

患者用 FAQ

弊社の乳房補形物製品に対して未確認情報によって多くの方々にご心配をおかけしましたことお詫び申し上げます。

Q 問題が提起された原材料が本当に人体に有害な成分なのですか？

A 人体に有害ではありません。
弊社は製品と材料に対する安全性を立証できる多様な資料と生物学的安全性資料を備えています。
弊社製品の安全性については心配しなくても大丈夫です。

Q 有毒物質であるホルムアルデヒドを含むということは、癌の発生と関連があるのですか？

A 完成品にホルムアルデヒドが残留する可能性はありません。
ホルムアルデヒドの沸点は氷点下19.8度で150~160度の熱処理工程製品に残留できる物質ではありません。記事で提起された「二つの原料は高温で共通して一級発癌物質であるホルムアルデヒドを生成する」という主張は物質安全保健資料であるMSDSに言及された内容で、原材料そのものではない作業環境で発生する可能性に関する資料です。ベラゲルの癌発生の危険は報告されておらず、記事で提起された1級発癌物質であるホルムアルデヒド生成疑惑も科学的に検証されていない内容です。

Q 完成品で許可を得ていても、原材料が体内に流入すると発生しうる異常反応はありますか？

A ベラゲル全ての製品は臨床的に安全性が検証されています。
完成品とともに原材料は人体に有害ではありません。パッチに使用されたQ7-4850原料は、FDAのマスターファイルに登録されたことが明示された原材料として安全に製造されました。弊社は人体内移植用水準の生物学的安全性資料も備えており、安全性に危害はないものと判断しております。

Q ベラゼルは安全ですか？

A はい、安全性の観点からベラゲルは安全です。
ベラゲルは前臨床科許可臨床試験を通じて安全性資料を確保しているだけでなく、市販後も追加的な研究進行および安全性と効果を持続的に立証しています。問題となったパッチも、FDAマスターファイルにある安全な材料で作成されました。このように製品と材料に対する安全性を立証できる多様な研究資料を保有しているので心配しなくても大丈夫です。