

第 3 編 統 計 資 料

第 1 薬 事

第1 薬事

1 許可事務等

(1) 登録販売者試験

実施年月日	場所	申請者数	受験者数	合格者数
5.10.17	広島県立総合体育館	1,169 人	975 人	299 人

ア 薬局・医薬品販売業等

(令和5年度)

[illegible]

(令和5年度)

保健所（支所） 項 目		西			西	東		北	小	広	呉	福	合
		部	広島	呉	部東	部	福山	部	計	島市	市	山市	計
薬局製造販売業	許可申請	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	2
	許可更新申請	1	0	0	1	1	0	1	4	7	0	2	13
	許可証書換交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	許可証再交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	変更届	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3
	休止届	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2
	廃止届	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2
	再開届	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	2
	製造販売品目の承認	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	製造販売品目の承認整理届	0	0	0	0	0	0	1	1	2	7	1	11
薬局製造業	許可申請	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	2
	許可更新申請	1	0	0	1	1	0	1	4	7	0	2	13
	許可証書換交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	許可証再交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	変更届	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	休止届	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	廃止届	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	1	3
	再開届	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1

(令和5年度)

保健所（支所） 項 目		西			西 部 東	東		北	小 計	広 島 市	呉 市	福 山 市	合 計
		部	広 島	呉		部	福 山						
薬種商販売業	許可申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	許可更新申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	許可証書換交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	許可証再交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	変更届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	休止届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	廃止届	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	再開届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
特例販売業	許可申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	許可更新申請	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
	許可証書換交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	許可証再交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	変更届	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	休止届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	廃止届	0	0	6	0	0	1	1	8	0	0	0	8
	再開届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	取扱品目の変更・追加申請	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1

イ 高度管理医療機器販売業・貸与業

(令和5年度)

保健所 項 目		西			西 部 東	東 部	福 山	北 部	小 計	広 島 市	呉 市	福 山 市	合 計
		部	広 島	呉									
高度管理医療機器販売業・貸与業	許 可 申 請	3	8	1	10	15	1	8	46	56	9	20	131
	許 可 更 新 申 請	8	8	0	21	20	4	6	67	107	14	34	222
	管 理 者 兼 務 許 可 (適 用 願 い)	0	0	0	0	0	3	0	3	0	30	1	34
	許可証書換交付申請	0	0	0	3	1	0	0	4	10	1	1	16
	許可証再交付申請	0	0	0	0	3	0	0	3	1	0	0	4
	変 更 届	30	48	1	70	103	22	32	306	492	70	229	1097
	休 止 届	0	2	0	0	1	0	0	3	2	0	1	6
	廃 止 届	0	2	0	0	5	0	6	13	38	10	14	75
	再 開 届	0	2	0	0	3	0	0	5	3	0	0	8

ウ 管理医療機器販売業・貸与業

(令和5年度)

保健所 項 目		西			西 部 東	東 部	福 山	北 部	小 計	広 島 市	呉 市	福 山 市	合 計
		部	広 島	呉									
管理医療機器販売業・貸与業	届 出	39	44	8	47	24	13	22	197	156	49	86	488
	変 更 届	19	37	3	25	31	10	12	137	188	22	57	404
	休 止 届	0	2	0	0	0	0	0	2	1	0	0	3
	廃 止 届	25	39	4	19	19	4	18	128	91	72	21	312
	再 開 届	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	証 明 願	0	6	1	5	3	1	5	21	25	3	3	52

エ 配置販売業

(令和5年度)

事 項	許可申請	許可証書換交付申請	許可証再交付申請	許可更新申請	変更届	廃止届	休止届	配置従事者の身分証明書交付申請	身分証明書書換交付申請	身分証明書再交付申請	取扱品目の変更・追加申請	計
件 数	3	0	1	36	14	5	0	97	2	0	0	158

オ 再生医療等製品販売業

(令和5年度)

項 目 保健所 (支所)	西 部			西 部 東 部	東 部		北 部	小 計	薬 務 課	合 計
		広島	呉			福山				
許可申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
許可更新申請	0	0	0	0	0	1	0	1	1	2
許可証書換交付申請	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1
許可証再交付申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
変更届	0	0	4	2	3	8	3	20	14	34
休止届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
廃止届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
再開届	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

カ 認定薬局

地域連携薬局

(令和5年度)

項 目 保健所 (支所)	認定申請	認定証書換交付申請	認定証再交付申請	認定更新申請	変更届	廃止届
西部保健所	0	0	0	0	0	0
広島	1	0	0	3	0	0
呉	2	0	0	13	4	1
西部東保健所	3	0	0	6	2	0
東部保健所	2	0	0	6	0	0
福山	4	0	0	12	5	2
北部保健所	0	0	0	0	0	0
薬務課（広島市）	9	0	0	46	9	7
計	21	0	0	86	20	10

専門医療機関連携薬局

(令和5年度)

項 目 保健所 (支所)	認定申請	認定証書換交付申請	認定証再交付申請	認定更新申請	変更届	廃止届
西部保健所	0	0	0	0	0	0
広島	0	0	0	0	0	0
呉	0	0	0	0	0	0
西部東保健所	0	0	0	0	0	0
東部保健所	0	0	0	0	0	0
福山	0	0	0	0	0	0
北部保健所	0	0	0	0	0	0
薬務課（広島市）	3	0	0	1	0	0
計	3	0	0	1	0	0

