

## IV 医務薬事衛生



## IV 医 務 薬 事 衛 生

### 1 医務薬事衛生の概要

#### (1) 医 務

医療法に基づく診療所等の医療関係施設に対する開設許可及び届出の受理、並びに監視指導を行っている。

医療監視は、医療法の規定を遵守させること、医療内容の向上に資することを目的とし、医療法第25条等に基づき診療所等に対する立入検査を行っている。医療法、その他法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ適正な医療を行う場にふさわしいものであるかどうか実地調査を行っている。

また、病院の許可や届出および救急医療機関の届出の経由事務、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療従事者の免許に関する国や都からの委任事務を行っている。

#### (2) 薬 事

薬事法・薬剤師法・麻薬及び向精神薬取締法・覚せい剤取締法・毒物及び劇物取締法に基づく許可・登録・監視指導の他、医薬品等の収去や、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く家庭用品の試買を行い、法令等の基準に基づく検査を実施し、健康被害の未然防止を図っている。

－ 区所管事務の変遷－

根 拠 法 令		所 管 事 務
平成9年度	薬事法	一般販売業、特例販売業
	区長委任条項※1	☆医療用具※2 販売業・賃貸業 (上記許可施設の兼業のみ)
平成12年度	毒物及び劇物取締法	毒物劇物販売業
	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	家庭用品の試買検査
平成17年度	薬事法	医療用具から医療機器へ変更※2
	特例条例	※3 の事務が都から区へ移譲
平成21年度	薬事法	※4 店舗販売業が新設 特例販売業が卸売販売業(東京都所管)へ移行

※1 平成12年度に区長委任条項が廃止となり、特別区における東京都の事務処理の特例に関する条例(以下「特例条例」)が制定され、この条例において☆の業態が区の事務となった。

※2 平成17年4月の薬事法改正により名称が「医療用具」から「医療機器」に変更されるとともに、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の3つにリスク分類され、改正前の医療用具販売業・賃貸業の届出は、管理医療機器販売業・賃貸業の届出があったものとみなされた。

※3 「薬局、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売承認、薬種商販売業、管理医療機器販売・賃貸業、麻薬小売業者」に関する許可・承認・免許・届出・監視指導等、「向精神薬小売・卸売業者、覚せい剤原料取扱施設」の監視指導等

※4 平成21年6月の薬事法改正により、一般販売業と薬種商販売業が統合され店舗販売業が新設され、特例販売業は卸売販売業(東京都所管事務)へ移行された。平成24年5月31日までに、改正法前の既存一般販売業者・既存薬種商販売業者は店舗販売業の許可を、既存特例販売業者は卸売販売業の許可を受けなければならない。

#### ア 薬事監視

薬事の業務に関し、関係法令等に基づいた包括的な薬事監視指導を行うとともに、都区合同で一斉監視指導を実施し、指導の統一性及び徹底を図っている。

平成 21 年 6 月施行の改正薬事法の徹底を図るため、一般用医薬品のリスクの程度（第 1～3 類）に応じた薬剤師又は登録販売者による適切な情報提供及び購入者からの相談に対応する販売体制が整備されているか等の監視指導を行っている。

#### イ 毒物劇物監視

毒物劇物販売業者及び毒物劇物を業務上使用している施設に対して、盗難紛失等の予防措置、震災対策等の毒物劇物の保管管理状況等について監視指導を行い、毒物劇物による保健衛生上の被害発生の未然防止に努めている。

また、シアン化合物を使用するめっき業者に対しては、作業後の廃水からシアン化合物が作業所外へ流出することを防止するため、廃液中のシアン化合物濃度の検査を実施している。

#### ウ 家庭用品監視

定期的に家庭用品の試買検査を行い、直接肌に接する衣類についてのホルマリンや家庭用品に含有する有害物質の発見に努めている。また、事業者や消費者等へ家庭用品の安全な保管、使用方法等について必要な助言や注意喚起を行っている。

