

薬食機参発 1226 第 1 号
薬食安発 1226 第 6 号
平成 26 年 12 月 26 日

(別記 1) 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器の適正使用及び市販後安全対策について

貴会におかれては、平素から厚生労働行政に御理解と御協力を賜り、誠にありがとうございます。

ゲル充填人工乳房（「ナトレル ブレスト・インプラント（承認番号：22400BZX00354000）」、「ナトレル 410 ブレスト・インプラント（承認番号：22500BZX00460000）」）及び皮膚拡張器（「ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー（承認番号：22400BZX00356000）」）については、「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」が平成 25 年 2 月に、「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」が平成 26 年 3 月に策定されているところです。ゲル充填人工乳房及びこれと併用する皮膚拡張器の一層の適正使用の推進に向け、これら使用要件基準の遵守について、貴会会員へ周知徹底方よろしく願いいたします。

また、市販後安全対策として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）において、医薬関係者に対して

は、製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めることが定められており（法第 68 条の 2 第 2 項）、また、製造販売業者及び医薬関係者に対して、医療機器の不具合又は医療機器の使用による死亡や感染症等の健康被害の発生（又はそれらの発生のおそれ）等について、厚生労働大臣（報告された情報の整理は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行うこととなっているため報告窓口は PMDA となります。）に報告することが義務付けられています（法第 68 条の 10 第 1 項及び第 2 項等）。

また、これら報告等における個人情報の取扱いについては、法令に基づく場合のものとして、個人情報保護法が定める「利用目的による制限」及び「第三者提供の制限」の適用除外であることが個人情報保護法において定められています（第 16 条第 3 項（第 1 号）及び第 23 条第 1 項（第 1 号））。

これらを踏まえ、ゲル充填人工乳房及びこれと併用する皮膚拡張器に関する市販後安全対策について、以下の点につき、御留意、御配慮いただきますようお願いするとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

1. 貴会及び貴会会員におかれましては、医薬関係者として、製造販売業者が医療機器の不具合等の報告を行うために必要な情報の収集について、法第 68 条の 2 第 2 項に基づく協力を行うよう努めてください。
2. 貴会会員におかれましては、医薬関係者として、医療機器の不具合、障害又は死亡の発生、医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、法第 68 条の 10 第 2 項に基づきその旨を PMDA に報告しなければなりません。また、報告内容については製造販売業者にも情報提供の上、必要に応じて報告者に更なる情報提供の協力を求める場合がありますので、ご協力をお願いします。

URL : <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

（平成 26 年 11 月 17 日付け薬食発 1117 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」）

3. その他、使用成績調査等における製造販売業者への協力をお願いします。

(別記1)

一般社団法人 日本形成外科学会 理事長

日本乳癌学会 理事長

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 理事長

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS) 理事長

薬食機参発 1226 第 2 号
薬食安発 1226 第 7 号
平成 26 年 12 月 26 日

アラガン・ジャパン株式会社 代表者 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器の適正使用及び市販後安全対策について

ゲル充填人工乳房（「ナトレル ブレスト・インプラント（承認番号：22400BZX00354000）」、「ナトレル 410 ブレスト・インプラント（承認番号：22500BZX00460000）」）及び皮膚拡張器（「ナトレル 133 ティッシュ・エクスパンダー（承認番号：22400BZX00356000）」）については、「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」が平成 25 年 2 月に、「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」が平成 26 年 3 月に策定されたところです。

また、市販後安全対策としては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）において、医療機器の製造販売業者は医療機器の適正な使用のための情報の収集及び提供に努めることが定められており（法第 68 条の 2 第 1 項）、また、医療機器の不具合又は医療機器の使用による死亡や感染症等の健康被害の発生（又はそれらの発生のおそれ）

等について、厚生労働大臣（報告された情報の整理は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行うこととなっているため報告窓口は PMDA となります。）に報告することが義務付けられています（法第 68 条の 10 第 1 項）。

今般、別紙のとおり関連学会に対しこれら製品に対する適正使用及び市販後安全対策について通知したところですが、貴社におかれましては、これら製品の承認条件を遵守するとともに、これら製品の適正使用が図られるよう、また製造販売後安全管理における医療機関との連携が適切に図られるよう、以下の点について納入医療機関に対し、十分な情報提供及び説明を行った上で販売を行い、不具合情報の収集が遅滞なく適切に行われるよう、よろしく御対応願います。

1. 法第 68 条の 2 第 1 項に基づく当該製品における適正な使用に関する情報について
2. 法第 68 条の 10 第 1 項に基づく報告を行うための、当該製品使用時に不具合等が発生した際の情報提供への協力依頼について