

一般的名称	不具合内容	市販前審査における対応			関連通知等
		追加試験等に基づく評価	申請書への特定	添付文書(注意事項等情報)による情報提供	
ゲル充填人工乳房	ゲル充填人工乳房を植え込んだ患者等に、インプラントの表面性状に関連する未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の事例が報告された。	乳房インプラントの表面構造や表面粗さを確認し、臨床試験結果も踏まえ、当該事象のリスクが許容可能であることを評価する。	なし	なし	<p>「ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等における乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発生及び植込み患者等に対する情報提供について（周知依頼）」 （2022年（令和4年）2月18日付け薬生安発 0218 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）</p> <p>「ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等における乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発生及び植込み患者等に対する情報提供について（周知依頼）」 （2021年（令和3年）7月30日付け薬生安発 0730 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）</p>