

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 5 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		371	268	10	10	81	2
事 務 処 理 状 況	新 規 許 可 申 請	17	9	0	0	8	
	許 可 更 新 申 請	76	50	2	2	22	0
	許 可 証 書 換 え 申 請	2	1	0	0	1	0
	許 可 証 再 交 付 申 請	0	0	0	0	0	0
	製 造 販 売 承 認	0		0			
	製 造 販 売 届 出	0		0			
	薬 局 製 剤 承 認 整 理	3		3			
	品 目 変 更 ・ 追 加	0					0
	変 更 届	925	625	0	0	300	0
	薬 局 等 外 薬 事 従 事 許 可 申 請	14	14			0	
	薬 局 等 外 薬 事 従 事 許 可 廃 止 届	12	12			0	
	薬 局 等 外 薬 事 従 事 許 可 変 更 届	1	1				
	廃 止 届	27	12	4	4	5	2
	休 止 届	2	0	0	0	2	0
再 開 届	2	0	0	0	2	0	
取 扱 処 方 箋 枚 数 届	179	179					

(2) 違反状況

(令和5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
許可施設数		371	268	10	10	81	2
立入検査施設数		180	124	2	2	51	1
違反発見施設数		85	60	2	1	22	0
違反発見件数	無許可無届業	0		0	0	0	
	無承認品	0	0	0		0	0
	不良品	0	0	0	0	0	0
	不正表示品	0	0	0		0	0
	虚偽・誇大広告	0	0	0	0	0	0
	毒劇薬の譲渡等	1	1	0	0	0	0
	毒劇薬の貯蔵陳列	2	2	0	0	0	0
	処方箋医薬品の譲渡記録等	0	0	0			
	制限品目の販売	0		0		0	0
	構造設備の不備	0	0		0	0	
	販売体制等の不備	0	0			0	
	特定販売に係る違反	0	0			0	
	医薬品販売業者の管理者に係る違反	0	0			0	
その他	199	160	2	1	36	0	
指処 導分 件又 数は	許可取消・業務停止	0	0	0	0	0	0
	改善命令等	0	0	0	0	0	0
	検査命令等	0	0	0	0	0	0
	廃棄等	0	0	0	0	0	0
	報告書等	0	0	0	0	0	0
	注意文書交付	0	0	0	0	0	0
	指導票交付	0	0	0	0	0	0
その他(口頭指導等)	91	65	2	1	23	0	
告発件数	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5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	
許可・届出施設数	1796	269	113	1,089	325		
事務処理状況	新規許可申請	22	16	6			
	新規届出	79			49	9	21
	許可更新申請	35	26	9			
	変更届	437	138	61	160	78	
	廃止届・廃業確認	76	17	7	41	11	
	許可証書換え申請	2	2	0			
	許可証再交付申請	0	0	0			
	届出済み証明	0			0	0	0
	薬局等外薬事従事許可申請	8	8	0			
	薬局等外薬事従事許可廃止届	7	5	2			
	休止届	2	0	0	2	0	
再開届	2	0	0	2	0		

(2) 違反状況

(令和5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	1,796	269	113	1,089	325
立入検査施設数	124	76	16	32	0
違反発見施設数	27	15	1	11	0
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	30	18	1	11
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	0	0	0	0
	その他(口頭指導等)	27	15	1	11
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、広報誌への記事掲載
- 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、広報誌への記事掲載
 - ・国連支援募金
- 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、広報誌への記事掲載
- 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、ホームページへの記事掲載

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5年度)

		総数	一般	農業用	特定	届出不要 の業務上 取扱者	
登 録 施 設 数		200	184	10	6	0	
立 入 検 査 施 設 数		39	37	0	1	1	
違 反 発 見 施 設 数		9	8	0	0	1	
違 反 発 見 件 数	未 登 録 者	0	0	0	0	0	
	構 造 設 備	施 錠 不 備	0	0	0	0	0
		混 置	1	1	0	0	0
	表 示 (貯 蔵 ・ 陳 列 ・ 容 器)	3	2	0	0	1	
	届 出 義 務 違 反	0	0	0	0	0	
	譲 受 書 面	記 載 事 項 不 備	0	0	0	0	0
		押 印 又 は 拇 印 漏	2	2	0	0	0
		保 存 期 間	0	0	0	0	0
	交 付 時 の 年 齢 確 認	0	0	0	0	0	
	取 扱 責 任 者	勤 務 不 良	0	0	0	0	0
		無 届 変 更	0	0	0	0	0
	爆 発 物 等	確 認 義 務	0	0	0	0	0
		帳 簿 及 び そ の 保 存	0	0	0	0	0
廃 棄	0	0	0	0	0		
そ の 他	3	3	0	0	0		
指 導 件 数 処 分 又 は	改 善 命 令	0	0	0	0	0	
	始 末 書 等	0	0	0	0	0	
	そ の 他 (口 頭 指 導 等)	9	8	0	0	1	

(2) 事務処理件数

(令和5年度)

	総 数	一 般	農 業 用	特 定
新規登録申請	5	5	0	0
登録更新申請	28	26	0	2
登録票書換交付	0	0	0	0
登録票再交付	1	1	0	0
取扱責任者設置届	5	5	0	0
取扱責任者変更届	11	7	4	0
変 更 届	4	4	0	0
廃止届・廃業確認	10	10	0	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っ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5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5年度) 全 351 件 (内訳：相談 346 件、通報 3 件、苦情 2 件)