

添付文書改訂のお知らせ

2020年 04月

アラガン・ジャパン株式会社

高度管理医療機器 皮膚拡張器

ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー (モデル：133 ティッシュ・エキスパンダー)

この度、ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダーにつきまして、表面がスムーズ加工のモデル：133S ティッシュ・エキスパンダーと従来品のテクスチャード加工のモデル：133 ティッシュ・エキスパンダーを明確に区別するため、モデル名を明記するための添付文書改訂を行いましたので、お知らせ申し上げます。

なお、テクスチャード加工のモデルに関しては、昨年7月25日以降に未使用品を自主回収の上、販売を終了しております。現在、自主回収前より埋入を継続されている場合もありますので、今後添付文書を参照するに際しては、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。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
販売名	モデルを明確にするための添え字として、「モデル：133 ティッシュ・エキスパンダー」を追記しました。
警告	販売中のモデル：133S ティッシュ・エキスパンダーにおける記載に整合させました。
禁忌・禁止	販売中のモデル：133S ティッシュ・エキスパンダーにおける記載に整合させました。
形状・構造及び原理等	モデルを明確にするため、「モデル：133 ティッシュ・エキスパンダー」を追記しました。
使用上の注意	2. 重要な基本的注意、3. 相互作用、4. 不具合・有害事象の記載を、販売中のモデル：133S ティッシュ・エキスパンダーにおける記載に整合させました。

【改訂内容】

改訂後（下線部：変更部分）	改訂前
<p>【販売名】 ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー <u>（モデル：133 ティッシュ・エキスパンダー）</u></p> <p>【警告】 1. 使用方法 <u>（1）本品は関連学会の定める実施施設基準・実施医基準を遵守して使用すること。</u></p> <p>【禁忌・禁止】 2. 併用医療機器（【使用上の注意】3.相互作用（1）併用禁忌の項参照） <u>（1）本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。</u></p> <p>【形状・構造及び原理等】 2. 構成 <u>モデル：133 ティッシュ・エキスパンダー</u></p> <p>3. 構造図 <u>133 ティッシュ・エキスパンダー</u></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 （移設）</p> <p>3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） （1）併用禁忌（併用しないこと） 医療機器の名称等：<u>磁気共鳴画像診断装置（MRI）</u></p> <p>4. 不具合・有害事象 本品の使用によって以下の事象が予想されるが、これらに限定されるものではない。 （1）不具合 <u><重大な不具合></u> ・エキスパンダー破損 <u><その他の不具合></u> エキスパンダー収縮、生理食塩液注入部の位置異常、注入部損傷 （2）有害事象 <u><重大な有害事象></u> ・組織／皮膚壊死 ・創傷離開 ・エキスパンダー露出 ・早期抜去 <u><その他の有害事象></u></p>	<p>【販売名】 ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー （新設）</p> <p>【警告】 1. 使用方法 （移設）</p> <p>【禁忌・禁止】 2. 併用医療機器（【使用上の注意】3.相互作用（1）併用禁忌の項参照） <u>（1）磁気共鳴システム（MRI）「磁力の影響で生理食塩液注入部の磁石に発熱や移動が生じることがあり、患者の不快感、本品の位置ずれを引き起こし再手術が必要になることがある。また、MRIの検出能を阻害することがある。」</u></p> <p>【形状・構造及び原理等】 （新設） （新設）</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 （1）<u>本品は関連学会の定める実施施設基準・実施医基準を遵守して使用すること。</u></p> <p>3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） （1）併用禁忌（併用しないこと） 医療機器の名称等：<u>磁気共鳴システム（MRI）</u></p> <p>4. 不具合・有害事象 本品の使用によって以下の事象が予想されるが、これらに限定されるものではない。 （1）不具合 エキスパンダー破損、エキスパンダー収縮、生理食塩液注入部の位置異常、注入部損傷 （2）有害事象 血腫、漿液腫／体液貯留、疼痛（乳房）、疼痛（その他）、炎症（発赤、腫脹）、感染、組織／皮膚壊死、創傷離開、乳頭・皮膚感覚異常、被膜拘縮、エキスパンダー露出、エキスパンダー位置異常、早期抜去</p>

改訂後（下線部：変更部分）	改訂前
血腫、漿液腫／体液貯留、疼痛（乳房）、疼痛（その他）、炎症（発赤、腫脹）、感染、乳頭・皮膚感覚異常、被膜拘縮、エキスパンダー位置異常	

【改訂理由】

テクスチャード加工のモデルに関しては、昨年 7 月 25 日以降、未使用品の自主回収並びに販売終了しておりますが、自主回収前より埋入を継続されている場合で添付文書を参照することもあります。添付文書にモデル名（133）を記載することで、代替品であるスムーズ加工のモデル（133S）の添付文書との区別を図りました。また、販売中のスムーズ加工のモデルに合わせて記載を整理し、今回、テクスチャード加工のモデルの添付文書を改訂しました。

最新の添付文書情報は、以下、ホームページに掲載しております。

- ・ 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」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)
- ・ 医療関係者向け製品ホームページ
(<https://www.allergan.jp/ja-jp/products>)