

薬事法違反業者に対する行政処分について

厚生労働省は、小林メディカル株式会社から、同社が承認申請していた「コバメッド グラスピングピンシステム」の承認申請時の添付資料、及び承認を取得していた「コバメッド ネイルシステム」の承認審査過程で提出された資料について、データが改ざんされた報告を受け、同社に対して事実関係の調査を行ってきたところです。それらの調査結果に基づき、以下の通り、薬事法（昭和35年法律第145号）第75条第1項の規定に基づく業務停止を命じたので、お知らせします。

1. 被処分者

名 称 小林メディカル株式会社
代表取締役 工藤 浩
所 在 地 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
事 業 内 容 第一種医療機器製造販売業、医療機器製造業、高度管理機器販売業・賃貸業、修理業

2. 処分内容

小林メディカル株式会社
・ 第1種医療機器製造販売業の業務停止（薬事法第75条第1項）
平成23年7月28日（木）から同年8月6日（土）までの10日間
※製造販売後安全管理業務を除く。

3. 違反行為

「コバメッド グラスピングピンシステム」の承認申請時の添付資料、及び「コバメッド ネイルシステム」の承認審査過程で提出された資料において、「繰り返し疲労試験」のデータが改ざんされていた。（薬事法第14条第3項違反）

4. その他

製造販売業者である小林メディカル株式会社の業務停止にあたっては、既に販売された医療機器の安全管理業務をその対象から除くこととする。

なお、同社においてはデータ改ざん発覚後の平成22年10月に、「コバメッド ネイルシステム」については販売前に承認整理を、「コバメッド グラスピングピンシステム」においては承認申請取下を実施しているため、市場に流通している製品はない。