## 2 医 務

### (1) 医療関係施設数

区分	病院 (病床数)	診療所			歯科 診療所	助 産 所	歯 科 技 工 所	施 術 所			衛 生 検 査 所	総数
		合計	有床 (病床数)	無床				合計	A	B		
施設 数	8 (1,079)	235	20 (136)	215	238	1	31	302	181	121	0	815

※ (1)(2)とも 施術所A：あん摩・マッサージ・指圧、はり、きゅう  
施術所B：柔道整復

### (2) 許可・届出及び監視業務

#### ア 医療関係施設許可又は届出事項処理件数

区分	開設許可 及び 開設届出	一部変更許可 及び 一部変更届出	使用許可 一部変更 使用許可	休止届出 廃止届出 再開届出	開設者 死亡届 出	X線装置届 出及びその 他の届出	総数
病 院	0	1 1	3	0	0	1 0	2 4
診療所	2	9 3	2	2 0	3	2 3	1 6 4
歯 科 診療所	5	2 7	0	8	0	3 0	7 0
助産所	1	2	0	0	0	1	4
歯 科 技工所	1	0	—	1	—	—	2
施術所 A	2 2	2 7	—	3 2	—	—	8 1
施術所 B	2 1	3 7	—	1 3	—	—	7 1
出 張 施 術	8	0	—	1 0 2	0	0	1 1 0
衛 生 検 査 所	0	0	—	0	—	0	0
計	8 1	1 9 7	5	1 7 6	3	6 4	5 2 6

[その他 巡回診療 208件]

#### イ 医療立入検査状況

総 数	診 療 所			歯 科 診 療 所	助 産 所			歯 科 技 工 所	施 術 所			衛 生 検 査 所
	総数	有床	無床		総数	有床	無床		総数	A	B	
1 0 0	3 1	3	2 8	1 2	0	0	0	1	5 6	2 6	3 0	0

(3) 医療施設についての問い合わせ・苦情相談

※対象(1)の施設 (病院を除く)

総数	治療内容	インフォームド コンセント	治療費・保険請求	従事者の待遇
55 (重複累計)	15	2	6	11
広告	従事者の資格	設備・構造・衛生	薬の処方	その他
1	1	2	4	13

(4) 免許の申請に関する事務

医療従事者免許事務取扱件数

総 数	厚生労働大臣免許														知事 免許	その他	
	小 計	医 師	歯 科 医 師	薬 劑 師	保 健 師	助 産 師	看 護 師	診 療 放 射 線 技 師	理 学 療 法 士	作 業 療 法 士	臨 床 検 査 技 師	衛 生 検 査 技 師	視 能 訓 練 士	歯 科 技 工 士	准 看 護 師	受 胎 調 節 指 導 員	死 体 解 剖 認 定 医
253	229	36	10	57	13	4	80	6	10	3	8	1	0	1	24	0	0

