

医療関係者各位

## 『BIA-ALCL 国内症例の発生について』

この度、プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）について、本邦において症例報告を入手しましたのでご連絡致します。

当該報告は、弊社が日本において薬事承認を受ける前の製品で発症した症例ですが、BIA-ALCL の国内初報告であることから注意喚起のためご連絡申し上げます。

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が、BIA-ALCL に関する緊急アンケート調査を行ったところ、1 件の BIA-ALCL が確認されました。

### 1. 症例情報

- 17 年前に乳房再建のためインプラントを埋入した症例
- 使用インプラント：McGhan410（現行：ナトレル 410 プレスト・インプラントに該当）
- CD30 陽性を確認後、専門施設において詳細な検査にて、BIA-ALCL と確定診断

### 2. インプラント症例のフォローアップのお願い

BIA-ALCL について各国規制当局<sup>1,2,3</sup>は、無症状の症例のインプラントの予防的抜去は推奨していません。学会要件基準<sup>4,5</sup>に従い、これまで通り少なくとも2年に一度のフォローアップを継続してください。

BIA-ALCL の症状は、インプラント周囲の腫れ（漿液腫）、疼痛、左右非対称、乳房や腋窩のしこり（腫瘤）、発赤、胸の硬化（被膜拘縮）、潰瘍などが報告されています。

インプラント埋入症例に対し、上記のような症状がないかセルフチェックを行い、症状がある場合は、医療機関を受診するよう指導してください。

BIA-ALCL の詳しい情報は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、日本形成外科学会、日本乳癌学会、日本美容外科学会発行の『プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について』<sup>6</sup>をご参照ください。

学会使用要件基準<sup>4,5</sup>に従い、全例登録について、引き続きご協力くださいますようお願い致します。

### 3. 各国の規制当局による状況

フランス、カナダ、シンガポール規制当局は、テクスチャードタイプ（Biocell ; 「ナトレル 410 プレスト・インプラント」および「ナトレル プレスト・インプラント」のテクスチャードタイプが該当）のインプラントの販売停止を決定しました。

一方、アメリカ、イタリア、スペイン、UK、ブラジル、アルゼンチン等では、販売に変更はありません。

#### 4. 当社の対応

患者の安全と製品の品質が、当社の最優先事項です。文献情報の精査を継続するとともに、今後も透明性を持って情報の提供に努めます。

本邦においては、BIA-ALCL の発症のリスクに関する注意喚起のため、2019年6月7日付で、添付文書の改訂を行いました。

また関連学会、当局と協力し患者の定期的な診断促進、BIA-ALCL の監視体制をともに確立していくことにより、テクスチャードプレストインプラントのリスクを最小化し、ベネフィットを維持することが可能と考えています。

引き続き、BIA-ALCL を含む医療機器の使用による健康被害の報告にご協力くださいますようお願い申し上げます。

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」  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html>)
- アラガン・ジャパン 医療関係者向け製品ホームページ  
(<https://www.allergan.jp/ja-jp/products>)

ご質問がございましたら、弊社お客様相談窓口までお問い合わせください。

なお、症例情報に関しましては、前項以外の情報はございません。

アラガン・ジャパン株式会社 お客様相談窓口  
TEL：0120-404-100（9：00～18：00／土日祝日及び当社休業日を除く）  
FAX：0120-085-235（24時間受付）

参照)

1. FDA ホームページ：<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-ald>
2. フランス保健省（ANSM）ホームページ：<https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/L-ANSM-decide-par-mesure-de-precaution-de-retirer-du-marche-des-implants-mammaires-macrotexures-et-des-implants-mammaires-a-surface-recouverte-de-polyurethane-L-ANSM-ne-recommande-pas-d-explantation-preventive-pour-les-femmes-porteuses-de-ces-implants-Communique>
3. カナダ保健省ホームページ：<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70045a-eng.php>
4. 日本乳房オンコプラステックサージャー学会、乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚 拡張器に関する使用要件基準(2017) [http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/shiyokijun\\_futaijiko.html](http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/shiyokijun_futaijiko.html)
5. 日本形成外科学会 プレストインプラントガイドライン管理委員会、外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準(2014) <http://www.jsprs.or.jp/member/committee/detail.html?num=19>
6. 日本乳房オンコプラステックサージャー学会、日本形成外科学会、日本乳癌学会、日本美容外科学会「プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」（2019年6月）<http://jopbs.umin.jp/medical/index.html>

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