乳房再建におけるアラガン社製品自主回収・販売停止について

このたびFDAの指示により、アラガン社のテクスチャードエキスパンダーおよびインプラントが、全世界的に自主回収されることとなりました。

これは同社のインプラントが挿入された方に、悪性リンパ腫の一種であるBIA-ALCL＊の報告が相次いだことを受けての措置です。

同社の製品は、2013年に健康保険の適用対象となって以来、乳房再建手術の最も標準的な術式として広く使用されてきましが、今後は日本においても同社の当該製品＊＊が使用できなくなります。

また、現時点で当該製品を使用されている方に関しての予防的抜去は推奨されていません（2019年7月26日現在）
当院でインプラントを挿入された方に関しては、可能な限り個別にご連絡をさせていただいておりますが、過去に当院でインプラントを挿入し、現在どこも受診されていない方に関しましては、誠にお手数ですが下記までご連絡ください。

＊BIA-ALCL（ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫）

乳房再建術または増大術（豊胸）でブレストインプラント（ゲル充填人口乳房など）を挿入された方に生じる、T細胞性非ホジキンリンパ腫の一種です。非常に稀な疾患で、日本では本年はじめての発生例が報告されました（2019年7月２６日現在）。症状は皮下の液体貯留（８０％）、腫瘤（４０％）の他、疼痛、腫脹、非対称性、被膜拘縮、潰瘍などがあります。

＊＊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

連絡先

0287‐23‐1122（代表）　（平日９：００～１６：００　第1、３土曜日９：００～１２：００　休診日除く）

形成外科外来まで

那須赤十字病院

院　　　　　長