

## Allergan 社プレスト・インプラントおよび組織拡張器自主回収につきまして

2019年8月1日

アラガン・ジャパン株式会社

ナトレル製品をご使用の患者様とご家族の皆様へ

掲題の件につきまして、皆様にご心配をおかけしまして大変申し訳ございません。

アラガン・ジャパン株式会社は、弊社のナトレル® プレスト・インプラント、ナトレル® 410 プレスト・インプラント及びナトレル® 133 ティッシュ・エキスパンダー未使用品について自主回収をさせて頂くことを決定いたしましたので、ご連絡申し上げます。

米食品医薬品局（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)に関する世界的症例を報告した安全性情報に基づき、BIA-ALCL のリスクから患者様を保護するため、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。これを受け、2019年7月24日、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の販売を停止するとともに、これらの未使用品を世界市場から回収することを決定いたしました。

今回の自主回収とは、プレスト・インプラントおよび組織拡張器の製造販売業者である Allergan 社が、自主的に当該製品の製造および販売を停止し、未使用の製品を医療機関より回収することを意味しております。今回の自主回収は、患者様に症状がない限りは、埋入されている製品の取り出し、または交換を推奨されておりません。

本回収は医療機関および卸売業者にある製品のみを対象としたものです。

**米国 FDA およびその他の規制当局は、無症状の患者様につきましては、ブレスト・インプラントまたは組織拡張器を抜去または交換しないことを推奨しております。**

**BIA-ALCL の主な兆候は、一般的には、ブレスト・インプラントを挿入してから一定期間（平均 9 年）経過してから乳房が腫大する(乳房が大きくなる)ことです。その他、乳房や脇にしこりを触知する、乳房の変形や潰瘍形成がみられる、痛みを自覚するといった症状がみられることもあります。自己検診を行い、もしこれらの症状や異常を感じたり、その他気になる症状がありましたら、主治医に相談してください。手術を受けた医療機関で、主治医の指示のもと定期的に診察や検査を受けてください。ブレスト・インプラントを用いた乳房再建を施行した患者様は、10 年以上の経過観察を行い、定期的な診察とともに約 2 年に 1 回は MRI や超音波検査を施行することが推奨されます。**

**【次のような症状がないか自己検診を行ってください】**

- ・ インプラント周囲の腫れ、左右非対称乳
- ・ 乳房の痛み、不快感
- ・ 胸や脇の下のしこり
- ・ 発赤や炎症
- ・ 胸の硬化

**これらの症状や異常を感じたり、その他気になる症状がありましたら、主治医に相談してください。**

BIA-ALCL は、乳がんではありません。乳房再建術または乳房増大術でブレスト・インプラントを挿入された方に発症する可能性がある発症頻度の低いリンパ腫の一つです。他の ALCL と異なり緩徐に進行し、手術後の適切な定期健診において確認された場合においては、外科的治療などにより十分治癒が見込めます。しかし、治療開始が遅れたことで化学療法や放射線治療が必要となる場合や、非常に稀ではありますが、海外では死亡に至った症例も報告されています。自己検診と医師の指示に従い定期的な診察を継続してください。

Allergan 社のプレスト・インプラントおよび組織拡張器を埋入されている患者様への重要なお知らせは以下の通りです。

- **BIA-ALCL の発症率が低いため、症状のない患者様に対するプレスト・インプラントの予防的除去は推奨されていません。手術を受けた医療機関で主治医の指示のもと定期的に診察や検査を受けてください。**
- **BIA-ALCL の初期症状については以下の通りです。乳房が腫大する(乳房が大きくなる)兆候がみられます。その他、乳房や脇にしこりを触知する、乳房の変形や潰瘍形成がみられる、痛みを自覚するといった症状がみられることもあります。これらの症状がないか、自己検診を行ってください。**
- **上記のような症状がみられる場合、またはその他の異変があった場合、かかりつけの主治医にご相談ください。BIA-ALCL でないことを確認するために以下の流れで画像検査や穿刺細胞診、あるいは外科処置が行われます。**
  - **インプラント周囲に溜まった液と被膜のしこりの有無を超音波などを使用して検査します。**
  - **液が確認されたら、針を用いて液を採取し、細胞がないか検査を行います。しこりがみられた場合は、特殊な針を用いるか、外科的にその組織をとり病理組織診断を行います。**
  - **万が一 BIA-ALCL と診断された場合は、病気の広がりを検索する画像検査を行ったうえで、被膜を含むインプラントの外科的全切除、あるいはその他の補助療法を用いて治療を行います。**
- **手術を受けた医療機関で主治医の指示のもと定期的に診察や検査を受けてください。乳房インプラントを用いた乳房再建・増大を施行した患者様は、10 年以上の経過観察を行い、定期的な診察とともに約 2 年に 1 回は MRI や超音波検査を施行することが推奨されます。**

患者様の安全が Allergan 社にとっては何よりも優先されます。医師の皆様へ直接、本件に関する適切な情報提供を引き続き行ってまいります。患者様におかれましては、何らかのご心配がある場合はかかりつけの主治医にお問い合わせいただけますようお願いいたします。