

## ブレスト・インプラント（ゲル充填人工乳房）による乳房再建を希望されている方へ

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
日本形成外科学会  
日本乳癌学会  
日本美容外科学会（JSAPS）

現在わが国で、健康保険を用いたブレスト・インプラントによる乳房再建の手術では、アラガン社のティッシュエキスパンダーとインプラントのみが認可されています。

2019年7月24日、米国の厚生労働省にあたるFDAの指導のもとこれらの製品の全世界での自主回収が決定されました。これに伴い、日本でも流通が停止され、使用ができなくなりました。

その理由として、近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、**ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫**（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma（BIA-ALCL））という疾患が知られてきたことがあります。

この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。ほとんどが表面の性状がザラザラ（テクスチャードタイプといいます）のインプラントを使用した症例で発生し、アラガン社のナトレル 410 もテクスチャードタイプに該当します。海外からの報告では、このインプラントが挿入されている方のうち約3300人に1人に発生するとされ、他社のテクスチャードタイプのインプラントと比較して、約6倍の発症リスクがあるとの情報があります。インプラントを入れてから平均9年ほどで発生し、多くの患者さんではインプラント周囲に液体がたまり、大きく腫れてくることではまるとされています。日本では今年1例の報告がありました。

現時点では、日本国内で健康保険で扱うことができるブレスト・インプラントは存在しません。今後、乳房再建を希望されている方には、下記の選択肢が想定されます。

### 【乳癌手術前の方】

1. 乳癌手術のみを行い、後で再建を行う（二次再建）
2. 乳癌術式を再検討する（温存手術が可能であれば選択肢となり得る）
3. 自家組織再建による（ティッシュエキスパンダーを使用しない）一期再建を行う（施設の状況や各々の治療方針により困難な場合があります。）
4. 二期再建の場合、KOKEN および PMT のティッシュエキスパンダー（乳房再建専用ではない、表面がつるつるのタイプ）を使用する（ただし、現在は安定供給ができておらず、入手困難となっています。）

### 【乳癌手術後の方】

1. 自家組織再建をご希望の方は、上記3. 4について検討する
2. インプラントによる再建をご希望の方は、
  - ・ KOKEN および PMT のティッシュエキスパンダーを留置後に、9月以降に販売再開となるアラガン社・ナトレル 10, 40 シリーズを用いる（ナトレル 410 とは異なり、表面がつるつるのスムーズタイプであり、BIA-ALCL のリスクは限りなく低くなりますが、破損や被膜拘縮等の合併症は増加します）
  - ・ **他種のエキスパンダーやインプラントが健康保険で認可されるまで待機する**
  - ・ 学会としては推奨いたしません。自費診療で国内では未承認である他種のテクスチャードタイプティッシュエキスパンダー、インプラントを使用する方法はあります（BIA-ALCL のほか、破損やその他の合併症について十分な説明を受けてください）

今回の決定により、患者様には多大なるご心配ご迷惑をおかけしていることを深くお詫び申し上げます。本学会としては一日も早くわが国にブレスト・インプラント再建を取り戻すよう、関係各所に緊密に連絡をとって対処していく所存ですので、ご理解を何卒よろしくお願い申し上げます。

\* 内容に関して不明点がありましたら、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会事務局（e-mail: [jobs-office01@shunkosha.com](mailto:jobs-office01@shunkosha.com)）までお問い合わせください。