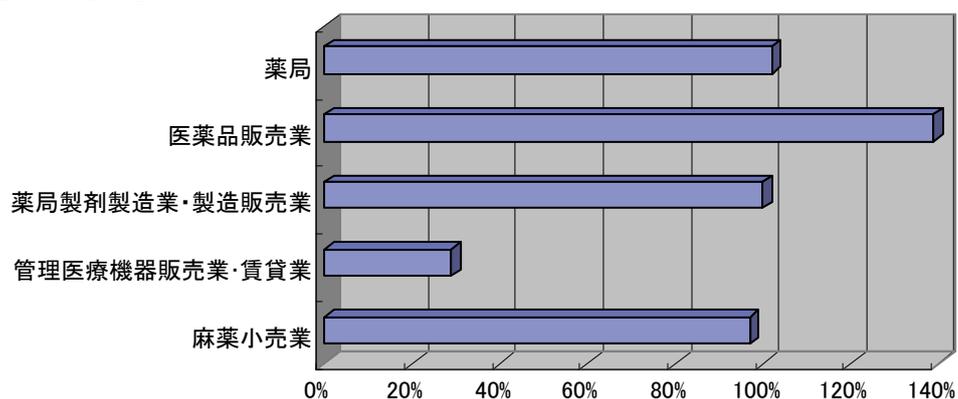
### 3 薬事

#### (1) 薬事監視

ア 施設数・新規（許可、届出）・更新・廃止・変更等及び監視指導数

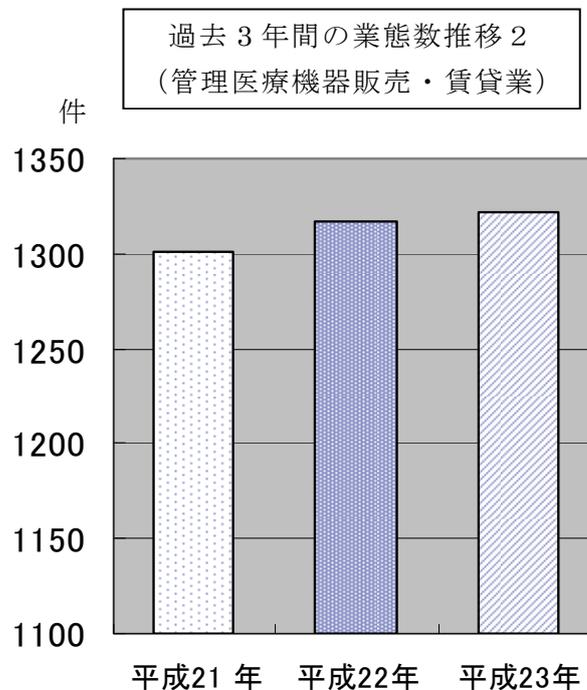
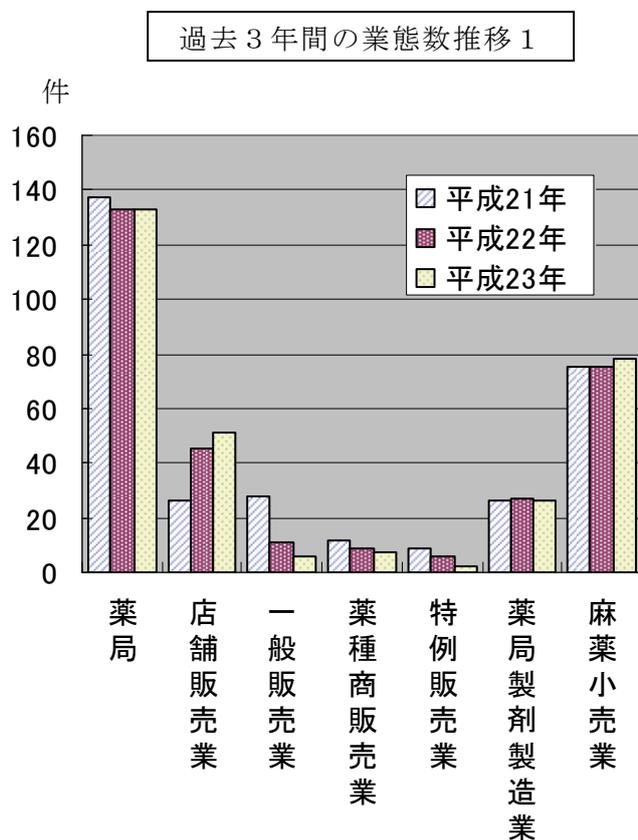
業種	施設数	新規	更新 (継続)	廃止	(休止・再開等 含む) 変更等	郵便等販売届	監視指導		監視実施率	
							計	夜間・休日 (再掲)		
薬局	133	9	36	9	279	1	135	2	102%	
医薬品販売業	店舗販売業	51	14	0	8	101	5	60	16	139%
	一般販売業	6	0	0	5	2	0	18	5	
	薬種商販売業	7	0	0	2	1	0	14	4	
	特例販売業	2	0	0	4	0	—	0	—	
薬局製剤製造販売業	26	0	9	1	2	—	26	—	100%	
薬局製剤製造業	26	0	9	1	2	—	26	—	100%	
管理医療機器販売業・賃貸業	1,322	35	—	14	7	—	384	—	29%	
麻薬小売業	78	8	30	4	0	—	76	—	97%	
向精神薬取扱業務所	133	9	36	9	—	—	135	—	102%	
覚せい剤原料取扱業務所	133	9	36	9	—	—	135	—	102%	
計	1,917	84	156	66	394	6	1,009	27	53%	
医薬品業務上取扱者	—	—	—	—	—	—	37	—	—	
医薬部外品販売業	—	—	—	—	—	—	227	—	—	
化粧品販売業	—	—	—	—	—	—	227	—	—	
計	—	—	—	—	—	—	1,500	—	—	

