

## 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、法令等の規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、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

毒物劇物のうち、農薬・シアン化合物・トルエンを取扱っている施設については、都区合同により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。

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早期発見に努めている。試買検査の他には事業者や消費者等へ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)	250	25 (161)	225	249	1	31	301	193	108	0	840

※ (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	15	5	2	0	10	32
診療所	13	107	9	14	1	61	205
歯 科 診療所	13	27	0	11	1	31	83
助産所	3	0	0	0	0	0	3
歯 科 技工所	0	0	—	0	—	—	0
施術所 A	21	16	—	11	—	—	48
施術所 B	15	30	—	10	—	—	55
出張 施術	8	1	—	5	—	—	14
衛生 検査所	0	0	—	0	—	0	0
計	73	196	14	53	2	102	440

〔その他 巡回診療243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	
111	51	23	28	21	1	1	0	0	38	19	19	0

(3) 医療施設についての問合せ・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
53 (重複累計)	12	1	7	11
広 告	従事者の資格	設備・構造・衛生	薬の処方	その他
1	5	4	1	11

(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
236	223	30	6	56	19	3	79	3	6	8	10	1	0	2	11	0	2

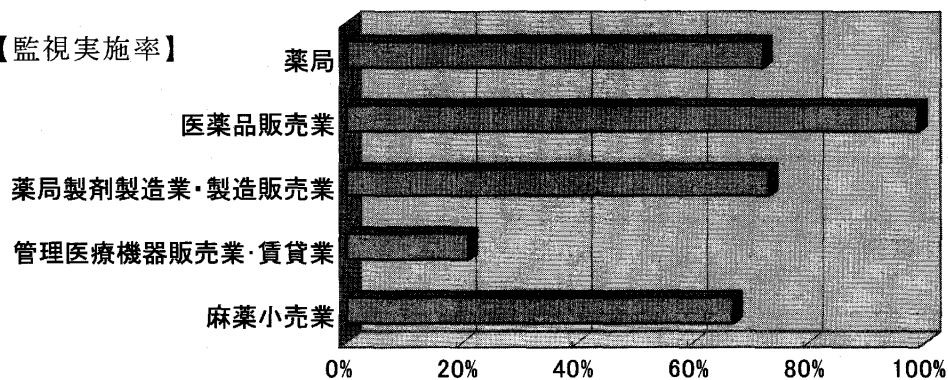
### 3 薬事

#### (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

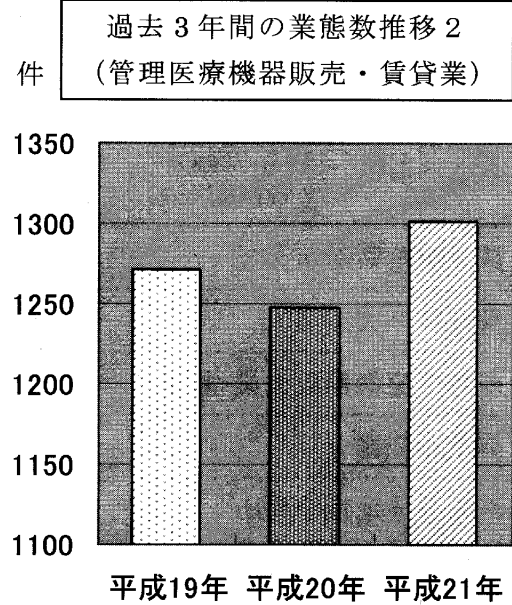
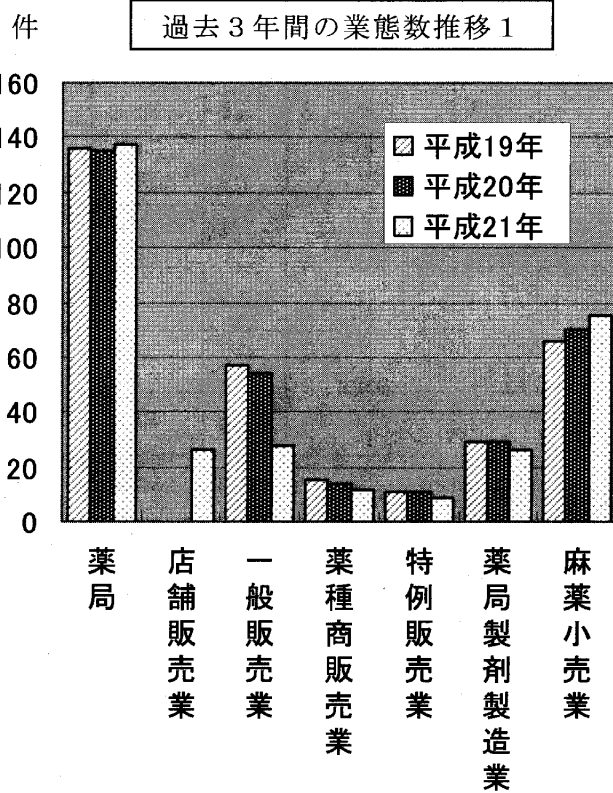
業種	施設数	新規	更新 (継続)	廃止	(休止・再開等 変更等 含む)	郵便等 販売届	監視指導		監視実施率	
