

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、予防的措置（ただし緊急措置ではないが）として Poly Implant Prothese 社（PIP社）の乳房インプラントを埋植された女性に対して、インプラントの状況が劣化している臨床的な証拠がなくてもインプラントを摘出するべきであると提案した。

平成23年12月22日の専門家の意見として、PIP社の乳房インプラントを有する女性が他のインプラントと比較して癌が増加するリスクはない。しかしながら、このPIP社の乳房インプラントに関連するリスクとして、破裂、刺激性を有するジェルによる炎症反応を引き起こす可能性があり、これにより除去が困難になることがあるとしている。

このため、フランス保健省は以下のことを決定した。

PIP社のインプラントを埋植した患者は外科医と相談すること。もし、患者がインプラントの摘出希望しない場合には、乳房と腋窩部分の超音波検査を6か月ごとに受診しなければならない。

インプラントの破裂、破裂の可能性または滲出が生じた場合には、逆側のインプラントとともに摘出しなければならない。

予防的な摘出を実施することを望む女性が摘出を実施できることを確保するため、処置が可能となる医療機関のリストを提供することを目的として、医師等へのアクセスが困難な女性のためのホットラインを設置する等。

関連のある医療機関や医療専門家は、この決定と関連の勧告が通知される。

2012年1月5日に保健省で開催されるモニタリング委員会において、新たな進捗状況が報告され、今回の決定を実施するための手順と方法が詳細に検討される。

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。

PIP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、PIP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。

平成23年12月23日のイギリス医薬品庁の報道発表資料（別添3）

要約

イギリス医薬品庁は、2011年12月23日のフランス医薬品庁 Afssaps の発表を受けて、英国での PIP 社の silicone（シリコン）gel 充填乳房インプラントのルーチンでの除去を推奨しないと発表した。

現在までのところ、これらインプラントに関連した癌の発生率増加のエビデンスはなく、過度に破損率が高いというエビデンスはフランス以外ではみられないとしている。