

2024年12月

出荷停止となった乳房インプラント(ゲル充填人工乳房)による乳房手術を受けた方へ

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)

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、乳癌とは異なる悪性腫瘍です。

わが国で認可され、乳房再建などを目的として臨床使用されてきたインプラントであるアラガン社のナトレル 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していて凸凹が深く表面積が大きいマクロテクスチャードタイプで、この疾患のリスクが他のタイプよりも高いと報告されています。

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。

世界的には、このインプラントが挿入されている方のうち約2200-3300人に1人(0.030-0.045%)にこのリンパ腫が発生すると報告されています。日本でも6人の発症が報告されました。他の会社のインプラント含めると、2024年8月までに、全世界で1500例以上の発症が報告されています(アメリカ形成外科学会HP)。インプラントを入れてから平均7-9年ほどで発症する可能性があり、症状としてはインプラント周囲に液体がたまって胸が大きく腫れることや、インプラント周囲のしこりなどがあります。

BIA-ALCLを発症しても、多くの場合はインプラントとその周囲の組織を切除することで治療するとされています。一方で、発見が遅れた場合や切除しきれない場合には化学療法や分子標的薬、放射線治療等の追加治療が必要となり、死亡した例(2023年6月までに報告された世界での発症1264例のうち63例・5%:アメリカ食品医薬品局HP)も報告されています。

該当の乳房インプラントが挿入されている方については、発症リスクは0.030-0.045%と低く、摘出手術に伴う出血等のリスクが上回ると考えられるため、**症状のない方に対する予防的なインプラントの摘出は必要ありません。腫れやしこりがないかをご自身でチェックするとともに、医療機関での定期受診をお願いします。**FDAやそれよりも前に流通停止を決定していたEU、カナダにおいても同様の見解です。

本学会では、インプラントの破損や合併症の発見のために2年に1度の画像検査を推奨してまいりました。このBIA-ALCLにおいては、まれな疾患ですが早期発見が重要となりますので、引き続き一生涯の自己検診と医療機関での定期検診の継続をお願いいたします。また、異常を感じた場合にも受診をお願いいたします。

* 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。