

平成 22 年 9 月 29 日

関係団体の長 様

広島県健康福祉局長

〒730-8511 広島市中区基町 10-52
薬務課

医薬品の販売等に係る薬事法の遵守について（通知）

このことについて、広島市内の医薬品販売業者（既存薬種商販売業者）が薬事法違反により逮捕される事例があり、広島市が行政処分（24 日間の営業停止）を行ったところ
です。

ついては、貴会（組合）員に対し、薬事法の一層の遵守について、周知をよろしくお
願いします。

担当：薬事グループ

TEL 082-513-3222

FAX 082-223-3573

e-mail fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

（担当者 小田）

平成22年(2010年)9月16日(木)
 健康福祉局保健部 環境衛生課
 (広島市保健所)
 担当：鈴木、藤本(薬務係)
 電話：241-7408
 内線：80-294, 295

薬店(薬種商販売業)に対する業務停止処分について

1 概要

平成22年6月、南区の薬店においてED(勃起不全)薬を購入した者から警察へ通報があった。同年7月30日、警察と合同で現地確認を行ったところ、薬店では販売が認められていない一般用医薬品以外の医薬品(処方せん医薬品を含む。)及び国内で製造販売承認を受けていない医薬品の陳列及び在庫を発見した。この医薬品の分析結果等から、薬事法第27条(一般用医薬品以外の医薬品の販売禁止)等の違反が明らかになったため、本日、この薬店の営業者に対し、同法第75条第1項の規定による業務停止処分を行った。また、当該営業者は同法違反により警察に逮捕された。

2 違反施設

名称 ドラッグ美鈴
 所在地 広島市南区松原町4番11号
 業種 薬種商販売業
 営業者 吉川 活彦

3 主な違反内容

薬事法第27条違反(一般用医薬品以外の医薬品の販売)
 薬事法第49条第1項違反(処方せんの交付を受けていない者への処方せん医薬品の販売)
 薬事法第55条第2項違反(模造医薬品の販売)

4 処分内容

医薬品販売の業務停止(平成22年9月17日から平成22年10月10日までの24日間)

不正に販売された医薬品リスト

分類	医薬品名称	形状	主な適用症	販売条件
一般用 医薬品 以外の 医薬品	シアリス錠(20mg)	錠剤	勃起不全	処方せんが必要 〔薬局のみが 販売できる。〕
	プラノバル配合錠	錠剤	女性ホルモン剤	
	ケフレックス(250mg)	カプセル	抗生物質	
	EPLカプセル(250mg)	カプセル	肝臓機能亢進	処方せんに基づく 販売が原則 〔薬局のみが 販売できる。〕
	SG配合顆粒(1g包)	顆粒	解熱鎮痛	
	PL配合顆粒(分包)	粉薬	解熱鎮痛	
	ガスター錠(20mg)	錠剤	胃酸分泌抑制	
	ガスター錠(10mg)	錠剤	胃酸分泌抑制	
	カリーユニ点眼液(0.05mg/1mL)	点眼薬	白内障治療	
	リンデロン-VG軟膏(0.12%)	軟膏	ステロイド・抗生物質合剤	
	ゲンタシン軟膏(0.1%)	軟膏	抗生物質	
ケナログ(0.1%)	軟膏	口内炎		
模造 医薬品	Viagra(バイグラ)100	錠剤	(勃起不全)	販売不可
	LEVITRA(レビトラ)100	錠剤	(勃起不全)	

(用語の定義)

- * 「**薬種商販売業者**」とは
旧薬事法における医薬品販売業の業種で、経過措置により平成24年5月まで営業ができる。
営業者自らが医薬品販売の資格者（薬剤師ではない）であり、一般用医薬品のみ販売できる。
- * 「**一般用医薬品**」とは
一般の人が専門家の提供する情報のに基づき選択し、使用することを目的とした医薬品。
リスクに応じて、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品に区分されている。

<薬事法> 平成21年6月1日改正法施行

- (店舗での販売品目)
- * 薬事法第27条(抜粋)
店舗販売業者^{*1}は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、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。
※1 旧法の薬種商販売業者は、新法の店舗販売業者とみなして適用（薬事法附則第6条）
- (処方せん医薬品の販売)
- * 薬事法第49条第1項(抜粋)
医薬品販売業者は医師から処方せん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（処方せん医薬品）を販売し、又は授与してはならない。
- (販売、授与の禁止)
- * 薬事法第55条第2項(抜粋)
模造に係る医薬品、又は第14条第1項（医薬品の製造販売の承認）の規定に違反して製造販売をされた医薬品は、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。
- (許可の取消し等)
- * 薬事法第75条第1項(抜粋)
都道府県知事^{*2}は、医薬品販売業者について、この法律その他薬事に関する法令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は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務を全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
※2 都道府県知事の権限の一部が広島市へ移譲されている。
（「広島県の事務を市町が処理する特例を定める条例」第2条第16号）

★報道機関の皆様へ

報道の際には、以下について情報提供をお願いいたします。

【消費者の皆様へ】

- 薬店では、「一般用医薬品」以外の医薬品は購入できません。
- 一般用医薬品の販売の際は、リスク区分に応じて適切に情報提供が行われる必要があります。
 - ・第1類医薬品は、薬剤師が文書を用いて情報提供をする必要があります。
 - ・第2類医薬品は、薬剤師または登録販売者が情報提供に努めます。
- 海外で承認を受けた医薬品でも、国内で販売するためには、医薬品製造販売業の許可と厚生労働大臣の承認が必要です。
 - ・個人輸入した医薬品やサプリメントで、健康被害が生じた事例があります。
 - ・海外で承認を受けた医薬品を取り寄せたつもりでも、偽物が送られてくる場合があります。

以上のことにご注意のうえ、医薬品を適正に使用してください。