

(参考配布)

平成14年11月5日

厚生労働省担当者 殿

(照会先)

厚生労働省医薬局

監視指導・麻薬対策課 木下(内線2763)

無許可医薬品の回収命令について

本日、兵庫県より、別添のとおり兵庫県庁内記者クラブにおいて、無許可医薬品の回収命令にかかる発表(15:00頃)を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

記者発表(資料配付)				
月/日 (曜)	担当課(室) (係名)	電 話	発表者名 (担当係長名)	その他配布先
11/5 (火)	薬務課 (監視指導係)	(内線) 3311 (直通) 078-362-3269	木本 健博 (中村 均)	

### 無許可医薬品の回収命令について

厚生労働省からの情報提供に基づき調査を行った結果、下記の両者が無許可で製造・販売を行った医薬品「サリドマイド」について、平成14年11月5日、両者に対して回収命令を発出しましたので、お知らせします。

当該医薬品については、静岡県内の医療機関の医師から製造依頼があり、平成12年1月頃から製造・販売が行われてきたものですが、無許可製造医薬品に該当するため、公衆衛生上の危険の発生防止の観点から薬事法第70条第1項の規定に基づき回収を命じたものです。

#### 記

#### 1. 製造者

- (1) 氏名 別府 一夫  
 (2) 住所 大阪市淀川区新高5-15-28  
 (3) 製造場所名称 マルニ製油株式会社 研究所  
 (4) 製造場所所在地 兵庫県小野市脇本町西ヶ谷207

#### 2. 販売者

- (1) 氏名 マルニ製油株式会社 (取締役社長 小川 和夫)  
 (2) 住所 大阪市淀川区西中島4-4-25  
 (3) 販売場所名称 マルニ製油株式会社 本社工場  
 (4) 販売場所所在地 兵庫県明石市二見町南二見22-28

#### 3. 回収対象医薬品

上記1, 2で製造、販売された「サリドマイド」原末及び医師が当該原末を用いて製造した製剤。

#### 4. 違反の概要

- (1) 別府一夫は、自らが製造するサリドマイドが、医師のよびで癌患者に投与されていることを理解した上で、反復継続して無許可でサリドマイドを製造し、マルニ製油株式会社に納品した。これは、薬事法第12条第1項に違反する。  
 (2) マルニ製油株式会社は、別府一夫が薬事法第12条第1項の規定に違反して無許可で製造したサリドマイドを、医薬品の販売業の許可を受けることなく、医師に授与し、金銭の授受を行っていた。これは、薬事法第24条第1項及び同法第55条第2項に違反する。

#### 5. 回収対象医薬品の概要

当該品は、癌の治療に用いることを目的として、静岡県内の医師から製造の依頼のあったもので、サリドマイドの原末を依頼のあった医師のもとにのみ納品されていたものである。

#### 6. 適用条文

- 薬事法 第12条第1項 (医薬品の無許可製造)  
 同法 第24条第1項 (医薬品の無許可販売)  
 同法 第55条第2項 (無許可製造医薬品の販売)  
 同法 第70条第1項 (廃棄、回収等)