

事務連絡

平成 23 年 12 月 26 日

各
社団法人 日本医師会 会長
日本美容外科学会（J S A P S） 理事長
日本美容外科学会（J S A S） 理事長
日本美容皮膚科学会 理事長
社団法人 日本形成外科学会 理事長
日本癌治療学会 理事長
臨床腫瘍学会 理事長
日本癌学会 理事長
日本乳癌学会 理事長
殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

Poly Implant Prothese（P I P）社の豊胸用シリコンバッグに係る情報提供について

平成 23 年 12 月 23 日にフランス保健省は、Poly Implant Prothese（P I P）社の製造した豊胸用シリコンバッグについて発がん性等のリスクは他の豊胸用シリコンバッグと異なる根拠はないが、予防的な観点から、破裂する兆候等がなくても摘出手術を行うか、6 ヶ月毎に超音波等で経過を慎重に観察するように注意喚起をしています。フランスにおいては本年 11 月に P I P 社の豊胸バッグを使用した女性が乳がんで死亡したとの報告がありました。なお、P I P 社の製品は、医療用に適さないシリコン材料が使用されていたこと等がフランス医薬品庁により確認され、平成 22 年 3 月に製造の停止と回収が行われているものです。

P I P 社は、既に平成 22 年 3 月に解散していますが、日本にも P I P 社の製品が輸出されているとの情報もありますので、情報提供いたします。

フランスの関係機関の報道発表資料を添付しますので、内容を確認ください。参考として要約を以下に示しますが、情報の利活用においては、必ず情報の原文を確認してください。

平成23年12月23日のフランス保健省の報道発表資料 （別添1）

要約

フランス保健省は、Poly Implant Prothese 社（PIP 社）の豊胸用シリコンバッグ製品に関する情報を更新し、緊急ではないが、予防的な対応として、埋め込んだシリコンバッグの破裂等の兆候がなくても、バッグの除去を行うよう施術した女性に対して勧告した。平成23年12月22日の専門家の意見として、現時点でPIP 社のバッグを埋め込んだ女性で、他のバッグと比較してがんのリスクを高めるという根拠はない。一方で、破裂やゲルの内容物が炎症を起こす可能性があり、除去を困難にしているという報告もある。

PIP 社のバッグを埋め込んだ女性は受診すべきであり、予防的に除去されることが医師から勧奨されるべきである。また、除去を希望しない場合でも、6ヶ月毎の定期的な超音波によるフォローアップを受けなければならない 等。

関連する医療関係者も、この勧告を知らされる。また、平成24年1月の保健省の会議で、この勧告に対する具体的な対応について議論される予定である。

平成23年12月6日のフランス医薬品庁の報道発表資料 （別添2）

要約

米国において乳がんの事例が報告（豊胸シリコンバッグに関連して世界中で60例）されていることから、米国FDAが平成23年1月に評価を公表している。米国では1998年から2009年までに400万人が手術を受けており、FDAは疫学的なデータからみて、未分化大細胞型リンパ腫は、バッグを埋め込んだ女性の方が一般女性より発生率が高いと考えている。

未分化大細胞型リンパ腫は、事例がプロテーゼ周辺の領域で好発生であり、プロテーゼと関連していると考えられるが、生理学的病理学的な原因は今日でも確立していない。このタイプのリンパ腫の発生率は極めて低く、また、豊胸手術において収集された事例からみて、これらの製品の安全性に問題はない。

フランスにおいて、平成23年11月25日に、PIP 社製の豊胸バッグの使用者で、胸部の未分化大細胞型リンパ腫で死亡した事例が報告された。フランスでは疫学的には1/30,000の確率で発生すると考えられる。

P I P社の豊胸用シリコンバッグは、平成22年3月29日に回収されている。平成21年末までに他社の製品よりも破裂が多く報告された。また、P I P社のゲルが医療用の品質を満たしていないこと等の不適合が当局の査察等により確認された。

フランス医薬品庁は、平成23年4月、バッグの使用者に6ヶ月毎の超音波検査等の受診勧奨やバッグの除去の可能性について医師と相談する等の勧告を行った。