



ノーベルダイレクトに関するメディアリリース

2008年1月29日

1ピース型インプラントである「ノーベルダイレクト」に関する最新情報について

スウェーデン医薬品局(MPA)とノーベルバイオケア本社は、使用上の注意の内容改訂について合意に至り、その内容が本日世界中のすべての政府関係機関および顧客に配信されました。同局より添付文書等について内容の整備・改訂要請を受け、ノーベルバイオケアは「使用上の注意」を修正し追加記載いたしました。

改訂内容の抜粋は下記のとおり:

これまでの調査の結果、「ノーベルダイレクト」周囲の辺縁骨のレベルは平均的かつ正常であり、従来の2ピース型インプラントで通常見られる範囲を逸脱するものではないことが確認されました。ただし、スウェーデンでの一部の症例では辺縁骨のレベルが通常よりも低く認められました。これらの症例について分析した結果、「ノーベルダイレクト」に適用されるべき使用方法に従って適正に埋入されていなかったことが判明し、このような問題の再発を今後防止するため、添付文書等の改訂が必要と判断いたしました。

添付文書等に記載された術式に従った場合、「ノーベルダイレクト」の1ピース型インプラントを継続して使用することに問題はなく、患者への潜在的な危険はありません。

ノーベルバイオケア本社は過去数カ月間、スウェーデン医薬品局から求められた上記の製品に関連する情報を収集し、これには多施設にて実施された3年間に及ぶフォローアップデータも含まれています。ノーベルバイオケア本社は、この問題の再発防止のため今後もスウェーデン医薬品局と協力を続けてまいります。

現在も「ノーベルダイレクト」の1ピース型インプラントは世界中で販売されており、ノーベルバイオケアの売上のおよそ1%を占めています。

NOBEL BIOCARE HOLDING AG