

資料②

日 薬 業 発 第 526 号
令 和 3 年 3 月 18 日

都道府県薬剤師会会长 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

薬剤師会の運営する薬局に対する行政処分について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、三重県から、同県伊賀市で開局する「上野センター薬局（開設者：一般社団法人 伊賀薬剤師会）」に対して、行政処分を行った旨、公表されました（別添）。

本来、会員の範となるべき薬剤師会が開設する薬局において不正行為が長期に亘り行われ、あまつさえ薬機法違反の処分を受けたことは、決してあってはならないことです。「薬剤師自ら自身の身分を規定する法律に反する行為」は、本事案に関わった薬剤師・薬局のみならず、全国の薬剤師会の信頼を著しく貶める行為であり、これまで長い時間をかけて築き上げた国民・患者からの信頼を一気に失墜させるものと言わざるを得ません。

かかる処分を受けた薬局の関係者には、猛省を求めると同時に、早急に地域住民・患者の信頼回復に努めていただきたいと存じます。

また、本会としても国民の信頼の回復に向けて、改めて自らの足元を確認し、二度とこうした事案を起こさないよう自戒し、会員指導に向け努力して参る所存です。

令和03年03月12日

薬局開設者に対する行政処分について

下記の薬局について、処方箋なしに処方箋医薬品を販売したこと等が明らかとなつたため、令和3年3月11日、所管する伊賀保健所が、「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。

1. 処分対象薬局

薬局の名称 上野センター薬局

薬局の所在地 三重県伊賀市四十九町字風呂谷831番4

薬局開設者 一般社団法人伊賀薬剤師会（代表理事 廣田 育史）

2. 主な行政処分の理由

- (1) 当該薬局において、少なくとも2年前から、医師から処方箋の交付を受けていない従業員に対して、正当な理由なく、処方箋医薬品を含む医薬品を販売した。（法第49条第1項違反）
- (2) 当該薬局の従業員に対し、法で定められた文書の交付を受けずに劇薬を販売した。（法第46条第1項違反）
- (3) 当該薬局において、薬剤師でない者に軟膏の練合等の調剤を行わせた。（法第9条第1項違反）
- (4) 当該薬局の管理薬剤師は、上記の法違反等に関して、管理者としての義務を怠った。（法第8条違反）

3. 行政処分の内容

- (1) 管理者の変更命令（法第73条）

当該薬局の管理者を変更すること。

- (2) 業務を行う体制整備命令（法第72条の2第1項）

法令に基づき薬局が策定した手順書の遵守や、薬局に従事する薬剤師等に対する研修の実施等を含めた是正措置および再発防止策を講じ、業務を行う体制の整備を行うこと。また、その改善計画書を令和3年3月29日までに作成し、提出すること。

- (3) 業務の運営改善措置命令（法第72条の4第1項）

薬剤師以外の者が調剤した医薬品による健康被害がないことの確認や、薬事に関する法令の遵守を確保するための体制整備を含めた是正措置および再発防止策を講じ、業務の運営改善を行うこと。また、その改善計画書を、令和3年3月29日までに作成し、提出すること。

4. その他

現在までに、本件に起因する健康被害は確認されていません。

【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）

（処方箋医薬品の販売）

第49条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋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を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2、3（略）

（譲渡手続）

第46条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第3項及び第4項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2、3、4（略）

（薬局開設者の遵守事項）

第9条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
 - 二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法（略）に関する事項
- 2（略）

（管理者の義務）

第8条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に對し必要な意見を述べなければならない。

本ページに関する問い合わせ先

三重県 医療保健部 薬務感染症対策課 薬事班

〒514-8570 津市広明町13番地（本庁4階）

電話番号：059-224-2330 ファクス番号：059-224-2344 メールアドレス：yakumus@pref.mie.lg.jp

各ページの記載記事、写真の無断転載を禁じます。 Copyright © 2015 Mie Prefecture, All rights reserved.