

2020年10月2日

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)

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ています。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ます。

2019年7月まで日本国内で流通していたアラガン社の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(ナトレル 410、110、115、120)は、Biocell(バイオセル)という表面構造を持ちます。これは、表面の性状がザラザラで、凹凸が深く表面積が大きいマクロテクスチャードタイプに該当し、BIA-ALCL のリスクが他のタイプよりも高い(約 2200-3300 人に1人)ことが報告されています。日本でも 2019 年に一人の発症が報告されています。

このため、2019年7月24日(現地時間)に米国の厚生労働省にあたるFDAの指導の下、アラガン社が全世界を対象として同社のBiocellを用いた製品の自主回収(リコール)を決定いたしました。これに伴い、日本国内でも使用できなくなりました。

出荷停止となったアラガン社製品の代替品として、スムーズタイプ(表面がつるつるの性状)のティッシュエキスパンダー(133S ティッシュエキスパンダー)とインプラント(Inspira シリーズ)が2019年10月8日に認可されました(国内販売元:アラガンジャパン社)。また、2020年8月20日にシエントラ社のスムーズタイプのインプラントとマイクロテクスチャードタイプ(表面の性状がザラザラで凹凸が浅く表面積が小さいタイプ)のインプラントが認可されました(国内販売元:メディカルユーアンドエイ社)。いずれも米国・カナダで現在流通している製品です。

- 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。スリップしやすいため、位置を固定するためのタブがついています。
- 乳房インプラント
 1. スムーズタイプのインプラント
全てラウンド型(おわん型)です。スムーズタイプのインプラントはBIA-ALCLのリスクは限りなく低くなります。アラガン社のInspiraシリーズとシエントラ社のSientra プレストインプラントがあります。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の高い(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。
 2. マイクロテクスチャードのインプラント
シエントラ社のラウンド型(おわん型)とアナトミカル型(しずく型)のインプラントがあります。乳房の形態によっては、アナトミカル型の方が適合しやすい場合もありますが、種類が少ないことと、術後インプラント回転などの合併症の可能性もあります。現在報告されている世界で733例のBIA-ALCL発症例のうち、全体の使用数は明らかになっていませんが、シエントラ社(マイクロテクスチャードタイプ)10例と報告されています(アラガン社(マクロテクスチャードタイプ)620例)。

使用インプラントにつきましては、上記内容をお読みいただき主治医とご相談ください。

今後も関係省庁、企業と緊密に連絡をとって対応しておりますので、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: jobbs-office01@shunkosha.com) までお問い合わせください。