

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22年度）

| 業種 | 事項 | 許可・届出施設数 | 立入検査施設数 | 違反発見施設数 | 違反発見施設数 | | | | | | | | | | | | |
|----------|-------|----------|---------|---------|---------|------|-----|-------|----------|-----------|-----------|-------------|----------|----------|-------------|--------|-----|
| | | | | | 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 | 違反毒劇薬の譲渡等 | 発毒劇薬の貯蔵陳列 | 見処方箋医薬品の譲渡等 | 件制限品目の販売 | 数製造設備の不備 | 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 | 497 | 135 | 46 | 1 | 2 | 3 | 1 | 5 | 4 | | 12 | | | 43 | | |
| | 製造業 | | | | | | | | | | | 1 | | | | | |
| | 大臣許可分 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 知事許可分 | 86 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| | 局 | 104 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 製造業 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 第1種 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 第2種 | 61 | 52 | 23 | | | | | | | | | 12 | 22 | | | |
| | 局 | 104 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 店舗販売業 | 358 | 39 | 9 | 3 | | 2 | | | | 3 | 1 | | | 6 | | |
| 卸売販売業 | 143 | 6 | 1 | | | | | | | | | | | 1 | | | |
| 薬種商販売業 | 12 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 特例販売業 | 77 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 配販売業者 | 220 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 置従事者 | 865 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 業務上取扱う施設 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 部外品 | 製造業 | 54 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業 | 36 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 販売業 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 業務上取扱う施設 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 化粧品 | 製造業 | 40 | | | 1 | | | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業 | 34 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 販売業 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 業務上取扱う施設 | | 2 | 2 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器 | 製造業 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 大臣許可分 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 知事許可分 | 21 | 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 修理業 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 大臣許可分 | 36 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 知事許可分 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 製造業 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 第1種 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 第2種 | 9 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 第3種 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高度管理 | 451 | 51 | 5 | | | | | | | | | | | 5 | | | |
| 販売業 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 管理機器 | 1718 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般機器 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高度管理 | 451 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 賃貸業 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 管理機器 | 1718 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般機器 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 業務上取扱う施設 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | | 7101 | 291 | 87 | 1 | 5 | 0 | 3 | 5 | 1 | 5 | 4 | 3 | 14 | 12 | 22 | 55 |

(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22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 | 9(3) | 0 | 県指定品目 | 5(2) | 1 |
| 化粧品 | 国指定品目 | 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22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体 他 | 4 | 3 | 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 | 2 | 0 | 奈良県薬事研究センター |