

2019 年 10 月 1 日

乳房再建用ティッシュエキスパンダーの手術を受け
乳房インプラント（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）

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。

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。

- ・他種の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。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に注意が必要です。）

- ・8 月 26 日に販売再開されたアラガン社・ナトレル 10、40 を使用する
（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、入れたティッシュエキスパンダーとは形状が異なり、破損や被膜拘縮等の合併症に注意が必要です。8 月 26 日に販売再開された製品の注文は現在のところ、入れ替えを急ぐ必要のある方、具体的には放射線治療を急ぐ方、拡張が終了したがエキスパンダーの破損などが疑われる方、MRI 検査を必要とする方、初回手術で断端陽性で追加切除を要する方、のみの販売となります。10 月中旬以降にはすべての方に対して、ナトレル 10、40 に加えてナトレル 20 も安定供給できる見込みです。）

- ・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伴います）

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。