**意見彙整表**

4/6/2023

本會彙整111年1月21日衛福部召開研商「乳房植入物知情同意檢核表」相關事宜會議會議結論(粗體黑字)及會後食藥署(粗體紅字)、乳房醫學會(粗體藍字)及再次行文徵詢學會後各該學會表示意見整形外科醫學會(綠底處)、乳房醫學會(黃底處)修正意見呈現於後頁範本中，同時檢附各方意見如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 食品藥物管理署 | * 有關乳房整形手術說明書所列可能併發症，是否已包含產品說明書之併發症內容，食藥署回復意見如下：
	1. 經查國內已核准鹽水袋及矽膠乳房植入物之許可證核定中文說明書內容，乳房整形手術說明書第五點「可能併發症與發生率及處理方法」，所載隆乳手術之併發症確為國內多數已核准乳房植入物核定之併發症，惟國內較多數許可證所載之其他併發症如疼痛、血腫、血清腫、鈣化、植入物突出、肉芽腫、植入周邊組織萎縮或胸壁畸形、傷口癒合延遲、影響哺乳及對乳房醫學影像攝影之干擾等未列於該手術說明書中，建請評估是否須列入。
	2. 查國內已核准乳房植入物之中文說明書核定內容，大多無併發症發生率之相關敘述，且各產品之併發症發生率不盡相同，爰手術說明書所載之發生率及相關數據是否具可參考性，建議宜確認有明確依據，以免造成患者之誤解。
	3. 另針對乳房整形手術說明書之部分內容與國內核准許可證之核定內容相異之處，建議修正內容如下:
		+ 1. 手術目的刊載建議病患接受隆乳手術時應年滿18歲，惟國內已核准乳房植入物核定適應症為隆乳者，其年齡限制皆為22歲以上，建議說明書應依食藥署核定之產品使用年齡限制“加註義乳隆乳之適用年齡＂為22歲以上，避免臨床醫師及患者對是類產品核定年齡限制造成誤解。
			2. 執行方法(二)隆乳手術刊載義乳隆乳的方式有許多種，依材質分為鹽水袋和果凍矽膠，其中果凍矽膠為坊間對是類產品之稱呼，該稱呼較容易使患者對產品之狀態產生混淆或誤解，且相關產品本署未核准以果凍矽膠稱之，建議修改為“矽膠”即可。
* 有關將「乳房植入物病患登錄制度之推廣」相關訊息納入手術說明書之「其他補充說明」，食藥署建議納入之內容如下: 鑒於有乳房植入物之患者發生間變性大細胞淋巴癌(BIA-ALCL)之風險較高，為長期追蹤乳房植入物病患使用情形，食品藥物管理署已建立自願性乳房植入物病患登錄制度，如您願意參與，將長期追蹤您的健康資訊，以維護您使用乳房植入物之安全，目前已參與試行之醫院/診所名單，可至「台灣乳房植入物登錄系統」網站查詢。(https://tbir.tmu.edu.tw/tbir/about04)
 |
| 外科醫學會 | 「乳房整形手術」及「乳房重建手術」主要執行醫師微整形外科及乳房外科，已知該二學會皆已參與意見及修訂，本會無其他意見。 |