2 薬事関係業態数

(1) 薬局・医薬品販売業者等の数の推移

年 度	薬 局	医 薬 品 販 売 業					配置 従事者	医療機器 販売業・貸与 ^(注6) 業 販 売 業		再生医療等製 品販売業	合 計
		店舗 ^(注1)	卸売 ^(注2)	薬種商 ^(注3)	配置 ^(注4)	特例 ^(注5)		高度管理	管理		
昭和 30	454	51		401	65	3,208	145				4,179
35	511	101		451	67	3,435	250				4,815
40	524	153		431	558	3,221	252		1,102		5,989
45	686	248		415	508 (43)	2,524	263		1,335		5,979
50	788	247 (140)		376	447 (57)	1,810	281		2,607		6,275
51	813	250 (134)		380	473 (71)	1,336	264		2,902		6,418
52	838	264 (139)		380	470 (70)	1,266	279		3,150		6,368
53	875	270 (153)		382	457 (70)	849	265		3,614		6,712
54	941	284 (156)		370	426 (74)	894	239		3,908		6,823
55	1,039	312 (176)		366	448 (78)	816	212		4,384		7,577
56	1,095	310 (190)		363	448 (82)	702	266		4,643		7,561
57	1,130	323 (222)		364	416 (76)	653	266		4,934		8,086
58	1,152	324 (225)		369	406 (72)	633	287		5,254		8,138
59	1,168	333 (232)		366	382 (70)	552	326		5,374		8,501
60	1,197	345 (239)		365	388 (73)	545	365		5,840		8,680
61	1,210	359 (246)		361	393 (79)	538	427		6,135		9,423
62	1,204	361 (248)		7	1 (87)	492	503		6,292		8,357
63	1,234	383 (261)		353	386 (90)	478	680		6,543		10,057
平成 元	1,275	392 (262)		24	3 (91)	474	451		6,786		8,954
2	1,275	415 (261)		346	406 (91)	453	476		6,904		10,275
3	1,261	443 (270)		341	410 (91)	448	574		6,952		9,855
4	1,288	483 (287)		338	403 (97)	442	509		7,736		11,199
5	1,302	503 (291)		328	355 (94)	427	515		8,280		11,195
6	1,318	529 (296)		326	331 (95)	402	533		8,235		11,674
7	1,340	571 (301)		323	354 (106)	395	552		8,558		11,541
8	1,367	587 (298)		314	304 (91)	346	548		8,653		12,119
9	1,379	599 (300)		313	300 (98)	334	643		8,751		11,676
10	1,427	601 (291)		314	291 (97)	303	755		8,874		12,565
11	1,433	594 (285)		294	269 (98)	276	855		8,906		11,772
12	1,475	570 (283)		308	270 (89)	258	724		8,996		12,601
13	1,503	576 (293)		301	263 (89)	251	594		9,156		12,050
14	1,537	548 (291)		291	256 (88)	243	628		9,129		12,632
15	1,551	548 (287)		283	247 (92)	238	621		9,017		11,884
16	1,569	558 (297)		270	257 (94)	219	645		10,628		14,146
17	1,585	544 (293)		267	214 (74)	218	660	1,217	11,138		15,183
18	1,579	540 (286)		252	213 (74)	205	782	1,329	11,240		16,140
19	1,588	531 (285)		248	211 (73)	191	585	1,966	13,628		18,363
20	1,621	522 (284)		241	207 (70)	184	636	1,464	12,128		17,003
21	1,609	479 303		18	216 (71)	162	535	1,442	11,861		16,625
22	1,606	451 328		25	207 (62)	123	567	1,416	11,150		15,873
23	1,608	504 378		17	187 (57)	76	481	1,523	11,537		16,311
24	1,617	510 408		12	175 (56)	30	484	1,444	11,438		16,118
25	1,626	523 401		8	166 (50)	30	442	1,467	11,570		16,233
26	1,626	531 396		7	155 (49)	29	451	1,537	11,407	6	16,145
27	1,622	540 394		6	140 (44)	28	359	1,561	11,501	10	16,161
28	1,618	555 397		5	139 (44)	27	327	1,611	11,513	17	16,209
29	1,613	560 393		5	119 (44)	25	305	1,645	11,372	20	16,057
30	1,615	558 397		5	116 (43)	25	332	1,681	11,734	20	16,151
31	1,599	560 384		4	116 (42)	24	295	1,676	10,828	20	15,506
令和 2	1,599	556 365		3	110 (41)	22	291	1,714	10,859	20	15,539
3	1,591	570 357		2	107 (43)	16	265	1,783	10,952	25	15,668
4	1,586	583 346		2	106 (43)	15	261	1,807	10,441	25	15,668
5	1,587	597 323		0	100 (42)	7	255	1,860	10,835	25	15,589

(注1) 平成20年度までは、第32次改正(平成18年6月14日法律第69号) (以下改正法という。)による改正前の薬事法

(昭和35年法律第145号) (以下旧法という。)の一般販売業の数である。

平成21年度以降は、改正法附則(以下単に「附則」という。)第2条の規定により、引き続き一般販売業の許可に係る業務を行う者(以下「既存一般販売業」という。)及び附則第5条の規定により、従前の例により引続き薬種商販売業の許可に係る業務を行う者(以下「既存薬種商」という。)を含む。

(注2) 平成20年度までの () 内の数は、旧法による卸売一般販売業で、一般販売業の再掲である。

(注3) 平成21年度以降は、附則第8条の規定により、従前の例により引続き薬種商販売業の許可に係る業務を行う者である。

(注4) () 内の数は県内業者数で、再掲である。

(注5) 改正法附則第14条又は第15条の規定により、従前の例により引続き特例販売業の許可に係る業務を行う者である。

(注6) 医療機器貸与業については、平成26年11月24日以前の旧賃貸業を含む。

(2) 保健所等別薬局・医薬品販売業者等数

(令和6年3月31日現在)

保健所（支所） 薬種	薬局	店舗販売業	卸売販売業	薬局製造販売業	薬局製造業	薬種商	特例販売業	医療機器 販売業又貸与業		販再生医療等製品	計
								高度管理	管理		
西部	76	31	6	5	5	0	0	63	278	0	464
広島	89	38	9	6	6	0	2	97	468	0	715
呉	11	5	0	0	0	0	0	9	65	2	92
西部東	116	44	19	5	5	0	0	123	654	2	968
東部	161	58	30	5	5	0	0	158	685	3	1,105
福山	27	10	1	1	1	0	0	28	279	5	352
北部	52	29	10	3	3	0	4	62	221	2	386
薬務課										11	11
小計	532	215	75	25	25	0	6	540	2,650	25	4,093
広島市	669	226	174	37	37	0	1	884	5,313		7,341
呉市	140	52	20	7	7	0	0	122	639		987
福山市	246	104	54	5	5	0	0	314	2,233		2,961
合計	1,587	597	323	74	74	0	7	1,860	10,835	25	15,382

(3) 二次医療圏及び市町別認定薬局数

(令和6年3月31日現在)

二次医療圏域	地域連携	専門医療 機関連携	市町名	地域連携	専門医療 機関連携
広島	58	4	広島市	54	4
			安芸高田市	1	0
			府中町	2	0
			海田町	1	0
			熊野町	0	0
			坂町	0	0
			安芸太田町	0	0
			北広島町	0	0
広島西	1	0	大竹市	0	0
			廿日市市	1	0
呉	15	0	呉市	14	0
			江田島市	1	0
広島中央	9	0	竹原市	0	0
			東広島市	9	0
			大崎上島町	0	0
尾三	8	0	三原市	2	0
			尾道市	5	0
			世羅町	1	0
福山・府中	17	0	福山市	15	0
			府中市	1	0
			神石高原町	1	0
備北	0	0	三次市	0	0
			庄原市	0	0
合計	108	4	合計	108	4

(4) 保健所（支所）・市町別薬局・医薬品販売業者等数

保 健 所 （ 支 所 ）	業 業 所 市町村	薬 局	店 舗 販 売 業	卸 売 販 売 業	製 薬 造 販 売 局	薬 局 製 造	薬 種 商	特例販売業			医療機器販売業又は賃貸業		品 再 生 医 療 等 ※製
								一 般	駅 構 内	小 計	管 理 度	管 理	
西部	大 竹 市	20	9	1	1	1	0	0	0	0	19	67	0
	廿 日 市 市	56	22	5	4	4	0	0	0	0	44	211	0
	小 計	76	31	6	5	5	0	0	0	0	63	278	0
西部 広島	府 中 町	33	8	1	3	3	0	0	0	0	28	124	0
	海 田 町	17	6	1	0	0	0	0	0	0	19	97	0
	熊 野 町	8	6	0	0	0	0	0	0	0	6	55	0
	坂 町	4	5	2	1	1	0	0	0	0	8	47	0
	安芸高田市	15	6	4	1	1	0	0	0	0	15	82	0
	安芸太田町	5	4	0	0	0	0	0	0	0	5	15	0
	北 広 島 町	7	3	1	1	1	0	2	0	2	16	48	0
	小 計	89	38	9	6	6	0	2	0	2	97	468	0
西部 呉	江 田 島 市	11	5	0	0	0	0	0	0	0	9	65	0
	小 計	11	5	0	0	0	0	0	0	0	9	65	0
西部 東	竹 原 市	18	8	0	0	0	0	0	0	0	16	137	0
	東 広 島 市	95	35	19	5	5	0	0	0	0	107	481	2
	大崎上島町	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	36	0
	小 計	116	44	19	5	5	0	0	0	0	123	654	2
東部	三 原 市	52	25	13	4	4	0	0	0	0	65	287	0
	尾 道 市	103	28	16	1	1	0	0	0	0	87	343	3
	世 羅 町	6	5	1	0	0	0	0	0	0	6	55	0
	小 計	161	58	30	5	5	0	0	0	0	158	685	3
東部 福山	府 中 市	25	10	1	1	1	0	0	0	0	27	251	0
	神石高原町	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	28	0
	小 計	27	10	1	1	1	0	0	0	0	28	279	0
北部	三 次 市	32	17	9	2	2	0	2	0	2	45	139	2
	庄 原 市	20	12	1	1	1	0	2	0	2	17	82	0
	小 計	52	29	10	3	3	0	4	0	4	62	221	2
計		532	215	75	25	25	0	6	0	6	540	2,650	7
保健 所 設 置 市	広 島 市	669	226	174	37	37	0	1	0	1	884	5,313	11
	呉 市	140	52	20	7	7	0	0	0	0	122	639	2
	福 山 市	246	104	54	5	5	0	0	0	0	314	2,233	5
	小 計	1,055	382	248	49	49	0	1	0	1	1,320	8,185	18
合 計		1,587	597	323	74	74	0	7	0	7	1,860	10,835	25

