

6. 薬事監視

(1) 監視指導状況

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、販売業及び貸与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27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	379	69	25		1					2			7			50	
	製 造 業	専 業																
		大臣許可分 知事許可分	84	42	1													1
	業 局	44	7															
	製 造 販 売 業	第 1 種	1	1	1													1
		第 2 種	58	37	30											4		26
	業 局	44	7															
	店 舗 販 売 業	302	55	17	1	3			3					3				22
	卸 売 販 売 業	196	2															
	薬 種 商 販 売 業	5																
特 例 販 売 業	42																	
配 販 売 業	161	9																
置 従 事 者	579																	
業 務 上 取 扱 う 施 設																		
部 外 品	製 造 業	60																
	製 造 販 売 業	39																
	販 売 業																	
業 務 上 取 扱 う 施 設																		
化 粧 品	製 造 業	43	1	1	1													
	製 造 販 売 業	37	1	1	1													
	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	25															
	修 理 業	大臣許可分																
		知事許可分	37															
	製 造 販 売 業	第 1 種	2															
		第 2 種	10															
		第 3 種	4															
	販 売 業	高 度 管 理	325	41	4													4
		管 理 機 器	1401	170	3	2												1
	一 般 機 器		170															
貸 与 業	高 度 管 理	325	41	4													4	
	管 理 機 器	1401	170	3	2												1	
一 般 機 器		170																
業 務 上 取 扱 う 施 設																		
計		5604	993	90	7	4	0	0	3	0	2	0	0	10	4	0	110	

(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、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27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	2 (1)	0	県指定品目	4 (4)	0
化粧品	国指定品目	0	—	—	—	—

(3) 危険医薬品等検査状況

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27年度）

対象製品群	検査項目	検体数	不適数	検査機関
強壯用健康食品	シルデナフィル誘導体他 (国買上)	3	0	国立医薬品食品衛生研究所