### ウ 医学生・歯学生に対する臨床研修制度説明会

・開催日：平成27年2月21日

・参加者数 (単位：名)

	医師	歯科医師	計
24年度	100	60	160
25年度	110	80	190
26年度	67	51	118

#### ③ 臨床研修病院府県別指定状況（平成27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）

府県名		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	24年度	6	2	1	3
	25年度	6	2	1	3
	26年度	6	2	1	3
滋賀県	24年度	11	3	0	3
	25年度	12	4	0	4
	26年度	13	4	0	4
京都府	24年度	21	6	0	6
	25年度	21	7	0	7
	26年度	21	6	0	6
大阪府	24年度	64	9	1	10

	25年度	64	10	1	11
	26年度	64	10	1	11
兵 庫 県	24年度	48	10	0	10
	25年度	47	12	0	12
	26年度	45	12	0	12
奈 良 県	24年度	7	1	0	1
	25年度	7	1	0	1
	26年度	7	1	0	1
和 歌 山 県	24年度	8	2	0	2
	25年度	8	2	0	2
	26年度	8	2	0	2
合 計	24年度	165	33	2	35
	25年度	165	38	2	40
	26年度	164	37	2	39

イ 大学附属病院数

府 県 名		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	24年度	1	1	0	1
	25年度	1	1	0	1
	26年度	1	1	0	1
滋 賀 県	24年度	1	1	0	1
	25年度	1	1	0	1
	26年度	1	1	0	1
京 都 府	24年度	2	1	1	2
	25年度	2	1	1	2
	26年度	3	1	1	2
大 阪 府	24年度	7	2	2	4
	25年度	7	2	2	4
	26年度	7	2	2	4
兵 庫 県	24年度	2	1	1	2
	25年度	2	1	1	2
	26年度	2	1	1	2
奈 良 県	24年度	2	1	0	1
	25年度	2	1	0	1
	26年度	2	1	0	1
和 歌 山 県	24年度	1	1	0	1
	25年度	1	1	0	1
	26年度	1	1	0	1
合 計	24年度	16	8	4	12
	25年度	16	8	4	12

	26年度	17	8	4	12
--	------	----	---	---	----

※歯科：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 153 頁～156 頁、歯科医師臨床研修施設一覧 は、資料編 157 頁に掲載しています。

### (3) 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

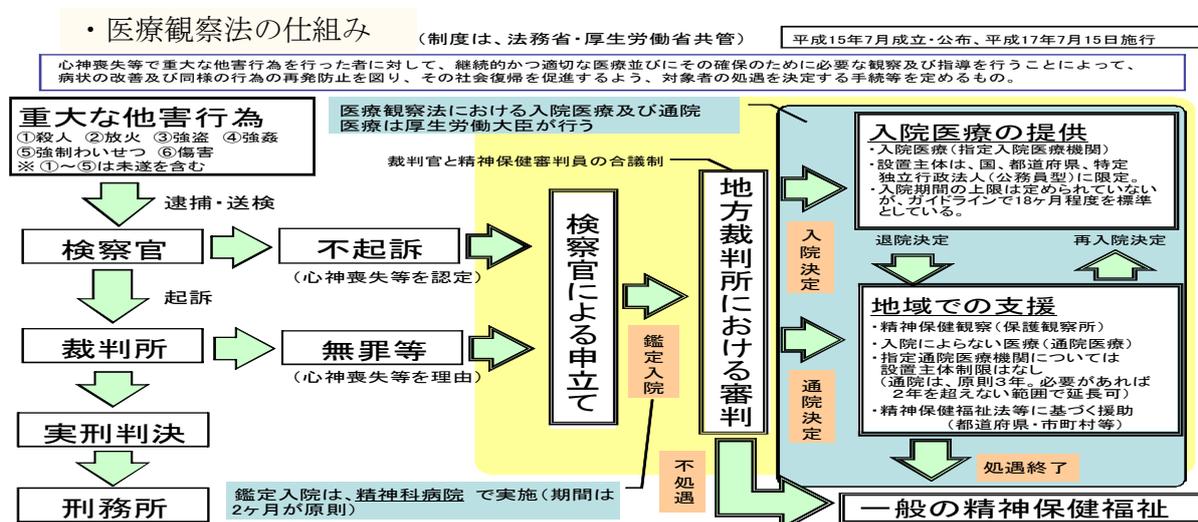
「心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律」では、心神喪失の状態で重大な他害行為（他人に害を及ぼす行為）を行った者に対し継続的かつ適切な医療並びにその確保のために必要な観察及び指導を行うことによって、その症状の改善及びこれに伴う同様の行為の再発の防止を図り、その社会復帰を促進することが定められています。