※再生医療等製品販売業については、広島市の営業者は薬務課が、呉市の営業者は西部保健所呉支所が、福山市の営業者は東部保健所福山支所がそれぞれ所管する。

3 薬事監視

薬局、医薬品等製造販売業・製造業・販売業及び医薬品等を業務上取り扱う場所に立入り、医薬品等の適正な管理・取扱いなど次の事項を重点に監視指導を行うとともに、医薬品等の収去検査を実施し、不良・不正医薬品等の排除に努めた。

また、薬局・医薬品販売業及び健康食品専門店等に立入り、医薬品的な効能効果を標ぼうするいわゆる健康食品についても適正な販売を行うよう監視指導を行った。

- 医薬品等製造販売業・製造業については、自家試験等による品質管理、製造・管理記録及び製品表示の適正化
- 薬局、店舗販売業、卸売販売業及び薬種商販売業については、薬剤師等による実地管理の徹底
- 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供の徹底
- 薬局又は店舗に勤務する従業員が薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう講ずべき措置（名札など）の徹底
- 適正な特定販売の徹底
- 不良・不正医薬品等の排除
- 医薬品等適正広告基準に基づいた不当広告物の排除
- 無承認無許可医薬品（模造医薬品を含む。）の排除
- 医療機器販売業・貸与業については、管理者の設置、継続的研修の受講等の遵守事項の徹底

(1) 薬事監視員会議

保健所・政令市薬務担当者会議

対象	参加人員	開催年月日	場所
業務事務担当者	29 名	R5. 4. 21	広島県庁 本館 R5 会議室

(2) 薬事監視の年度別推移

区 分 \ 年 度		22 年 度	23 年 度	24 年 度	25 年 度	26 年 度	27 年 度	28 年 度	29 年 度	30 年 度	31 年 度	2 年 度	3 年 度	4 年 度	5 年 度
対 象 施 設 数		18,596	18,838	18,907	19,550	19,627	19,592	19,601	19,661	19,918	18,370	18,502	18,695	18,212	18,587
立 入 検 査 実 施 数		5,158	4,935	4,535	3,966	3,867	4,921	4,960	4,570	3,448	3,111	2,398	2,528	3,375	3,860
違 反 発 見 施 設 数		779	586	697	427	390	648	515	577	700	602	484	520	780	616
違 反 発 見 件 数		1,252	1,028	1,028	592	543	729	647	687	918	985	586	695	924	999
内 容	無 許 可 ・ 無 届 業	6	9	3	12	3	3	4	3	8	4	2	3	2	13
	無 許 可 品	7	5	2	1	4	0	2	0	0	0	1	0	0	1
	不 良 品	1	1	4				0	1	0	1	0	0	0	0
	不 正 表 示 品	4	28	5	1	2	2	1	3	1	0	2	1	1	0
	誇 大 広 告	66	76	63	38	28	31	10	16	24	19	9	1	1	15
	毒 劇 薬 の 譲 渡 等	6	5	11	1	0	1	0	18	1	0	2	6	1	7
	毒 劇 薬 の 貯 蔵 陳 列 等	75	110	156	93	37	124	64	102	93	65	43	52	45	92
	処方箋医薬品の譲渡等	6	5	4	2	1	5	0	2	2	4	0	3	0	3
	制 限 品 目 の 販 売	12	9	1	2	0	5	1	2	0	1	0	0	0	0
	構 造 設 備 の 不 備	169	123	131	26	35	67	63	59	52	80	38	45	55	99
	管理者の管理・その他	900	657	957	416	433	491	502	481	737	811	489	584	819	769
処 分 件 数		74	38	23	99	45	108	139	132	118	150	74	86	17	19
内 訳	許可取消・業務停止	1	6	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	構造設備改善命令等	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	検 査 命 令 等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	廃 棄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他 (改善計画書等)	73	32	22	99	45	108	138	132	118	150	74	86	17	18
告 発 件 数		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(注) 対象施設は、医薬品医療機器法の規定により許可又は届出をした年度末施設数である。

