

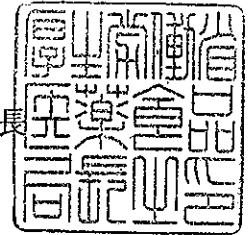


広島県収受		
第	号	
23.8.-1		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬食発0727第2号
平成23年7月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器製造販売業者に対する行政処分について

今般、薬事法違反のあった医療機器製造販売業者に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われたので、通知する。





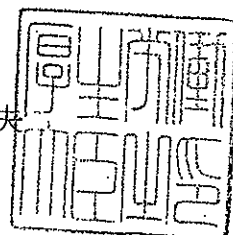
厚生労働省発薬食0727第39号

大阪府大阪市中央区今橋2丁目5番8号 トレードピア淀屋橋
小林メディカル株式会社

薬事法（昭和35年法律第145号）第75条第1項の規定に基づき、平成22年4月1日付け許可番号27B1X00116で行った第1種医療機器製造販売業の許可に係る第1種医療機器製造販売業務（ただし、製造販売後安全管理業務を除く。）については、平成23年7月28日（木）から同年8月6日（土）までの間、停止を命ずる。

平成23年7月27日

厚生労働大臣 細川 律 夫



理 由

貴社において、別紙のとおり、薬事法第14条第3項に基づく厚生労働省令で定める基準に違反する行為があったため。

教 示

この処分に不服がある場合は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、本職宛てに異議申立てをすることができます。なお、やむを得ない理由があるときは、この限りではありません。

ただし、処分があった日の翌日から起算して1年を経過したときは、異議申立てをすることができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、この処分については、国を被告としてその取消しを求める訴訟を提起することができます。

ただし、当該訴訟は、処分があったことを知った日から6か月を経過したときは、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、当該訴訟は、処分の日から1年を経過したときは、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

1. 違反内容

小林メディカル株式会社は、平成20年3月に承認申請し、平成22年8月に承認された「コバメッド ネイルシステム」の審査の過程において、平成21年11月にデータを改ざんした資料を提出した。また、平成22年5月の「コバメッド グラスピングピンシステム」の承認申請の際にも、データを改ざんした資料を添付して申請を行った。これらは、薬事法第14条第3項に違反するものである。

2. 違反品目

「コバメッド ネイルシステム」

「コバメッド グラスピングピンシステム」