

2018年12月3日

豊胸術充填剤報道についての当院としての見解

豊胸用フィラー（充填剤）に関する報道や学会からの警告文が出されていますので、これに関して以下に当院の見解を表明させていただきます。

背景と経緯について

今回の報道の背景と経緯を説明させていただきます。今回の経緯の発端は、韓国の医師により2015年に美容、形成外科関連雑誌（Archives of Aesthetic Plastic Surgery）へ投稿された論文です。論文の題名は“Correcting Shape and Size Using Temporary Filler after Breast Augmentation with Silicone Implants”日本語訳では「シリコンを用いた豊胸術後の形と大きさの修正に有効な吸収性充填剤について」というものです。この論文に対し、「Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgery」の会長が同学会誌に反論文を letter という形で投稿したことが、結果的に今回の報道へと繋がっていきました。

その反論理由は大きく分けて3つとなっています。

- ① この論文ではアクアフィリングの構成成分は2%のアクリルアミド/N,N'-メチレンビスアクリルアミド共重合体および98%の生理食塩水であるから、ポリアクリルアミドと同じ製品ではないか？
- ② 結合反応などの物理的特性についての説明が完全に欠如しているとは言えないまでも曖昧である。
- ③ 今までに他の非吸収性の注入材料は多くの問題を起こしている例がある。豊胸用充填剤の主成分はポリアクリルアミドであり、中国で多くの問題を起こして禁止されたアメイジングジェルと同一のものである。

というのが、反論 Letter の根拠のようです。

当院では、本論文に対する反論が出た時点で、既にも上記内容についてメーカーへの質問、韓国医師への質問、ならびに独自に第3社研究機関に依頼をし、成分検査を行ってまいりました。

また、アクアフィリングはCEマーク（EU加盟国基準適合マーク）を取得しており、KFDA（韓国の厚生労働省にあたる）製造の認可も取得しております。本来ならば、メーカーが責任をもってこの反論文に学会誌上もしくは学会発表で反論する必要がありましたが、上記反論を問題視しなかったため、それを行わなかったそうです。

そのために学会や論文誌上での議論は上記の letter による反論の主張で終わっています。これに対して、反応したのが日本美容外科学会（JSAPS）です。会員に向け豊胸用充填剤の合併症についてアンケートをおこない、2018年10月に東京で開催された日本美容外科学会総会においては、緊急企画パネルディスカッション「美容医療における注入合併症と未承認・個人輸入問題」という名の討論が

おこなわれました。その後、豊胸用充填剤は規制・中止の方向へ向かうという見解が JSAPS よりメディアを通じて公表されました。

後ほど述べますが、アクアフィリングはポリアクリルアミドではなく、物理化学的特性および分子構造が異なるということが科学的に実証されているにも関わらず、最初の反論の letter で述べられている「構成成分が同じであるから同一の物質である」という誤った認識を訂正しないまま、このような経緯になってしまったわけです。

そこで、当院の見解としては、下記のようにいたします。

1. 豊胸用充填剤の主成分について

残念ながら、論文に反論した letter ではアクアフィリングをポリアクリルアミドであるという前提の元に論じられていますが、その前提が間違っています。アクアフィリングやアクアリフトはポリアクリルアミドではなく (コ) ポリアミドです。その違いは日本美容外科学会 (JSAS) の学術誌にアクアフィリングのメーカーサイドが国際的に著名な第三者検査機関において検証し、アクアフィリングはポリアクリルアミドではないことを実証している論文が既に掲載されています。つまり、反論の letter に引用されている充填剤の合併症は中国で問題を起こして禁止された製品「アマーバジェル」の主成分であるポリアクリルアミドのことをいっているのであり、日本で使用されている豊胸用充填剤 (コ) ポリアミドとは化学式が根本的に異なります。つまり全く違う製品であります。

