

保医発1015第2号  
令和元年10月15日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
（ 公 印 省 略 ）

### 医療機器の保険適用について

標記について、別紙のとおり令和元年10月16日から新たに保険適用とするので通知する。

本通知別紙中、承認番号又は認証番号とは、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認番号又は認証番号を指すものとする。

1. 医科

(別紙)

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)

保険適用開始年月日:令和元年10月16日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22400BZX00354000	ナトレル プレスト・インプラント	別表1のとおり		アラガン・ジャパン株式会社	181 人工乳房	¥72,600

新たな保険適用 区分B2(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの(機能区分の定義等の変更を伴う))

保険適用開始年月日:令和元年10月16日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22400BZX00356000	ナトレル133 ティッシュ・エキスパンダー	133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FV-11-T	4987836037317	アラガン・ジャパン株式会社	139 組織拡張器 (2)乳房用	¥66,000
		(300)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FV-12-T	4987836037119			
		(400)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FV-13-T	4987836037263			
		(500)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FV-14-T	4987836037409			
		(600)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FV-15-T	4987836037355			
		(750)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FV-16-T	4987836037430			
		(850)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MV-11-T	4987836037201			
		(250)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MV-12-T	4987836037416			
		(300)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MV-13-T	4987836037270			
		(400)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MV-14-T	4987836037126			
		(500)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MV-15-T	4987836037249			
		(600)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MV-16-T	4987836037324			
		(700)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FX-11-T	4987836037348			
		(350)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FX-12-T	4987836037218			
		(450)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FX-13-T	4987836037171			
		(550)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FX-14-T	4987836037386			
		(650)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FX-15-T	4987836037140			
		(800)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-FX-16-T	4987836037454			
		(950)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MX-11-T	4987836037164			
		(300)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MX-12-T	4987836037232			
		(400)				
		133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MX-13-T	4987836037256			
		(500)				
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MX-14-T	4987836037225					
(600)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MX-15-T	4987836037393					
(700)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-MX-16-T	4987836037300					
(850)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SX-11-T	4987836037362					
(250)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SX-12-T	4987836037287					
(350)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SX-13-T	4987836037133					
(400)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SX-14-T	4987836037447					
(500)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SX-15-T	4987836037331					
(650)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SX-16-T	4987836037379					
(800)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SV-11-T	4987836037188					
(200)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SV-12-T	4987836037294					
(250)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SV-13-T	4987836037461					
(300)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SV-14-T	4987836037157					
(375)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SV-15-T	4987836037423					
(450)						
133S ティッシュ・エキスパンダー133S-SV-16-T	4987836037195					
(550)						





# 製品概要

1 販売名	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー ナトレル ブレスト・インプラント
2 希望業者	アラガン・ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>(ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、事前に乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる。</li> </ul> <p>(ナトレル ブレスト・インプラント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、乳房の形状または形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。</li> </ul> <p>※保険診療下では乳房再建術のみ</p>

## 製品特徴

出典：企業提出資料

(ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー)

- 人工乳房による再建に適したポケットを作成するため、埋め込まれている期間、位置ずれを起こさず、皮膚を拡張・伸展させる

ティッシュ・エキスパンダー／皮膚拡張器			
形状	TE133 (しずく形状、半月形状、クロワッサン形状)		
表面タイプ	スムーズタイプ	テクスチャードタイプ	
	Smooth	Biocell	Microcell
薬事承認	なし	あり*	なし

承認

自主回収

(ナトレル ブレスト・インプラント)

- 本品はティッシュ・エキスパンダー同様スムーズタイプを導入している。

## 4 構造・原理

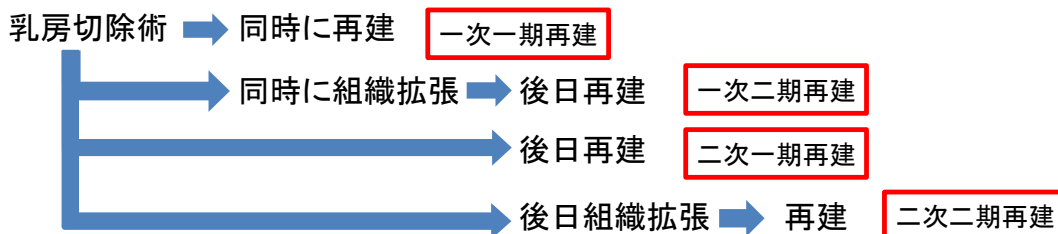


ティッシュ・エキスパンダー



ブレスト・インプラント

## 乳房再建までの流れ



令和元年10月8日(火)

**【照会先】**

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
室長 大原 拓 (4226)  
医療機器審査調整官 渡利 彰浩 (2787)  
(代表電話) 03-5253-1111  
(直通電話) 03-3935-2419

報道関係者 各位

### 乳房再建術に用いられるブレスト・インプラント(ゲル充填人工乳房) 関連製品(回収品の代替製品)を承認しました

乳房再建術等に用いられるブレスト・インプラントについては、令和元年7月25日のアラガン・ジャパン株式会社の製品の自主回収により、日本国内において保険適用された製品の流通が停止した状況となっております。(資料参照)

厚生労働省は、乳房再建術等の再開に関する医療現場と患者の要望を踏まえ、これまでの製品の代替となる品目の迅速な審査を医薬品医療機器総合機構(PMDA)に依頼しました。審査の結果、代替となる品目の有効性・安全性等が確認されたため、本日付けで下記の医療機器を承認しましたのでお知らせします。

#### 記

[販売名] ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー  
ナトレル ブレスト・インプラント

[申請者] アラガン・ジャパン株式会社

[品目概要] [ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー]

本品は、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、事前に乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる皮膚拡張器である。表面をスムーズ加工した構成品「ナトレル 133S ティッシュ・エキスパンダー」が追加された。

[ナトレル ブレスト・インプラント]

本品は、乳房の形状を修復または形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用されるゲル充填人工乳房である。スムーズ加工の製品バリエーション拡充のため、構成品に Inspira シリーズが追加された。

資料 「ナトレル ブレスト・インプラント」等3品目の回収について

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8974>