【監視実施率】



イ その他申請・届出数

業 種	取扱処方せん数届	承認整理届
薬 局	82	—
薬局製剤製造販売業	—	1



ウ 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料関係 諸届出

	施設数	事故届	所有届	譲渡届	廃棄届	調剤済麻薬廃棄届	届 免許返納	年間届	免許証記載事項変更届
麻薬小売業	78	0	4	3	14	31	30	89	1
向精神薬取扱業務所(みなし)	133	0	—	—	—	—	—	—	—
覚せい剤原料取扱い薬局	133	0	7	1	5	—	—	—	—

エ 収去検査

承認規格等に基づく検査

区分	品目	検体数	検査結果(項目数)	
			適	不適
医薬品	解熱鎮痛薬	1	1	0
	公衆衛生用薬(消毒剤)	1	1	0
医薬部外品	外皮消毒剤	1	1	0
化粧品	美爪エナメル除去液	1	1	0
医療機器	ピアス穿孔器	1	0	※1

※製造販売業者を管轄する長野県へ調査依頼

(2) 毒物劇物監視

ア 施設数・新規(登録、届出)・更新・廃止・変更及び監視指導数

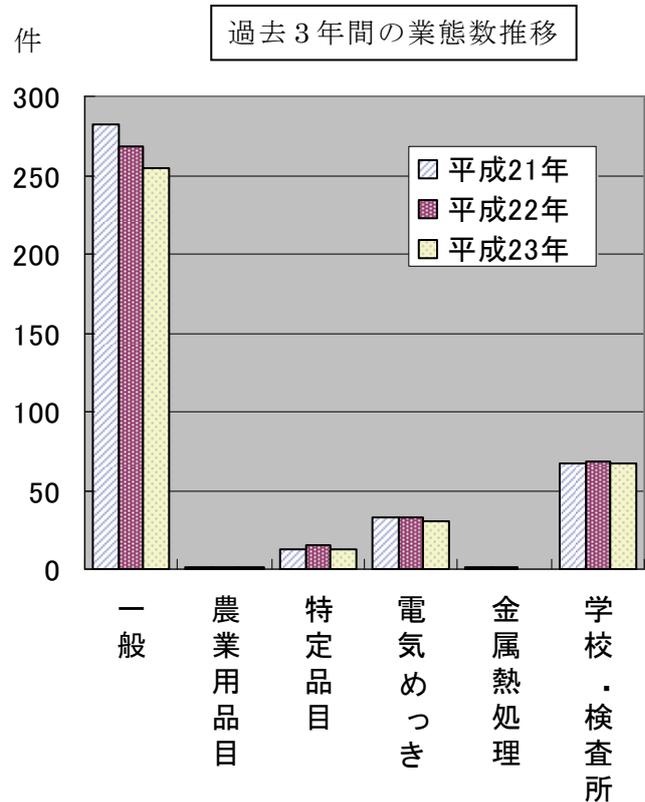
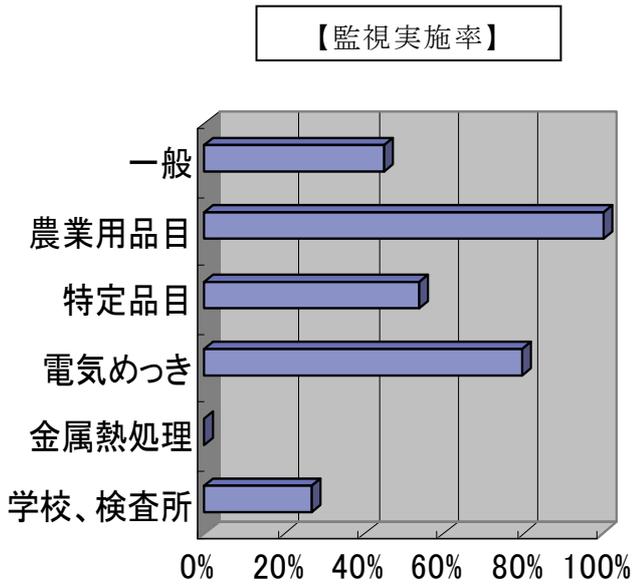
業種		施設数	新規	更新	廃止	変更	監視数	監視実施率	
販売業	一般	255	21	39	34	28	114	45%	
	農業用品目	1	0	0	0	0	1	100%	
	特定品目	13	0	0	2	0	7	54%	
業務上取扱者	要届出施設	電気めっき	30	0	—	3	0	24	80%
		金属熱処理	0	0	—	1	0	0	0%
	非届出施設	学校, 検査所	67	0	—	1	0	18	27%
計		366	21	39	41	28	164	45%	

