

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：陳威濤

聯絡電話：(02) 2787-8096

傳真：(02) 2653-2006

電子郵件：zackchen@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國111年9月27日

發文字號：FDA器字第1111609833號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：美國食品藥物管理局發布之「乳房植入物：植入物周圍莖膜中的鱗狀細胞癌及各種淋巴瘤報告」安全訊息，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、美國食品藥物管理局於今年9月8日發布旨揭安全訊息（網址：<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda>），本署已於111年9月19日摘譯及公布於本署網站「安全及品質警訊」專區（首頁（www.fda.gov.tw）> 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 醫療器材專區 > 安全及品質警訊）。
- 二、美國食品藥物管理局近期發現「乳房植入物周圍莖膜中鱗狀細胞癌(squamous cell carcinoma, SCC)及各種淋巴瘤」之相關案例，並提出下列建議事項予醫療照護者，略述如下：

- (一)請持續提供乳房植入物患者常規照護及支持。
- (二)請留意乳房植入物周圍莢膜中SCC及各種淋巴瘤已有被通報的案例。
- (三)在檢查乳房植入物樣本(例如血清、莢膜、裝置)進行診斷評估時，請描述所有發現及可能的診斷。
- (四)倘發現乳房植入物周圍莢膜中的SCC、淋巴瘤及任何其他癌症案例時，應立即進行不良反應事件通報。

三、請轉知所屬會員，醫事機構倘發現病人因使用旨揭產品引起嚴重不良反應時，應依醫療器材管理法第48條及醫療器材嚴重不良事件通報辦法規定，向全國藥物不良反應通報中心(網址：<http://qms.fda.gov.tw>)，違者依醫療器材管理法第70條規定辦理。

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、台灣乳房醫學會、台灣病理學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國放射醫學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣醫院協會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國重症醫學會、社團法人中華民國急重症護理學會、台灣臨床細胞學會、社團法人台灣細胞免疫醫學會、中華民國免疫學會、中華民國癌症醫學會

副本：財團法人藥害救濟基金會

