

NCCN 腫瘍学臨床実践ガイドライン™

乳癌スクリーニング ・ 診断ガイドライン

2008 年第 1 版

つづく

www.nccn.org

NCCN 乳癌スクリーニング・診断委員会委員

- * Therese B. Bevers, MD/Chair ㄮ
The University of Texas M. D. Anderson
Cancer Center
- * Benjamin O. Anderson, MD ¶¶
Fred Hutchinson Cancer Research
Center/Seattle Cancer Care Alliance
- Ermelinda Bonaccio, MD §
Roswell Park Cancer Institute
- Sandra Buys, MD † ‡ ㄮ
Huntsman Cancer Institute at the
University of Utah
- Mary B. Daly, MD, PhD †
Fox Chase Cancer Center
- Peter J. Dempsey, MD §
The University of Texas M. D. Anderson
Cancer Center
- William B. Farrar, MD ¶¶
Arthur G. James Cancer Hospital &
Richard J. Solove Research Institute at
The Ohio State University
- Irving Fleming, MD ¶¶
St. Jude Children's Research
Hospital/University of Tennessee Health
Sciences Center

- * Judy E. Garber, MD, MPH †
Dana-Farber/Brigham and Women's
Cancer Center | Massachusetts
General Hospital Cancer Center
- Randall E. Harris, MD, PhD ㄮ ≠
Arthur G. James Cancer Hospital &
Richard J. Solove Research Institute
at The Ohio State University
- Alexandra S. Heerdt, MD, FACS ¶¶
Memorial Sloan-Kettering Cancer
Center
- * Mark Helvie, MD §ㄮ
University of Michigan
Comprehensive Cancer Center
- Susan Hoover, MD ¶¶
H. Lee Moffitt Cancer Center and
Research Institute
- Seema A. Khan, MD ≠
Robert H. Lurie Comprehensive
Cancer Center of Northwestern
University
- John G. Huff, MD §
Vanderbilt-Ingram Cancer Center

- Helen Krontiras, MD ¶¶
University of Alabama at Birmingham
Comprehensive Cancer Center
- Gary Lyman, MD, MPH † ‡
Duke Comprehensive Cancer Center
- Sara Shaw, MD §
City of Hope
- Mary Lou Smith, JD, MBA ¥
Patient Consultant
- Theodore N. Tsangaris, MD ¶¶
The Sidney Kimmel Comprehensive Cancer
Center at Johns Hopkins
- Cheryl Williams, MD §
UNMC Eppley Cancer Center at The
Nebraska Medical Center

§ 放射線診断／放射線療法／放射線腫瘍学
¶¶ 外科学・腫瘍外科学
† 腫瘍内科学
‡ 血液学・腫瘍血液学
ㄮ 内科医／家庭医療と予防管理を含む内科医
≠ 病理学
¥ 患者支援団体
* 文書委員会委員

目次

[NCCN 乳癌スクリーニング・診断委員会委員](#)[視触診 \(BSCR-1\)](#)[通常リスク、身体所見陰性 \(BSCR-1\)](#)[高リスク、身体所見陰性 \(BSCR-2\)](#)[症候性、身体所見陽性 \(BSCR-3\)](#)● [しこり/腫瘍、30歳以上 \(BSCR-4\)](#)● [しこり/腫瘍、30歳未満 \(BSCR-8\)](#)● [乳頭分泌、触知可能な腫瘍なし \(BSCR-12\)](#)● [非対称性陰影または小結節形成 \(BSCR-13\)](#)● [皮膚の変化 \(BSCR-14\)](#)[マンモグラフィ評価 \(BSCR-15\)](#)[乳房スクリーニングの考慮点 \(BSCR-A\)](#)[修正Gailモデルで用いられる危険因子 \(BSCR-B\)](#)[マンモグラフィ評価カテゴリーの定義 \(BSCR-C\)](#)[ガイドライン索引](#)[乳癌スクリーニング・診断ガイドラインを印刷する](#)[この文書の利用に関するヘルプはここをクリック](#)[原稿](#)

この解説は、新規に更新されたアルゴリズムに対応するよう改訂中である。

[参考文献](#)

臨床試験： NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

NCCN加盟施設における臨床試験のオンライン検索は[ここをクリック](#)：
nccn.org/clinical_trials/physician.html

NCCN エビデンスおよびコンセンサスカテゴリー： 特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

[NCCNエビデンスおよびコンセンサスカテゴリー](#)を参照

[ガイドラインの更新概要](#)

このガイドラインは、現在受け入れられている治療アプローチに対する見解について、執筆者らが合意に達した内容を記したものである。このガイドラインを適用または参照しようとしている臨床医には、個別の臨床状況に応じて別個の医学的判断を下した上で、患者のケアまたは治療法を決定することが期待される。National Comprehensive Cancer Network (NCCN) は、その内容、使用、または適用についていかなる表明も保証も行うものではなく、その適用または使用についていかなる責任も負わない。このガイドラインの著作権はNational Comprehensive Cancer Network (NCCN) にある。NCCNの書面による許諾なく本ガイドラインおよびここに含まれるイラストを複製することは、いかなる形態においても禁止する。©2008.

