

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、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。