

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）

わが国で、乳房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供給され臨床使用されてきました。

2019年7月25日未明、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、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、アラガン社のナトレル 410 もこれに該当します。海外からの報告では、海外では約3300人に1人に発生すると報告されていますが、日本では今年初めて一人の発症が報告されました。

日本でこれまで乳房再建に汎用されていたナトレル 410 がアラガン社によって自主回収されたことから、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へ】

1. 乳癌手術のみを行い、後で再建を行う。
2. 温存手術が可能であれば温存手術を選択する。
3. 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。
4. 乳癌手術の際に乳房再建専用ではないティッシュエキスパンダー（高研社製またはPMT社製）を使用する。後に自家組織移植を行うか、10月以降に販売再開となるアラガン社・ナトレル 10, 20, 40 シリーズのインプラントを用いる（ナトレル 10, 40 は8月26日に販売再開済み）。これは表面がツルツルな性状でBIA-ALCLのリスクはほとんどありませんが、日本人の一般的な乳房と形状が異なること、破損や被膜拘縮等の合併症のリスクも指摘されています。

【すでに乳癌の手術を受けられた方へ】

1. 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。
2. インプラントによる再建をご希望の方は、
 - ・他種のエキスパンダーやインプラントが認可されるまで待機する（早急な認可を要望中です）。
 - ・高研社製またはPMT社製のティッシュエキスパンダーを留置後に、10月以降に販売再開となるアラガン社・ナトレル 10, 20, 40 シリーズのインプラントを用いる（ナトレル 10, 40 は8月26日に販売再開済み）。なお、この製品は表面がツルツルな性状でBIA-ALCLのリスクはほとんどありませんが、日本人の一般的な乳房と形状が異なること、破損や被膜拘縮等の合併症のリスクも指摘されています。

現在、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乳房インプラント再建を取り戻すよう、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ございましたら、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: jobbs-office01@shunkosha.com）までお問い合わせください。