ガイドラインの更新概要

乳癌スクリーニング・診断ガイドライン 2007 年第 1 版から 2008 年第 1 版への変更事項は下記の通りである。

BSCR-2

- 高リスクスクリーニングカテゴリーに、「MRI を考慮する」を追加。
- 高リスクカテゴリーを明確化した—浸潤性乳癌の 5 年リスク $\geq 1.7\%$ ^cまたは主に家族歴に依存するモデルによって規定した生涯リスクが 20%を超える 35 歳以上の女性

BSCR-5

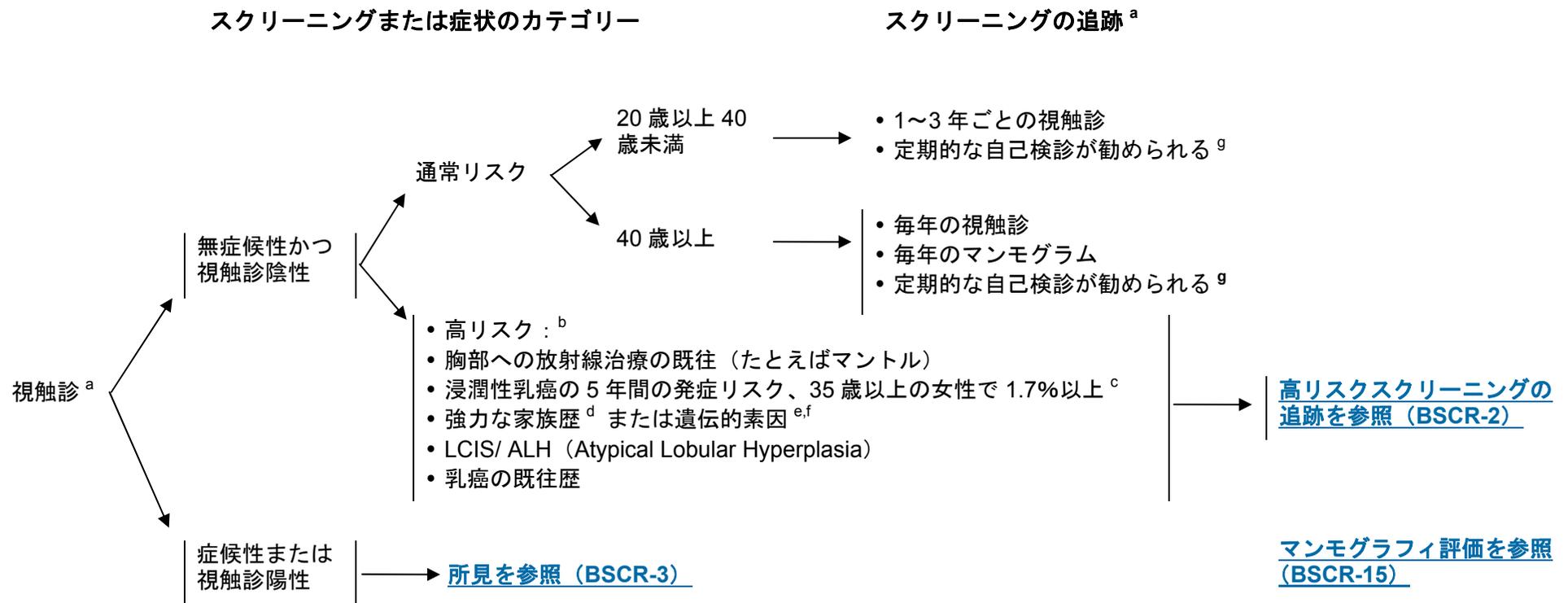
このページに脚注 p が新たに加わる。「外科的切除の代わりにモニタリングが適切な患者もいると思われる（ALH、LCIS、乳頭腫、線維上皮性病変、放射状瘢痕など）」

BSCR-A

高リスク女性に対するマンモグラフィーの補助として乳房 MRI スクリーニングを使用するための基準を追加。この推奨は、以下の参考文献に基づく—Saslow D, Boetes C, Burke W ら。マンモグラフィーの補助として MRI を用いた乳房スクリーニングのための米国癌学会ガイドライン。CA Cancer J Clin March 2007;57:75-89。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。



^a 乳房スクリーニングの考慮点を参照 (BSCR-A)

^b 定性的および定量的評価の詳細については [NCCN 乳癌リスク軽減ガイドラインを参照](#)

^c [修正Gail モデルで用いられる危険因子を参照 \(BSCR-B\)](#)

^d 強力な家族歴の定義については [NCCN 遺伝的要因/家族歴を有する高リスク評価ガイドラインを参照](#)

^e アメリカ臨床腫瘍学会の最新方針声明における最新の定義のとおり: 「癌感受性に関する遺伝子検査」 J Clin Oncol 2003, 21:2397-2406.

^f [NCCN 遺伝的要因/家族歴を有する高リスク評価ガイドラインを参照](#)

