

2019年11月11日

アラガン・ジャパン株式会社

## 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL)

### 患者様向けQ & A

このQ&Aは、一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会のホームページに掲載されている「BIA-ALCLについてよくあるご質問」（2019年11月）を引用して作成しております。<http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/BIA-ALCL5.pdf>

**Q1：乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（以下BIA-ALCL と略示）とは何ですか？**

**A1：**BIA-ALCL は、乳房再建術または乳房増大術でブレスト・インプラントを挿入された方に発症する可能性がある発症頻度の低いリンパ腫の一つです。ALCL は、他の人工物（整形外科用インプラント、歯科インプラント、注入ポート等）埋入症例でも報告されています。BIA-ALCLの初期症状として、多くの場合、手術後に一定期間経過したにもかかわらず、インプラント周囲の腫れ、疼痛、左右非対称、乳房や腋窩のしこり、発赤、胸の硬化などが現れます。他のALCL と異なり緩徐に進行し、手術後の適切な定期健診において確認された場合においては、外科的治療などにより十分治癒が見込めます。

**Q2：BIA-ALCL が疑われる場合、どのような症状がみられますか？**

**A2：**一般的には、乳房インプラントを挿入してから一定期間（平均9年）経過してから乳房が腫大する(乳房が大きくなる)兆候がみられます。その他、乳房や脇にしこりを触知する、乳房の変形や潰瘍形成がみられる、痛みを自覚するといった症状がみられることもあります。ほとんどの場合、画像検査でインプラント周囲に持続的な液体貯留が確認されます。従いまして、定期診断にて画像検査が行われています。

**Q3：BIA-ALCL が発症しやすくなる要因はありますか？**

**A3：**インプラントの表面性状が発症リスクに関与している可能性があります。これまでのところ、インプラント外殻の性状がテクスチャード(表面がざらざらした性状)タイプの使用例での発症が報告されている一方で、スムーズタイプ(表面がつるつるした性状)のインプラントしか埋入したことの無い症例での報告はありません。しかしながら、これまでの情報ではスムーズタイプでの発症を完全には否定できるわけではありません。現時点で、免疫反応、遺伝的要因、インプラントを取り囲む生体膜への細菌感染の関与も疑われていますが、はっきりとしたことは分かっておりません。

**Q4：インプラントの性状の違いが発症率に影響しますか？**

**A4：**BIA-ALCL は、テクスチャードタイプのインプラントで発生しやすいようです。本年7月24日まで日本の保険診療内で使用されていた乳房インプラントはこれに含まれます(ただし現在は販売中止となっております)。今日までに、スムーズタイプのインプラントしか埋入したことがない症例でBIA-ALCL の発生は報告されていません。

**Q5：BIA-ALCL の発生頻度を教えてください。**

**A5：**現在発表されている海外におけるBIA-ALCL の発生頻度は、テクスチャードタイプ全体では約2,200-86,000人に1人の割合とされています。米国における生涯罹患リスクは1/30,000 と推察され、オーストラリアおよびニュージーランドからは、1/1,000-1/10,000 と報告されております。今回問題となったアラガン社の製品に関しては約2,200-3,300人に1人の割合とされています。これまでにアジアでの報告は日本の1例を含めた4例のみで、この違いは、地理的・遺伝的傾向を示している可能性が示唆されています。

**Q6：BIA-ALCL の可能性が疑われた場合、どのような検査や処置が必要ですか？**

**A6：**BIA-ALCL でないことを確認するために以下の流れで画像検査や穿刺細胞診、あるいは外科処置が行われます。

- ・インプラント周囲に溜まった液と被膜のしこりの有無を超音波などを使用して検査します。
- ・液が確認されたら、針を用いて液を採取し、細胞がないか検査を行います。しこりがみられた場合は、特殊な針を用いるか、外科的にその組織をとり病理組織診断を行います。
- ・万が一BIA-ALCL と診断された場合は、病気の広がりを検索する画像検査を行った

うえで、被膜を含むインプラントの外科的全切除、あるいはその他の補助療法を用いて治療を行います。

**Q7：BIA-ALCL の治療と予後について教えてください。**

**A7：**多くの場合は、挿入されているインプラントを、インプラント周囲に形成される被膜組織とともに切除します。周囲にしこりがあれば一緒に切除します。BIA-ALCL の予後は腫瘍のステージによって変わります。ステージとは腫瘍の進行度を分類したもので、以下のようにIからIVまで分かれます。

ステージI 腫瘍が被膜内にとどまるもの

ステージII 被膜を超えて広がる、またはリンパ節転移を認めるもの

ステージIII 被膜を超えて広がり、かつリンパ節転移を認めるもの

ステージIV 遠隔転移を認めるもの

ステージIで腫瘍が完全切除された場合、再発は少なく、治癒が期待できます。一方完全切除できなかった場合やステージII以上では、化学療法や放射線治療が必要になります。

詳細は主治医から説明を受けてください。

**Q8：乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、インプラントを予防的に除去すべきですか？**

**A8：**症状のない患者さんに対するインプラントの予防的除去は現時点では必要ありません。

**Q9：乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、BIA-ALCL の検査を受けるべきですか？**

**A9：**症状のない患者さんでは、BIA-ALCL を発見するための確立された検査方法はありません。手術を受けた医療機関で定期的に診察を受けてください。一方、症状、特に乳房の腫れやしこりがある患者さんはすぐに主治医に相談してください。

**Q10：BIA-ALCL に関する海外の動向を教えてください。**

**A10：**BIA-ALCL はまれな疾患で死亡率も低いため、十分な説明と同意のもとにインプラントを挿入し、その後は定期検診をすることが推奨されています。

ただし、使用を制限した製品もあります。日本で使用しているアラガン社のインプラントの表面加工の種類は2種類ありますが、そのうち、表面がザラザラのテクスチャード加工の製品は、2019年7月25日から自主回収が行われることとなりました。

**Q11: BIA-ALCL による死亡例はありますか？**

**A11:** 2019年7月6日までに米国FDAが集めた有害事象の最新解析結果では、世界で573 例のBIA-ALCLがあり、そのうち481例が診断時にアラガン社の製品を使っていたと報告されています。573例のうち死亡が33例で、製造業者が特定されている13例中、12例がアラガン社の製品を使っていた症例でした。残りの20例は製造業者および表面構造が不明でした。

日本で死亡例の報告はありません。

**Q12: 乳房インプラントによる乳房再建を受けましたが、どのような間隔で医療機関に行けばいいですか？**

**A12:** 手術を受けた医療機関で主治医の指示のもと定期的に診察や検査を受けてください。乳房インプラントを用いた乳房再建を施行した患者さまは、10 年以上の経過観察を行い、定期的な診察とともに約2 年に1回はMRI や超音波検査を施行することが推奨されます。