

2019年7月25日

医療関係者各位

アラガン・ジャパン株式会社 代表取締役社長
アグネス・リム

**ナトレル[®] 410 ブレスト・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
に関する自主回収・販売停止のお知らせ**

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

アラガン・ジャパン株式会社は、弊社のナトレル[®] 410 ブレスト・インプラント及びナトレル[®] 133 ティッシュ・エキスパンダーについて自主回収を決定しましたので、至急、ご連絡申し上げます。

2019年7月24日、FDAはブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)およびBIA-ALCLに関連する死亡例の世界的症例を報告した global safety information に基づき、BIA-ALCL のリスクから患者を保護するため、Allergan 社に対して BIOCELL テクスチャードブレスト・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。これに対し、Allergan 社は BIOCELL テクスチャードブレスト・インプラントおよ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。（FDA Safety Communication については次頁をご参照ください）

日本市場におきましては、以下の3製品が今回の回収、販売停止に該当致します。

1. ナトレル[®] 410 ブレスト・インプラント 医療機器承認番号：22500BZX00460000
2. ナトレル[®] 133 ティッシュ・エキスパンダー 医療機器承認番号：22400BZX00356000
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
医療機器承認番号：22400BZX00354000

＝医療関係者の皆様へ＝

- ナトレル[®] 410 ブレスト・インプラント、ナトレル[®] 133 ティッシュ・エキスパンダーの埋入手術を中止してください。
未使用品の返品の方法にしましては、代理店より後日ご連絡致します。
- FDA およびその他の規制当局は、無症状の患者において、テクスチャード加工されたブレスト・インプラントまたは組織拡張器の抜去または交換を推奨していません。
- 患者の安全性確保はアラガンの最優先事項です。BIA-ALCL を発症するリスクについて患者様にお伝えください。BIA-ALCL 症例では、漿液腫、インプラント周囲の腫れ、疼痛、左右非対称、乳房や腋窩のしこり、発赤、胸の硬化などを呈します。患者には、何らかの懸念がある場合や、リスクと有益性について医師に相談するようお願いください。

FDA Safety communication は、下記よりご参照頂けます。

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

【FDA Safety communication 抜粋】

FDA は、2019 年 7 月 6 日現在の 33 例の死亡例を含む合計 573 例の BIA-ALCL 症例を解析した。BIA-ALCL の 573 症例のうち、481 症例が診断時に Allergan プレスト・インプラントを埋入していたと報告した。33 例の死亡例のうち、製造業者が特定されている 13 例中 12 例が、BIA-ALCL 診断時に Allergan プレスト・インプラントを埋め込んだ症例であった。残りの 20 例は、製造業者および/または表面構造が不明であった。

この提出されたデータを含む現在入手可能な情報に基づくと、Allergan BIOCELL テクスチャード加工インプラントの BIA-ALCL 発症リスクは、米国で販売されている他の製造業者のテクスチャード加工インプラントの BIA-ALCL 発症リスクの約 6 倍であり、Allergan 社の BIOCELL テクスチャード加工プレスト・インプラントの継続的な流通は、BIA-ALCL による重篤で有害な健康上の結果を引き起こし、潜在的に死亡を引き起こす可能性がある。

ご質問がございましたら、

弊社担当者または、アラガン・ジャパン メディカルインフォメーション ; medinfo.japan@allergan.com まで直接お問い合わせください。