

2019年8月8日

ブレスト・インプラント（ゲル充填人工乳房）による手術を受けられた方へ

近年、乳房再建術や豊胸手術後に生じる稀な合併症として、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)**）が知られています。これに関連して、日本国内で健康保険のもとで唯一使用可能となっていた、アラガン社の乳房再建用ティッシュエキスパンダー、インプラント（ナトレル 410、110、115、120）が、現在使用できない状況となっています。これは、米国時間7月24日に、米国食品医薬品局 FDA の勧告を受け、アラガン社が上記製品の自主回収（リコール）を発表したことに関連しています。

BIA-ALCL はインプラント留置後、長期間が経過してから発症するとされており、留置部位の急激な腫脹、疼痛などの症状を生じるとされています。また、その際にはインプラントおよび周囲の被膜の摘出が必要となります。BIA-ALCL の発生率は、上記のインプラントが挿入されている方の内、3300 人に 1 人とされています。そのため、既に同社のインプラントの留置手術を受けた患者様に関しては、上記の症状がなければ早期の摘出手術は必要ないと、米国食品医薬品局は発表しており、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会も同様の見解を示しています。

当院で手術を受けられた患者様におかれましては、これまで通り定期的に当科外来に通院して頂き、上記の症状があれば速やかに連絡をいただきますよう、お願い申し上げます。

文責：神戸赤十字病院形成外科部長 小川晴生