平成３０年１１月１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に基づく行政処分（回収命令及び報告命令）について

都は本日、以下の事業者に対し「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（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）」第７０条第１項の規定に基づく「回収命令」及び第６９条第４項の規定に基づく「報告命令」を行ったので、お知らせします。

１　対象事業者

氏　名　ピュアハートキングス株式会社（代表取締役　浅沼大智）
住　所　東京都渋谷区恵比寿一丁目２１番１８号ライツ恵比寿２０２号

２　概要

対象事業者は、化粧品製造販売業及び化粧品製造業の許可を受けていないにもかかわらず、これらの許可証を偽造した上で、「ＭＥＤＵＬＬＡ（シャンプー及びリペア）」他４品目の化粧品を製造販売した。

このことは、法第１２条第１項、第１３条及び第６２条において準用する第５５条の規定に違反する。このため、法第７０条第１項の規定に基づき、当該品の販売・授与の中止及び回収を命じるものである。

また、都の調査に対し、製造販売した製品の数量等を過少に報告したり、実際の製造者に関する回答を拒否しており、事実関係を正確に把握できない。保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため速やかに措置を講ずる必要があることから、法第６９条第４項の規定に基づき、必要な許可を受けることなく製造販売した品目、数量等について、あらためて正確に調査し報告するよう命じるものである。

３　回収命令の内容

以下の５品目について、速やかに販売・授与の中止及び回収を行うとともに、平成３０年１１月３０日（金曜日）までに東京都知事宛、回収終了報告書を提出すること。

(1) ＭＥＤＵＬＬＡ（シャンプー及びリペア）
(2) キュンキュン シャンプー
(3) シアバター ５０ｓ
(4) 神水
(5) アロマボディ シャンプー

４　報告命令の内容

現在までに製造販売したすべての製品について、「製品名、製造した者の氏名・住所、製造場所、製造販売数量、販売先」を正確に調査の上、平成３０年１１月８日（木曜日）までに東京都知事宛、文書により報告すること。

（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

＜参考＞

【製品外観】

（1）ＭＥＤＵＬＬＡ（シャンプー及びリペア）

※製品の色は各々５色あり。

（2）キュンキュン シャンプー

※製品の色は５色あり。

（3）シアバター ５０ｓ

（4）神水

（5）アロマボディ シャンプーについては、製品写真なし。

■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）

(製造販売業の許可)

第十二条　次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

２　（略）

(製造業の許可)

第十三条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

２　前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

３　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

４　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一　その製造所の構造設備が、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。

５　厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

６　第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

７　前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(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。)、第十九条の二第四項、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。

(準用)

第六十二条　化粧品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第二十三条の二の四第一項

の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、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」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。)又は第二十三条の二の五第十二項(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。)」とあるのは「含む。)」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

(立入検査等)

第六十九条

1～3　(略)

4　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、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、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、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、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5～7　(略)

(廃棄等)

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)、第六十五条、第六十五条の六若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。)、第四号若しくは第五号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2～3　(略)