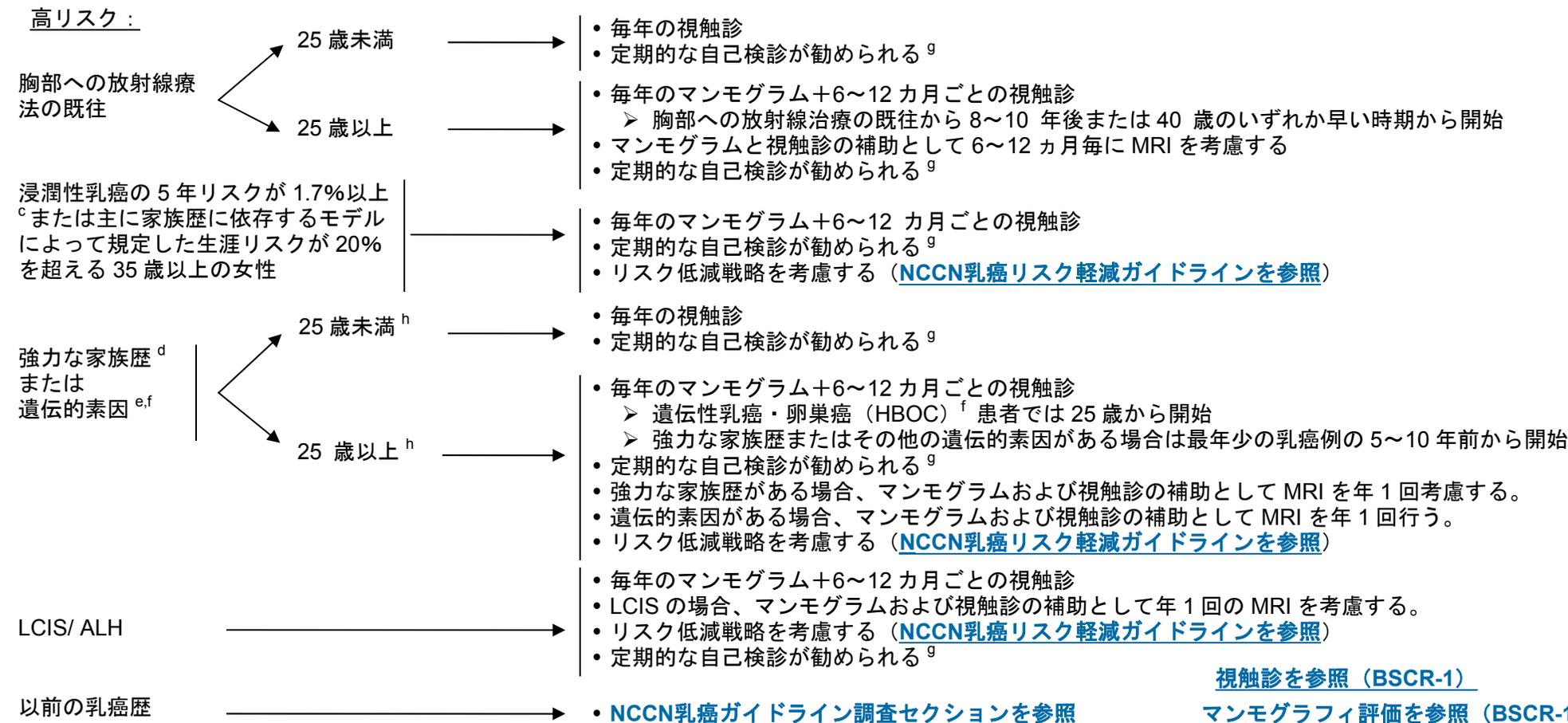
^g 女性は自分の乳房のことをよく知っているべきであり、変化を見つけたら即座に主治医に報告しなければならない。定期的に一貫した自己検診 (BSE) を行っていると、自分の乳房のことがよく分かるようになる。閉経前の女性の場合は BSE を生理終了時に行うのが最も有益である。

