

## 「乳房増大のためのアクアフィリングの使用に関する声明」(全文)

2015年9月に医学雑誌である *Archives of Aesthetic Plastic Surgery* に掲載された「シリコンインプラントでの乳房増大術後、一時的フィラーを応用したサイズと形の修正」の論文で、Shin らは、「アクアフィリングは、インプラントで乳房増大術を行った後の軽度なサイズや形の問題を修正する新しいオプションである」と述べている。

この論文によると、アクアフィリング(Aquafilling)は、98%の水と2%のコポリアミドから成っているとされている。しかしながら、韓国 FDA (食品医薬品局) に提出された書類では、2%のコポリアミドと0.9%の塩化ナトリウム液が98%となっている。

歴史的に、乳房増大を目ざしてパラフィン、液状シリコン、ポリアクリルアミドゲル(PAAG)などの材料の注入が多く試みられてきている。これまでの結果、すべての材料は、例えば慢性炎症、異物肉芽腫によるしこり(塊)や皮膚潰瘍までも生じる続発症に至っている。これらの理由から米国 FDA (食品医薬品局) は乳房増大にフィラーを用いることを許可していない。

PAAG をフィラーとして注入による乳房増大の結果として重大で有害な続発症となっているという数多くの報告がある。特に局所や全身の熱感、乳房の腫大、発赤、乳頭の隆起、圧痛や疼痛、乳房非対称、乳房変形や授乳機能の喪失といったものまでである。Shin らは、かつて問題となった“アメージング・ゲル(Amazing Gel)”あるいは“アクアミド(Aqumid)”と呼ばれた PAAG フィラーとはアクアフィリングは異なると記載しているが、アクアフィリングの主成分はポリアクリルアミドそのものであり、これまで商業的に使っていたフィラーと何ら異なることはない。さらに、同じ化学成分が物理的特性で例えば結合反応でどのように変化したかについての説明が、完全に欠落なく証明されなければ、あいまいなままである。

以上のことから韓国乳房美容再建外科学会は、アクアフィリングの使用に重大な懸念を表明し、さらに注入後6か月の経過や結果の観察では短いと考えている。PAAG 使用後の早い期間では乳房や異物性では十分落ち着いているとの過去の報告はあった。しかし、この報告は、現在、結局時代に合わず、受け入れられず、見捨てられることになった。特に、乳房への PAAG の注入の長期経過後の重大な続発症を考慮すると、アクアフィリングが乳房増大術の不具合な術後の新しい修正のオプションであると言うことは余りに早まった考えといえる。

韓国 FDA は、アクアフィリングは顔面のシワや口唇の形態や量の非対称性の一時的改善への使用のみ許可した。乳房増大術のような場合に許可された方法を守らないと、ずっと多い注入量が必要となり、ひいては重大な続発症を生じたり、患者さんが容易でない治療を受けざるを得なくなる。アクアフィリング注入後に乳房変形を来した多くの患者さんでは、復旧できず、乳房再建術が必要になり得る。

韓国乳房美容再建外科学会は、長期の安全性の十分な証拠が集積され検証されるまで、

乳房増大のためのアクアフィリングの使用にはっきりと反対する。我々はまた Shin らの予備的報告に頼った未承認のフィラーの商業的使用にも警告する。新規のあるいは立証されていない注入異物の人への使用はもっと厳格な管理が適用されなければならない。医学倫理の最も高度な基準を設定することのみ、我々の患者さんたちの健康を保証しうることになる。

(訳：日本美容外科学会(JSAPS) 医療安全委員会)