(3)業態別立入検査状況

令和5年度分

			許可・登録・届出施設数 (年度末・現在)	立入検査施行施設数 (年度中)	違反発見施設数 (年度中)	特定販売実施設数 (年度末・現在)	違反発見件数(年度中)																				処分件数(年度中)						報告年度中 件数			
							録・無届業 許可・無業登	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大 広告	特定疾病用医 薬品等の広告	未承認医薬品 の広告	毒劇薬の譲渡 等	毒劇薬の貯蔵 列載	処方箋記録等 品	制限品目の販 売	構造設備の不 備	不販売体制等 の備	特定販売に反 する違反	係者の管理に 違反	医師の管理に 違反	全製造販売後 管理の不備	法令遵守体制 の不備	品質管理の不 備	指定薬物の製 造	指定薬物の輸 入	指定薬物の販 売・授与等	広指定薬物等 の	その他	・録許可取消・ 業務停止・消 止	改善命令等		検査命令等	廃棄等	その他
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	(26)	(27)	(28)	(29)	(30)	(31)	(32)	(33)				
医 薬 品	局 製 造 業	局 (01)	1,587	786	311	95		0	0	0	4	1	3	7	81	3	0	78	92	1	218		63					188	1	0	0	0	1	0		
		専業 大臣許可分 (02)		0	0		0		0		0	0	0	0	0		0					0						0		0	0	0	0	0		
		知事許可分 (03)	27	8	2		0		0		0	0	0	0	0		0					0						2	0	0	0	0	2	0		
		局 (04)	73	27	6		0		0		1	1	0	0	0	3	0		4				0						2	0	0	0	0	0	0	
	製 販 売 業	第 1 種 (05)	1	1	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					0	0	0				0	0	0	0	0	0	0	0	
		第 2 種 (06)	9	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					0	0	0				0	0	0	0	0	0	0		
		業 局 (07)	73	26	8		0	1	0	0	1	1	0	0	3	0	0					0						10	0		0	0	0	0	0	
		店 舗 販 売 業 (08)	597	268	89	68	1	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	7	33	1	48		17					45	0	0	0	0	0	1	0	
	品	卸 売 販 売 業 (09)	323	94	21			0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	4			8		13					15	0	0	0	0	0	0	0	
		業 種 商 販 売 業 (10)	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0	0	0	0	0	0	0	0	
		特 例 販 売 業 (11)	7	2	0			0	0	0	0	0	0	0	0		0											0	0	0	0	0	0	0	0	
		配 置 販 売 業 (12)	100	0	0			0	0	0	0	0	0				0		0			0						0	0	0	0	0	0	0	0	
		従 事 者 (13)	255	0	0		0	0	0	0	0	0	0				0											0	0		0	0	0	0	0	
		業 務 上 取 扱 設 施 (14)		132	12			0	0	0	0	0	0		3						0							10			0	0	0	0	0	
医 薬 部 外 品	製 造 業 (15)	16	3	0		0		0		0						0					0						0	0	0	0	0	0	0	0		
	製 造 販 売 業 (16)	10	1	0		0	0	0	0	0										0	0	0					0	0	0	0	0	0	0	0		
	販 売 業 (17)		447	0			0	0	0	0																	0			0	0	0	0	0	0	
	業 務 上 取 扱 設 施 (18)		95	0			0	0	0	0																	0			0	0	0	0	0	0	
化 粧 品	製 造 業 (19)	38	12	0		0		0		0						0					0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	製 造 販 売 業 (20)	34	9	0		0	0	0	0	0											0	0	0				0	0	0	0	0	0	0	0		
	販 売 業 (21)		431	0			0	0	0	0																	0			0	0	0	0	0	0	
	業 務 上 取 扱 設 施 (22)		74	0			0	0	0	0																	0			0	0	0	0	0	0	
医 療 機 器	製 造 業 (23)	64	8	0		0		0		0		0									0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	修 理 業																																			
	大 臣 許 可 分 (24)		0	0		0		0		0		0				0					0						0		0	0	0	0	0	0	0	
	知 事 許 可 分 (25)	216	59	1		1		0		0		0				0						0					0	0	0	0	0	0	1	0	0	
	製 販 売 業	第 1 種 (26)	4	3	2		0	0	0	0	0	0					0					0	0	0			2	0	0	0	0	0	2	0	0	
		第 2 種 (27)	16	0	0		0	0	0	0	0	0					0					0	0	0			0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		第 3 種 (28)	11	2	2		0	0	0	0	0	0					0					0	0	0			2	0	0	0	0	0	2	0	0	
	販 売 業	高度管理医療機器等 (29)	1,850	577	89		1	0	0	0	1		0				3					3						124	0	0	0	0	0	3	0	0
		管理医療機器 (30)	10,634	286	20		10	0	0	0	1		0				1					0						10	0	0	0	0	0	6	0	0
		一般医療機器 (31)		1	0			0	0	0	0		0									0						0			0	0	0	0	0	0
貸 与 業		高度管理医療機器等 (32)	964	248	52		0	0	0	0	0		0			2					0						84	0	0	0	0	0	0	0	0	
再 生 医 療 等 産 品	管理医療機器 (33)	1,653	93	0		0	0	0	0	0		0				0					0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一般医療機器 (34)		0	0			0	0	0	0		0									0						0			0	0	0	0	0	0	
	業 務 上 取 扱 設 施 (35)		98	0			0	0	0	0		0															0			0	0	0	0	0	0	
	体 外 診 断 用 医 薬 品	製 造 業 (36)	1	0	0		0		0		0											0						0	0	0	0	0	0	0	0	0
製 造 販 売 業 (37)		1	1	0		0	0	0	0	0						0					0	0	0				0	0	0	0	0	0	0	0	0	
業 務 上 取 扱 設 施 (38)			26	0			0	0	0	0																	0			0	0	0	0	0	0	0
再 生 医 療 等 産 品	製 造 業 (39)		0	0		0		0		0	0	0				0					0						0		0	0	0	0	0	0	0	0
	製 造 販 売 業 (40)	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0				0					0	0	0				0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	販 売 業 (41)	23	13	1		0	0	0	0	0	0	0				0					0						1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	業 務 上 取 扱 設 施 (42)		29	0			0	0	0	0	0	0															0			0	0	0	0	0	0	0
小 計 (43)			18,587	3,860	616	163	13	1	0	0	15	3	3	7	92	3	0	99	125	2	274	0	96	0	0	0	0	495	1	0	0	0	0	18	0	0
指定薬物等を取り扱う施設 (44)				0	0			0																							0	0	0	0	0	0
総 計 (45)			18,587	3,860	616	163	13	1	0	0	15	3	3	7	92	3	0	99	125	2	274	0	96	0	0	0	0	495	1	0	0	0	0	18	0	0

(4)保健所別立入検査状況

令和5年度分

	許可・登録・届出施設数 (年度末現在)	立入検査施行施設数 (年度中)	違反発見施設数 (年度中)	特定販売実施施設数 (年度末現在)	違反発見件数(年度中)																											処分件数(年度中)						（告 年 度 中 ） 数
					録・許可・無届業登	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告	特定疾病用医薬品等の広告	未承認医薬品等の広告	毒劇薬の譲渡等	陳毒劇薬の貯蔵	譲渡記の録等	処方箋医薬品の販売	制限品目の販売	構造設備の不備	不販売体制等備の	特定販売に反係る違反	医薬品の販売者に係る違反	管理の不備	製造販売後安全の	法令遵守体制の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	販売・授与等の	指定薬物等の	その他	・録可取消・業務停止消登	改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	(26)	(27)	(28)	(29)	(30)	(31)	(32)	(33)					
西部	508	448	18	6	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	17	0	0	0	0	0	0					
広島支所	779	406	69	0	0	1	0	0	0	0	2	0	9	0	0	6	28	0	0	0	1	0	0	0	0	0	45	0	0	0	0	2	0					
呉支所	105	129	15	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	0	0					
西部東	1,051	363	34	0	0	0	0	0	0	0	0	3	6	0	0	10	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	0	0	0	0	0					
東部	1,252	1,030	60	3	2	0	0	0	9	0	0	2	5	0	0	27	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	37	0	0	0	0	0	0					
福山支所	371	165	9	3	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	2	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0					
北部	499	164	49	16	0	0	0	0	0	0	0	1	9	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	46	0	0	0	0	1	0					
業務課	440	89	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	11	0					
小計	5,005	2,794	265	28	5	1	0	0	9	0	3	7	31	0	0	46	68	0	7	0	3	0	0	0	0	0	197	0	0	0	0	14	0					
広島市	8,832	703	311	82	7	0	0	0	6	3	0	0	57	3	0	46	48	1	267	0	93	0	0	0	0	0	273	1	0	0	0	8	0					
呉市	1,079	89	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
福山市	3,297	254	43	53	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	8	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29	0	0	0	0	0	0					
小計	13,208	1,046	355	135	7	0	0	0	6	3	0	0	61	3	0	54	57	2	267	0	93	0	0	0	0	0	302	1	0	0	0	8	0					
総計	18,213	3,840	620	163	12	1	0	0	15	3	3	7	92	3	0	100	125	2	274	0	96	0	0	0	0	0	499	1	0	0	0	22	0					

