

事務連絡
令和4年2月18日

公益社団法人 日本臨床工学技士会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛て通知を発出いたしましたので、御了知願います。



薬生安発 0218 第 1 号
令和 4 年 2 月 18 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、「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)」(令和 3 年 7 月 30 日付け薬生安発 0730 第 4 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 1 のとおり、4 学会より、本邦 3, 4 例目 (両方とも未承認のゲル充填人工乳房を植込んだ患者) 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) の発生に係る公表がされ、公表に伴い、別添 2 のとおり、情報提供文書が改訂されました。情報提供文書等においては、定期診察・自己検診の重要性について再周知がされるとともに、インプラント埋入から BIA-ALCL の発症までの期間に係る情報、本邦において使用可能な製品に関する安全性情報等が更新されました。

つきましては、ゲル充填人工乳房による乳房再建を希望されている方、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、情報提供文書の内容について、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、最新の情報提供文書は、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。

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