

薬生安発 0730 第 4 号
令和 3 年 7 月 30 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局)長 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)

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等における乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)の発生及び植込み患者等に対する情報提供について(周知依頼)

医療機器の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等(以下「患者等」という。)に対する情報提供については、別紙「ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供について」(令和2年10月7日付け薬生機審発1007第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知、薬生安発1007第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)等により、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、一般社団法人日本形成外科学会、一般社団法人日本乳癌学会及び一般社団法人日本美容外科学会(JSAPS)(以下「4学会」という。)が公表した患者等に向けた情報提供資料(以下「情報提供文書」という。)について、幅広い周知へのご協力をお願いしてきたところです。

今般、別添のとおり、4学会より、本邦2例目(本邦で承認を受けたゲル充填人工乳房としては1例目)となる乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)の発生について公表があり、定期診察・自己検診の重要性について示されています。

つきましては、ゲル充填人工乳房による乳房再建を受けた方に対して、正確な情報を広く提供することが極めて重要であることから、別紙の内容について、各地方自治体の広報誌への掲載、SNS(ソーシャルネットワークサービス)を利用した情報提供など、再度の幅広い周知にご協力をお願いいたします。

なお、情報提供文書は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ホームページから入手可能ですので、最新の情報について確認いただくようよろしくお願いいたします。

URL：<http://jopbs.umin.jp/general/>



薬生機審発 1007 第 1 号
薬生安発 1007 第 1 号
令和 2 年 1 0 月 7 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供について

医療機器の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供については、「ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供の徹底について(協力依頼)」(令和元年 10 月 1 日付け薬生安発 1001 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)等により、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、一般社団法人 日本形成外科学会、一般社団法人 日本乳癌学会及び一般社団法人 日本美容外科学会(JSAPS)(以下「4学会」という。)が、患者に向けた情報提供資料(以下「情報提供文書」という。)を公表したことについて、幅広い周知への協力をお願いしたところです。

今般、表面をスムーズ又はテクスチャード加工した「S i e n t r a プレスト・インプラント」(製造販売業者：株式会社メディカルユーアンドエイ)が新たに承認されたことに伴い、4学会は、情報提供文書に当該製品に関する安全性情報等を追記し、別添のとおり公表しました。

ゲル充填人工乳房による乳房再建を希望されている方、乳房再建用皮膚拡張器の手術を受け、乳房再建を待機されている方及びゲル充填人工乳房による乳房再建を受けた方に対して、正確な情報を広く提供することが極めて重要と考えますので、引き続き関係者に対して周知方よろしく願いいたします。

なお、情報提供文書は一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ホームページからも入手可能であることを申し添えます。

URL : <http://jopbs.umin.jp/general/index.html>