(5) 医薬品等一斉取締り

ア 概況

(ア) 実施期間 令和5年7月6日～12月28日

(イ) 薬局、店舗販売業、卸売販売業、薬種商販売業及び特例販売業等の一斉取締り

a 重点監視指導項目

- 毒薬・劇薬の保管・管理状況
- 資格者による実地管理状況
- 薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵・陳列状況
- 処方箋医薬品等の取扱い状況
- 医薬品の適正使用のために必要な情報提供の状況
- 従事者に対する研修実施状況
- 薬局及び店舗販売業における指針の策定及び業務に関する手順書の策定及び手順書に基づく業務の実施状況
- 医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための措置の遵守状況
- 勤務従事者の名札等の措置
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法
- 特定販売の状況及び広告の状況
- 実務の証明根拠となる従事状況の確認について
- 掲示事項について
- 使用期限を超過した医薬品の販売の禁止について
- 競売による医薬品の販売等の禁止について

b 監視件数等

総数	監視件数	監視率
828	314	37.9%

(ウ) 医薬品等（医療機器を除く）製造販売業・製造業の一斉取締り

a 重点監視指導項目

- 医薬品等製造販売業者におけるGQP省令及びGVP省令への適合状況
- 医薬品等製造業者における薬局等構造設備規則及びGMP省令への適合状況
- 回収の措置に係る改善状況等の確認

b 監視件数等

総数	監視件数	監視率
139	17	12.2%

(ア) a 萼局等の一斉取り締まり結果

(ア) a 葦局等の一斉取り締まり結果

					薬局				店舗販売業				卸売販売業				旧薬種商販業				特例販売業				
					適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	
薬局等構造設備規則への適合状況について																									
①	薬局等構造設備規則に適合しているか（特に貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されているどうか）。				214	7	0	221	76	1	0	77	13	2	0	15	0	0	0	0					
薬剤師不在時間がある場合の運用状況について																									
②	薬剤師不在時間がある薬局にあつては、適切に運用されているか（調剤室の閉鎖、体制（手順書を含む。）の整備、不在時間の表示等）。				16	1	204	221																	
体制省令等への適合状況について																									
③	調剤に係る医療の安全、調剤された薬剤及び医薬品の適正販売、情報提供等を確保するための指針の策定、従事者に対する研修並びにそれらの業務に関する手順書の作成を行い、適切な運用を図っているか。				201	20	0	221	70	7	0	77	15	0	0	15									
④	③で不適のもののうち、偽造医薬品流通防止に向けた対策について業務手順書を作成等し、必要な措置を講じられていなかった件数（医薬品の譲受時の確認、返品の際の取扱い、貯蔵設備に立ち入ることができる者の特定、偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順、管理者の責任において行う業務の範囲等）。				3	17	0	20	1	6	0	7	4	0	0	4									
⑤	勤務する全ての登録販売者に対する外部研修を適切に受講させているか。				87	27	107	221	72	3	2	77													
⑥	調剤に従事する薬剤師員数が充足しているか。				188	1	32	221																	
管理者による薬局等の管理状況について																									
⑦	管理者が許可を受けずに他の薬事に関する実務（他の場所の薬局等の業務等）に従事していないか。				220	1	0	221	75	2	0	77	15	0	0	15	0	0	0	0					
⑧	薬局等の管理（構造設備や医薬品等の管理、帳簿の記録、従業員の監督等）を適切に行っているか。				199	22	0	221	69	8	0	77	15	0	0	15	0	0	0	0					
⑨	薬局等の業務について、管理者が開設者等に対して意見申述できる体制が整備され、必要な意見を述べているか。				216	5	0	221	77	0	0	77	15	0	0	15	0	0	0	0					
開設者等が遵守すべき事項について																									
⑩	名札等により従事者の資格を容易に判別できるように措置を講じているか。				220	1	0	221	77	0	0	77					0	0	0	0					
⑪	薬局等を利用するために必要な情報等を適切に表示しているか。				200	21	0	221	71	6	0	77													
⑫	薬局等の管理に係る記録を備え、保管しているか。				205	16	0	221	73	4	0	77	14	1	0	15	0	0	0	0					
⑬	薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品の販売等の記録を作成しているか。				220	1	0	221	17	0	60	77	12	0	3	15	0	0	0	0					
⑭	変更届出等が遅滞なく行われているか（特に管理者の氏名・住所、勤務する薬剤師・登録販売者の氏名）。				214	7	0	221	71	6	0	77	15	0	0	15	0	0	0	0	1	0	0	1	
⑮	健康サポート薬局である場合は、その基準に適合しているか。				13	1	207	221																	
⑯	地域連携薬局である場合は、その基準に適合しているか。				7	1	213	221																	
⑰	専門医療機関連携薬局である場合は、その基準に適合しているか。				1	0	220	221																	
⑱	医薬品の譲渡・譲受に係る必要な記録（特に、相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限）を作成し、保存しているか（同一の許可事業者の複数の事業所における医薬品の譲渡・譲受に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに移転に係る記録（品名、ロット番号、使用期限、数量、場所、年月日）を作成し、保存しているかどうかを含む）。				214	4	3	221	76	1	0	77	14	1	0	15	0	0	0	0					
㉑	薬局機能情報の報告を適切に行い、その情報を薬局においても閲覧に供しているか。				196	25	0	221																	
医薬品の取り扱いについて																									
⑳	毒劇薬の取扱いは適切か（表示、譲渡手続き、記録の保存、貯蔵、陳列等）。				203	18	0	221	0	0	77	77	9	0	6	15	0	0	0	0	1	0	0	1	
㉑	薬局医薬品の取扱いは適切か（処方箋に基づいた交付（処方箋医薬品のみ）、記録の保存、貯蔵、販売方法等）。				218	3	0	221																	
㉒	濫用等のおそれのある医薬品の取扱いは適切か（販売時の確認、販売数量の制限等）。				211	2	8	221	75	1	1	77					0	0	0	0					
㉓	医薬品の貯蔵及び陳列の方法は適切か（医薬品と他の物の区別した貯蔵及び陳列、要指導医薬品の貯蔵及び陳列、一般用医薬品のリスク区分ごとの貯蔵及び陳列等）。				210	11	0	221	64	13	0	77	14	1	0	15	0	0	0	0					
医薬品の情報提供等について																									

