

2018年11月

乳房増大のためのアクアフィリングの使用に関するご注意

ご契約者各位

ユニバーサル少額短期保険株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-32-3 宮川ビル
TEL : 03-5875-1821

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。日頃は格別のお引き立てをいただき、ありがたく御礼申し上げます。

さて、掲題のアクアフィリングを使用した豊胸術について下記の通りご注意申し上げます。貴院におかれましては、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【ご注意】

・アクアフィリングを使用した豊胸術による医療事故については、弊社の「美容医療賠償責任保険（賠償保険金、弁護士費用保険金とも）」のお支払対象とはなりません。

【理由】

- ・アクアフィリングについては米国 FDA では未承認となっています。また、韓国 FDA（現 MFDS）では、顔面に対する使用のみ承認しています。
- ・豊胸術に使用するアクアフィリングは、各国の医薬品監督行政機関から許可を受けておらず、弊社の美容医療賠償責任保険のお支払対象とはなりません。（弊社約款第 8 条 14 号）
- ・なお、EU における CE マークを取得しているとの情報がありますが、CE マークは EU 内での流通を許可するもので、医薬品の安全性を許可したのではなく、医薬品監督行政機関の許可とみなすことはできません。（約款第 8 条 注 1）

【背景】

・韓国乳房美容再建外科学会はアクアフィリングの使用に重大な懸念を表明し、長期の安全性の十分な証拠が集積され検証されるまで乳房増大のためのアクアフィリングの使用に反対しています。(2015年10月)

・韓国乳房美容再建外科学会の声明を受けて、日本美容外科学会(JSAPS)は学会員に対して注意喚起を行いました。また、学会が調査を行った結果、健康被害が相次いでいる実態が明らかとなり、今後使用中止のガイドラインを造ることとしました。

・日本美容外科学会(JSAS)も、「少なくとも現時点においてアクアフィリングならびにアクアリフトを用いた豊胸術を推奨することはできない。」との声明を発表しています。(2017年3月)

以上