

事 務 連 絡  
平成 24 年 3 月 23 日

各

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

御中

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 (続報)

平成 23 年 12 月 27 日付けの「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」(事務連絡)において、フランスの Poly Implant Prothese (P I P) 社の製造した豊胸用シリコンバックについて、フランス保健省からあった注意喚起について情報提供を行ったところです。

つきましては、最近の P I P 社の豊胸用シリコンバックに関する主な関係国等の対応状況について情報提供いたします。

・フランス医薬品庁 (AFSSAPS) :

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Remise-d-un-rapport-de-la-DGS-et-de-l-Afssaps-aux-ministres-charges-de-la-sante/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Remise-d-un-rapport-de-la-DGS-et-de-l-Afssaps-aux-ministres-charges-de-la-sante/(offset)/0)

・イギリス医薬品庁 (MHRA) :

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice-A-F/Breastimplants/PIPbreastimplants/index.htm>

・欧州委員会 (European Commission) :

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-po/documents/news/con143576.pdf>

・オーストラリア医薬品庁 (TGA) :

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-breast-implants-pip.htm>

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、情報の原文を確認してください。

#### 平成24年3月14日のフランス医薬品庁（AFSSAPS）の報道発表資料

（要約）

- ・PIP社の豊胸用インプラントに関する破裂に関する報告数の合計は、1986件（2001年～2012年2月）
- ・1710例に炎症反応（熱発）が報告され、その内、1228例は破裂との関係が不明、482例は破裂と関係あり。
- ・破裂は、インプラント後5年以内が46%、8年では83%であった。
- ・2011年12月23日の報告以降に未分化リンパ腫は報告されていない。
- ・インプラントした女性には、乳腺癌症例が36件（未分化リンパ腫が報告された2011年11月以降）となった。これについては、INCAの見解として、他のインプラント製品と比較してもリスクは高くない。
- ・これは、2012年2月1日の欧州委員会（European Commission）の報告にある、PIP社の豊胸インプラントによるリンパ腫もしくは乳癌のリスク増加を示すデータはないと同様である。

#### 平成24年3月15日のイギリス医薬品庁（MHRA）の報道発表資料

（要約）

- ・2001年1月1日以前のPIP社の豊胸用インプラントにおいても、未承認のシリコンゲルが使用された可能性があるというフランス医薬品庁（AFSSAPS）更新情報を受けた。
- ・2001年1月以前にPIP社のsilicone gel（シリコンゲル）充填乳房インプラントを使用した女性は、それ以降にPIP社の豊胸用インプラントを使用した女性と同様に管理すべきであることについて、外科医などに対して新たな情報を発表した。

#### 平成24年3月16日のオーストラリア医薬品庁（TGA）の報道発表

（要約）

- ・2012年3月15日の時点で、PIP社の豊胸用インプラントの破裂について、確定症例180例、未確定症例25例の報告を受けている。
- ・確定症例180例の内、113例が外科医、43例がインプラント実施者、24例が販売業からの報告である。
- ・未確定症例25例の内、20例が外科医、5例がインプラント実施者等からの報告であった。
- ・1999年以降に製造されたPIP社の豊胸用インプラントに未承認シリコンゲルが使用されている可能性があるという情報を得ている。
- ・オーストラリアでは、1999年9月から使用され、ヨーロッパでは1999年6月から使用されているが、2010年4月にはすべて市場から回収されている。おおよそ、13200の製品がオーストラリアの市場に供給されたことになる。