



岐阜県政記者クラブ加盟社 各位

令和5年2月10日(金) 岐阜県発表資料			
担 当 課	担 当 係	担 当 者	電 話 番 号
薬務水道課	薬事麻薬係	居波 慶春 伊藤 明	内線3432 直通058-272-8285 FAX 058-271-5731

医薬品医療機器等法違反に係る行政処分について

本日、下記のとおり「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。）の規定に基づき薬局業務の停止を命じましたのでお知らせします。

記

1 処分対象

開設者：なかしま中島薬局(株)（代表取締役 なかしま まさと中島真人）

薬局の名称：中島薬局

薬局の所在地：加茂郡八百津町八百津4 1 3 4 番地3-1-2

2 処分年月日

令和5年2月10日

3 行政処分の内容

法第75条第1項に基づき、令和5年2月11日から同年2月24日まで14日間の薬局の業務停止処分とした。

4 主な違反内容

当該薬局では、平成24年1月から令和4年12月までの間、いずれも花粉症等のアレルギー用薬である「小青竜湯しょうせいりゅうとう」、「メキタジン錠」及び「ベタメタゾン・メクロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠」を混合した商品を、製造販売承認を受けることなく製造する（法第14条第1項の規定に違反）とともに、これを顧客に販売していた（法第55条第2項の規定に違反）。

また、令和3年5月から当該薬局の管理者となった薬剤師は、当該薬局において違法に医薬品の製造販売や販売が行われていた事実を把握していないなど、薬局の管理者による薬局の構造設備や医薬品の管理を適切に実施していなかった（法第8条第1項の規定に違反）。

当該製品を購入された方へのお願い

当該製品をお持ちの方は、直ちに服用を中止し、健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診するとともに、岐阜県内にお住まいの方は最寄りの県保健所に、県外にお住まいの方は薬務水道課にご連絡ください。

<参考>

1 当該製品の原料として使用された医薬品

しょうせいりゅうとう

(1) 小青竜湯

【効能】体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るものの次の症状

気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症

(2) メキタジン錠

【効能・効果】気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- ・本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・閉塞隅角緑内障の患者
- ・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

(3) ベタメタゾン・メクロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠

【効能・効果】蕁麻疹（慢性例を除く）、湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期、薬疹、アレルギー性鼻炎

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- ・適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には局所療法を行うこと。
- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・閉塞隅角緑内障の患者
- ・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- ・デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- ・開放隅角緑内障の患者
- ・有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
- ・結核性疾患の患者
- ・消化性潰瘍の患者
- ・精神病の患者
- ・単純疱疹性角膜炎の患者
- ・後囊白内障の患者
- ・高血圧症の患者
- ・電解質異常のある患者
- ・血栓症の患者
- ・最近行った内臓の手術創のある患者
- ・急性心筋梗塞を起こした患者

※今回、原料として使用した医薬品のうち、小青竜湯は「一般用医薬品（第2類医薬品）」、メキタジン錠及びベタメタゾン・メクロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠は「医療用医薬品」に該当する。

○ 一般用医薬品

一般の人が、薬剤師又は登録販売者から提供された情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品

○ 医療用医薬品

原則、医師の処方箋に基づく薬剤師の調剤により交付される医薬品

2 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）

（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。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売の承認）

第14条 医薬品（略）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

（販売、授与等の禁止）

第55条 （略）規定に違反する医薬品は、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。（略）

2 （略）第14条第1項（略）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75条 （略）都道府県知事は、薬局開設者（略）について、この法律（略）で定めるもの（略）に違反する行為があつたとき（略）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。