注意: 特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

臨床試験: NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

スクリーニングまたは症状のカテゴリー

スクリーニングの追跡

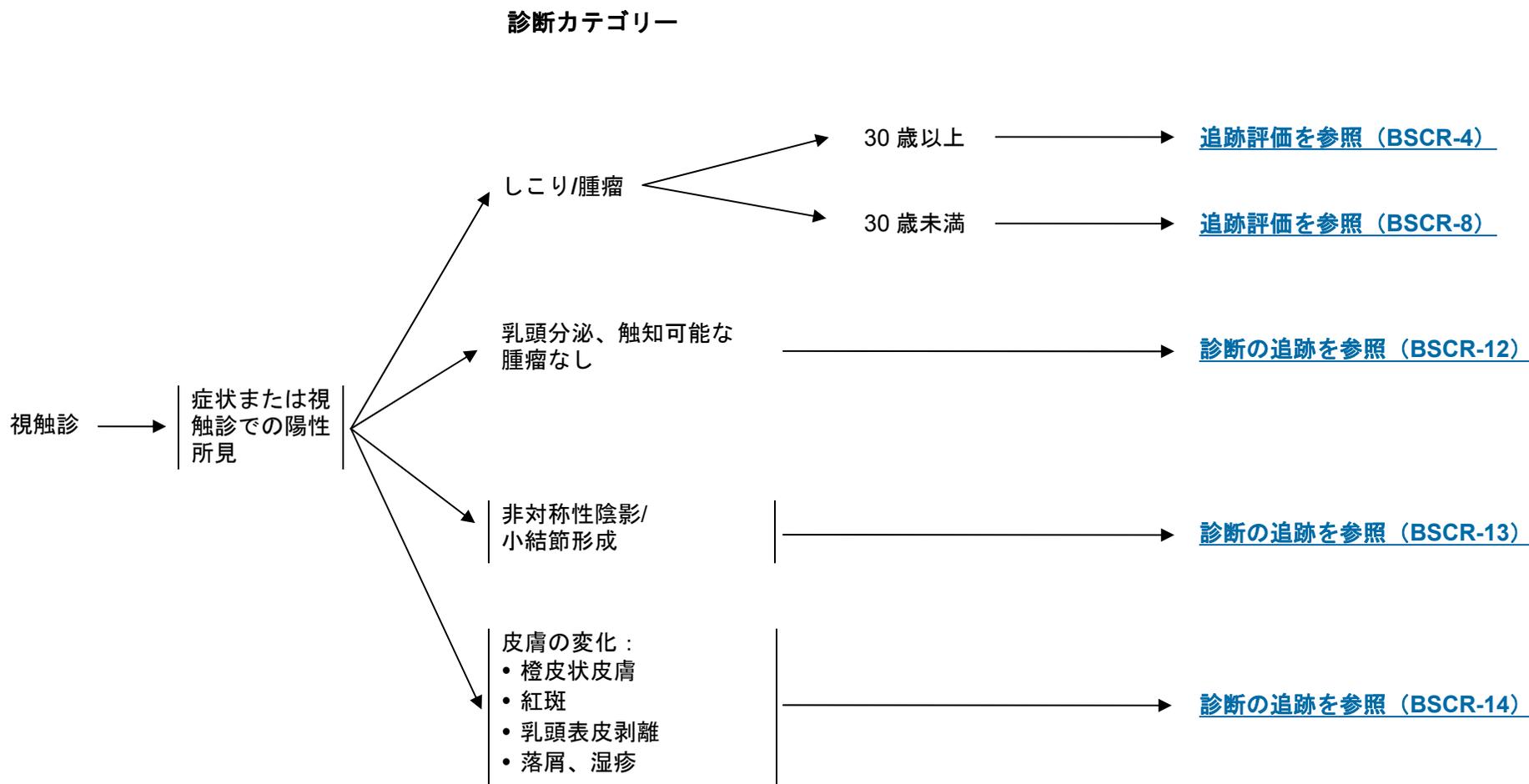


視触診を参照 (BSCR-1)
マンモグラフィ評価を参照 (BSCR-15)

^c 修正Gailモデルで用いられる危険因子を参照 (BSCR-B)
^d 強力な家族歴の定義については [NCCN 遺伝的要因/家族歴を有する高リスク評価ガイドライン](#)を参照
^e 米国臨床腫瘍学会による最新の方針声明に規定される定義のとおり一癌感受性に関する遺伝子検査、J Clin Oncol 2003, 21:2397-2406。

^f [NCCN 遺伝的要因/家族歴を有する高リスク評価ガイドラインを参照](#)
^g 女性は自分の乳房のことをよく知っているべきであり、変化を見つけたら即座に主治医に報告しなければならない。定期的に一貫した自己検診 (BSE) を行っていると、自分の乳房のことがよく分かるようになる。閉経前の女性の場合はBSEを生理終了時に行うのが最も有益である。
^h 患者によってはもっと早期のスクリーニングが適切な場合がある。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。
 臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

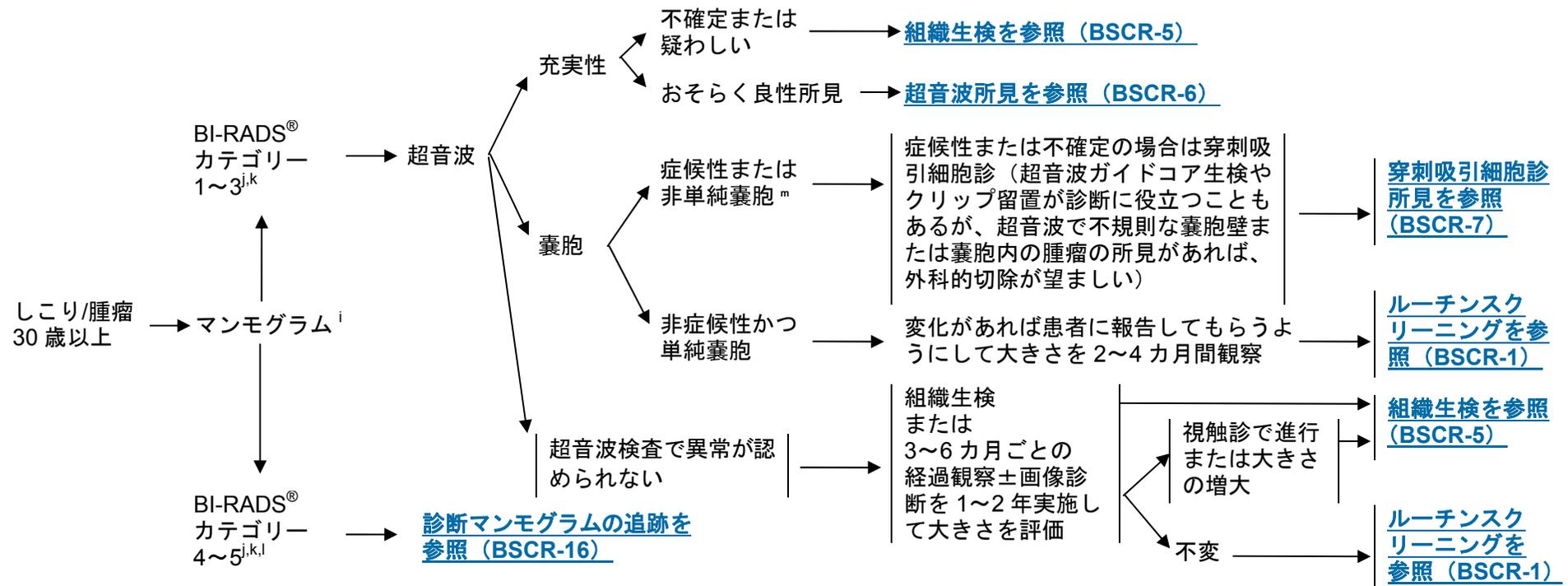


注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。
臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

発現している徴候/症状
30 歳以上

初期評価

追跡評価



ⁱ 超音波の方が望ましい臨床状況は少ない (たとえば単純嚢胞が疑われる場合)

^j [マンモグラフィ評価のカテゴリー定義を参照 \(BSCR-C\)](#)

^k マンモグラフィ結果は必ず最終評価カテゴリーを使って報告しなければならない (マンモグラフィ品質基準法、最終規則。官報 62(208):55988, 1977)

^l 臨床所見と画像診断所見の位置的相関を評価する。相関がなければカテゴリー1~3に戻って触知可能病変のさらなる精密検査を行う。画像診断所見が触診所見と相関していれば、画像上の問題の精密検査によって触診での問題の解答が得られる。

