

第 15 薬務行政

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく薬局・薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業・医薬品販売業・医療機器販売業及び貸与業に対する許認可事務及び監視等、毒物及び劇物取締法に基づく販売業の登録事務及び監視等を行っている。また、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、家庭用品の試買検査等を実施し、保健衛生の向上を図っている。また、「薬物問題相談窓口」においての啓発相談及び啓発活動や、薬物乱用防止対策事業への参加及び協力等の活動を行っている。

1 薬局・医薬品販売業等の許認可事務及び監視等

平成9年4月から、都道府県知事の権限の一部であった医薬品販売業の許認可等が、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長に移譲されることとなった。

平成21年6月の薬事法改正により、医薬品販売業の区分のうち「一般販売業」が廃止となり、新たな医薬品販売業の区分として「店舗販売業」が新設され許認可の事務等を開始した。

平成25年4月から「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」の施行に伴い薬局、薬局製剤製造販売業及び薬局製剤製造業に関する許認可の事務等を開始した。

(1) 許可施設及び事務処理状況

(令和元年度)

		総 数	薬 局	薬局製剤製造販売業	薬局製剤製造業	店 舗 販 売 業	特 例 販 売 業
許 可 施 設 数		396	275	18	18	80	5
事 務 処 理 状 況	新 規 許 可 申 請	19	14	1	1	3	
	許 可 更 新 申 請	33	29	0	0	4	0
	許 可 証 書 換 え 申 請	0	0	0	0	0	0
	許 可 証 再 交 付 申 請	0	0	0	0	0	0
	製 造 販 売 承 認	1		1			
	製 造 販 売 届 出	0		0			
	薬 局 製 剤 承 認 整 理	5		5			
	品 目 変 更 ・ 追 加	0					0
	変 更 届	784	606	0	0	178	0
	薬 局 等 外 従 事 許 可 申 請	11	11			0	
	薬 局 等 外 従 事 許 可 廃 止 届	4	4			0	
	廃 止 届	34	20	4	4	6	0
	休 止 届	3	3	0	0	0	0
	再 開 届	1	1	0	0	0	0
取 扱 処 方 箋 枚 数 届	192	192	0	0	0	0	

(2) 違反状況

(令和元年度)

		総 数	薬 局	医薬品製 造販売業 (薬局)	医薬品製 造業(薬 局)	店 舗 販 売 業	特 例 販 売 業	医薬品製 造業(専 業)
許 可 施 設 数		396	275	18	18	80	5	0
立 入 検 査 施 設 数		192	135	7	7	43	0	0
違 反 発 見 施 設 数		81	65	2	2	12	0	0
違 反 発 見 件 数	無 許 可 無 届 業	1		0	0	0		1
	無 承 認 品	2	1	1		0	0	
	不 良 品	0	0	0	0	0	0	0
	不 正 表 示 品	1	0	1		0	0	
	虚 偽 ・ 誇 大 広 告	0	0	0	0	0	0	0
	毒 劇 薬 の 譲 渡 等	0	0	0	0	0	0	0
	毒 劇 薬 の 貯 蔵 陳 列	2	2	0	0	0	0	0
	処方箋医薬品の譲渡記録等	1	1	0				
	制 限 品 目 の 販 売	0		0		0	0	
	構 造 設 備 の 不 備	0	0		0	0		0
	販 売 体 制 等 の 不 備	3	0			3		
	特 定 販 売 に 係 る 違 反	2	1			1		
	医 薬 品 販 売 業 者 の 管 理 者 に 係 る 違 反	2	0			2		
そ の 他	105	86	0	1	18	0	0	
指 処 導 分 件 又 数 は 告	許 可 取 消 ・ 業 務 停 止	0	0	0	0	0	0	0
	改 善 命 令 等	0	0	0	0	0	0	0
	検 査 命 令 等	0	0	0	0	0	0	0
	廃 棄 等	0	0	0	0	0	0	0
	報 告 書 等	0	0	0	0	0	0	0
	注 意 文 書 交 付	3	1	2	0	0	0	0
	指 導 票 交 付	0	0	0	0	0	0	0
	そ の 他 (口 頭 指 導 等)	78	64	0	2	12	0	0
告 発 件 数	0	0	0	0	0	0	0	

2 医療機器販売業及び貸与業等の許認可事務及び監視等

平成27年4月から「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」の施行に伴い医療機器販売業及び貸与業に関する許認可の事務等を開始した。

(1) 許可・届出施設及び事務処理状況

(令和元年度)

	総数	高度管理医療機器等		管理医療機器			
		販売業	貸与業	販売業	貸与業	期限付き	
許可・届出施設数	1,836	261	122	1,106	347		
事務処理状況	新規許可申請	14	11	3			
	新規届出	87			38	16	33
	許可更新申請	25	18	7			
	変更届	213	118	54	31	10	
	廃止届	85	17	3	41	24	
	許可証書換え申請	3	2	1			
	許可証再交付申請	0	0	0			
	届出済み証明	4			3	1	0
	薬局等外従事許可申請	6	6	0			
	薬局等外従事許可廃止届	4	4	0			
	休止届	3	1	0	1	1	
	再開届	0	0	0	0	0	

