

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：周靖

聯絡電話：02-2787-8000#7519

傳真：02-2787-7589

電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年3月28日

發文字號：FDA器字第1061602384號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Breast Implants: Update - Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址<http://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DLi100.aspx>) 識別碼：YOIIZIKV。(A21020000I106160238400-1.pdf)

主旨：檢送美國食品藥物管理局就乳房植入物(Breast Implants)公布之安全訊息1份，詳如附件，請查照。

說明：

一、美國食品藥物管理局公布訊息指出，該局認同世界衛生組織(WHO)之觀點，認為「乳房植入物相關之間變性大細胞淋巴瘤(BIA-ALCL)」是一種罕見的T細胞淋巴瘤，可能因乳房植入物而引發。同時美國食品藥物管理局最新調查資料顯示略述如下：

(一)植入具有紋理(textured)表面之乳房植入物比起光滑表面(不具有紋理)之乳房植入物，更容易造成間變性大細胞淋巴瘤(ALCL)之發生。

(二)間變性大細胞淋巴瘤(ALCL)發生時，常出現於因遲發性(late onset)、持久性義乳週邊血清腫(Persistent seroma)而進行乳房植入物修補手術之患者。

二、為確保病患使用醫療器材之安全，本署除將於本署網站公



\*1061602384\*



布旨揭產品之安全警訊外，並籲請醫師在進行旨揭產品之醫療行為時，除應審慎評估該產品之使用風險與效益外，及完整告知患者該類產品之使用風險疑慮，並持續觀察患者術後情形及是否有不良反應發生。

三、另依嚴重藥物不良反應通報辦法第3條規定略以，因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向全國藥物不良反應通報中心通報(通報網頁入口:本署網站首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 醫療器材不良事件通報)。違者，可依藥事法第92條處辦。

正本：台灣美容外科醫學會、台灣整形外科醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國公立醫院協會、中華民國血液病學會、中華民國美容醫學醫學會、厚都企業有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

2017-03-28  
15:55:31