

平成 22 年 10 月 25 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

「コバメッド ネイルシステム」製造販売承認の取り下げおよび  
「コバメッド グラスピングピンシステム」の製造販売承認申請の取り下げについて

この度、医療機関向け自社開発製品で製造販売承認を受けた「申請名:コバメッド ネイルシステム」(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製造販売承認申請中の「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という事が判明しました。既に関係省庁には自主的に報告の上、当該 2 製品について承認申請の取り下げ(コバメッド ネイルシステムについては承認整理)の作業を進めております。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。

なお、当該 2 製品は販売をしておりませんので、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。

本件については、医療に携わる企業としての信頼を損なうものであり、今後このような問題が発生しないように再発防止策を徹底することで、信頼回復に努めます。

(\*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、佐々井、竹原  
Tel 06-6222-3011

<ご参考>

■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

※上記画像にあるラグスクリューの代わりに使用する製品



\*イメージをいただくためのサンプル製品による写真です。