

薬生安発 1001 第 2 号
令和元年 10 月 1 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等に対する情報提供の徹底について
(協力依頼)

医療機器の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、アラガン・ジャパン株式会社のゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器の自主回収を受け、一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、一般社団法人 日本形成外科学会、一般社団法人 日本乳癌学会及び一般社団法人 日本美容外科学会（JSAPS）は、患者に向けた情報提供資料（以下「情報提供文書」という。）を改訂し、別添のとおり公表しました。

当該情報提供文書においては、特にゲル充填人工乳房が植え込まれている方への情報提供として、症状のない方に対する予防的なゲル充填人工乳房の摘出を行う必要はないとされています。また、ゲル充填人工乳房の破損や合併症の早期発見のために、自己検診と医療機関での定期検診を継続して行うことが推奨されています。

ゲル充填人工乳房による乳房再建を希望されている方、乳房再建用皮膚拡張器の手術を受け、乳房再建を待機されている方及びゲル充填人工乳房による乳房再建を受けた方に対して、正確な情報を広く提供することが極めて重要と考えますので、貴職におかれましては、別添の情報提供文書も活用の上、各地方自治体の広報誌への掲載、SNS（ソーシャルネットワークサービス）を利用した情報提供など、幅広い周知にご協力をお願いいたします。

なお、情報提供文書は一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ホームページからも入手可能であることを申し添えます。

URL : <http://jopbs.umin.jp/general/index.html>