

ゲル充填人工乳房の対応について

1 背景

- 2019年7月、アラガン・ジャパン株式会社（以下「同社」という。）は、ゲル充填人工乳房及び組織拡張器の自主回収（クラスⅡ）※を開始。同年12月、同社は東京都に対し、回収終了報告書を提出。
 - ※ 人工乳房：ナトレル プレスト・インプラント、ナトレル 410 プレスト・インプラント
 - 組織拡張器：ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー
 - 回収理由：外国において、本品を使用した患者が未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）を発症し、死亡した事例が生じたことによる。
 - BIA-ALCLは、既知の有害事象だが、米国で、当該製品における発症リスクが高いことから回収を実施。これに伴い日本でも回収に至った。
 - 日本ではBIA-ALCLが1例報告されているが、死亡事例はない。
- 回収対象数量：84,606個
- 回収数量：8,593個（529施設から回収）
- 2021年3月、学会からの報告により自主回収対象製品（以下「回収対象品」という。）の一部が2020年以降も使用されていたことが判明。同社は、医療機関に対し、回収対象品の使用停止及び在庫確認を再周知（参考1）。

2 自主回収終了後の使用状況等

- 2021年3月22日時点で、自主回収終了後に使用された人工乳房は156個、未使用の人工乳房は238個、未使用の組織拡張器は17個（施設数は5施設）。未使用の製品は同社に返却予定。
- 自主回収終了後に当該製品を使用した医師は、同社の回収要請に対し、自らの患者に使用することを想定し、回収対象品であることを認識した上で、自主回収に応じなかった。
- 同社から回収の委託を受けた販売業者は、医師から回収に応じない旨連絡を受けていたが、同社に対し、回収可能な製品はない旨の報告を行ったため、同社は当該医療機関の在庫は全て使用済と認識。
- 施術を受けた患者についても、当該製品が自主回収品であること及びBIA-ALCLのリスク等について説明を受け、施術に同意した上で、使用されていた。
- なお、これまで自主回収品を使用した患者に健康被害は発生していない。

3 対応

- 同社に対し、①医療機関在庫の再確認及び回収、②同社の管理体制の改善及び、③これらの結果について文書での報告を指示。
- 当該製品が既に使用された患者には、引き続き、定期検診を確実に実施。

2021年3月8日

医療関係者各位

アラガン・ジャパン株式会社

2019年に実施した「ナトレル ブレスト・インプラント（テクスチャードタイプ）」、「ナトレル410 ブレスト・インプラント」及び「ナトレル133 ティッシュ・エキスパンダー」に関する自主回収製品の使用停止および在庫確認の再度のお願い

弊社は、2019年に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を通じて、上記製品を日本市場から自主回収することをご案内しました。当該自主回収の際に、全ての対象製品について、代理店を通じて返品することをご依頼をさせて頂いておりました。

この度、当該自主回収の対象製品の一部が未回収であったことが分かりましたため、改めて以下の点をご確認頂きたく、宜しくお願い申し上げます。

- ・当該製品は、2019年7月25日から自主回収を実施していた製品ですので、ご使用にならないようご注意願います。また添付の2019年の自主回収のご案内文書を再度ご確認くださいませようお願い申し上げます。
- ・当該製品を施設で保管されているものがございましたら回収させていただきますので、弊社お客様相談窓口へご一報を頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

ご質問がございましたら、お客様相談窓口（0120-404-100、9:00～15:00 / 土日祝日及び当社休業日を除く）、アラガン・ジャパン メディカルインフォメーション（medinfo.japan@allergan.com）まで直接お問い合わせください。

2019年7月25日

医療関係者各位

アラガン・ジャパン株式会社 代表取締役社長
アグネス・リム

**ナトレル[®] 410 プレスト・インプラント 及び ナトレル[®] 133 ティッシュ・エキスパンダー
に関する自主回収・販売停止のお知らせ**

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

アラガン・ジャパン株式会社は、弊社のナトレル[®] 410 プレスト・インプラント及びナトレル[®] 133 ティッシュ・エキスパンダーについて自主回収を決定しましたので、至急、ご連絡申し上げます。

2019年7月24日、FDAはプレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)およびBIA-ALCLに関連する死亡例の世界的症例を報告した global safety information に基づき、BIA-ALCL のリスクから患者を保護するため、Allergan 社に対して BIOCELL テクスチャードプレスト・インプラントおよび組織拡張器（ティッシュ・エキスパンダー）を市場から自主回収するよう要請しました。これに対し、Allergan 社は BIOCELL テクスチャードプレスト・インプラントおよび組織拡張器を世界市場から回収及び販売停止することを決定しました。（FDA Safety Communication については次頁をご参照ください）

日本市場におきましては、以下の3製品が今回の回収、販売停止に該当致します。

1. ナトレル[®] 410 プレスト・インプラント 医療機器承認番号：22500BZX00460000
2. ナトレル[®] 133 ティッシュ・エキスパンダー 医療機器承認番号：22400BZX00356000
3. ナトレル[®] プレスト・インプラント（テクスチャードタイプ）※2018年3月販売終了
医療機器承認番号：22400BZX00354000

= 医療関係者の皆様へ =

- ナトレル[®] 410 プレスト・インプラント、ナトレル[®] 133 ティッシュ・エキスパンダーの埋入手術を中止してください。
未使用品の返品の方法につきましては、代理店より後日ご連絡致します。
- FDA およびその他の規制当局は、無症状の患者において、テクスチャード加工されたプレスト・インプラントまたは組織拡張器の抜去または交換を推奨していません。
- 患者の安全性確保はアラガンの最優先事項です。BIA-ALCL を発症するリスクについて患者様にお伝えください。BIA-ALCL 症例では、漿液腫、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、胸の硬化などを呈します。患者には、何らかの懸念がある場合や、リスクと有益性について医師に相談するようお願いください。

FDA Safety communication は、下記よりご参照頂けます。

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

【FDA Safety communication 抜粋】

FDA は、2019 年 7 月 6 日現在の 33 例の死亡例を含む合計 573 例の BIA-ALCL 症例を解析した。BIA-ALCL の 573 症例のうち、481 症例が診断時に Allergan プレスト・インプラントを埋入していたと報告した。33 例の死亡例のうち、製造業者が特定されている 13 例中 12 例が、BIA-ALCL 診断時に Allergan プレスト・インプラントを埋め込んだ症例であった。残りの 20 例は、製造業者および/または表面構造が不明であった。

この提出されたデータを含む現在入手可能な情報に基づくと、Allergan BIOCELL テクスチャード加工インプラントの BIA-ALCL 発症リスクは、米国で販売されている他の製造業者のテクスチャード加工インプラントの BIA-ALCL 発症リスクの約 6 倍であり、Allergan 社の BIOCELL テクスチャード加工プレスト・インプラントの継続的な流通は、BIA-ALCL による重篤で有害な健康上の結果を引き起こし、潜在的に死亡を引き起こす可能性がある。

ご質問がございましたら、

弊社担当者または、アラガン・ジャパン メディカルインフォメーション ; medinfo.japan@allergan.com まで直接お問い合わせください。