

## 6. 薬事監視

### (1) 監視指導状況

薬事法の規定に基づき薬局、医薬品等の製造販売業、製造業、修理業、販売業及び賃貸業に対して立入検査等を行った結果は、第1表のとおりである。

第1表 薬事監視（平成25年度）

業 種	事 項	許可・届出施設数	立入検査施行施設数	違反発見施設数	違 反 発 見 件 数													
					無許可無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方箋医薬品の譲渡等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売後安全管理不備	品質管理不備	その他	
医 薬 品	薬 局	372	59	32		1		1		1	5			15			58	
	製 造 業	専 業																
		大臣許可分 知事許可分	86	35	15													15
	薬 局	57																
	製 造 販 売 業	第 1 種	1															
		第 2 種	61															1
	薬 局	57																
	店 舗 販 売 業	296	29	7		1								1			12	
	卸 売 販 売 業	198	1															
	薬 種 商 販 売 業	6																
特 例 販 売 業	47																	
配 置	販 売 業	168	12															
	従 事 者	657																
	業務上取扱う施設																	
部 外 品	製 造 業	58																
	製 造 販 売 業	39																
	販 売 業																	
	業務上取扱う施設																	
化 粧 品	製 造 業	43																
	製 造 販 売 業	38						1	1								1	
	販 売 業																	
	業務上取扱う施設																	
医 療 機 器	製 造 業	大臣許可分																
		知事許可分	23	1	1												1	
	修 理 業	大臣許可分																
		知事許可分	40															
	製 造 販 売 業	第 1 種	1															
		第 2 種	10	1														
		第 3 種	5															
	販 売 業	高度管理	451	33	3													3
		管理機器	1765	121		4												4
	一 般 機 器			121														
高度管理		451	33															
賃 貸 業	管理機器	1765	121															
	一 般 機 器		121															
	業務上取扱う施設																	
計		6695	688	58	4	2	0	2	1	1	6	0	0	16	0	0	95	

(2) 医薬品等の収去検査状況

厚生労働省からの指定並びに県独自で品目を選定し、薬事法の規定に基づく収去検査を行った。結果は第2表のとおりである。

第2表 収去検査結果（平成25年度）

検査所 種類	国立医薬品食品衛生研究所			奈良県薬事研究センター		
	収去品目	検体数 (項目数)	不適数	収去品目	検体数 (項目数)	不適数
医薬品	国指定品目	8(1)	0	県指定品目	7(1)	0
化粧品	国指定品目	0	—	—	—	—

(3) 危険医薬品等（危険ドラッグを含む）検査状況

厚生労働省からの指定並びに県独自で品目を選定し、買上調査を実施した。検査機関において有害成分等の検査を行った結果は、第3表のとおりである。

第3表 買上調査結果（平成25年度）

対象製品群	検査項目	検体数	不適数	検査機関
危険ドラッグ 強壯用健康食品 痩身用健康食品	指定薬物（国買上）	9	—	国立医薬品食品衛生研究所