

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年 10月

アラガン・ジャパン株式会社

高度管理医療機器 ゲル充填人工乳房

ナトレル ブレスト・インプラント（インプラント）

ナトレル 410 ブレスト・インプラント（インプラント）

この度、標記製品につきまして、【使用上の注意】、【主要文献及び文献請求先】の項の改訂を行いましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
使用上の注意 主要文献及び文献請求先	引用文献を最新情報に更新しました - 引用文献の書誌事項を更新 Loch-Wilkinson A, et al. 2017. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand-high surface area textured implants are associated with increased risk. <i>Plast. Reconstr. Surg.</i> <u>140(4):645-654.</u> - 引用文献を追加記載 McGuire P., Reisman N.R., and Murphy D.K. 2017. Risk factor analysis for capsular contracture, malposition, and late seroma in subjects receiving Natrelle 410 form-stable silicone breast implants. <i>Plast. Reconstr. Surg.</i> 139(1):1-9.

【改訂内容】

(ナトレル ブレスト・インプラントにおける改訂、該当部のみ抜粋)

改 訂 後（下線部：変更部分）	改 訂 前
【使用上の注意】 【略】 4. 不具合・有害事象 【略】 (2) 有害事象 3) インプラントと以下に挙げる症状との因果関係は解明されていないが、将来的には関連があると思われるリスクの可能性があるので注意すること。 乳癌、癌（乳癌以外）、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）^{注）}、結合組織疾患／自己免疫疾患、神経系疾患、自殺 ^{注）} 多くはテクスチャードタイプのインプラントで報告されている^{7,8,9}。病変がインプラント周辺組織を超えて広がった症例のなかには、まれに死亡例の報告がある。検査方法については、関連学会のガイドラインを確認すること。 【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 (8) Loch-Wilkinson A, et al. 2017. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand-high surface area textured implants are associated with increased risk. <i>Plast. Reconstr. Surg.</i> 140(4):645-654. (9) McGuire P., Reisman N.R., and Murphy D.K. 2017. Risk factor analysis for capsular contracture, malposition, and late seroma in subjects receiving Natrelle 410 form-stable silicone breast implants. <i>Plast. Reconstr. Surg.</i> 139(1):1-9. (10) 社内資料	【使用上の注意】 【略】 4. 不具合・有害事象 【略】 (2) 有害事象 3) インプラントと以下に挙げる症状との因果関係は解明されていないが、将来的には関連があると思われるリスクの可能性があるので注意すること。 乳癌、癌（乳癌以外）、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）^{注）}、結合組織疾患／自己免疫疾患、神経系疾患、自殺 ^{注）} 多くはテクスチャードタイプのインプラントで報告されている^{7,8}。病変がインプラント周辺組織を超えて広がった症例のなかには、まれに死亡例の報告がある。検査方法については、関連学会のガイドラインを確認すること。 【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 (8) Loch-Wilkinson A, et al. 2017. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand-high surface area textured implants are associated with increased risk. <i>Plast. Reconstr. Surg.</i> Epub Ahead of Print (9) 社内資料

(ナトレル 410 ブレスト・インプラントにおける改訂、該当部のみ抜粋)

改 訂 後（下線部：変更部分）	改 訂 前
【使用上の注意】 【略】 4. 不具合・有害事象 【略】 (2) 有害事象 3) インプラントと以下に挙げる症状との因果関係は解明されていないが、将来的には関連があると思われるリスクの可能性があるので注意すること。 乳癌、癌（乳癌以外）、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）^{注）}、結合組織疾患／自己免疫疾患、神経系疾患、自殺 ^{注）} 多くはテクスチャードタイプのインプラントで報告されている^{7,8,9}。病変がインプラント周辺組織を超えて広がった症例のなかには、まれに死亡例の報告がある。検査方法については、関連学会のガイドラインを確認すること。 【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 (8) Loch-Wilkinson A, et al. 2017. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand-high surface area textured implants are associated with increased risk. <i>Plast. Reconstr. Surg.</i> 140(4):645-654.	【使用上の注意】 【略】 4. 不具合・有害事象 【略】 (2) 有害事象 3) インプラントと以下に挙げる症状との因果関係は解明されていないが、将来的には関連があると思われるリスクの可能性があるので注意すること。 乳癌、癌（乳癌以外）、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）^{注）}、結合組織疾患／自己免疫疾患、神経系疾患、自殺 ^{注）} 多くはテクスチャードタイプのインプラントで報告されている^{7,8}。病変がインプラント周辺組織を超えて広がった症例のなかには、まれに死亡例の報告がある。検査方法については、関連学会のガイドラインを確認すること。 【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 (8) Loch-Wilkinson A, et al. 2017. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand-high surface area textured implants are associated with increased risk. <i>Plast. Reconstr. Surg.</i> Epub Ahead of Print

改 訂 後（下線部：変更部分）	改 訂 前
(9) <u>McGuire P., Reisman N.R., and Murphy D.K. 2017. Risk factor analysis for capsular contracture, malposition, and late seroma in subjects receiving Natrelle 410 form-stable silicone breast implants. Plast. Reconstr. Surg. 139(1):1-9.</u> (10) 社内資料	(9) 社内資料

【改訂理由】

今回、ナトレル ブレスト・インプラント2製品の添付文書において、引用文献を最新情報に更新し注意喚起を図りました。更新しました文献は下記の2論文です。

- 1) Loch-Wilkinson らの論文は書誌事項が未定でしたので、今回、更新を行いました。
- 2) McGuire らの論文は、米国において、再建もしくは豊胸を目的として、ナトレル 410 ブレスト・インプラントの新規埋入手術もしくはインプラント交換手術を受けた患者 17,656 名の安全性をフォローアップした研究報告です。その中で、遅発性漿液腫が患者の 0.1%（31 症例/インプラント 31,985 個）に発症し、その中で 4 例が BIA-ALCL と診断されたことが報告されています。BIA-ALCL 4 例のインプラント埋入期間は 3.5 年から 11.6 年でした。

【ご参考】

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）につきましては、各国規制当局のホームページにおいて最新情報が提供されています。

FDA サイト：Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)
<https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm>

また、国内におきましても、日本オンコプラスチックサージャリー学会、日本乳癌学会、日本形成外科学会より最新情報が提供されています。

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会サイト

http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/breast_implant_rinpashu_info.pdf

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機器に関する情報」
 (http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html) に掲載しております。