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。

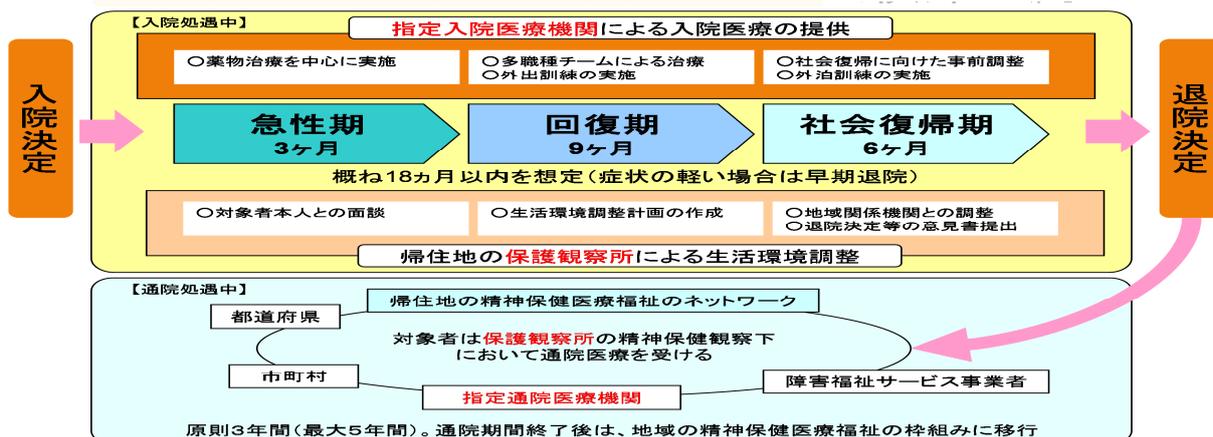
#### ② 業務実績

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。

	24年度	25年度	26年度
指定医療機関の指定	15	16	35
指定入院医療機関の選定（移送）	50	44	34
精神保健判定医の登録	170	174	177
精神保健参与員の登録	118	136	126
診療報酬請求の審査・支払	2,310	2,585	3,301



・医療観察法に基づく入院から社会復帰の流れ



(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 業務実績

ア 医療安全に関するシンポジウム（平成26年度）

- ・開催日：平成26年11月27日
- ・テーマ：「事故からの学習、そして改善へ」

	24年度	25年度	26年度
参加者数	787名	766名	756名

(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、説明会を開催し、制度の周知を図っています。

② 業務実績

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
26年度	0	4	25	29

イ 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
26年度	60	74	217	96	353

ウ 制度説明会

- ・開催日：平成26年9月18日（参加者：238名）

## （6）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

医療従事者の資質を向上し、国民の医療に対する安心を確保するため、医師又は歯科医師の医療従事者について、行政処分を受けた者に対する再教育を実施しています。

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、研修における事前調整から終了までの進捗状況の把握、助言指導者の指名、個別研修計画書の受理、研修修了報告書の受理、研修者に関するその他のことなどを行っています。

### ② 業務実績

ア 〈個別研修対象者〉

（単位：名）

		24年度	25年度	26年度
業務停止1年～2年未満	（医師）	3	0	0
業務停止1年～2年未満	（歯科医師）	0	0	0
業務停止2年以上	（医師）	1	3	3
業務停止2年以上	（歯科医師）	1	0	1

イ 〈個別研修状況〉

（単位：件）

		24年度	25年度	26年度
再教育個別研修計画書受理通知交付	（医師）	4	1	1
再教育個別研修計画書受理通知交付	（歯科医師）	1	1	1
再教育個別研修修了証書交付	（医師）	4	1	2
再教育個別研修修了証書交付	（歯科医師）	1	0	0