

平成 29 年 4 月 12 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室 長 木下 勝美 (内線 2760)

専 門 官 坂西 義史 (内線 2767)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 安川 孝志 (内線 2711)

課長補佐 勝山 佳菜子 (内線 2710)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2377

報道関係者 各位

医薬品医療機器等法違反業者に対する自治体による行政処分について (第 4 報)

C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見された件について、東京都が卸売販売業者に対して、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。) に基づく行政処分を行いましたので、お知らせいたします。

なお、詳細については、東京都による報道資料 (別添 1) を御覧ください。

【行政処分の概要】

1 被処分者の所在地、名称

(1) 所在地：東京都千代田区神田紺屋町 4 6 風月堂ビル

名称：株式会社エール薬品 (代表取締役 奥定一明)

(2) 所在地：東京都千代田区鍛冶町 2-9-7

名称：大興薬品株式会社 (代表取締役 浦部久雄)

2 処分内容 (法第 75 条第 1 項の規定に基づく業務停止命令)

(1) 株式会社エール薬品

平成 29 年 4 月 13 日から同月 24 日までの 12 日間、以下の営業所における医薬品の販売 (授与を含む。) 業務の停止

所在地：東京都千代田区神田紺屋町 4 6 風月堂ビル

名称：株式会社エール薬品

(2) 大興薬品株式会社

平成 29 年 4 月 13 日から同月 20 日までの 8 日間、以下の営業所における医薬品の販売 (授与を含む。) 業務の停止

所在地：東京都千代田区鍛冶町 2-9-7 大貫ビル

名称：大興薬品株式会社

平成29年4月12日
福祉保健局

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）について

本日、都は、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。）第75条第1項の規定に基づき、卸売販売業者である「株式会社エール薬品」及び「大興薬品株式会社」の2社に対し、下記のとおり業務停止を命じたので、お知らせします。

記

1 被処分者の住所、氏名及び処分内容

(1) 被処分者の住所、氏名

- ア 住所：東京都千代田区神田紺屋町46 風月堂ビル
氏名：株式会社エール薬品（代表取締役 奥定一明）
- イ 住所：東京都千代田区鍛冶町2-9-7
氏名：大興薬品株式会社（代表取締役 浦部久雄）

(2) 処分内容

ア 株式会社エール薬品

平成29年4月13日から同月24日までの12日間、以下の営業所における
医薬品の販売（授与を含む。）業務の停止

所在地：東京都千代田区神田紺屋町46 風月堂ビル

名称：株式会社エール薬品

許可番号：第5301121032号

イ 大興薬品株式会社

平成29年4月13日から同月20日までの8日間、以下の営業所における医
薬品の販売（授与を含む。）業務の停止

所在地：東京都千代田区鍛冶町2-9-7 大貫ビル

名称：大興薬品株式会社

許可番号：第0301070035号

（裏面に続く）

問合せ先
福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4519

2 違反事実及び違反条項

(1) 株式会社エール薬品

ア 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第158条の4に規定する譲渡人に関する記録を正確に記録せず架空の会社名を記載した。

このことは、法第36条の2第1項に違反する。

イ 「ハーボニー配合錠」の偽造品を販売し、授与し、又は販売目的で貯蔵した。

このことは、法第55条第2項に違反する。

ウ 上記ア及びイについて、卸売販売業者として営業所での医薬品の管理を適正に行っていなかった。

このことは、法第35条第1項に違反する。

(2) 大興薬品株式会社

ア 卸売販売業者の販売先として認められていない者に対して、偽造品を不正に授与した。

このことは、法第34条第3項に違反する。

イ 「ハーボニー配合錠」の偽造品を授与し、又は販売目的で貯蔵した。

このことは、法第55条第2項に違反する。

3 その他

本件にかかる健康被害の報告はない。

【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）

（卸売販売業の許可）

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

3 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（営業所の管理）

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。

3 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（卸売販売業者の遵守事項）

第三十六条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による医薬品営業所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）

第五十五条 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。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九の二

（裏面に続く）

第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六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。

（許可の取消し等）

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。

2 （略）

3 （略）

■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（抜粋）

（医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録）

第一百五十八条の四 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。