



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の
違反事業者に対する行政処分（改善措置命令）について

県では、下記の者が開設する県内（新潟市内を除く。以下同じ。）の27薬局において、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。）違反の事実を確認しました。

このため本日、下記のとおり法第72条の4第1項の規定に基づき、改善措置命令を行ったのでお知らせします。

記

1 処分日

平成30年11月22日（木）

2 対象業者

住 所 新潟県長岡市緑町1丁目38番地283
氏 名 株式会社エヌ・エム・アイ

3 違反の概要

- (1) 保健所職員が立入検査を実施したところ、次の違反行為を複数確認。
 - 県知事の許可を受けずに薬局の管理者（管理薬剤師）を複数の薬局で薬事に関する業務に従事させていたこと。【法第7条第2項及び第3項違反】
 - 自社の薬剤師（勤務薬剤師）を勤務に関する届出を行わずに薬局で勤務させていたこと。【法第10条第1項違反】
- (2) 同社に対し、社内調査と報告書の提出を指示したところ、県内の27薬局で違反を確認。
- (3) 違反行為に取締役が関与するなど組織的に行われていた。

4 処分の実施機関

新発田、三条、長岡、南魚沼及び上越保健所

5 改善命令の内容

薬局開設者として次の事項について、速やかに社内の管理体制を整備、改善するとともに、再発防止に向けた措置を講ずること。

- (1) 法第7条第2項及び第3項の規定を遵守するとともに、各薬局の管理者が確実にその薬局を実地に管理できるよう、薬剤師の勤務体制及び配置体制等の整備並びに改善を行うこと。
- (2) 法第10条第1項に規定する薬剤師の氏名及び週当たりの勤務時間数の届出を適切に行うこと。
- (3) (1)及び(2)の他、関係法令の遵守を徹底すること。
- (4) 法令遵守について、社内教育等を通じて改めて全職員に対して周知徹底を図ること。
- (5) 改善措置命令に対する改善報告書を平成30年12月6日（木）までに提出すること。

本件についてのお問い合わせ先

医務薬事課 伊藤 課長補佐（直通）025-280-5783（内線）2542
渡邊 副 参 事（直通）025-280-5188（内線）2556

(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）

(薬局の管理)

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局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、その薬局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。

(休廃止等の届出)

第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

2 (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）

(変更の届出)

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三 (略)

四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数

六～八 (略)