							計	夜間・休日 (再掲)		
薬局	137	11	17	9	139	5	99	3	72%	
医薬品販売業	店舗販売業	26	27	0	1	28	2	9	7	99%
	一般販売業	28	0	0	25	46	6	52	11	
	薬種商販売業	12	2	1	3	1	4	10	3	
	特例販売業	9	0	1	2	1	—	3	—	
薬局製剤製造販売業	26	1	4	4	1	—	19	—	73%	
薬局製剤製造業	26	1	4	4	1	—	19	—	73%	
管理医療機器販売業・賃貸業	1,301	55	—	15	4	—	274	—	21%	
麻薬小売業	75	9	29	3	0	—	50	—	67%	
向精神薬取扱業務所	137	11	17	9	—	—	100	—	73%	
覚せい剤原料取扱業務所	137	11	17	9	—	—	99	—	72%	
・計	1,914	128	90	84	221	17	734	24	38%	
医薬品業務上取扱者	—	—	—	—	—	—	73	—	—	
医薬部外品販売業	—	—	—	—	—	—	173	—	—	
化粧品販売業	—	—	—	—	—	—	173	—	—	
計	—	—	—	—	—	—	419	—	—	

【監視実施率】



イ その他申請・届出数

業種	許可証書換 交付申請	再交付申請 許可証	取扱処方処 せん数届	承認申請	承認整理届	品目変更 追加申請
薬局	2	0	19	—	—	—
薬種商販売業	0	1	—	—	—	—
特例販売業	0	0	—	—	—	4
薬局製剤製造販売業	0	0	—	6	9	—



ウ 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料関係 諸届

	施設数	事故届	所有届	譲渡届	廃棄届	調剤済麻薬 廃棄届	免許返納届	年間届	免許証記載 事項変更届
麻薬小売業	75	0	3	1	9	16	29	72	4
向精神薬取扱業務所 (みなし)	137	0	—	—	—	—	—	—	—
覚せい剤原料取扱い薬局	137	0	2	0	1	—	—	—	—

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	化膿性疾患用薬	1	1	0
	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	1	1	0
医薬部外品	しもやけ・あかぎれ用薬	1	1	0
化粧品	一般化粧水	1	1	0
医療機器	電子式体温計	1	1	0

(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	282	22	33	12	18	82	29%	
	農業用品目	1	0	1	0	0	1	100%	
	特定品目	13	1	1	0	2	4	31%	
業務上 取扱者	要届出施設	電気めっき	33	2	—	2	1	12	36%
		金属熱処理	1	0	—	0	0	0	0%
	非届出施設	学校, 検査所	67	0	—	0	—	1	1%
計		397	25	35	14	21	100	25%	

