

2019年8月2日

乳房再建用ティッシュエキスパンダーの手術を受け ブレスト・インプラント（ゲル充填人工乳房）による乳房再建を待機されている方へ

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ています。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、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じまるとされています。日本では今年に入り 1 例の報告がありました。

現在ティッシュエキスパンダーが入っていて、インプラントの手術を待機されていた方には、下記の選択肢が想定されます。

- ・ 9 月以降正式に販売再開となるアラガン社・ナトレル 10、40 を用いた手術へ向け待機する
（ナトレル 410 等とは異なり、ラウンド形状のスムーズタイプ（表面がつるつる）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）
- ・ 自家組織再建を検討する
（施設によっては他施設への紹介をとまいません）
- ・ 他種のインプラントが健康保険で認可されるまで待機する
（メーカーや具体的な期日は未定です。低率ながら待機中に現在挿入しているティッシュエキスパンダーの破損のリスクがあります）
- ・ 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主治医、または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。