

## 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23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	反毒劇薬の譲渡等	発毒劇薬の貯蔵陳列	処方箋医薬品の譲渡等	件数制限品目の販売	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	493	88	16				1					2				7
	製造業																
	大臣許可分																
	知事許可分	85	6														
	薬局	90															
	製造業																
	第1種	1															
	第2種	61	6	5										4	3		
	薬局	90															
	店舗販売業	337	65	15	2	3	3										9
卸売販売業	169	4															
薬種商販売業	10																
特例販売業	73																
配販売業	209		1									1				1	
配置従事者	773																
業務上取扱う施設																	
部外品	製造業	57															
	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	37															
	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	3														
	修理業																
	大臣許可分																
	知事許可分	38															
	製造業																
	第1種	1															
	第2種	9															
	第3種	4															
販売業																	
高度管理	443	12	6													6	
管理機器	1861		1													1	
一般機器																	
高度管理	443	15	3													3	
管理機器	1861																
一般機器																	
業務上取扱う施設																	
計		7247	199	47	0	2	0	4	3	0	0	0	1	2	4	3	27

(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23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(1)	0	県指定品目	7(5)	0
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23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	4	0	国立医薬品食品衛生研究所