



福島医発第1017号（地）
令和元年7月8日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

ゲル充填人工乳房の「使用上の注意」の改訂について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、製造販売業者代表者宛てに通知した旨、日本医師会を通じて別添のとおり通知がありました。

今般、一般社団法人日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会より、未承認のゲル充填人工乳房を植込んだ患者において、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の診断を受けた本邦初の症例について報告があったことを踏まえ、ゲル充填人工乳房については、別添のとおり「使用上の注意」が改訂されております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 島田昇二郎

(法安 37)

令和元年 6 月 13 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗



ゲル充填人工乳房の「使用上の注意」の改訂について

今般、一般社団法人日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会より、未承認のゲル充填人工乳房を植込んだ患者において、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の診断を受けた本邦初の症例について報告があったことを踏まえ、ゲル充填人工乳房については、「使用上の注意」を改訂することとなり、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会に対し連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、及び関係医療機関への周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



事 務 連 絡
令和元年 6 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

ゲル充填人工乳房の「使用上の注意」の改訂について

標記について、別添写しのとおり製造販売業者代表者宛て通知しましたので、
御了知願います。



薬生安発 0607 第 1 号
令和元年 6 月 7 日

アラガン・ジャパン株式会社 代表者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ゲル充填人工乳房の「使用上の注意」の改訂について

ゲル充填人工乳房（「ナトレル ブレスト・インプラント（承認番号：22400BZX00354000）」、「ナトレル 410 ブレスト・インプラント（承認番号：22500BZX00460000）」）については、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発生について、「使用上の注意」等において注意喚起されているところです。

今般、一般社団法人 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会より、未承認のゲル充填人工乳房を植込んだ患者において、BIA-ALCL の診断を受けた本邦初の症例について報告がありました。これを踏まえ、ゲル充填人工乳房については、下記のとおり「使用上の注意」を改訂するとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。

記

1. 添付文書の「使用上の注意」を以下のとおり改訂すること。

(1) 【警告】の項に以下の内容を追記すること

本品を使用前に、関連学会作成の 2019 年 6 月付け「ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」を参考に、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）発症のリスク等について患者に十分に説明すること。また、本品埋入後は継続的なフォローアップを行うこと（注）（【使用上の注意】[重要な基本的注意]の項参照）

(注) 文献報告等の情報があれば [] 内に記載し【主要文献及び文献請求先】欄に記載すること。

(2) 【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項の術者が注意する事項に、インプラント埋入から BIA-ALCL の発症までの期間を、文献報告等を基に記載した上で、継続的なフォローアップが必要である旨を追記すること。また、検査・治療フローチャートについては、関連学会の「ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」を参考にすることを追記すること。

(3) 【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に、患者への注意事項として、以下の内容を追記すること。

- 次のような症状がある場合は、それぞれ下記のような有害事象等の可能性があるため、すみやかに受診させること。

副作用・有害事象	症状
漿液腫（BIA-ALCL の疑い）	インプラント周囲の腫れ、疼痛、左右非対称、乳房や腋窩のしこり、発赤、胸の硬化など

(4) 【使用上の注意】の「不具合・有害事象」の項に、「重大な有害事象」を新たに設け、以下の内容を追記すること。

- ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）

2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記 1 から 2 の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、令和元年 7 月 8 日までに、総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課宛に報告すること。