(2) 違反状況

(令和元年度)

	総数	高度管理医療機器等		管理医療機器	
		販売業	貸与業	販売業	貸与業
許可・届出施設数	1,836	261	122	1,106	347
立入検査施設数	146	54	10	55	27
違反発見施設数	44	17	4	16	7
違反発見件数	無許可無届業	0	0	0	0
	無承認品	0	0	0	0
	不良品	0	0	0	0
	不正表示品	0	0	0	0
	虚偽・誇大広告	0	0	0	0
	構造設備の不備	0	0	0	0
	その他	48	20	5	16
処分又は指導件数	許可取消・業務停止	0	0	0	0
	改善命令等	0	0	0	0
	検査命令等	0	0	0	0
	廃棄等	0	0	0	0
	報告書等	0	0	0	0
	注意文書交付	0	0	0	0
	指導票交付	2	2	0	0
	その他(口頭指導等)	42	15	4	16
告発件数	0	0	0	0	0

3 薬物乱用防止対策

薬物乱用防止対策の推進事業

- ①不正大麻・けし撲滅運動（ 4月1日～6月30日 ）
 - ・ポスターの掲示、パンフレット等の配布
- ②「ダメ。ゼッタイ。」普及運動（ 6月20日～7月19日 ）
 - ・ポスターの掲示、チラシ等の配布
 - ・国連支援募金
 - ・街頭キャンペーンへの参加
- ③麻薬・覚せい剤乱用防止運動（ 10月1日～ 11月30日 ）
 - ・ポスターの掲示、パンフレット等の配布
- ④「個人輸入・指定薬物等適正化対策事業」の広報
 - ・ポスターの掲示、パンフレット等の配布

4 毒物劇物販売業の登録事務及び監視等

平成12年4月1日から「地方分権の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」が施行され、これに伴い、都道府県知事の権限の一部であった毒物及び劇物取締法に基づく販売業の登録の事務等が、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長に移譲されることとなった。これにより、毒物及び劇物について、衛生上の見地から必要な取締りを行っている。

(1) 監視指導状況

(令和元年度)

		総数	一般	農業用	特定	
登録施設数		215	197	10	8	
立入検査施設数		35	33	2	0	
違反発見施設数		6	6	0	0	
違反発見件数	未登録者	0	0	0	0	
	構造設備	施錠不備	0	0	0	0
		混置	0	0	0	0
	表示（貯蔵・陳列・容器）		4	4	0	0
	届出義務違反		1	1	0	0
	譲受書面	記載事項不備	0	0	0	0
		押印又は拇印漏	0	0	0	0
		保存期間	0	0	0	0
	交付時の年齢確認		0	0	0	0
	取扱責任者	勤務不良	0	0	0	0
		無届変更	1	1	0	0
	爆発物等	確認義務	0	0	0	0
帳簿及びその保存		0	0	0	0	
廃棄		0	0	0	0	
その他		0	0	0	0	
処分又は指導件数	改善命令	0	0	0	0	
	始末書等	0	0	0	0	
	その他（口頭指導等）	6	6	0	0	

(2) 事務処理件数

(令和元年度)

	総 数	一 般	農 業 用	特 定
新規登録申請	9	9	0	0
登録更新申請	15	14	1	0
登録票書換交付	0	0	0	0
登録票再交付	0	0	0	0
取扱責任者設置届	3	3	0	0
取扱責任者変更届	11	10	1	0
変 更 届	1	1	0	0
廃 止 届	10	9	1	0

《参考：毒物及び劇物取締法》

(販売業の登録の種類)

第4条の2 毒物又は劇物の販売業の登録を分けて、次のとおりとする。

- 1 一般販売業の登録
- 2 農業用品目販売業の登録
- 3 特定品目販売業の登録

(販売品目の制限)

第4条の3 農業用品目販売業の登録を受けた者は、農業上必要な毒物又は劇物であつて厚生労働省令で定めるもの以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。

- 2 特定品目販売業の登録を受けた者は、厚生労働省令で定める毒物又は劇物以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。

5 家庭用品の監視及び検査

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき、家庭用品販売業の監視指導を行うとともに、有害物質の含有量等の基準が定められた家庭用品について一般に流通している製品の安全性をチェックするための試買検査を実施した。

家庭用品検査件数

(令和元年度)

	ホルムアルデヒド
検査件数	40
不適合件数	0

6 市民からの相談等

市民の医薬品、医療機器等に対する意識は年々高まっており、さまざまな相談、通報が寄せられる。通報については、すみやかに事実確認を行ったのち、その原因の究明にあたり、必要に応じて改善指導等を行っている。

また、医薬品医療機器等法や毒物及び劇物取締法に関する営業者からの相談に対してもわかりやすい説明を行うよう努めている。

相談等件数 (令和元年度) 全 215 件 (内訳：相談 194 件、通報 12 件、苦情 9 件)