

乳房インプラント(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テ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、日本で流通していた乳房再建用ティッシュエキスパンダーと乳房インプラントは、メーカーの自主回収により本年7月末より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、乳房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。主に表面の性状がザラザラなインプラントを使用した症例で発生し、日本国内で流通していたアラガン社のナトレル 410 もこれに該当します。海外では約 2200-3300 人に1人に発生すると報告されており、日本でも今年になって一人の発症が報告されています。

本年10月8日に代替品として下記の製品が認可され、10月16日に保険適用となりました。

- 乳房再建用ティッシュエキスパンダー ナトレル 133S (アラガン社)
スムーズタイプ(表面がつるつる)、アナトミカル型(しずく型)、注入ポートが内包されています。
一部の種類に限定して、乳癌手術と同時にエキスパンダー挿入を行う方、および医学的緊急性のある方には11月8日から受注開始となり、乳癌手術後の変形に対して再建を行う方は12月2日から受注開始予定です。
1月27日からは全種類通常受注を開始する予定です。
- 乳房インプラント Inspira シリーズ (アラガン社)
全てスムーズタイプ、ラウンド型(おわん型)です。BIA-ALCL のリスクは限りなく低くなりますが、日本人の一般的な乳房とかがちが異なることや、破損や被膜拘縮などの合併症に注意が必要です。
従来のラウンド型インプラントと比べて充填率が高い(やや硬めで皺がでにくい)ゲルが選択できるようになりました。2020年1月27日より通常受注開始の予定です。

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。

【乳癌の手術を予定されている方】

1. 乳癌手術と同時に 133S ティッシュエキスパンダーを挿入する。
一部の種類に限定して11月8日から受注開始となりました。
のちに自家組織移植かインプラントに入れ替えることとなります。
(エキスパンダーを使用せずに、乳癌手術と同時に Inspira シリーズのインプラントを挿入する場合には11月26日から種類を限定した受注開始となりますが、この再建方法はエキスパンダーを入れる場合よりも合併症の発生率が高くなります。)
2. 乳癌手術と同時に腹直筋や広背筋などを利用した自家組織による乳房再建を行う。

【すでに乳癌の手術を受けられた方】

1. ティッシュエキスパンダーを使用し2回の手術によって再建する方法をご希望の方は、ナトレル 133S を挿入する。
12月2日から一部の種類に限定して受注開始予定です。
のちに自家組織移植かインプラントに入れ替えることとなります。
2. 一回の手術での自家組織再建をご希望の方は、腹直筋や広背筋などを利用した自家組織による乳房再建を行う。

■ 他社のマイクロテクスチャードのインプラントについて

マイクロテクスチャードとは、出荷停止となったアラガン社の表面がザラザラしたインプラントよりも表面積が少ない表面加工がなされているタイプで、BIA-ALCL 発生例の報告はあるもののリスクは格段に低くなります。

かたちはアナトミカル型(しづく型)のものを認可に向けて対応中ですが時期は未定です。

現在、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。

関係省庁、企業と緊密に連絡をとって対処しておりますので、ご理解のほど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: jopbs-office01@shunkosha.com) までお問い合わせください。