

報 道 資 料

平成29年 3月16日
薬務課薬物監視係
担当 辻元、吉田
内線 3170、3174
ダイヤルイン 27-8664

県内で発見されたC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の
偽造品への対応について（第6報）

県内の薬局で今年1月にC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品を患者に調剤した事件を受け、県は3月7日付けで株式会社関西メディコに対して改善措置命令を発出したところですが、その他の行政処分を命じたので、下記のとおりお知らせします。

記

1. 対象者等

開設者：株式会社関西メディコ 代表取締役 安井将美
所在地：奈良県生駒郡平群町上庄1-14-12
店舗名：サン薬局平群店

2. 行政処分を命令した日

平成29年3月16日（木）

3. 行政処分の内容

- 1) 業務停止命令（医機法第75条第1項）
3月22日（水）～26日（日）の5日間、サン薬局平群店の業務停止を命じる。
- 2) 管理者変更命令（医機法第73条）
サン薬局平群店の管理者の変更を命じる。

4. 違反の概要

サン薬局平群店では、医薬品の仕入れ段階における検査が不十分であったため、平成28年11月から12月にかけて模造医薬品（偽造品）を5個仕入れ、平群店（2個）のほか、三室店（1個）と平松店（2個）に販売授与の目的で当該模造医薬品を貯蔵させた。（法第55条第2項違反）

サン薬局平群店の開設者は、薬局業務のうち医薬品の仕入業務や分譲業務について管理者に管理させていなかった。（法第7条第2項違反）

また、仕入れ段階において箱や添付文書がない医薬品について疑義をもたないまま、適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を管理者に行わせなかった。（法第9条第1項及びその委任を受けた施行規則第12条違反）

同店の管理者は、上記業務があることは認識していたが、管理者として管理監督を行っていなかった。またそのことについて開設者への適切な意見具申を行わなかった。（法第8条第1項、第2項違反）

※医機法：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

<参考> 医機法の抜粋

管理者変更命令

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当で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、その変更を命ずることができる。

業務停止命令

第七十五条 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、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の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、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

報 道 資 料

平成 29 年 3 月 16 日
医療政策課医事薬事係

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（業務停止命令及び管理者変更命令）について

本年 1 月にサン薬局平松店において、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品を患者に調剤した事件を受け、奈良市は 3 月 7 日付けで株式会社関西メディコに対して改善措置命令を発出したところですが、その他の行政処分と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。）に規定する業務停止命令及び管理者変更命令を行ったこととお知らせします。

1. 対象者：株式会社関西メディコ 奈良県生駒郡平群町上庄 1-14-12
代表取締役 安井将美
2. 対象施設
名 称：サン薬局 平松店
所 在 地：奈良市平松町一丁目 31 番 24 号 池田ビル
業 種：薬局
3. 行政処分を命令した日
平成 29 年 3 月 16 日（木）
4. 行政処分の内容
 - ・法第 75 条第 1 項に基づく業務停止命令
平成 29 年 3 月 22 日（水）から 26 日（日）までの 5 日間、サン薬局平松店の業務停止を命じる。
 - ・法第 73 条に基づく管理者変更命令
サン薬局平松店の管理者の変更を命じる。
5. 違反の概要
 - ①ハーボニー配合錠の偽造品を調剤し、患者に交付した。（法第 55 条第 2 項違反）
 - ②薬局の管理に関する帳簿にハーボニー配合錠の偽造品に関する事故の記載がなく、研修の記録内容が具体的に記載されておらず、適切ではなかった。（法第 8 条第 1 項違反）
 - ③管理者は当該患者への調剤日等に関して把握していなかった。（法第 8 条第 1 項違反）
 - ④サン薬局平群店から被包の封、被包及び添付文書がない医薬品が分譲されているにもかかわらず、疑義の念を抱かず、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局の業務につき必要な注意を怠った。（法第 8 条第 1 項違反）
また、管理者が開設者に対して必要な意見を述べなかった。（法第 8 条第 2 項違反）
 - ⑤ハーボニー配合錠の偽造品を調剤した患者について、処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿の記載がなかった。（法第 49 条違反）

管理者変更命令

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業者若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当で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、その変更を命ずることができる。

業務停止命令

第七十五条 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、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の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、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。