

平成 23 年 7 月 27 日

関係各位

小林製薬株式会社  
代表取締役社長  
小林 豊  
(証券コード 4967)

## 弊社連結子会社による薬事法違反に係る行政処分について

本日、弊社連結子会社で医療機関向けに医療機器を製造販売する小林メディカル株式会社が厚生労働省より薬事法違反に係る行政処分を受けた件につきまして、添付のリリースを行いました。

医療機器製造販売事業者としての信頼を損なうものであり、関係各位にはご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

弊社といたしましては、今後このような問題が発生しないよう、再発防止策を徹底させると共に、グループ全体で一層のコンプライアンス強化に取り組み、信頼回復に努めてまいります。

以上

本件に関するお問い合わせ先  
小林製薬株式会社 広報部  
片桐 省司 / 片桐 真一  
TEL 06-6222-0142

平成 23 年 7 月 27 日

関係各位

小林メディカル株式会社  
代表取締役社長  
工藤 浩

## 薬事法違反に係る行政処分について

弊社は、本日、厚生労働省より薬事法違反により業務停止処分(第一種医療機器製造販売業)を受けました。

今回の処分は、弊社が昨年 10 月に厚生労働省に対し、医療機関向け自社開発製品「申請名:コバメッド ネイロシステム」(体内固定用大腿骨髄内釘<sup>(※1)</sup>)および同製品と組み合わせて使用する「申請名:コバメッド グラスピングピンシステム」(体内固定用ネジ<sup>(※2)</sup>)の 2 製品の承認申請資料の一部において、弊社担当者が実際の試験データと異なるデータを記載していたことを報告したことを受け、平成 23 年 7 月 28 日(木)から同年 8 月 6 日(土)までの 10 日間、「第一種医療機器製造販売業」を停止するとされたものです。

弊社は今般の行政処分を重く受け止め、関係各位にご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

当該 2 製品は未発売であり、使用実績はございませんので、健康被害や保健衛生上の危害などは発生しません。また、弊社が現在販売している全製品について再度調査を実施し、同様の問題がないことを確認しました。

弊社は、事実の調査と原因究明を徹底的に行なうとともに、再発防止に向けた検討を行ない、再発防止策として、以下の項目を実施いたしました。

- ① 製品開発・品質保証・薬事申請に係る既存業務フローの見直しによる役割と責任の所在の明確化
- ② 薬事申請前審査委員会等の新たな手順の追加
- ③ 開発に係る会議を社長直轄運営に変更
- ④ 組織改革(薬事部門と品質保証部門の分割、内部監査室の新設)
- ⑤ コンプライアンス委員会の新設
- ⑥ コンプライアンス教育の実施及び法令遵守を盛り込んだ経営方針の啓発による意識・風土改革

弊社は、二度と同じ問題を繰り返さぬよう、これからも、全社一丸となって上記再発防止策に取り組むと共に、継続的な改善を進め、社会からの信頼回復に最大限努めてまいります。

(※1)体内固定用大腿骨髄内釘とは、大腿骨頸部骨折の治療に使用するチタン合金製のインプラントです。

(※2)体内固定用ネジとは、体内固定用大腿骨髄内釘と組み合わせ使用するインプラントです。

以上

本件に関するお問い合わせ先  
小林メディカル株式会社  
坂根、山本、篠原  
Tel 06-6222-3011