

## 5. 薬 事

地方分権の推進を図るため、平成9年度に医薬品一般販売業等に係る許可・監視指導等の事務、平成12年度に毒物劇物販売業の登録・監視指導の事務が東京都から特別区へ移管された。

また、平成17年4月から特別区における東京都の事務処理の特例に関する条例により薬局等を含む11業務が事務移譲されたが、第2次地方分権一括法により、毒物劇物業務上取扱者の届出・監視指導の事務（平成24年4月から移管）及び薬局等の許可・監視指導の事務（平成25年4月から移管）が法移管となった。現在、条例による事務移譲は、薬局における麻薬小売業者免許など5業務となっている。

なお、平成26年6月の薬事法改正により、一般用医薬品の特定販売（インターネット等による販売）が認められた。また、同年11月の薬事法改正により題名が薬事法から医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に、管理医療機器販売業及び貸貸業が管理医療機器販売業及び貸与業に変更となっている。

### [1] 薬局等

医薬品医療機器等法等の関係法令に基づき、薬局等に対する許可、諸届出の受理、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するため立入検査、収去検査を実施し、構造設備、品質管理等について監視指導を行なっている。また、これらに対する苦情処理及び相談に応じている。

なお、平成21年6月施行の法改正により、平成24年5月までに一般販売業及び薬種商販売業は店舗販売業に移行し、また、特例販売業も卸売販売業（東京都の事務）に移行するなどしたため、これらの業態はなくなった。

#### (1) 施設数及び監視件数等

(単位：件)

年度	区分	新規	更新	廃止	施設数	監視件数	違反件数	
22年度		196	37	163	1,844	523	26	
23年度		141	40	108	1,877	521	6	
24年度		133	34	79	1,931	508	10	
25年度		160	12	111	1,980	475	23	
<b>26年度</b>		<b>177</b>	<b>10</b>	<b>117</b>	<b>2,040</b>	<b>375</b>	<b>40</b>	
	薬 局	22	8	14	162	79	23	
	薬局製剤	製造販売業	0	1	0	24	4	0
		製造業	0	1	0	24	4	0
	店 舗 販 売 業	5	0	4	87	45	17	
	管理 医療機器	販 売 業	65		38	1,313	88	0
		貸 与 業	19		7	320	95	0
	麻 薬 小 売 業 者	66		54	110	60	0	

(2) 医薬品等の取去状況

取 去 品 目	品 目 数	試 験 結 果
医 薬 品	2	適
医 薬 部 外 品	1	適
化 粧 品	1	適
医 療 機 器	1	適

(3) 薬事講習会の開催

平成26年度は、薬局を対象に薬事講習会を開催し105名が参加した。また、店舗販売業はテキストを作成し、配付をもって講習会とした。

(4) インターネットによる医薬品販売の監視

平成26年6月12日から一般用医薬品の特定販売（インターネット販売）が認められたことを受け、インターネット販売用ホームページに必要事項が掲載されているかについての監視を180件実施した。

(5) 危険ドラッグ販売店への立入

平成26年6月24日に池袋で発生した危険ドラッグを使用した者による死傷事故を受け、東京都が把握していた危険ドラッグ販売店（10店舗）への立入調査の同行を7回（延べ33店舗）実施し状況を確認した。

## [2] 毒物劇物販売業等

毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物販売業等の登録及び諸届出の受理、並びに立入検査を行わない貯蔵設備、取扱責任者の管理状況、譲渡手続等について監視指導を行なっている。

□施設数及び監視件数等

(単位：件)

年度	区分			施 設 数	監 視 件 数	違 反 件 数	
	新 規	更 新	廃 止				
22 年 度	13	30	18	252	73	7	
23 年 度	7	24	10	249	67	2	
24 年 度	9	21	17	241	62	4	
25 年 度	4	4	8	237	50	2	
<b>26 年 度</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>240</b>	<b>33</b>	<b>4</b>	
毒物劇物販売業	一 般 販 売 業	8	4	5	139	30	3
	農 業 用 品 目 販 売 業	0	0	0	0	0	0
	特 定 品 目 販 売 業	0	0	0	4	0	0
毒物劇物業務上取扱者		0		0	97	3	1

### [3] 薬事苦情相談件数

(単位：件)

年 度 \ 区 分	薬局	店舗 販売業	医薬品一般 販売業	薬種商 販売業	特例 販売業	毒物劇物 販売業等
22年度	6	0	0	0	0	0
23年度	6	0	0	0	0	0
24年度	5	0	0	0	0	0
25年度	3	1				0
26年度	5	0				0

(注) 平成21年6月施行の法改正により、店舗販売業が新設され、平成24年5月末で医薬品一般販売業、薬種商販売業、特例販売業はなくなった。

### [4] 家庭用品の安全確保

都区制度改革により、平成12年度から有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に係る事務が東京都から特別区へ移管された。

家庭用品による健康被害を防止するため、規制対象である繊維製品、一般家庭用品を試買し、ホルムアルデヒド等の有害物質の含有量を検査し、規制している。

平成26年度は、46品目（繊維製品26品目、一般家庭用品20品目）を試買し、試験検査を実施した。

#### □試買と検査結果

(単位：件)

規 制 対 象	試 買 品 目	検 査 項 目	検 査 数	違 反 数
繊 維 製 品	下着、中衣、よだれかけ、靴下、外衣、寝具、寝衣、帽子	ホルムアルデヒド	26	0
一 般 家 庭 用 品	家庭用エアゾル製品	塩化ビニル、メタノール トリクロロエチレン テトラクロロエチレン	7	0
	家庭用接着剤 家庭用塗料	有機水銀 トリフェニル錫化合物 トリブチル錫化合物	10	0
	住宅用洗浄剤	塩化水素、硫酸 落下・漏水等容器試験	2	0
	家庭用洗浄剤	水酸化ナトリウム 水酸化カリウム 落下・漏水等容器試験	1	0