

令和元年 9 月 11 日

## 当院で乳房再建用ティッシュ・エキスパンダー 及び乳房インプラント挿入術を受けた患者さまへ

米国時間 2019 年 7 月 24 日、米国 F D A（食品医薬品局）が、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）のリスクから患者を保護するため、アラガン（Allergan）社に対し、BIOCELL テクスチャードブレスト・インプラント及び組織拡張器（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、アラガン社は BIOCELL テクスチャードブレスト・インプラント及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。

日本市場におきましては、7 月 25 日以降、以下の 3 製品が今回の回収・販売停止に該当します。

1. ナトレル®410 ブレスト・インプラント
2. ナトレル®133 ティッシュ・エキスパンダー
3. ナトレル®ブレスト・インプラント（テクスチャードタイプ）※2018 年 3 月販売終了

これに伴い、当院でも これらの製品を使用する手術は停止 となっております。

既にインプラントを挿入されている患者さまにはご心配をおかけしていることと思いますが、現時点では、症状のない方に対する予防的なインプラント摘出ではなく、BIA-ALCL の初期症状である腫れやしこりがないかをチェックすることが推奨されております。これは、発症リスク 0.03% に対し、手術に伴う出血等のリスクの方が高いと考えられているためです。

当院では、従来からインプラントの破損や合併症を発見するため、定期的な診察や画像検査を推奨してまいりました。BIA-ALCL はまれな疾患ですが、早期発見が重要 ですので、引き続き自己検診と定期検診の継続をお願いいたします。また、異常を感じた場合にも受診をお願いいたします。

BIA-ALCL に関する詳細につきましては日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会のホームページ (<http://jobbs.umin.jp/>) から「一般の皆様へ」をご選択いただき、「お知らせ」をご参照ください。

その他、ご不明な点がございましたら、当院の形成外科外来（病院代表電話：045-261-5656）にお問合せください。