イ 医薬品等の一斉取り締まり結果

(ア) b 配置販売業の一斉取り締まり結果

		配置販売業者				既存配置販売業者			
		適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計
体制省令への適合状況について									
①	配置販売の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定、従事者に対する研修及び及びそれらの業務に関する手順書の作成を行い、適切な運用を図っているか。	0	0	0	0				
②	①で不適なもののうち、偽造医薬品流通防止に向けた対策について業務手順書を作成等し、必要な措置を講じられていなかった件数（医薬品の譲受時の確認、返品の際の取扱い、偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順、管理者の責任において行う業務の範囲、分割販売時の必要事項の記載等）。	0	0	0	0				
③	従事する全ての登録販売者に対する外部研修を適切に受講させているか。	0	0	0	0				
管理者による管理状況について									
④	薬剤師又は登録販売者（既存配置販売業については薬剤師又は配置員）が当該区域の管理（医薬品等の管理、帳簿の記録、配置員の監督等）を適切に行っているか。	0	0	0	0	0	0	0	0
⑤	管理者が開設者等に対して意見申述できる体制が整備され、必要な意見を述べているか。	0	0	0	0	0	0	0	0
配置販売業者が遵守すべき事項について									
⑥	従事者に医薬品医療機器法第33条第1項に規定する身分証明書の携帯や名札等の従事者の資格を容易に判別できるような措置を講じているか。	0	0	0	0	0	0	0	0
⑦	配置販売の際に、必要事項を記載した書面を添えて配置しているか。	0	0	0	0	0	0	0	0
⑧	医薬品の譲渡・譲受に係る必要な記録（特に、相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限）を作成し、保存しているか。	0	0	0	0	0	0	0	0
⑨	配置員の資質の向上のために一定水準の講習、研修等を受講させているか。					0	0	0	0
医薬品の取り扱いについて									
⑩	濫用等のおそれのある医薬品の取り扱いが適切か（配置時の確認、数量の制限等）。	0	0	0	0	0	0	0	0
⑪	使用期限切れの医薬品を貯蔵、配置していないか。	0	0	0	0	0	0	0	0
⑫	医薬品の貯蔵及び陳列の方法は適切か（医薬品と他の物の区別した貯蔵及び陳列、一般用医薬品のリスク区分ごとの貯蔵及び陳列等）。	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品の情報提供について									
⑬	一般用医薬品を配置する際に、適正使用のために必要な情報提供を行っているか。	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品等の広告について									
⑭	薬局等における医薬品等の販売時の虚偽若しくは誇大な広告又は健康食品等の販売時に医薬品的な効能効果等の標ぼうをしていないか。	0	0	0	0	0	0	0	0

(イ) 医薬品等（医療機器を除く）製造業の一斉取締り

		医薬品				後発医薬品(再掲)				一般用医薬品(再掲)				医薬部外品				化粧品			
		適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計
①	薬局等構造設備規則に適合しているか	4	0	0	4	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
②	GMP省令に適合しているか（総合的評価）	3	0	1	4	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0				
③	承認事項の遵守状況 (GMP省令第3条の2)	3	0	1	4	0	0	0	0	1	0	0	1								
④	製造管理及び品質管理業務に係る組織体制及び人員の配置（GMP省令第4条～第6条）	3	0	1	4	0	0	0	0	1	0	0	1								
⑤	OOSの処理（GMP省令第11条第1項第8号）	3	0	1	4	0	0	0	0	1	0	0	1								
⑥	安定性モニタリングの実施 (GMP省令第11条の2)	3	0	1	4	0	0	0	0	1	0	0	1								
⑦	原料等の供給者の管理 (GMP省令第11条の4)	3	0	1	4	0	0	0	0	1	0	0	1								
⑧	文書及び記録の信頼性の確保 (GMP省令第8条第2項、第20条第2項)	2	1	1	4	0	0	0	0	0	1	0	1								
⑨	逸脱の管理 (GMP省令第15条)	3	0	1	4	0	0	0	0	1	0	0	1								
⑩	直接の容器、外箱の記載事項	4	0	0	4	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
⑪	毒劇薬の取扱い	4	0	0	4	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
⑫	許可総数（令和6年3月31日時点）	27				0								16				38			

(ウ) 医薬品等（医療機器を除く）製造販売業の一斉取締り

		医薬品				後発医薬品(再掲)				一般用医薬品(再掲)				医薬部外品				化粧品			
		適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計	適	不適	非該当	計
①	GQP省令に適合しているか（総合的評価）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
＜GQP項目＞																					
②	総括製造販売責任者の業務（GQP省令第3条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
③	品質管理業務に係る組織及び職員（GQP省令第4条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
④	品質管理業務の手順に関する文書等の整備状況 (GQP省令第5条、第6条)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑤	製造業者等との取決め（GQP省令第7条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
⑥	品質保証責任者の業務（GQP省令第8条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑦	市場への出荷の管理（GQP省令第9条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑧	製造業者等に対する定期的な確認等 (GQP省令第10条第1項、第2項、第5項)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑨	変更、品質情報、回収の処理（GQP省令第10条第3項～第4項、第11条、第12条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑩	自己点検に関する業務（GQP省令第13条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
⑪	教育訓練に関する業務（GQP省令第14条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
⑫	文書及び記録の管理（GQP省令第16条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑬	GVP省令に適合しているか（総合的評価）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
＜GVP項目＞																					
⑭	総括製造販売責任者の業務（GVP省令第3条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑮	安全確保業務に係る組織体制及び職員（GVP省令第4条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑯	製造販売後安全管理業務手順書等の整備状況（GVP省令第5条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑰	安全管理責任者の業務（GVP省令第6条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑱	安全管理情報の収集 (GVP省令第7条)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑲	安全管理情報の検討並びに安全確保措置の立案及び実施（GVP省令第8条、第9条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
⑳	市販直後調査、GPS部門との連携 (GVP省令第10条)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0								
㉑	自己点検に関する業務（GVP省令第11条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0								
㉒	教育訓練に関する業務（GVP省令第12条）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0								
㉓	安全確保業務に係る記録の保存状況 (GVP省令第16条)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
㉔	許可総数（令和6年3月31日時点）	10				0								10				34			

(6) 医療機器一斉取締り

ア 概況

(ア) 実施期間 令和5年7月6日～12月28日

(イ) 医療機器販売業等の一斉取締り

a 重点監視指導項目

○ 営業所の管理及び構造設備の管理状況

b 監視件数等

	総 数	監視件数	監視率
高度管理医療機器等販売・貸与業	540	138	25.6%
管理医療機器販売・貸与業	2,650	164	6.19%

(ウ) 医療機器製造業・製造販売業の一斉取締り、医療機器の収去検査

a 重点監視指導項目

○医療機器製造業者における薬局等構造設備規則及び機器・体外診QMS省令への適合状況

○医療機器製造販売業者におけるQMS体制省令及びGVP省令への適合状況

○前年度以降、回収事例や違反事例があった業者に対する措置状況

b 監視件数等

	総 数	監視件数	監視率
製造販売業	31	1	3.2%
製造業	64	6	9.4%

イ 実施結果

(ア) 医療機器販売業の一斉取締り結果

監 視 項 目	高度管理医療機器等			管理医療機器等			
	件数	適	不適	件数	適	不適	非該当
① 薬局等構造設備規則に適合しているか	138	138	0	164	160	1	3
② 管理者が実地に営業所等を管理しているか	138	135	3	164	157	0	7
③ 医療機器の販売管理体制は適切か (未承認品や不良品の貯蔵・陳列等が行われていないか)	138	132	6	164	152	6	6
④ 営業所の管理に関する帳簿を備え保存しているか	138	129	9	164	147	11	6
⑤ 医療機器の販売時に虚偽又は誇大な広告をしていないか。未承認又は未認証の医療機器を販売していないか	138	137	1	164	158	0	6
⑥ 販売等される医療機器又はその容器等に適切な表示がなされているか。(承認番号、認証番号及び届出番号等の表示を含む。)	133	133	0	164	158	0	6

(イ) 医療機器製造業の一斉取締り結果

監 視 項 目	件数	適	不適	非該当
① 医療機器責任技術者の実地管理	6	6	0	0
② 製造販売業者との取り決め等の状況	6	6	0	0
③ 製造所における製造管理及び品質管理の状況	6	0	0	6

(ウ) 医療機器製造販売業の一斉取締り結果

監 視 項 目		件数	適	不適
①	QMS体制省令に適合しているか(総合的評価)	1	0	1
②	GVP省令に適合しているか(総合的評価)	1	1	0

(7) 医薬品等収去検査

(単位：件)

