

医薬品医療機器等法に基づく行政処分について

千葉市では、「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(以下、法という。)」に基づく立入検査により、薬局において処方箋なしに処方箋医薬品を販売したこと等が明らかとなったため、薬局開設者に対し薬局業務の停止等を命ずる処分を行いましたので、お知らせします。

1 処分対象

(1) 小桜薬局

ア 所在地

若葉区加曽利町1800-21

イ 許可日

平成9年10月3日

ウ 開設者

株式会社健生けんせい 代表取締役 小松こまつ 淳あつし

(2) 若葉薬局

ア 所在地

若葉区加曽利町1800-230

イ 許可日

平成9年9月15日

ウ 開設者

株式会社健生 代表取締役 小松 淳

2 処分内容及び根拠法令

(1) 小桜薬局

ア 令和2年7月17日(金)から同年7月29日(水)までの13日間の薬局業務の停止(法第75条第1項)

(2) 若葉薬局

ア 令和2年7月17日(金)から同年7月30日(木)までの14日間の薬局業務の停止(法第75条第1項)

イ 管理者の変更(法第73条)

3 処分日

令和2年7月17日(金)

4 処分理由

(1) 小桜薬局

平成29年12月から令和元年11月の2年間に以下の違反行為があった。

ア 処方箋を持たない者（社員等）に正当な理由なく「処方箋医薬品」を販売した。

（法第49条第1項）

発生件数：80件

販売した処方箋医薬品数：36品目

販売対象者数：12名

イ 必要な手続きを行うことなく劇薬を譲渡した。（法第46条第1項）

ウ 医薬品の販売に必要な容器等への記載、添付文書の添付等を行わずに販売した。

（法第55条第1項）

エ 管理者が不正販売をやめるよう開設者に具申するも聞き入れなかった。（法第9条第2項）

(2) 若葉薬局

平成29年12月から令和元年11月の2年間に以下の違反行為があった。

ア 処方箋を持たない者（社員）に正当な理由なく「処方箋医薬品」を販売した。

（法第49条第1項）

発生件数：258件

販売した処方箋医薬品数：63品目

販売対象者数：16名

イ 必要な手続きを行うことなく劇薬を譲渡した。（法第46条第1項）

ウ 医薬品の販売に必要な容器等への記載、添付文書の添付等を行わずに販売した。

（法第55条第1項）

エ 管理者として必要な注意（従業員の監督、医薬品の管理等）を行わなかった。

（法第8条第1項）

5 発覚の経緯

令和元年12月2日、小桜薬局に立入検査の際に違反が確認された。これを受け、同月5日に同法人が開設している若葉薬局に対して、立入検査を行ったところ、同様の違反が確認された。

6 今後の対応

薬局に対し、同様の違反がないよう法令順守を改めて注意喚起する。

《参考》

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）

法第8条第1項（管理者の義務）

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。

法第9条第2項（開設者の遵守事項）

薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二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。

法第46条第1項（譲渡手続）

薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

法第49条第1項（処方箋医薬品の販売）

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

法第55条第1項（販売、授与等の禁止）

第五十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。

法第69条第2項（立入検査等）

（中略）市長（中略）は、薬局開設者、（中略）が、（中略）、第四十九条、（中略）を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

法第73条（医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令）

（中略）、都道府県知事は、薬局の管理者（中略）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ったとき、又はその者が管理者（中略）として不適当であると認めるときは、（中略）、薬局開設者、（中略）に対して、その変更を命ずることができる。

法第75条第1項（許可の取消し等）

（中略）、都道府県知事は、薬局開設者、（中略）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ったとき、（中略）、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。