

－医薬品・医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 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 ゲル充填人工乳房

ナトレル ブレスト・インプラント (Inspira シリーズインプラント)

ナトレル ブレスト・インプラント (Classic シリーズインプラント)

ナトレル ブレスト・インプラント (サイザー)

この度、標記製品につきまして、【使用目的又は効果】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。

### 【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
使用目的又は効果	使用目的又は効果の文言を整理し、本品の海外における使用目的に整合させました。合わせて、重複記載についても整理しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部：変更部分）	改訂前
<p><b>【使用目的又は効果】</b></p> <p>本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。</li> <li>・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。</li> </ul>	<p><b>【使用目的又は効果】</b></p> <p>1. <u>使用目的</u>          本品は、乳房の形状を修復または形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。<u>ここでいう、乳房再建術、乳房増大術は以下のとおり。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳房再建術とは、腫瘍または外傷により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。</li> <li>・乳房増大術とは、バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。</li> </ul> <p>2. <u>効能又は効果</u>  <u>乳房再建術において、腫瘍または外傷により切除された、または胸部の発育・形成異常等により適切に成長しなかった乳房の形状を修復または形成する。また、乳房増大術において適切なバストサイズを達成する。</u></p>

【改訂理由】

今回、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（令和2年厚生労働省告示第57号、令和2年3月5日公布）により、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC：Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome）患者に対する乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術への人工乳房インプラントの保険適用が認められました。HBOC患者の予防的乳房切除にインプラントが使用できることを明確にするため、本品の海外における使用目的に整合させ、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請により使用目的又は効果の文言を整理し、承認を取得しました。

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