

## 第 10 章 薬事衛生

### 1 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許可・監視指導

「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」に基づき、保健衛生の向上を図ることを目的として薬局、薬局医薬品製造販売業、薬局医薬品製造業、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業貸与業、管理医療機器販売業貸与業(届出)及び再生医療等製品販売業の許可、監視指導等を行っている。

〈 根拠法令等 : 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第 4 条、第 10 条、第 12 条、第 13 条、第 19 条、第 24 条、第 26 条、第 34 条、第 38 条、第 39 条、第 39 条の 3、第 40 条、第 40 条の 5、第 40 条の 7、第 69 条 〉

#### 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 許可・監視指導施設数

	施設数 (年度末現在)	新規	更新	廃止	監視件数
薬局	535	50	87	37	218
薬局医薬品製造販売業	18	0	2	2	4
薬局医薬品製造業	18	0	2	2	4
医薬品／店舗販売業	234	25	31	11	108
医薬品／卸売販売業	167	12	25	8	42
高度管理医療機器等販売業貸与業	403	48	34	21	223
高度管理医療機器等販売業	346	32	39	21	
高度管理医療機器等貸与業	4	0	0	0	
管理医療機器販売業貸与業	143	15		3	384
管理医療機器販売業	1,192	56		27	
管理医療機器貸与業	1	0		0	
再生医療等製品販売業	9	1	0	1	4

## 2 毒物及び劇物取締法に基づく登録・監視指導

「毒物及び劇物取締法」に基づき、保健衛生上の見地から適正な流通の管理を目的とし、毒物劇物販売業（一般・農業用品目・特定品目）、業務上取扱者（届出等：メッキ業・金属熱処理業・運送業等）及び特定毒物研究者に対する登録、許可及び監視指導等を行っている。

〈 根拠法令等：毒物及び劇物取締法第4条、第6条の2、第10条、第17条、第22条 〉

### 毒物及び劇物取締法に基づく登録・監視指導施設数

	施設数 (年度末現在)	新規	更新	廃止	監視件数
毒物劇物一般販売業	352	36	55	14	113
毒物劇物農業用品目販売業	27	0	11	1	11
毒物劇物特定品目販売業	14	0	2	0	3
毒物劇物業務上取扱者(届出)	8	0		0	0
特定毒物研究者	22	1		0	1

## 3 温泉法に基づく温泉利用許可・監視指導

「温泉法」に基づき、温泉を保護しその利用の適正を図り、公共の福祉の増進に寄与することを目的として温泉利用許可及び監視指導を行っている。

〈 根拠法令等：温泉法第15条、第35条 〉

### 温泉法に基づく利用許可・監視指導施設数

施設数 (年度末現在)	許可数	新規		廃止		監視件数
		施設数	許可数	施設数	許可数	
11	52	1	1	1	1	11

## 4 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試買検査

「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、厚生労働大臣の指定する家庭用品について定められた有害物質の含有量、溶出量又は発散量について基準を満たしていることを確認することを目的として家庭用品による健康被害の発生を未然に防止するため、試買検査を実施している。

〈 根拠法令等：有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律第5条、第7条 〉

### 家庭用品試買検査実施状況

項目	ホルムアルデヒド		デイルドリン	アゾ化合物	有機水銀化合物	トリフェニル錫化合物	トリブチル錫化合物	塩化水素・硫酸	塩化ビニル	メタノール	テトラクロロエチレン	トリクロロエチレン	容器試験	ジベンゾ（a・h）アントラセン	ベンゾ（a）アントラセン	ベンゾ（a）ピレン	水酸化ナトリウム・水酸化カリウム	計
	生後24月以内のもの	生後24月以内を除くもの																
試験検査件数	45	13	54	2	35	35	35	3	6	6	12	12	8	0	0	0	6	272
基準違反件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内訳	繊維製品 [60検体]	45	13	54	2	27	27	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	195
	化学製品 [20検体]	0	0	0	0	8	8	8	3	6	6	12	12	8	0	0	0	6

## 5 健康食品の試買検査

昨今の健康ブームにより健康食品の人気が高まる一方、外国製健康食品の摂取による健康被害が発生している。

このような健康被害の発生を未然に防止するため、市内において医薬品成分を不適切に含有するものが流通していないかどうかを確認する目的で試買検査を実施している。

〈 根拠法令等 : 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第 55 条第 2 項、第 69 条 〉

### 健康食品試買検査実施状況

		検体数	検査項目	不適件数
検査対象	痩身用	10	フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、シブトラミン、マジンドール、フェノールフタレイン、グリベンクラミド、オリスタット、ピサコジル、フルオキセチン	0
	強壯用	10	シルденаフィル、タダラフィル、バルденаフィル、ホンденаフィル、ヨヒンビン、ホモチオデナフィル、ヒドロキシホモシルденаフィル	0

## 6 薬物乱用防止啓発事業

薬物の乱用は、覚醒剤、大麻、MDMA(合成麻薬)や危険ドラッグなど乱用薬物の多様化が進んでおり、とりわけ青少年の間で薬物に対する警戒感や抵抗感が薄れるなど、社会問題となっている。このため、広く薬物乱用防止の啓発を図るため、薬物乱用防止啓発CMを作成し、市内映画館において告知CMとして上映している。また、県及び県が委嘱している薬物乱用防止指導員と連携し、7月19日に大宮駅構内にて、国等が実施する薬物乱用防止を訴える「ダメ。ゼッタイ。」普及運動の一環とした街頭キャンペーンを実施する等、薬物乱用防止の啓発に努めている。

〈 根拠法令等 : 彩の国さいたま「ダメ。ゼッタイ。」普及運動実施要綱 〉

