

初版：2013年2月
第2版：2018年4月
第3版：2022年4月
第4版：2023年9月

乳癌、乳腺腫瘍およびリスク低減乳房切除術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準

乳癌および乳腺腫瘍患者の乳房切除（乳房全切除）、もしくはリスク低減乳房切除術後における QOL 向上を目的とした乳房再建術において、近年世界的には皮膚拡張器（ティッシュ・エキスパンダー）やゲル充填人工乳房（ブレスト・インプラント）の使用が一般化している。これら乳房再建を目的としたブレスト・インプラントおよびティッシュ・エキスパンダーに関して、わが国においても新医療機器として導入するための使用要件等基準について、以下に策定するものである。なおこの基準は日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が中心となり、日本形成外科学会および日本乳癌学会の承認を得て作成するものである。

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会
ガイドライン改訂委員会（教育・研修委員会、あり方委員会）

各関係学会代表

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	理事長	三鍋俊春
日本形成外科学会	理事長	貴志和生
日本乳癌学会	理事長	戸井雅和

「乳房再建に用いる皮膚拡張器（ティッシュ・エキスパンダー）」使用基準

適用範囲：2012年以降に国内で薬事承認を受けた乳房再建用皮膚拡張器

1. 適応基準

1-A. 対象

i) 一次再建の場合

乳癌の場合、術前診断において原則として StageⅡ以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍で乳房切除が必要な症例。遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術として片側乳癌発症患者への対側乳房のリスク低減乳房切除術、もしくは卵巣癌発症患者への両側乳房のリスク低減乳房切除を希望する症例。

皮膚欠損が生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例。

ii) 二次再建の場合

大胸筋が残存している症例。

放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。

1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

i) 患者が乳房再建を希望していること。

ii) ティッシュ・エキスパンダー（以下エキスパンダー）は一時的なものであり、インプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。

iii) エクスパンダーを用いた二期的再建術について、起こりうる合併症などを理解し、匿名化された症例の全国登録に関して書面による同意が得られていること。

1-C. 除外基準（術前において、以下のいずれかに該当するもの。但し、基準 iii) v) については、エキスパンダーの一部に磁石が使用されている場合に限る。）

i) 活動性の感染のある症例。

ii) 局所に腫瘍の遺残を認める症例。

iii) ペースメーカーなど磁力の影響をうける金属が装着されている症例。

註 1)

iv) 局所の血行不全や薬剤の影響、その他創傷治癒が阻害される状態を

もつ症例。

- v) エキスパンダー留置期間中に MRI 検査の必要性が予想される症例。
- vi) 精神疾患等で不相当と判断される症例。
- vii) その他担当医が不相当と判断した症例。

2. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

2-A. 責任医師

- i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。
- ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。
- iii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。

2-B. 実施医師

- i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。
- ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。

3. 実施施設基準

3-A. 一次再建のみの場合

- i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が 1 名以上所属し、両者が連携して手術する施設。

3-B. 二次再建のみの場合

- i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤）が 1 名以上所属している施設。かつ乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設。
- ii) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（非常勤）が 1 名以上所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が 1 名以上所属し、両者が連携して手術する施設。*

3-C. 一次・二次再建の場合

- i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤）が 1 名以上所属している施設。かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が 1 名以上所属し、両者が連携して手術する施設。
- ii) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（非常勤）が 1 名以上所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が 1 名以

上所属し、両者が連携して手術する施設。*

- *註：1. 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会による許可を要す。
- 2. 状況により監査を行う。

4. 症例の登録

実施施設の責任医師（常勤医である乳腺外科医または形成外科医）は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用したエキスパンダーの品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録を行うこと。

5. 罰則

本使用基準に従わない行為を行った場合、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会の2/3以上の議決および理事会の承認により、訓告、責任医師資格の一時停止もしくは取り消し、実施施設認定の一時停止もしくは取り消しを行うことができる。

6. 実施にあたっての留意事項

- i) エキスパンダー挿入中に同部位への放射線照射が検討される場合、その適応とタイミング、ならびに金属製ポートによるアーチファクトが放射線療法の精度を減じる可能性について、事前に放射線治療医と協議する。また、放射線療法の適応意義と、放射線照射により再建失敗が増加する可能性について患者に十分説明する。
- ii) エキスパンダーは大胸筋下の層に挿入する。（自家組織移植が予定されている患者ではこの限りではない）
- iii) 血腫や漿液腫を予防するために適切なドレーンを留置する。
- iv) 創の離開を防止するために真皮縫合を十分に行って創閉鎖を行う。
- v) 外来でのエキスパンダー拡張に関しては、21G（またはそれより細い）翼状針を装着したシリンジを用いて注入ポートに生理食塩水を注入する。

7. 付帯事項

この基準は3年毎に見直すものとするが、状況に応じて随時改訂を行う。

註1) 専用キットによる注入を安全に行うため

「乳房再建に用いるゲル充填人工乳房（ブレスト・インプラント）」使用基準

適用範囲：国内で薬事承認されたゲル充填人工乳房

1. 適応基準

1-A. 対象

i) 一次一次的再建の場合

乳癌の場合、術前診断において原則として StageⅡ以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍で乳房切除が必要な症例。遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術として片側乳癌発症患者への対側乳房のリスク低減乳房切除術、もしくは卵巣癌発症患者への両側乳房のリスク低減乳房切除を希望する症例。