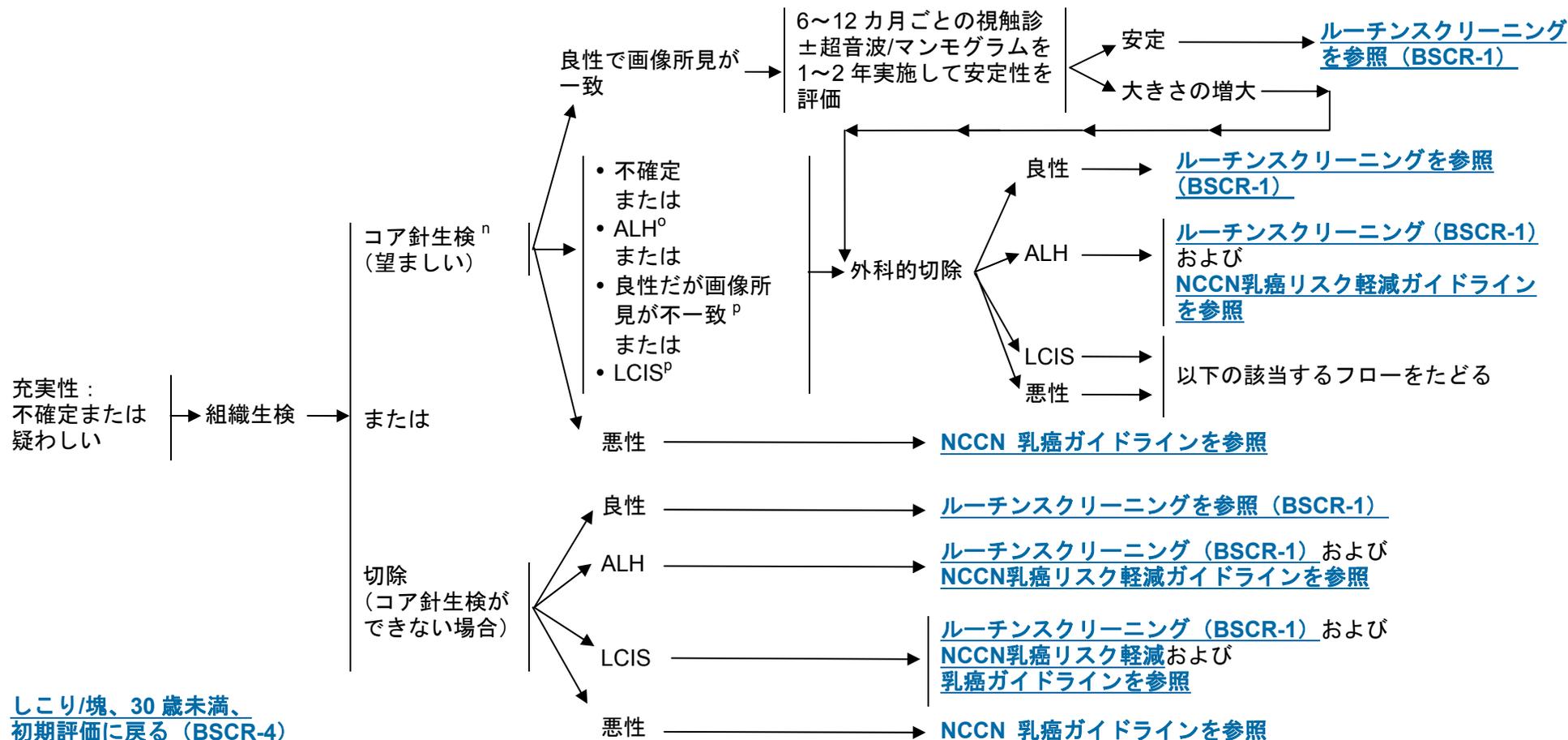
^m 血管の流れが認められない低エコー性の丸い限局性の腫瘍で、すべてではないが単純嚢胞の基準をほとんど満たしている。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。

臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

超音波所見
30 歳以上

追跡評価



ⁿ FNA およびコア (針または真空支援) 生検はすべて有用である。FNA には細胞診技術が必要である。

^o 追加組織が必要な場合のあるその他の組織学：ムチン産生病変、葉状腫瘍の可能性、乳頭病変、放射状瘢痕または病理医が関心を引くその他の組織学。

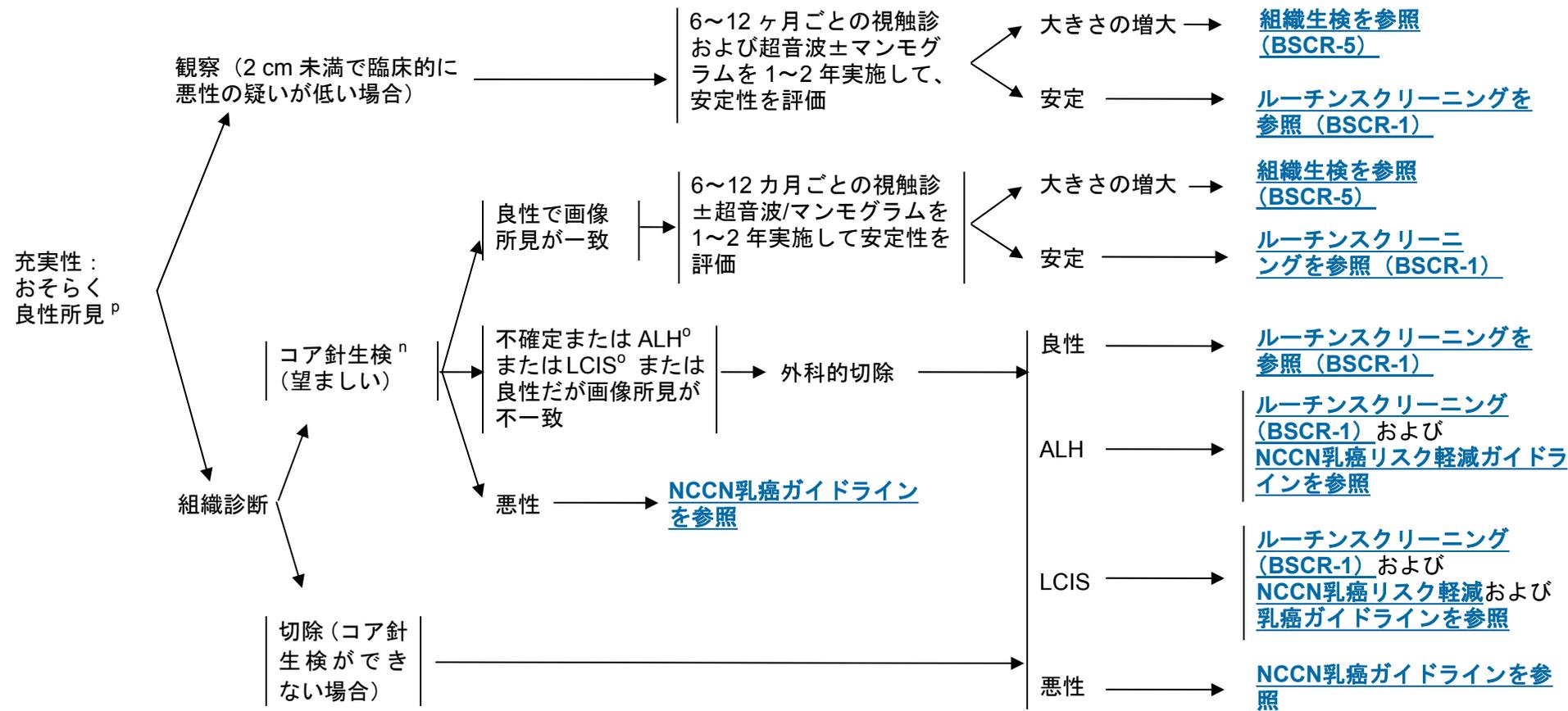
^p 外科的切除の代わりにモニタリングが適切な患者もいると思われる (ALH、LCIS、乳頭腫、線維上皮性病変、放射状瘢痕など)。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。
臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

超音波所見

触知可能なしこり/腫瘤

追跡評価



ⁿ FNA およびコア (針または真空支援) 生検はすべて有用である。FNA には細胞診技術が必要である。

^o 追加組織が必要な場合のあるその他の組織学：ムチン産生病変、葉状腫瘍の可能性、乳頭病変、放射状瘢痕または病理医の関心を引くその他の組織学。

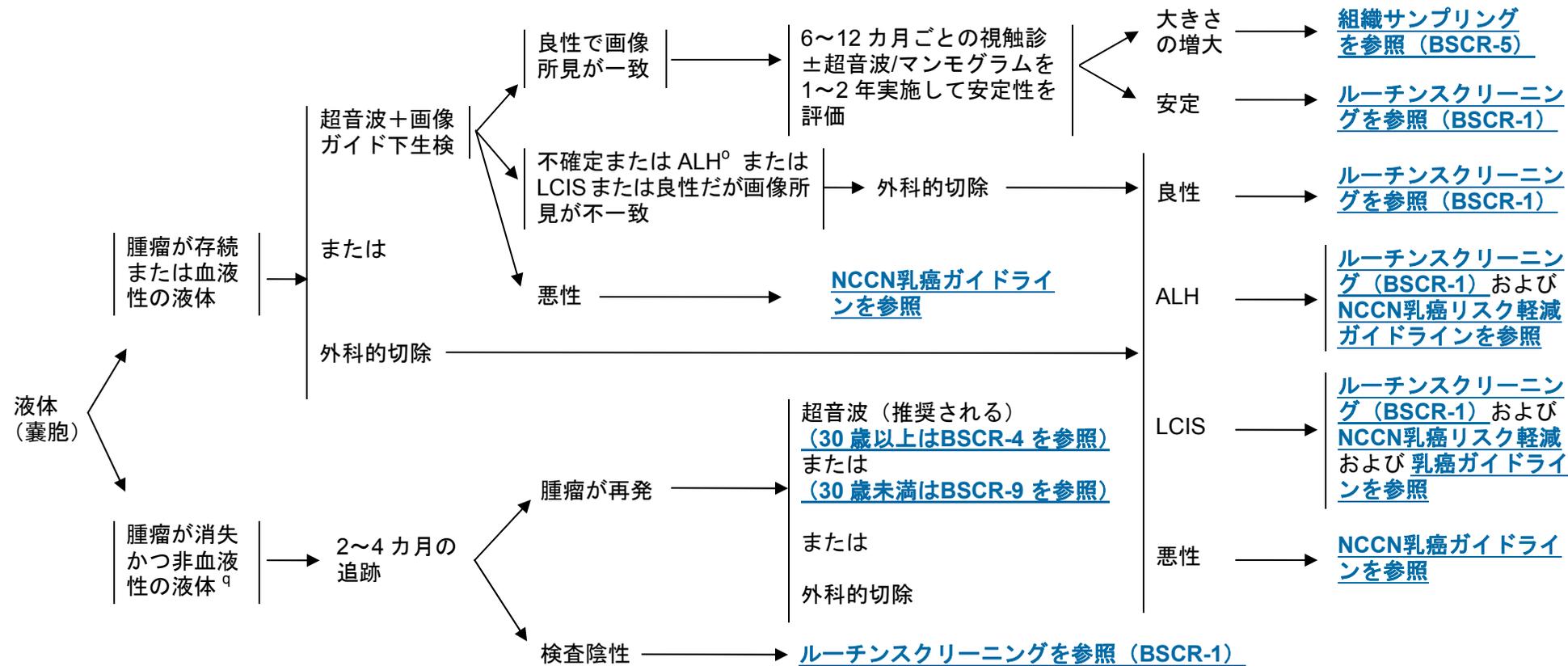
^p Stavros A, Thickman D, Rapp C ら。充実性乳房小結節：良性および悪性病変を区別するための超音波検査の利用。Radiology 1995;196:123-124.

