

## 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：02-2787-7519  
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108年2月18日  
發文字號：FDA器字第1081601053號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) - Letter to Health Care Providers(A21020000I108160105300-1.pdf)

主旨：檢送美國食品藥物管理局就「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤(簡稱BIA-ALCL)」發布安全警訊1份，詳如附件，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、美國食品藥物管理局近期重新檢視接獲「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤(簡稱BIA-ALCL)」之案件，並提出下列建議事項予相關專科醫療人員，略述如下：

- (一) 籲請醫療照護者在進行乳房植入物手術前，應完整告知及教育被植入者其植入產品之資訊，並確保被植入者瞭解該類產品不同類型之使用風險與效益。
- (二) 在治療晚發及乳房植體周圍出現血清腫之病患，請優先考慮BIA-ALCL的可能性，因為部分案例中，被植入者之乳房植入物週邊出現腫塊。
- (三) 疑似BIA-ALCL病人應蒐集相關組織之血清液及組織液，並送去病理檢查相關細胞免疫組織及細胞生物標記(如CD30、ALK等)，以確認是否為BIA-ALCL。



\*1081601053\*

(四)若患者診斷為BIA-ALCL，請醫療照護者組成跨領域醫療  
照護團隊，並參考相關臨床文獻擬定治療方案。

二、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、台灣乳房醫學會、台灣病理學會、台灣外科醫學會、台灣放射腫瘤學  
會、中華民國放射線醫學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣急診醫  
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、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

副本：財團法人藥害救濟基金會

2019-02-18  
15:01:39

裝

訂

線