

平成29年 3月 7日
薬務課薬物監視係
担当 辻元、吉田
内線 3170、3174
ダイヤル 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5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、県は悉皆調査など安全確認を優先し対応を進めて参りましたが、この度、株式会社関西メディコに対して、医機法（※ 旧薬事法）に規定する行政処分を下記のとおり執行することをお知らせします。

記

1. 対象者及び施設

株式会社関西メディコ 代表取締役 安井将美

奈良県生駒郡平群町上庄1-14-12

（対象施設） サン薬局平群店 奈良県生駒郡平群町上庄1-14-12

サン薬局三室店 奈良県生駒郡三郷町勢野東6-15-21

2. 行政処分の日

平成29年3月7日（火）

3. 行政処分の内容

改善措置命令（医機法第72条の4第1項）

サン薬局平群店とサン薬局三室店に対する改善措置、並びに、報告を命じる。

4. 改善措置命令を行った内容

平群店は、次の1）から5）のすべて、三室店は、次の2）と5）について早急に業務の運営の改善を図ることを命じました。

- 1) 薬局の開設者は、法第7条第2項の規定により、指定した管理者に保健衛生上支障が生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品の管理を実地に行わせること。
- 2) 薬局の管理者は、法第8条第1項の規定により、保健衛生上支障が生ずるおそれがないように医薬品その他の物品を管理し、その薬局業務につき必要な注意を行うこと。
また、同条第2項の規定により、保健衛生上支障がないよう必要な意見を開設者に対して述べること。
- 3) 薬局の開設者は、法第9条第1項及びその委任を受けた施行規則第12条の規定により、外装の異常や添付文書が添付されていない等、疑わしいものについては、適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせること。
- 4) 薬局の構造設備を変更した場合、法第10条第1項の規定により変更後30日以内に変更の届出を行うこと。
- 5) 改善を行った内容について、平成29年3月14日（火）までに報告書を提出すること。

なお、偽造品を患者に調剤したサン薬局平松店に対する行政処分は、奈良市が改善措置命令を県と同時に執行する予定です。

また、改善措置命令以外の処分については、現在検討中であり、未確定のため差し控えています。

※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

(薬局の管理)

第7条 (第1項、第3項略)

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

(管理者の義務)

第8条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第9条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。(→施行規則第12条)

(1) 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

(2) 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第4条第5項第(4)号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

2 薬局開設者は、第7条第1項ただし書又は第2項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(販売、授与等の禁止)

第55条 第50条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 模造に係る医薬品、第13条の3第1項の認定若しくは第23条の2の4第1項の登録を受けていない製造所において製造された医薬品、第13条第1項若しくは第6項若しくは第23条の2の3第1項の規定に違反して製造された医薬品又は第14条第1項若しくは第9項、第19条の2第4項若しくは、第23条の2の5第1項若しくは第11項、第23条の2の17第4項若しくは第23条の2の23第1項若しくは第6項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(改善命令等)

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1項若しくは第三十九条の3第1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。

医機法施行規則の抜粋

(試験検査の実施方法)

第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)を利用して試験検査を行うことができる。

2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

平成 29 年 3 月 7 日
医療政策課医事薬事係
担当 濱田、杉本
TEL : 0742-93-8392

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

平成 29 年 1 月 23 日に報道発表いたしました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件につきまして、奈良市は安全確認を優先し調査等の対応を進めて参りましたが、平成 29 年 3 月 7 日、株式会社関西メディコに対し、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、医薬品医療機器等法という。）に規定する改善措置命令を行ったことをお知らせします。

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. 行政処分の日
平成 29 年 3 月 7 日（火）
4. 行政処分の内容
・医薬品医療機器等法第 72 条の 4 第 1 項に基づく改善措置命令
サン薬局平松店に対する改善措置及び報告を命じる。
5. 改善措置命令を行った内容
 - ①医薬品医療機器等法第 5 条第 1 項第 2 号に規定する業務を行う体制が薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）で定める基準に適合すること。
 - ・指針及び手順書に基づき業務を実施すること。
 - ・従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備について、報告書の様式等を作成し、事故報告の体制整備をすること。
 - ②当該薬局の管理者は、医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行い、医薬品医療機器等法第 8 条に規定する保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局の業務における必要な注意をすること。また、薬局開設者に対し必要な意見を述べること。
 - ③当該薬局の管理者は、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 13 条第 2 項に規定する薬局の管理に関する帳簿の記載について、事故について記載すること。また、研修について研修内容の分かる記録等を付けること。
 - ④医薬品医療機器等法第 49 条の規定による処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿の記載を保管すること。

なお、改善措置命令以外の処分については、現在検討中であり、未確定のため差し控えさせていただきます。