

乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房 および皮膚拡張器の使用要件基準に関するお知らせ

社団法人 日本形成外科学会
理事長 平野 明喜

乳癌および乳腺腫瘍患者の乳房切除術後における乳房再建術において、近年世界的には皮膚拡張器（ティッシュエキスパンダー）やゲル充填人工乳房（ブレストインプラント）の使用が一般化しています。わが国においても、これら乳房再建を目的としたブレストインプラントおよびティッシュエキスパンダーが2012年9月28日に新医療機器として導入されることが厚生労働省により承認されました。現在、保険適用について検討がなされている段階です。

本医療機器導入にあたり、安全に使用する目的で使用要件等の基準作成が関連学会に課せられました。そこで、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が中心となり、「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準案」が作成され、本学会も10月3日の理事会で検討いたしました。

現在、この基準案は日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ガイドライン作成委員会および厚労省・PMDAでの検討が終わり、近日中に関連学会理事会での承認を経て完成する見込みです。本基準案は適応基準、医師基準、施設基準、症例登録から成り立っておりますが、実施医師・責任医師は日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講する必要があります。また、責任医師は本医療機器の情報窓口となる日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会への所属が求められます。

つきましては、希望者は日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会のホームページで入会および講習会に関するお知らせをご覧ください。