イ その他申請・届出数

業種	登録票書換え交付申請	登録票再交付申請	取扱責任者設置届
毒物劇物一般販売業	6	1	8

ウ 業務上取扱者(めっき業者)採水検査

検査項目	簡易検査		法定検査	
	適(1ppm以下)	不適	適(1ppm以下)	不適
廃液中シアン化物イオン濃度	17	0	17	0



### (3) 家庭用品監視

#### ア 試買検査

区 分		検体数	項目数	検査結果	
				適	不適
くつクリーム・家庭用ワックス		2	6	6	0
家庭用エアゾル製品		3	12	12	0
繊維製品	乳幼児用(下着、肌着、靴下等)	11	11	11	0
	大人用(下着、寝衣)	9	9	9	0
合計		25	38	38	0

#### イ 違反処理

(他自治体の試買検査で発見された違反品を輸入・販売等する区内業者への違反処理)

違反品		違反業者の形態	違反内容		違反品の措置内容
品名	家庭用品名		有害物質	試験結果※	
寝衣(パジャマ) (台湾製)	繊維製品	輸入・販売	ホルムアルデヒド	レース部 120ppm	自主回収 廃棄処理

※繊維製品のホルムアルデヒド基準 75ppm 以下

(4) 苦情・違反・事故等の処理

内 容	根 拠 法 令	件 数
調剤過誤	薬事法・薬剤師法	1
薬剤師不在の疑い	(同上)	1
調剤された薬剤の表示不適	(同上)	1
無承認無許可医薬品販売・陳列の疑い	薬事法	1
薬局の構造設備不備	(同上)	1
医薬品の不適正販売の疑い	(同上)	1
届出事項の変更未届出の疑い	(同上)	2
健康食品の広告違反の疑い	(同上)	1
特定管理医療機器営業管理者不在	(同上)	1
麻薬帳簿の記載不備	麻薬及び向精神薬取締法	2
毒物劇物販売業登録不備	毒物及び劇物取締法	2
毒物劇物取扱責任者不在	(同上)	1
その他	—	5
計		20

(5) 普及啓発事業

事業名	対 象	出席数	開催日時	内 容 等
健康まつり	消費者	1,129名	H23年10月 28日、29日 10:00～16:00	内容：セルフメデケーションについて 展示配布物：パネル・ちらし・啓発品
薬事講習会	医薬品 販売業者	29名※ (台東区)	H24年2月8日 14:00～16:00	内容：改正薬事法について、 医薬品・健康食品・医療機器等に関する 広告の苦情相談について 主催：東部地区7区合同 幹事：葛飾区（1年交代制） 場所：かめありリリオホール

※7区全体では計234名出席