分 類	検査項目	検査件数	適	不適
医薬品 (薬局、医薬品 販売業)	定量試験等	7	7	0
医薬品 (製造販売業)	規格試験等	3	3	0
医療機器	規格試験等 (無菌試験を含む)	2	2	0
医薬部外品	定量試験等	0	0	0
化粧品	保存料	3	3	0

(8) 無承認無許可医薬品実態調査等

ア 無承認無許可医薬品実態調査結果

令和5年10月2日～11月30日を実施期間とし、県内で販売されている健康食品について、容器包装、添付文書、剤形及びチラシ、パンフレット等の広告物の調査を実施した。

(ア) 実施機関：薬務課及び各県立保健所（支所）

(イ) 調査対象施設：健康食品を取扱う施設（薬局、医薬品販売業、食品販売業等）

(ウ) 調査品目数：1,830 品目

(エ) 無承認無許可医薬品に該当するもの： 0 品目

(オ) 不適正な広告： 0 品目

イ 健康食品等の買上調査結果

(ア) 痩身効果を標ぼうする食品又は便通効果を標榜する食品を買い上げ、医薬品成分（シブトラミン等）含有の有無を検査・判定した。

検査成分	検査結果	
	適合	不適合の疑い
シブトラミン等	7	0

(イ) 強壮効果を標ぼうする食品及び CBD オイル等を買い上げ、医薬品成分（シルデナフィル等）含有の有無を検査・判定した。

検査成分	検査結果	
	適合	不適合の疑い
シルデナフィル等	1	0
大麻成分	2	0

ウ 広告物等の調査結果表

集 計 項 目		件 数	
1 立入調査施設数			
内訳	(1) 薬局	72 件	
	(2) 医薬品販売業	24 件	
	(3) 健康食品専門店	0 件	
	(4) スーパー、デパート	7 件	
	(5) 雑貨店	3 件	
	(6) アダルトショップ	1 件	
	(7) その他	9 件	
	計	116 件	
2 調査品目数			
内訳	(1) いわゆる健康食品関連	1,830 品目	
	(2) 違法ドラッグ関連	0 品目	
3 措置件数		いわゆる健康食品	違法ドラッグ
内訳	(1) 販売中止を指導したもの	0 品目	0 品目
	(2) 広告物の撤去等を指導したもの	0 品目	0 品目
	計	0 品目	0 品目

4 薬事講習会開催状況

機関名	開催 年月日	開催場所	対象者	参加人員	講習内容
薬務課	R5. 6. 23	グランラセーレ東広島 (東広島市西条町御園字6950-2)	農業製造販売業者、防除業者等	54名	農業の安全使用について等
	R5. 7. 20	Web開催	薬剤師	40名	薬機法改正等について等
	R5. 7. 25	RCC文化センター (広島市中区橋本町 5-11)	卸売販売業者等	25名	法令上の取扱い等について
	R5. 7. 30	Web開催	薬剤師	31名	健康サポート薬局の背景となる、患者のための薬局ビジョンについて
	R5. 7. 31	広島県消防学校 (広島市安佐北区倉掛2丁目33-2)	消防職員初任者	82名	毒物及び劇物の特性、過去の事故事例等から毒物及び劇物の性状等
	R5. 8. 24	メルパルク広島 (広島市中区基町6-36)	毒物劇物販売業者	24名	毒劇法と毒物劇物に関する注意事項について
	R5. 9. 7	ひろしま国際ホテル (広島市中区立町3-13)	医療機器修理業者及び販売業・貸与業者	10名	医療機器修理業者が順守すべき事項及び最近の法改正について
	R5. 11. 6～ R5. 12. 29	Web開催	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業・製造業者	161名	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器等関連業務について
	R5. 12. 3	Web開催	薬剤師	19名	健康サポート薬局の背景となる、患者のための薬局ビジョンについて
	R5. 12. 8	西条HAKUWAホテル (東広島市西条下見六丁目5-45)	農業製造販売業者、防除業者等	70名	法令上の取扱い等について
	R6. 1. 25	JA全農広島県本部JA西日本営農技術センター (東広島市河内町入野1631-13)	中国地方のJA関係者	19名	毒劇法について、業務上取扱者における遵守事項など
	R6. 3. 17	広島県薬剤師会館 (広島市東区二葉の里3-2-1)	医療機器販売業者等の営業管理者・医療機器修理業者の責任技術者	450名	医療機器販売業者等の営業管理者等が遵守すべき事項について
	R6. 3. 28	Web開催	病院関係者	74名	広島県の薬剤師確保対策等について
西部保健所 広島支所	R5. 5. 25	Web開催	薬剤師	105名	薬事行政について
	R5. 7. 13	広島県庁農林庁舎3階集団指導室	大学生	5名	食品薬事係の業務について
	R5. 7. 26	広島県庁農林庁舎3階集団指導室	大学生	4名	食品薬事係の業務について
	R5. 8. 24	広島県庁農林庁舎3階集団指導室	大学生	8名	食品薬事係の業務について
	R6. 1. 19	広島県庁農林庁舎1階消費生活課研修室	大学生	8名	食品薬事係の業務について
西部保健所 呉支所	R5. 12. 22	呉市立豊浜中学校 (呉市豊浜町豊浜3438)	中学1～3年生、教員	45名	薬物乱用防止に関すること
西部東保健所	R5. 5. 29	東広島市西条昭和町13-10 東広島庁舎	学生 (広島国際大学)	8名	保健所生活衛生課の業務について
	R5. 7. 24	東広島市西条昭和町13-11 東広島庁舎	学生 (日本赤十字広島看護大学)	8名	保健所生活衛生課の業務について
	R5. 8. 21	東広島市西条昭和町13-12 東広島庁舎	学生 (安田女子大学)	7名	保健所生活衛生課の業務について
	R5. 11. 1	竹原市竹原町3444-1 竹原高等学校	全校生徒 教職員	163名	薬物乱用防止について
	R5. 11. 1	東広島市西条昭和町13-11 東広島庁舎	医師	3名	保健所生活衛生課の業務について
	R5. 11. 30	東広島市西条昭和町13-12 東広島庁舎	医師	1名	保健所生活衛生課の業務について
	R5. 12. 20	東広島市西条西本町16番22号 県立賀茂高等学校	定時制生徒 教員	61名	薬物乱用防止について
	R6. 1. 16	東広島市西条昭和町13-10 東広島庁舎	学生 (女学院大学)	8名	保健所生活衛生課の業務について
	R6. 1. 26	東広島市八本松町原10844番地 東広島市立もみじ小学校・中学校	小学生・中学生 教職員	27名	薬物乱用防止について
東部保健所	R5. 5. 25	広島県尾道庁舎 (尾道市古浜町26-12)	医師	2名	保健所生活衛生課環境薬事係の業務
	R5. 6. 26	広島県尾道庁舎 (尾道市古浜町26-12)	大学学生	10名	保健所生活衛生課環境薬事係の業務
	R5. 8. 22	広島県尾道庁舎 (尾道市古浜町26-12)	専門学校学生	11名	保健所生活衛生課環境薬事係の業務
	R5. 11. 8	広島県尾道庁舎 (尾道市古浜町26-12)	専門学校学生	11名	保健所生活衛生課環境薬事係の業務
	R5. 12. 13	尾道刑務支所 (尾道市防地町23-2)	薬物事犯受刑者	7名	薬物依存症離脱指導
東部保健所 福山支所	R5. 6. 26	広島県福山庁舎第3庁舎 (福山市三吉町一丁目1-1)	県立大学公衆衛生看護学生 保健師	13名	衛生環境課業務（薬事関係、薬物乱用防止について）
	R5. 8. 29	広島県福山庁舎第3庁舎 (福山市三吉町一丁目1-1)	福山大学学生	14名	衛生環境課業務（薬事関係、薬物乱用防止について）
	R6. 1. 17	広島県立戸品まなび学園高等学校 (福山市新市町1330)	広島県立戸品まなび学園高等学校生徒	230名	薬物乱用防止について
	R6. 2. 15	福山市立広瀬学園中学校 (福山市加茂町北山1064-1)	福山市立広瀬学園中学校生徒	30名	薬物乱用防止について
北部保健所	R5. 6. 13	三次市十日市南一丁目2-18 十日市きんさいセンター	農業使用者及び販売者	98名	毒物及び劇物について
	R6. 1. 30	庄原市西城町西城345 広島県立西城紫水高等学校	高校1～3年生 及び教員	43名	薬物乱用防止

