

- ・30年以上の長期間の植込み評価が必要である。
- ・動物での評価には限界があり、ヒトでの植込み評価が必須である。また人種差も考慮すべき。

d) その他

- ・学会と連携して Breast Implants の国産化の必要性について訴えて行きたい。

3) 国際医療福祉大学形成外科教授酒井成身先生 実施日 2010年2月3日

a) 植込みについて

- ・Breast Implants も用いているが、乳房皮膚に傷がある場合には植込んでも傷口から出て来てしまうことが多く、広背筋などの自家組織を用いた乳房再建の方を多く手掛けている。
- ・豊胸術件数については推定で年数万例と考えられる。
- ・欧米の製品でも最も小さいものを選べば、日本人の体型でも問題はない。

b) 薬事承認品がないことについて

- ・Breast Implants は医師個人の責任で輸入して使用しており、入手に数週間を要し、安定供給面でも問題がある。

c) マンモグラフィー検査について

- ・Breast Implants が植込まれているか注意をする必要がある。植込まれている場合は、Breast Implants をよけて挟むなどの工夫をすれば問題は少ない。

d) 評価について

- ・生物学的安全性について日本人のデータをまとめ始めたことがあったが、ダウコーニング問題が発生し、中断してしまった。やはり人種差の問題をクリアするデータは必要と考える。
- ・物理的機械的強度については現在の製品で十分と考える。

e) その他

- ・薬事承認品が現れ、保険適用が出来るように早くして欲しい。
- ・豊胸術を受ける人の中には、審美的目的以外に疾患に近い形成異常的理由の人もある。また性同一性障害により乳房形成術を受ける人も最近では多く、それらの患者に対しては保険適用が望まれる。

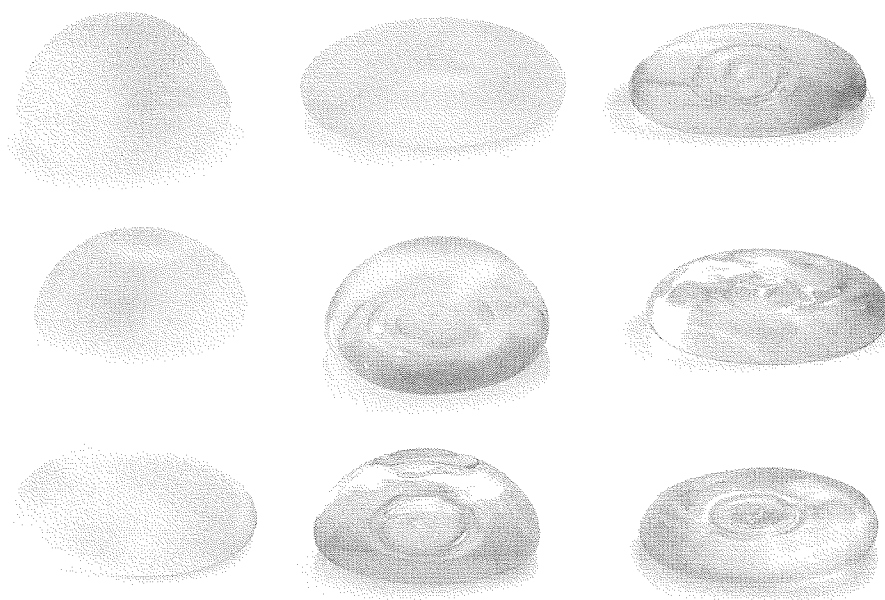
10. まとめ

2006年4月から保険点数改定により乳がん術後の乳房再建が新規に認められるようになったが、Breast Implant は薬事承認されたものが現在でもないために全て自己負担である。乳がん患者数は年を経る毎に増えており、今後、乳房全摘を行っての乳房再建、摘出術と同時に行う一期的乳房再建が増加すると予測され、日本女性の身体、体型に適した形状、大きさの国産 Breast Implants の出現が望まれる。

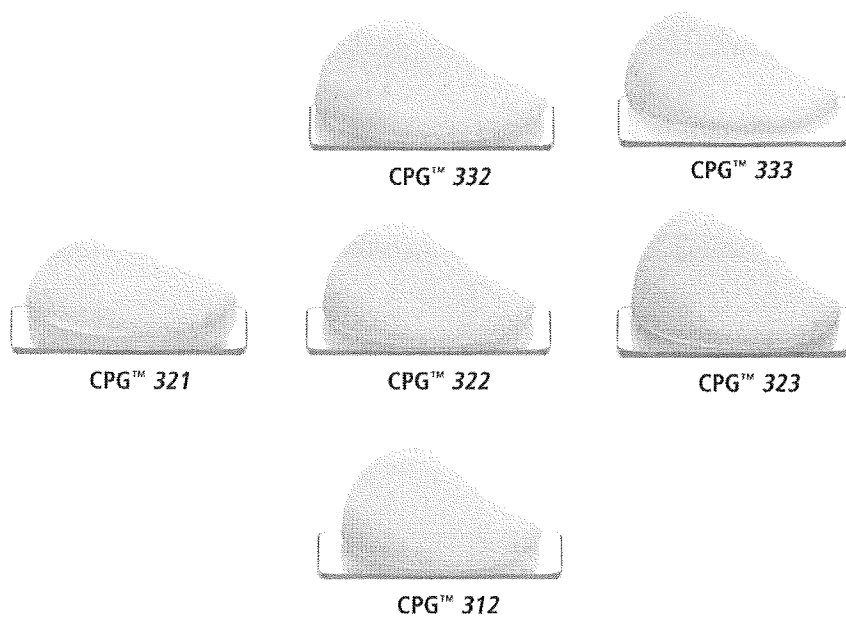
また日本において乳房再建が普及するためには、乳腺外科医と形成外科医の緊密な連携、乳がん患者への啓蒙、Breast Implants の保険適用が必要である。

これまでシリコンゲル充填の Breast Implants は内容物が組織内へ漏洩した時の健康への影響が懸念されたが、最近では求肥のようなコヒーシブタイプのもも現れ、より安全性の高いものとなっている。シリコンについては、これまで FDA をはじめ、世界的にも膨大な生物学的安全性に関するスタディがあり、それらを参考にし、人種差が影響する試験については日本独自のスタディを実施し、日本人における生物学的安全性確認を行うべきである。機械的強度については、マンモグラフィ検査、使われ方などに応じ、リスクマネージメントの考え方を含めて、要求される特性を設定すべきである。

科学的な評価スタディを経て、一日も早く日本女性のための安全で美しい国産 Breast Implants が誕生することを期待する。



様々な Round Type Breast Implants 製品 (Mentor 社製)



様々な Contour Shaped Breast Implants 製品 (Mentor 社製)

