

非吸収性^{じゅうてん}充填剤注入による豊胸術に関する共同声明

2019年4月25日

美容目的の乳房増大術（豊胸術）は、1900年前後にヨーロッパで始まった。これは液状のワセリンやパラフィン（非吸収性充填剤）を乳房内に注射器で注入する方法であった。しかし、間もなく異物反応や脳梗塞、肺塞栓などの弊害が明らかとなり、使用が禁止された。

わが国では、1940年代後期よりこれらの充填剤注入が導入され、1950年代からはゲル状シリコンが同じ目的で用いられるようになった。当時、美容整形と呼ばれた医療施設で、これらの非吸収性充填剤を注入する豊胸術が、数多くの女性に行われた。

これらの非吸収性充填剤は、何れも経過とともに異物反応による変形、発赤、感染、硬結、石灰化、異物肉芽腫、皮膚浸潤をきたすことが明らかとなり、数多くの合併症が報告された。1960年代中期に袋状の豊胸用シリコンインプラント（ブレストインプラント）が開発され、60年代後期よりこれを手術で胸部に挿入する方法が主流となった*。

1990年代後期より、簡便な方法として再び充填剤注入による豊胸術が行われるようになった。新たな材料はウクライナと中国で開発されたポリアクリルアミドハイドロジェル（以下、PAAG）と呼ばれる充填剤である。日本にも輸入され、使用された。その後、PAAGによる合併症が国内外で数多く報告されるようになった。合併症リスクは長期にわたり、治療は困難なことが報告された。2006年には製造販売していた中国においても使用が禁止された**。

米国FDA（食品医薬品局）は豊胸術にDermal fillers（皮膚充填剤）を用いること許可していない***。また、2016年、韓国乳房美容再建外科学会は、新しい非吸収性充填剤に対し、「重大な懸念を表明し、長期安全性の十分な証拠が集積され検証されるまで、豊胸術目的に使用することに明確に反対」している****。

わが国においては、医師が海外の未承認医薬品及び医療機器を個人輸入し、

患者に使用することが認められている。しかし、その全ての責任は医師が負うものである。そのため、医師は未承認医薬品及び医療機器を使用する場合、高度な知識・技術と職業倫理を持って、その有効性と安全性を確認の上でこれを適正に使用しなければならない。現在巷間での使用状況を鑑みると、今後もわが国において長期安全性が不明確な充填剤が患者に使用される可能性がある。充填剤注入による豊胸術に関する過去の経緯を踏まえ、安全性が証明されるまで非吸収性充填剤を豊胸目的に注入することは実施するべきではない。

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)

公益社団法人 日本美容医療協会

参考資料

*谷野隆三郎ほか:乳房インプラントの歴史的背景.形成外科 54:1087-1094, 2011

**Luo SK, et al: Our strategy in complication management of augmentation mammoplasty with polyacrylamide hydrogel injection in 235 patients. J Plast Reconstruct Surg. 64: 731-737, 2011

***FDA Website

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CosmeticDevices/ucm619837.htm>

****Roh, T. S. Letter: Position Statement of Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgery: Concerning the Use of Aquafilling® for Breast Augmentation. Archives of Aesthetic Plastic Surgery 22: 45-46, 2016