切除術式においては大胸筋が温存され、皮膚欠損が生じない乳頭乳輪温存乳房切除術である症例。（註：乳頭壊死などの合併症の増加が報告されているので、合併症に注意して施行すべきである）

ii) 一次二期的再建の場合

初回手術でエキスパンダーが挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。

iii) 二次再建の場合

大胸筋が残存しており、初回手術でエキスパンダーが挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。

1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

i) 患者がブレスト・インプラント（以下インプラント）による乳房再建を希望していること。

ii) インプラントは半永久的なものではなく、経過中破損することもあり、摘出や新たなインプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。

iii) 乳癌手術後の経過観察とともにインプラントの変形や破損などがないかを調べる目的で、約2年に1度のMRI・超音波検査などの検査を含めて、インプラントが挿入されている限り、1年に1度は診療を行う必要があることを理解していること。

- iv) 人工物であるインプラントを挿入することで起こりうる合併症（感染・被膜拘縮・位置異常・BIA-ALCLの発症など）を理解し、匿名化された症例の全国登録に関して書面による同意が得られること。

1-C. 除外基準（術前において、以下のいずれかに該当するもの）

- i) 活動性の感染のある症例。
- ii) 局所に腫瘍の遺残を認める症例。
- iii) 妊娠中あるいは授乳中の症例。
- iv) 局所の血行不全や薬剤の影響、その他創傷治癒が阻害される状態をもつ症例。
- v) 精神疾患等で不相当と判断される症例。
- vi) その他担当医が不相当と判断した症例。

2. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

2-A. 責任医師

- i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。
- ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、インプラント使用方法や注意点について理解している医師。
- iii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。

2-B. 実施医師

- i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。
- ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、インプラント使用方法や注意点について理解している医師。

3. 実施施設基準

3-A. 一次一次的再建の場合

- i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属しており、かつ基準を満たす乳腺専門医（常勤）が1名以上所属し、両者が共同して手術する施設。

3-B. 一次二期的再建の場合

- i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤医）が 1 名以上所属している施設。かつ各症例について、乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との連携体制がとれている施設。
- ii) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（非常勤）が 1 名以上所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が 1 名以上所属し、形成外科専門医が術者として両者が共同で手術する施設。*

*註：1. 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会による許可を要す。

2. 状況により監査を行う。

3-C. 二次再建の場合（以下のすべてを満たすこと）

- i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤医）が 1 名以上所属している施設。
- ii) 各症例について、乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設。

4. 症例の登録

実施施設の責任医師（常勤）は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用したインプラントの品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録を行うこと。

5. 罰則

本使用基準に従わない行為を行った場合、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会の 2/3 以上の議決および理事会の承認により、訓告、責任医師資格の一時停止もしくは取り消し、実施施設認定の一時停止もしくは取り消しを行うことができる。

6. 症例の経過観察

手術実施患者については、インプラントが挿入されている限り、1 年に 1 度は経過観察を行うこと。約 2 年に 1 度は MRI や超音波検査などの検査を行ってインプラントの状態を確認し、新たな合併症が生じた場合には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教育研修委員会に対して報告を行うこと。破損もしくは感染、重度の被膜拘縮、およびインプラントに連続する新たな悪性腫瘍※などの病変が生じた場合には抜去または交換が推奨される。

※癌や肉腫の再発、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL)、

乳房インプラント関連扁平上皮癌（BIA-SCC）を含む

7. 実施にあたっての留意事項

- i) 術後放射線照射が予定される場合、非照射例と比較して被膜拘縮などの有害事象が増加し、整容性も損なわれることがあることを説明する。
- ii) 術前の計測により最も適したインプラントを選択する。スムーズタイプとテクスチャードタイプが選択できるが、被膜拘縮はテクスチャードタイプで少なく、BIA-ALCL の発症はスムーズタイプでかなり少ないことを説明する必要がある。
- iii) インプラントは大胸筋下の層に挿入する。エキスパンダーが使用されている場合は、エキスパンダーを取り出し同じ層に挿入する。二次再建などで皮弁移植が併用される場合は十分な厚みを持つ皮弁の下に挿入する。
- iv) 創の離開や肥厚性瘢痕を防止するために、真皮縫合を行って創閉鎖を行う。
- v) 術中に坐位をとり、インプラントの位置とバランスを確認する。

8. 付帯事項

この基準は3年毎に見直すものとするが、状況に応じて随時改訂を行う。

*註：連携と共同の違い

連携は、責任医師基準を満たす形成外科専門医による直接的あるいは間接的 * 技術指導の下、手術が行われる状態。

共同は、責任医師基準を満たす形成外科専門医による直接的 * 技術指導の下、手術が行われる状態。

*間接的とは：身体計測、エキスパンダーの選定は形成外科医が行う。

*直接的とは：形成外科専門医と共に手術を行う。