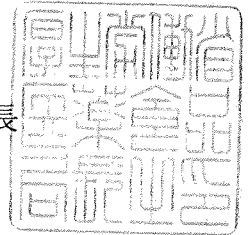


薬食発第0316002号
平成21年3月16日

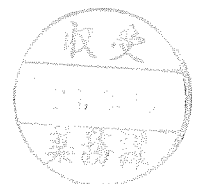
各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器製造・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・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。





厚生労働省発薬食第0316001号

東京都中央区八丁堀3丁目5番7号
株式会社ケーテック

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16年8月10日付け許可番号13BY006595で行った医療機器製造業の許可に係る製造所株式会社ケーテックにおける医療機器製造業務及び平成17年4月1日付け許可番号13B1X00236で行った医療機器製造販売業の許可に係る営業所株式会社ケーテックにおける医療機器製造販売業務（但し、製造販売後安全管理業務を除く。）をそれぞれ平成21年3月17日（火）から同年3月26日（木）まで停止することを命ずる。

平成21年3月16日

厚生労働大臣 舛添 要一

理由

貴社において、別紙のとおり、薬事法第13条第6項、第14条第1項及び第64条において準用する第55条第2項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、本職あてに異議申立てをすることができる（処分があった日の翌日から起算して1年を経過した場合を除く。）。

また、この処分の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139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6ヶ月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となる。）、東京地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができる（処分があった日の翌日から起算して1年を経過した場合を除く。）。なお、この処分に対する異議申立てをした場合には、これに対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して6ヶ月以内（裁決があった日の翌日から起算して1年を経過した場合を除く。）に処分の取消しの訴えを提起することができる。

1. 違反内容

- (1) 株式会社ケーテックは、薬事法上の製造販売の承認を受けていない医療機器「ROBODOC」及び「ExAblate2000」について、輸入手続の代行依頼を受ける前に、海外メーカーに対して製品の購入代金を支払い、個人輸入者から手続代行依頼がなされてから当該製品を海外メーカーから個人輸入者あてに送付させていた。

これは、実態として、業として薬事法上の製造販売の承認を受けていない医療機器を販売していたものであり、薬事法第14条第1項及び第64条において準用する第55条第2項に違反する。

- (2) 同社が受けている製造業の許可の区分は、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第26条第5項第4号に規定する区分であるにもかかわらず、同項第3号に規定する区分の許可を要する製造行為（アップグレード）を複数回行っていた。また、他の複数の医療機関との間においてもアップグレードに関する情報を提供する等の覚書等を締結しており、依頼があれば当該行為が行われる状況にあった。

これは、業として製造業の許可を有しない区分に該当する製造行為をしていたものであり、薬事法第13条第6項に違反する。

2. 違反品目

ROBODOC

ExAblate2000