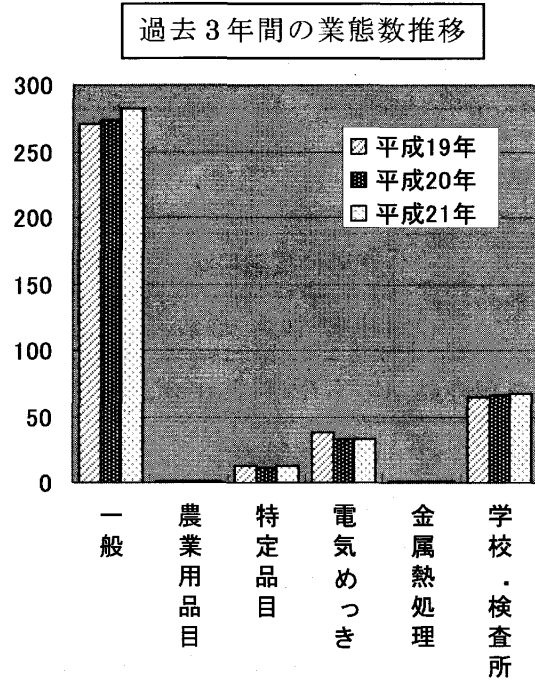
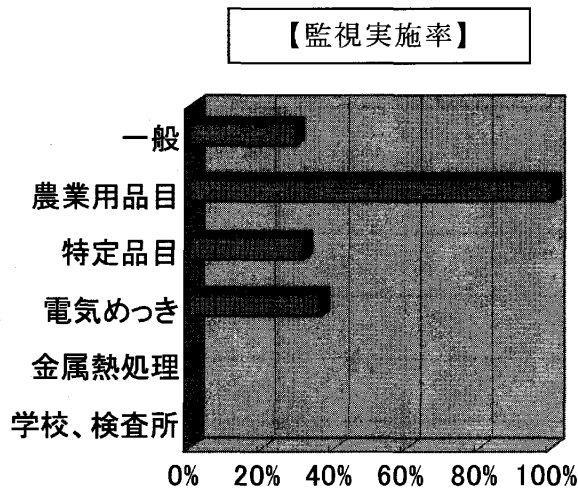
イ その他申請・届出数

業 種	登録票再交付申請	取扱責任者設置届
毒物劇物（一般・特定品目）販売業	1	8
業務上取扱者（電気めっき）	—	2

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
廃液中シアンイオン濃度	9	0	9	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
家庭用洗剤		2	4	4	0
繊維製品	下着(大人用 Tシャツ、キャミソール等)	7	35	35	0
	靴下(大人用、子供用)	3	15	15	0
合計		12	54	54	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※	
よだれかけ (中国製)	乳幼児用 繊維製品	輸入・販売	ホルムアルデヒド	(A-A0) 0.21 アップリケ部分	自主回収
ベビー用帽子 (中国製)	乳幼児用 繊維製品	輸入・販売	ホルムアルデヒド	(A-A0) 表地 0.065 裏地 1.397	自主回収
ベビー用帽子 (中国製)	乳幼児用 繊維製品	企画・販売	ホルムアルデヒド	(A-A0) 0.13	自主回収

※乳幼児用繊維製品のホルムアルデヒド基準 吸光度差(A-A0) 0.05 以下

(4) 苦情・違反・事故等の処理

内 容	根 拠 法 令	件 数
調剤拒否の疑い	薬事法・薬剤師法	1
調剤応需時の説明不足等	(同上)	1
医薬品の不適正販売	薬事法	4
調剤過誤の疑い	(同上)	1
薬局製剤の無許可製造及び無許可製造販売	(同上)	1
管理医療機器の無届販売の疑い	(同上)	1
毒劇物の漏洩事故等	毒物及び劇物取締法	2
健康食品による健康被害の疑い	—	1
その他	—	2
計		14

(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	1,226名	H21年11月 6日、7日 10:00~16:00	内容：一般用医薬品の販売制度改正 (薬事法改正)について 展示配布物：パネル・ちらし・啓発品
毒物劇物販売 業者講習会	毒物劇物 販売業者	119名※ (台東区)	H22年2月4日 PM2:00~4:00	内容：毒物劇物の適正な取扱いについて等 主催：東部地区七区合同 幹事：江東区（1年交代制） 場所：ティアラこうとう 大ホール

※七区全体では計982名出席