

外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大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

外傷・熱傷・先天異常など種々の原因による乳房変形の改善を目的とした乳房再建術、および豊胸を目的とした乳房増大術において、ゲル充填人工乳房（ブレスト・インプラント）および皮膚拡張器（ティッシュエキスパンダー）が用いられている。乳房形態改善術および乳房増大術を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関して、わが国においても新医療機器として導入するための使用要件等基準について、以下に策定するものである。なおこの基準案は日本形成外科学会が中心となり、日本美容外科学会(JSAPS)の承認を得て作成するものである。

日本形成外科学会ブレスト・インプラントガイドライン作成委員会

委員長	大慈弥裕之
副委員長	野平久仁彦
委員	朝戸裕貴
委員	山本有平
委員	高柳 進
委員	南雲吉則
委員	岩平佳子
委員	三鍋俊春

各関係学会代表

日本形成外科学会理事長	川上重彦
日本美容外科学会(JSAPS)理事長	保阪善昭

「外傷・先天異常に対する乳房再建術に用いる皮膚拡張器（ティッシュエキスパンダー）」使用基準案

適用範囲：2012年以降に国内で薬事承認を受けた乳房再建用皮膚拡張器

1. 適応基準

1-A. 対象

- i) 外傷・熱傷・先天異常など種々の原因による乳房変形の症例。
- ii) 放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。

1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

- i) 患者が乳房再建を希望していること。
- ii) ティッシュエキスパンダー（以下エキスパンダー）は一時的なものであり、インプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。
- iii) エクスパンダーを用いた二次的再建術について、起こりうる合併症などを理解し、連結可能匿名化された症例の全国登録に関して書面による同意が得られていること。

1-C. 除外基準（術前において、以下のいずれかに該当するもの。但し、基準 iii) v) については、エキスパンダーの一部に磁石が使用されている場合に限る。）

- i) 乳癌の疑いのある症例。
- ii) 活動性の感染のある症例。
- iii) ペースメーカーなど磁力の影響をうける金属が装着されている症例

註 1)

- iv) 局所の血行不全や薬剤の影響、その他創傷治癒が阻害される状態をもつ症例。
- v) エクスパンダー留置期間中に MRI 検査の必要性が予想される症例。
- vi) 精神疾患等で不相当と判断される症例。
- vii) その他担当医が不相当と判断した症例。

2. 実施医師基準（以下のすべてを満たすこと）

- i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本美容外科学会(JSAPS)認定の専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。
- ii) 日本形成外科学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。

3. 実施施設基準

2.で示す実施医師基準を満たす形成外科専門医または美容外科専門医が常勤で所属している施設。

4. 症例の登録

実施施設の責任医師（常勤）は、日本形成外科学会ブレスト・インプラント登録委員会（仮称）に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用したエキスパンダーの品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録を行うこと。

5. 実施にあたっての留意事項

- i) 血腫や漿液腫を予防するために適切なドレーンを留置する。
- ii) 創の離開を防止するために真皮縫合を十分に行って創閉鎖を行う。
- iii) 外来でのエキスパンダー拡張に関しては、21G（またはそれより細い）翼状針を装着したシリンジを用いて注入ポートに生理食塩水を注入する。

6. 付帯事項

この基準は3年毎に見直すものとするが、状況に応じて随時改訂を行う。

註1) 専用キットによる注入を安全に行うため

外傷・先天異常に対する乳房再建術および乳房増大術に用いるゲル充填人工乳房（ブレスト・インプラント）」使用基準案

適用範囲：国内において薬事承認を受けたゲル充填人工乳房

1. 適応基準

1-A. 対象

乳房増大術の場合は、成人女性。

1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

i) 患者がブレスト・インプラント（以下インプラント）による乳房再建術または乳房増大術を希望していること。

ii) インプラントは半永久的なものではなく、経過中破損することもあり、摘出や新たなインプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。

iii) インプラントの変形や破損などがないかを調べる目的で、約 2 年に一度は MRI・超音波検査などの検査を行うことを含めて、最低 10 年間は診療を行う必要があることを理解していること。

iv) 人工物であるインプラントを挿入することで起こりうる合併症や不利益などを理解し、連結可能匿名化された症例の全国登録に関して書面による同意が得られること。

1-C. 除外基準

i) 乳癌の疑いのある症例。

ii) 活動性の感染のある症例。

iii) 妊娠中あるいは授乳中の症例。

iv) 局所の血行不全や薬剤の影響、その他創傷治癒が阻害される状態をもつ症例。

v) 精神疾患等で不相当と判断される症例。

vi) その他担当医が不相当と判断した症例。

2. 実施医師基準（以下のすべてを満たすこと）

i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本美容外科学会(JSAPS)認定の専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。

ii) 日本形成外科学会が主催・認定する講習会を受講し、インプラント使用方法や注意点について理解している医師。

3. 実施施設基準

2.で示す実施医師基準を満たす形成外科専門医または美容外科専門医が常勤で所属している施設。

4. 症例の登録

実施施設の責任医師（常勤）は、日本形成外科学会ブレスト・インプラント登録委員会（仮称）に対して、年度ごとに手術実施症例の背景、使用したインプラントの品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録を行うこと。

5. 症例の経過観察

手術実施患者については、最低10年間は経過観察を行うこと。約2年に1度はMRIや超音波検査などの検査を行ってインプラントの状態を確認し、新たな合併症が生じた場合には速やかに日本形成外科学会ブレスト・インプラント登録委員会に対して報告を行うこと。

6. 実施にあたっての留意事項

i) 術前の計測により最も適したインプラントを選択する。インプラントを使用する場合、被膜拘縮を防止するためにはスムーズタイプのインプラントよりもテクスチャードタイプのインプラントを選択する方が望ましいとされている。

ii) インプラントは大胸筋下、大胸筋膜下、または乳腺下の層に挿入する。

7. 付帯事項

この基準は3年毎に見直すものとするが、状況に応じて随時改訂を行う。