

日薬連発第 353 号
2019 年 5 月 7 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
(押印省略)

「非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明」の送付について

標記について、厚生労働省医政局総務課長より、別添のとおり連絡がありましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしくお願いいたします。



医政総発 0425 第 3 号
平成 31 年 4 月 25 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長



「非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明」の送付について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長あてに送付いたしました。この点、ご了知のうえ、傘下会員に対する周知方よろしくご配慮願います。





医政総発 0425 第 1 号
平成 31 年 4 月 25 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

「非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明」の送付について

美容医療サービス等の自由診療については、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等の徹底について」（平成 30 年 12 月 14 日付け厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）別添「美容医療の施術を受ける前に確認すること」等のインフォームド・コンセントに関する説明用資材の活用を含め、インフォームド・コンセントの適切な実施等の周知を依頼してきたところです。

今般、平成 31 年 4 月 25 日付けで、美容医療関連学会等から、美容医療サービス等の自由診療に関する共同声明が、別添 1 のとおり、公表されました。本共同声明において、実施すべきではないとされた非吸収性充填剤を使用した豊胸術の例を踏まえ、インフォームド・コンセントに関する説明用資材を、別添 2 のとおり、改訂しました。

インフォームド・コンセントの適切な実施にあたっては、医療従事者等からの説明のみならず、患者がその内容を理解することも同様に重要であることから、貴職におかれましては、患者が別添の説明用資材等を活用し、医療従事者等に追加の説明を求める等の対応が促進されるよう、貴自治体内の関係部署及び医師会等の関係団体と連携の上、地域住民に周知くださいますようお願いいたします。

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の一つに対し、「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

美容医療の施術を受ける前にもう一度

きちんと説明を受け理解したか、施術の前に再チェック。
説明を受けていなければ、医師に聞いてみましょう。



Check 1 使用する薬などがどのようなものか、自分でも説明できますか？

* 美容目的の自由診療で用いる薬や材料、機器などは、法律（医薬品医療機器等法）で承認などがされていない場合があります。そのため、あなたに使用される医薬品や医療機器等がどのようなものなのか、その安全性と有効性について自分でも説明できるくらいまで、医師の説明をしっかりと聞いて理解しましょう。

Check 2 効果だけでなく、リスクや副作用などについても知り、納得しましたか？

* 施術の効果だけでなく、施術に伴うリスク（副作用、合併症・後遺症の有無、発症確率、術中の痛みや苦痛など）についても説明を聞いて理解し、万が一のリスクを受け入れられるまで「効果とリスクのバランス」について納得できていますか？

* また、当初期待したとおりの効果がない場合もあることを理解しておきましょう。

* 国内で承認されている医薬品の副作用で万が一健康被害があったとき、公的な救済制度（医薬品副作用被害救済制度）がありますが、原則として決められた用法・用量等に従って使用されていない場合は救済対象になりません。

Check 3 ほかの施術方法や選択肢の説明も受け、自分で選択しましたか？

* ほかの施術方法が存在する場合には、それぞれの効果・リスク・費用・保険適用の有無などを比較したほかの選択肢についても、理解できるまで説明を聞き、あなた自身で選択しましょう。医師の勧める施術方法が唯一の方法とは限りません。

Check 4 その施術は「今すぐ」必要ですか？ 最後にもう一度、確認しましょう。

* 美容目的の施術は、多くの場合緊急性がありません。「今契約すれば安くなる」などの勧誘に十分気を付けましょう。契約に関わるトラブルが多く報告されています。今すぐ必要ですか？ もう一度、あなた自身の気持ちを確認してください。

4つのは入りましたか？

- ▶ 4つ全てにチェックが入らなかった場合や、ほかに心配なことがある場合、希望していない施術を勧められた場合などは、改めて医師から十分な説明を受けた上で、もう一度、よく考えてから施術を受けるか決めましょう。
- ▶ もしも美容医療の施術を受けてトラブルが起こってしまった場合、迷わず、すぐに相談できるよう、裏面の「相談窓口」を確認しておきましょう。

参考にしてください ～美容医療に関する新情報～

(1) 美容医療に関連する学会等が、**共同声明**を公表しました！

(共同声明抜粋)

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**。

2019年4月25日

日本形成外科学会 日本美容外科学会(JSAPS) 日本美容外科学会(JSAS) 日本美容医療協会

注目!!

(2) 平成30年6月に施行された医療法の改正では、右記の**広告を禁止**しています！

特にウェブサイト上の情報は、**慎重に確認**しましょう。

- i 比較優良広告
- ii 誇大広告
- iii 公序良俗に反する内容の広告
- iv 患者その他の者の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告
- v 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告

広告禁止!!

困ったら迷わず相談しましょう ～相談窓口のご紹介～

医療安全 医療に関する苦情・心配などのご相談はこちら

⇒ **医療安全支援センター**

医療安全支援センター

検索

※医療安全支援センター総合支援事業ホームページに、全国の医療安全支援センターの連絡先が掲載されています。

契約・トラブル

契約内容や解約条件、被害に遭った場合の対応など、
契約に関するトラブル、その他困ったときのご相談はこちら

⇒ **消費者ホットライン「188(いやや!)」番**

※お住まいの地域の市区町村や都道府県の消費生活センター等
をご案内する全国共通の3桁の電話番号です。

消費者ホットライン188
イメージキャラクター イヤヤン



参考

法・制度、事故情報について詳しく知りたい場合はこちら

◆ 医薬品医療機器等法

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>

◆ 医薬品副作用被害救済制度

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

◆ 医療法における病院等の広告規制について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/

◆ 事故情報データベース (消費生活センター等関係機関から寄せられた事故情報が閲覧できます)

http://www.jikojocho.go.jp/ai_national/



消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare