

報 道 資 料

平成 29 年 3 月 7 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（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、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。