5 薬の知識普及

(1) 薬草に親しむ会の開催

次のとおり開催した。

主 催 広島県、(公社) 広島県薬剤師会

共 催 北広島町

協 力 広島漢方研究会

開催年月日	令和5年9月23日(土)
場 所	八幡高原 (広島県山県郡北広島町東八幡原)
参 加 者	163 名

(2) 保健所等における活動状況

「薬と健康の週間」行事として各保健所において、関係機関へ協力を依頼するとともに、広報資料を配布し、ポスターを掲示する等、地域の実情に応じ実施した。

(3) 薬事衛生指導員の育成

薬の知識の普及活動を推進する薬事衛生指導員の資質の向上を図るため、次の講習会の実施について補助した。

開催場所	期日	内容	受講者数
—	—	今年度は、能登半島地震の現地災害支援活動のため、講習会を開催できなかったが、例年どおり「薬物乱用はダメ。ゼッタイ。」のテキストを作成・印刷し、各薬事衛生指導員の講演会活動等に使用した。	—

6 薬剤師

(1) 概況

県内に在住する薬剤師は、令和4年12月末現在7,324人と令和2年12月末より8人減少している。

これを就業別にみると、薬局の勤務者が4,205人と全体の57.4%を占め、次に病院又は診療所において調剤に従事する者が1,496人(20.4%)、薬局の開設又は法人の代表者が420人(5.7%)となっている。

なお、令和5年度の薬剤師免許申請件数は243件、薬剤師名簿訂正は138件、免許証書換え交付申請件数は127件、再交付申請件数は7件であった。

(2) 薬剤師数の年次別推移

年	薬剤師数（男）	薬剤師数（女）	計
30	724	330	1,054
35	735	389	1,124
40	802	663	1,465
45	877	849	1,726
50	966	1,143	2,109
51	934	1,145	2,079
52	959	1,235	2,194
53	944	1,317	2,261
54	1,016	1,479	2,495
55	1,026	1,580	2,606
56	1,084	1,636	2,720
57	1,119	1,724	2,843
59	1,193	1,820	3,013
61	1,174	1,850	3,024
63	1,203	1,916	3,119
平成2	1,322	2,362	3,684
4	1,422	2,545	3,967
6	1,524	2,806	4,330
8	1,714	3,223	4,937
10	1,783	3,466	5,249
12	1,839	3,587	5,426
14	1,946	3,690	5,636
16	1,910	3,700	5,610
18	2,032	3,959	5,991
20	2,115	4,004	6,119
22	2,226	4,237	6,463
24	2,264	4,292	6,556
26	2,319	4,448	6,767
28	2,424	4,597	7,021
30	2,502	4,727	7,229
令和2	2,506	4,826	7,332
令和4	2,509	4,815	7,324

(3) 保健所等別及び業務の種類別薬剤師数

(令和4年12月31日現在)

保健所等	業務の種類	総数	薬局		病院・診療所		大 学		医薬品関係企業		そ の 他			
			開設者又は法人代表者	勤務者	調剤	検査その他	勤務者(研究・教育)	大学院生又は研究生	医販・薬売業(薬品製造・研究・開発・輸入)	医(薬種商を含む)薬品販売業	衛生行政機関又は保健衛生施設の従事者	その他の従事者	無職の者	不詳
西 部		321	28	166	90	4	1	0	0	11	6	5	8	0
	広島	389	26	235	76	3	0	0	30	6	0	2	9	0
	呉	612	44	324	145	11	47	1	5	4	3	7	15	0
西 部 東		426	38	257	84	1	1	1	0	25	6	2	11	0
	東部	611	55	349	144	4	0	0	8	24	7	7	10	0
	福山	1,266	55	713	273	9	41	3	25	51	21	20	49	0
北 部		174	13	95	50	1	0	0	3	4	3	2	2	0
小 計		3,799	259	2,139	862	33	90	5	71	125	46	45	104	0
広島市(薬務課)		3,525	161	2,066	634	45	61	2	168	153	54	70	107	0
合 計		7,324	420	4,205	1,496	78	151	7	239	278	100	115	211	0

(注) 1 就業地別(「無職の者」については、住所地別)に掲げてある。

2 令和4年12月31日現在の薬剤師届により、令和2年度の保健所管轄区域により計上した。

(4) 保健所・市町別薬剤師免許申請等処理状況（令和5年度）

項 目		薬 剤 師 免 許 申 請	薬 剤 師 名 簿 訂 正 申 請	薬 剤 師 免 許 証 書 換 之 交 付 申 請	薬 剤 師 免 許 証 再 交 付 申 請	薬 剤 師 名 簿 登 録 削 除 申 請
保健所等	西 部	0	0	0	0	0
	広 島	0	0	0	0	0
	呉	0	0	0	0	0
	西 部 東	0	0	0	0	0
	東 部	0	0	0	0	0
	福 山	0	0	0	0	0
	北 部	0	0	0	0	0
	保 健 所 計	0	0	0	0	0
	薬 務 課	15	8	8	1	0
	広 島 市 計	111	81	74	3	4
	広島市保健所	26	18	16	2	1
	東 区	5	9	8	1	0
	南 区	18	16	14	0	0
	西 区	21	14	13	0	0
	安佐南区	19	13	13	0	2
	安佐北区	5	1	1	0	0
	安芸区	10	3	2	0	0
	佐伯区	7	7	7	0	1
	呉市	11	6	4	0	1
	竹原市	3	1	1	0	0
	三原市	7	4	4	0	0
	尾道市	13	6	5	2	1
	福山市	46	20	19	0	0
	府中市	3	0	0	0	0
	三次市	3	2	2	0	0
	庄原市	0	0	0	0	2
	大竹市	1	0	0	0	0
	東広島市	4	5	5	0	0
	廿日市市	4	1	1	0	1
	安芸高田市	2	0	0	1	0
	江田島市	5	0	0	0	0
	府中町	8	3	3	0	0
	海田町	2	0	0	0	0
	熊野町	0	0	0	0	0
	坂町	1	0	0	0	0
	安芸太田町	0	0	0	0	0
	北広島町	3	0	0	0	0
	大崎上島町	0	0	0	0	0
	世羅町	1	0	0	0	0
	神石高原町	0	1	1	0	0
	合 計	243	138	127	7	9