

初版：2014年3月
第2版：2022年5月
第3版：2026年6月

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管理委員会

各関係学会代表

| | | |
|------------------|-----|------|
| 日本形成外科学会 (JSPRS) | 理事長 | 橋本一郎 |
| 日本美容外科学会 (JSAPS) | 理事長 | 門松香一 |

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

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
※本製品は外傷・先天異常に対する保険適用は認められていない。保険適用である汎用皮膚拡張器を使用する場合は、本使用基準の対象にはしない。

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、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) 局所に悪性腫瘍を認める症例。
- 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. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

- i) 日本専門医機構認定の形成外科専門医（旧制度による認定を含む）または日本美容外科学会(JSAPS)認定の美容外科専門医、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・インプラントガイドライン管理委員会に対して、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

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

※本製品は先天性乳房低形成、乳房欠損に対する保険適用が認められている。外傷や乳房増大術に対しては保険適用が認められていない。

また、保険適用で施行する場合、地域の厚生局への届け出様式50の5「組織拡張器による再建手術（一連につき）（乳房（再建手術）の場合）・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）の施設基準に係る届出書」が別途必要となる。

1. 適応基準

1-A. 対象

乳房増大術の場合は、成人。

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無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、インプラントが挿入されている限り、1年に1度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（感染・被膜拘縮・位置異常・BIA-ALCLの発症など）を理解し、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) 局所に悪性腫瘍を認める症例。
- 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. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

- i) 日本専門医機構認定の形成外科専門医（旧制度による認定を含む）または日本美容外科学会（JSAPS）認定の美容外科専門医、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・インプラントガイドライン管理委員会に対して、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、インプラントが挿入されている限り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・インプラントガイドライン管理委員会に対して報告を行うこと。破損もしくは感染、重度の被膜拘縮、およびインプラントに連続する悪性腫瘍※などの病変が生じた場合には抜去または交換が推奨される。

※癌や肉腫、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）、乳房インプラント関連扁平上皮癌（BIA-SCC）を含む

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。
- ii) インプラントは大胸筋下、大胸筋膜下、または皮下の層に挿入する。

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。