

平成29年3月13日
福祉保健局

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 違反業者に対する行政処分（改善措置命令）について

都では、今年1月に発生したC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品の流通調査を行ってきましたが、本日、当該偽造品の流通に関与した都内卸売販売業者（5社）に対して、下記のとおり医薬品、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、「法」という。）第72条の4第1項に基づく改善措置命令を行ったのでお知らせします。

記

1 処分日

平成29年3月13日（月曜日）

2 対象業者

裏面のとおり

3 改善措置命令の内容

- （1） 医薬品の譲受けにあたっては、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第158条の4の規定に基づき、譲渡人の氏名等の情報を正確に記録すること。なお、情報を正確に記録するため、平成29年2月16日付薬生総発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知（以下「課長通知」という。）も踏まえ、譲渡人の氏名（卸売販売業者等の名称）の確認の際には、医薬品を納品する者の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行うこと。併せて、譲渡人が有する医薬品販売業の許可番号や連絡先等を確認し、確認した情報については、譲渡人の氏名等の情報と併せて記録すること。
- （2） 譲り受けた医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態を確認（未開封であること等の確認に加え、添付文書が同梱されていること等の確認を含む。）するとともに、課長通知を踏まえ、医薬品の管理状況等について疑念がある場合には、譲渡人における仕入れの経緯、医薬品管理状況等を確認するなど、医薬品営業所管理者として必要な注意をすること。
- （3） 上記を含め、法第35条の規定に基づき、卸売販売業者として、法第36条に規定する医薬品営業所管理者の義務を確実に履行させるよう管理体制を整備すること。
当該義務を確実に履行できないおそれがある場合は医薬品営業所管理者を変更するなど、医薬品販売に係る管理体制を抜本的に見直すこと。

4 その他

改善措置命令に対する改善計画書の提出期限：平成29年3月21日（火曜日）

（裏面へ続く）

問合せ先
福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【対象業者】

1	販売業者氏名	株式会社エール薬品（代表取締役 奥定一明）
	販売業者住所	東京都千代田区神田紺屋町4-6 風月堂ビル
	店舗名称	株式会社エール薬品
	店舗所在地	東京都千代田区神田紺屋町4-6 風月堂ビル
	業態	卸売販売業
2	販売業者氏名	大興薬品株式会社（代表取締役 浦部久雄）
	販売業者住所	東京都千代田区鍛冶町2-9-7
	店舗名称	大興薬品株式会社
	店舗所在地	東京都千代田区鍛冶町2-9-7 大貫ビル
	業態	卸売販売業
3	販売業者氏名	有限会社高洋薬品（取締役 高木健二）
	販売業者住所	東京都千代田区鍛冶町2-5-11
	店舗名称	有限会社高洋薬品
	店舗所在地	東京都千代田区鍛冶町2-5-11 ミハラビル1階
	業態	卸売販売業
4	販売業者氏名	フジ薬品株式会社（代表取締役 佐藤友昭）
	販売業者住所	東京都大田区中央6-18-12 古川ハイツ103
	店舗名称	フジ薬品株式会社
	店舗所在地	東京都千代田区神田紺屋町3-8 すくもビル1階
	業態	卸売販売業
5	販売業者氏名	野川薬品有限会社（代表取締役 野川敏幸）
	販売業者住所	東京都台東区松が谷3-20-6
	店舗名称	野川薬品有限会社
	店舗所在地	東京都台東区松が谷3-20-6
	業態	卸売販売業

■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（抜粋）

（営業所の管理）

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。

3 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（医薬品営業所管理者の義務）

第三十六条 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 （略）

■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施行規則（抜粋）

（医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録）

第一百五十八条の四 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

報道発表資料

[大阪府トップ](#) > [報道発表資料](#) > 詳細

医薬品販売業者に対する改善命令について

代表連絡先	健康医療部 薬務課 医薬品流通グループ ダイヤルイン番号:06-6944-7129 メールアドレス: yakumu-g22@sbox.pref.osaka.lg.jp
-------	---

提供日	2017年3月13日
提供時間	14時0分
内容	<p>府内の医薬品販売業者である、株式会社グローバルネットエルズに対して、本日、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「法」という。)に基づき業務改善を命じたのでお知らせします。</p> <p>1 概要 本年1月、ハーボニー配合錠(C型肝炎治療薬)の偽造品(以下「偽造医薬品という。’)が奈良県内の薬局から発見されたことを受け、当該業者に立入調査を行った結果、偽造医薬品が流通していたことが判明した。</p> <p>2 事業者 名称 株式会社グローバルネットエルズ(代表取締役 上原 徹) 所在地 大阪市中央区久宝寺町3-4-17 ケイエスピー内久宝寺ビル1階</p> <p>3 命令内容 偽造医薬品及び、法律で定める表示事項が記載されていない医薬品の販売を防止するための是正措置及び再発防止策を講じ、業務運営の改善を行うこと。 また、平成29年3月21日(火曜日)までに業務改善計画を作成し、提出すること。</p> <p>4 主な違反内容 (1) 偽造医薬品を販売したことは、法第55条第2項(模造医薬品の販売禁止)の規定に違反する。 (2) 法律で定める表示事項が記載されていない医薬品を販売したことは、法第55条第1項(不正表示医薬品等の販売禁止)の規定に違反する。</p>
資料提供ID	26892

[報道発表資料のトップへ](#)[ページの先頭へ](#)

注) 下線部が、今回公表された部分

