

薬局開設者に対し行政処分（改善措置命令）を行いました

堺市では、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）第 72 条の 2 の 2 の規定により、薬局開設者に対して法令遵守体制の改善を命じました。

1 改善命令日

令和 6 年 11 月 27 日（水）

2 処分対象者

氏 名	ウェーブ薬局株式会社 代表取締役 中村 和憲
住 所	堺市堺区榎元町 3 丁 2-1

3 処分対象施設

業 態	薬局
名 称	けやき薬局
所在地	堺市堺区向陵西町 1 丁 1 - 1

業 態	薬局
名 称	ウェーブ薬局 上野芝店
所在地	堺市西区上野芝向ヶ丘町 2 丁 15-78

4 命令の内容

（1）薬局開設者として、次に掲げる内容を含めた是正措置及び再発防止策を講じ、法令遵守体制の改善を行うこと。

- ・法令等及びこれを踏まえて策定された手順書の内容を、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下、責任役員）及び従業者に対し、計画的・継続的に教育訓練を実施し、法令等及び手順書の内容の理解やその遵守状況を薬局開設者として確認し評価する等、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合する体制を整備すること。教育訓練の実施に当たっては、関係法令を遵守する意識を浸透させるために必要な教育訓練を含むよう留意すること。
- ・薬局の管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制を含め、責任役員及び従業者が法令等及び手順書を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制を整備すること。

- ・必要な人員の確保及び配置等、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制を整備すること。
 - ・法令遵守のための指針に従業者に対し示すことや責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること、薬局開設者を補佐するものを配置する等、許可を受けているすべての薬局において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置を講ずること。
- (2) 上記 (1) を踏まえ、命令発出後 1 か月以内に是正措置及び再発防止策に係る改善計画書を策定し、提出すること。

5 処分理由

次に掲げるとおり、薬局開設者が、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行しておらず、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために必要な措置を講じていなかったことは、法第 9 条の 2 第 1 項の規定に違反する。

- ・薬局開設者が、調剤の求めがあった時に、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなかった。

(けやき薬局)

- ・薬局開設者が、医師の処方箋によらずに、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させた。

(ウェーブ薬局上野芝店)

- ・薬局開設者が、従業者等の個人へ薬局医薬品を販売又は授与した時に、法第 9 条第 1 項に基づく同法施行規則第 14 条第 3 項の規定による事項を書面に記載していなかった。

(けやき薬局、ウェーブ薬局上野芝店)

- ・薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等を行わせた時に、当該薬剤師に、法第 9 条の 4 第 6 項の規定による記録をさせていなかった。

(けやき薬局、ウェーブ薬局上野芝店)

- ・薬局の管理者が、法第 8 条第 1 項の規定により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、その薬局の医薬品等を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしていなかった。

(けやき薬局、ウェーブ薬局上野芝店)

- ・薬局の管理者が、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、薬局開設者に対し、法第 8 条第 2 項の規定による必要な意見を書面により述べていなかった。

(けやき薬局、ウェーブ薬局上野芝店)

問 い 合 わ せ 先	担 当 課：健康福祉局 保健所 環境薬務課 電 話：072-222-9940 ファックス：072-222-9876
----------------------------	---