2. 豊胸用充填剤には発がん性があるか。

豊胸用充填剤 (ヒアルロン酸、アクアフィリング) においては発がんの報告はありません。

アクアフィリングは原材料にアクリルアミドを用いて加工製造することにより、最終的には微量にアクリルアミドを含有しています。アクリルアミドは国際がん研究機関 (IARC) による発がん性分類では「2A：人に対しておそらく発がん性がある。」に分類されています。しかしながら、この 2A に分類される物質例を見ていくと、赤肉 (牛肉、豚肉、羊肉、馬肉など) や 65℃以上の飲料も該当します。つまり、体内に取り入れただけで発がんする訳ではありません。摂取量が多く、摂取期間が長いと発がんの可能性が出てきます。アクリルアミドは食品中に含まれます。アミノ酸と還元糖が加熱処理 (120 度以上) される際に「アミノカルボニル反応 (メイラード反応)」と呼ばれる化学反応を起こし、その過程でアクリルアミドが生成されます。具体的には、揚げ物、ポテトフライ、ポテトチップス、お茶などです。日本人で体重 50kg の人が 1 日に摂取するアクリルアミド量は 50~200µg です。ちなみに無作用量 (毒性が観察されない量) は 1 日に 25,000µg です。一方、アクアフィリング 200g に含まれるアクリルアミド量な 2,600µg です。アクリルアミド平均摂取量の 13~50 日分に相当します。すなわち、このアクリルアミド量が、発がん性があるとは断言できません。

3. 豊胸用充填剤は取り出しにくいのか？周囲の組織に浸潤するのか？しこりをつくるのか？

一般的に、豊胸に対する注入には 2 通りの注入方法があります。一つは充填剤で奨励されるべき方法で、できるだけ一塊として注入する方法、と脂肪注入のように細かく少量を分散して注入する

方法です。よって、充填剤を脂肪注入のように分散して注入してしまうと取り出しにくくなることがあることがありますので、しっかりとした技術を持って施術を行う必要があります。また、充填剤は徐々にマイクロカプセルという薄い皮膜を形成しますので、カプセルが完成するまではできるだけ乳房の安定を保つ（激しい動きをしない）ということが必要になります。この点をあらかじめ、十分なインフォームドコンセントを実施し、患者様に理解していただくことが重要になります。なお、脂肪注入の場合、血流不全がおこり脂肪壊死をおこすと、しこりを作ることもあります。またヒアルロン酸においても吸収過程においてしこりになることはありえます。

4. 乳がん検診等について

ヒアルロン酸を用いた豊胸術は 10 年以上前、ヒアルロン酸の世界的メーカーである Q-Med 社が提供を始めて以来、主にヨーロッパのメーカーが世界中に豊胸用充填剤として提供をし続けています。一方で乳がん検診の妨げになるということから使用を中止する国々が見られるのも現状です。当院としては、適切に注入され、適切に検診が行われ、しこりなどが生じた場合に適切に修正されれば、否定されるべき豊胸術ではないと考えております。少なくともヒアルロン酸をはじめとする豊胸用充填剤での発がんの報告は現時点ではありません。一方で、現在発表されている疫学的調査では乳房にインプラントを挿入した方に、乳房インプラント関連未分化巨大細胞リンパ腫が生じていることが明らかとなりましたが、これに関しては規制されていません。

5. 豊胸術に関する当院の見解

豊胸術は手術であるため、充填剤、脂肪注入、インプラント全ての方法においてそれぞれのメリット、デメリットならびにリスクがあるので、全て禁止となってしまふことは正しいことではないと当院は考えております。もちろん、手術であるため、リスクは少なからず存在します。大切なことは、そのリスクを提供する医院側、医師としては患者様に知りうる限り丁寧に説明し、また炎症やしこりなど不具合が起こった場合は、担当医の責任で患者様に経済的な負担をかからないように治療対応し、長期にわたって経過を観察していくことが重要と考えております。また、今回の報道の背景にある豊胸充填剤の利用経験のない医師による見解だけでなく、新技術、新製品にたいしては安全性をしっかりと見ながら長期経過観察をし、議論をつづけることが美容医療の発展には必要であったと考えています。

当院の今後の対応

当院としては、ヒアルロン酸並びにアクアフィリング等における豊胸充填剤に対し優秀な製品であるという理解をしております。しかし、日本には複数の日本美容外科学会、ならびに、関連学会が存在し、今回はその業界団体の一つである JSAPS（日本美容外科学会）から当該施術に関するガイドラインを作成するという見解が出されているため、そのガイドラインが作成されるまでは、新規の患者様の受け入れを停止させていただく所存です。

また、既存の患者様におかれましては、すでに充填剤を使用している方で現状問題がないのであれば、除去、取り出しをする必要はございません。もし、ご不安な点などございましたら、かかりつけの医師、医院

までご連絡いただければ幸いです。今後も今まで通り、長期経過観察を行いながら適切に対応させていただきますので、よろしくお願いいたします。

以上