

7. 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21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	496	109	68	9	1	8	2				27			107		
	製造業	大臣許可分															
		知事許可分	91	36	9								2		23		
	販売業	第1種	1														
		第2種	64														
		薬局	107	17													
	店舗販売業	377	123	35	10	1	7	2			8	17			28		
	卸売販売業	126	2	1							1						
	薬種商販売業	12	2														
	特例販売業	80	4														
配販売業	217																
配置従事者	803																
業務上取扱う施設																	
部外品	製造業	55															
	製造販売業	38															
	販売業																
	業務上取扱う施設																
化粧品	製造業	40															
	製造販売業	34															
	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	20	6													
	修理業	大臣許可分															
		知事許可分	35														
	製造販売業	第1種	1	1													
		第2種	7	1													
		第3種	3														
	販売業	高度管理	452	12													
		管理機器	1646	2	1	1											
	賃貸業	高度管理	452	15	4										6		
管理機器		1646															
業務上取扱う施設																	
計		6910	347	118	0	20	0	2	15	2	2	0	9	46	0	0	164

(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21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	3 (2)	0	県指定品目	12 (3)	0
化粧品	国指定品目	0	—	—	0	—

(3) 危険医薬品等（違法ドラッグを含む）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21年度）

対象製品群	検査項目	検体数	不適数	検査機関
違法ドラッグ 強壯用健康食品 痩身用健康食品	シルデナフィル誘導體 他	8	0	国立医薬品食品衛生研究所
健康食品	グリベンクラミド 他	7	0	奈良県薬事研究センター