

学会員の皆様へ

BIA-ALCL(ブレストインプラント関連未分化大細胞型リンパ腫) の発生に関して

日本美容外科学会 (JSAS) 理事長 保志名 勝

このたび、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が、BIA-ALCL に関するアンケート調査を行ったところ、国内において1件のBIA-ALCLが確認されました。この症例は、17年前に乳房再建のためにインプラントを挿入した症例であります（使用インプラント McGhan 410、現行 ナトレル 410 ブレストインプラント）。

4月初旬にフランスで一部のインプラントが使用禁止となりました。日本国内で乳房再建について保険適用となっているアラガン社製品もこれに含まれます。BIA-ALCL（ブレストインプラント関連未分化大細胞型リンパ腫）の発生がその大きな理由とされていますが、米国FDAをはじめ他の諸国は、使用禁止とするには十分な論拠がないとしており、フランスにおいてもインプラント手術を受けている患者に対する摘出は勧められておりません。5月になって新たに、シンガポールでも販売停止、カナダで使用禁止の決定がなされています。

このフランスの決定を受けて、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が、乳房再建用エキスパンダー／インプラントの認定施設に対して緊急のアンケート調査を行いました。269施設から回答があり、ALCLを疑って検査を行った経験のある施設が16施設、このうち1例がALCLを疑うCD30陽性

でした。この ALCL の疑いの患者について、その後専門施設において詳細な検査を行ったところ、日本で初の BIA-ALCL という確定診断に至りました。現在 ALCA に対する治療を行っています。現在のところ、国内では他に BIA-ALCL の報告はありません。

BIA-ALCL について各国規制当局は無症状の症例のインプラントの予防的抜去は推奨していません。BIA-ALCL の症状は、遅発性漿液腫、腫瘤、疼痛、腫脹、非対称、乳房及び腋窩の発赤、硬化、潰瘍などが報告されています。BIA-ALCL の詳細は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、日本乳癌学会、日本美容外科学会（JSAPS）発行の「ブレストインプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」（<http://jopbs.umin.jp/medical/index.html>）をご参照ください。

BIA-ALCL は現時点でテクスチャードタイプ使用例での報告で、スムーズタイプのインプラントしか挿入したことがない症例での報告はありませんが、スムーズタイプでの発症を完全に否定できるわけではありません。

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会では、定期的な診察と 2 年に 1 回の MRI+超音波検査を施行することが推奨されています。

学会員におかれましては、BIA-ALCL が確定、疑いのある症例が発生した場合、全て速やかに日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会（JOPBS）

E-mail: jopbs-office01@shunkosha.com

日本形成外科学会

E-mail: jsprs-office01@shunkosha.com

および当会（JSAS）

E-mail: info@jsas.or.jp

に重大有害事象としてご報告ください。

よろしく、ご協力のほどお願いいたします。

重大有害事象発生報告書

(西暦) 年 月 日

施設名		施設代表 責任医師名		㊟
有害事象種 別	患者死亡・その他	使用年月	年	月
品番	エキスパンダー	インプラント		
合併症の種 類	①感染 ②術後血腫・出血 ③皮弁（創縁）壊死 ④創縁離開 ⑤位置異常・回転 ⑥バックの破損 ⑦その他			
原因	①バックの不良・不具合 ②周術期の管理 ③手術手技 ④並存疾患 ⑤化学療法後 ⑥放射線治療 ⑦その他			
対応策	①再手術（バック除去） ②再手術（その他） ③再入院 ④入院期間の延長（標 準パスに比し3日以上） ⑤穿刺処置 ⑥抗生剤の追加投与 ⑦その他			

有害事象の内容および詳細

--

BIA-ALCL に関する情報は下記をご参考にしてください。

資料1：BIA-ALCL（ブレストインプラント関連未分化大細胞型リンパ腫）の発生について

http://www.jsprs.or.jp/member/committee/module/19/pdf/breast_implant_rinpashu.pdf

<http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/BIA-ALCL1.pdf>

資料2：ブレスト・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(受ける)方へ

http://www.jsprs.or.jp/member/committee/module/19/pdf/breast_implant_rinpashu_patient.pdf

資料3：ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)についてよくあるご質問

http://www.jsprs.or.jp/member/committee/module/19/pdf/breast_implant_rinpashu_doctor.pdf

資料4：ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)の要点

http://www.jsprs.or.jp/member/committee/module/19/pdf/breast_implant_rinpashu_member1.pdf

<http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/BIA-ALCL2.pdf>

資料5：ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について

http://www.jsprs.or.jp/member/committee/module/19/pdf/breast_implant_rinpashu_member2.pdf

<http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/BIA-ALCL3-1.pdf>