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

穿刺吸引細胞診所見
しこり/腫瘍

追跡評価



° 追加組織が必要な場合のあるその他の組織学：ムチン産生病変、葉状腫瘍の可能性、乳頭病変、放射状瘢痕または病理医の関心を引くその他の組織学。

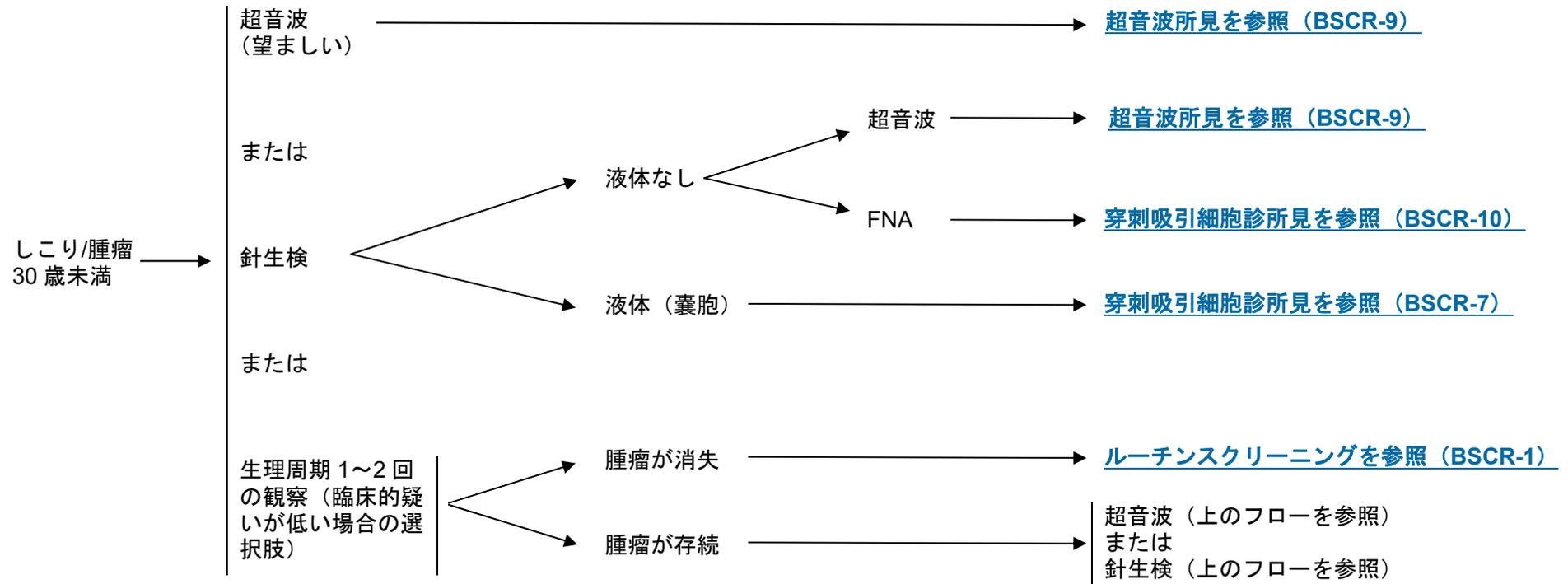
q ルーチンの細胞診は勧められない。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。

臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

発現している徴候/症状
30 歳未満

追跡評価

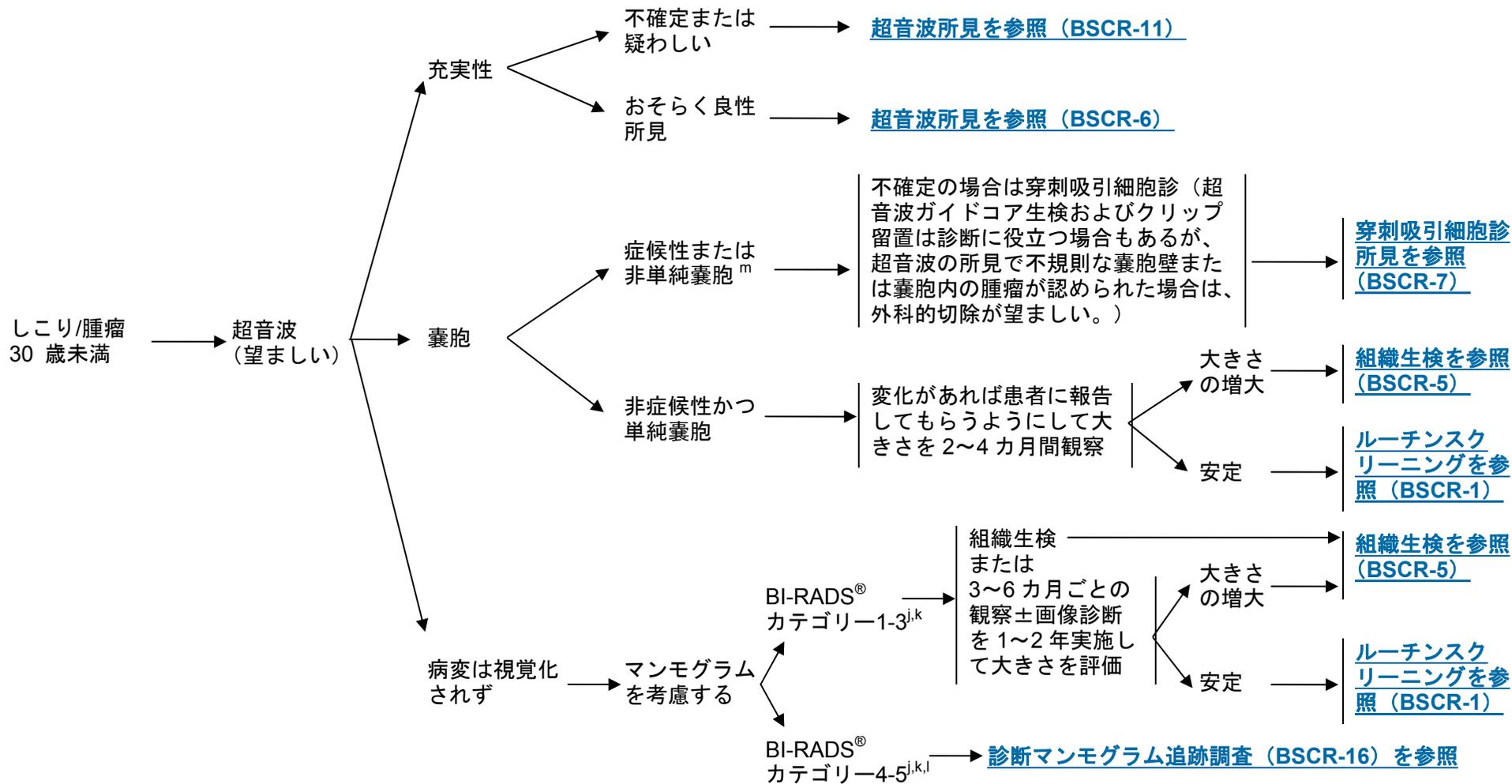


注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。

臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

発現している徴候/症状 初期評価
30 歳未満

追跡評価



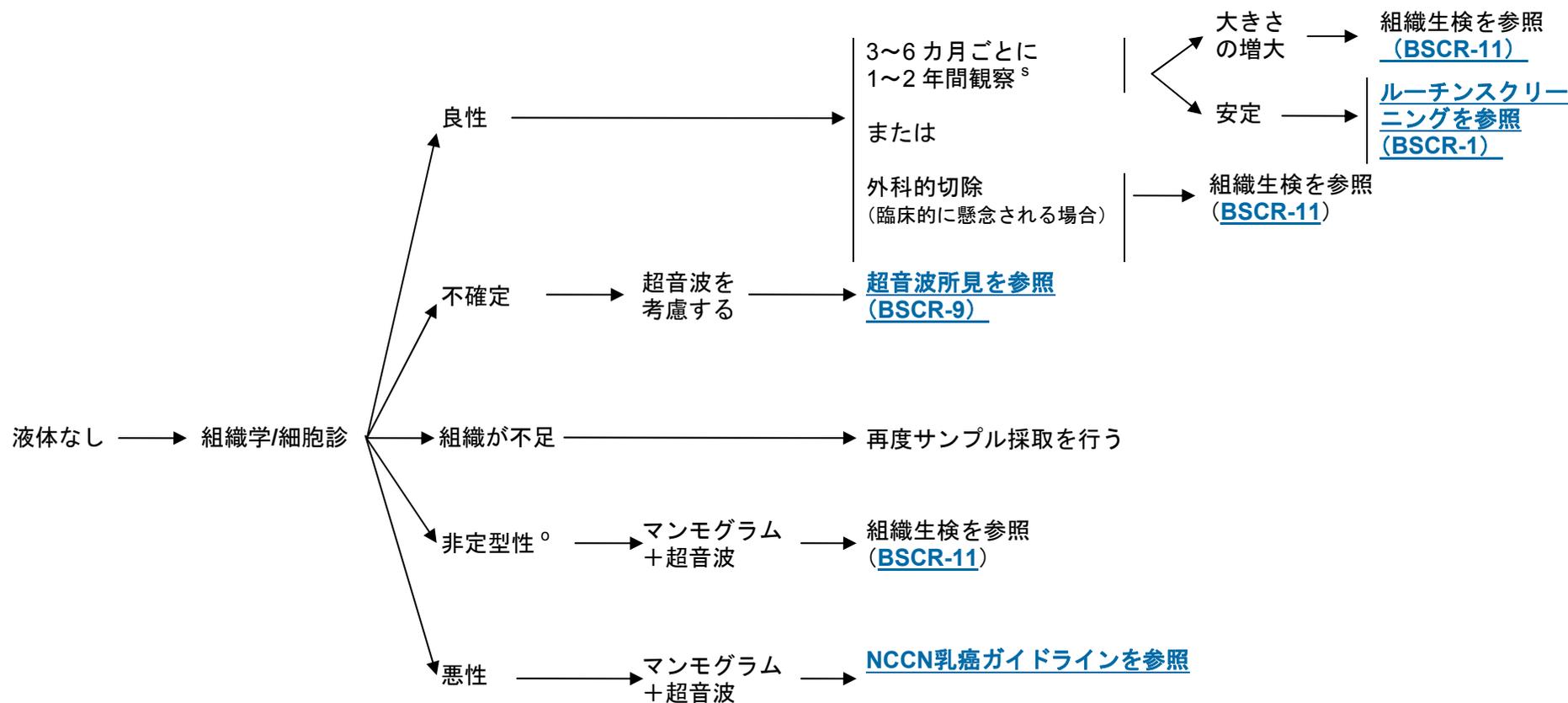
^m 血管の流れが認められない低エコー性の丸い限局性の腫瘍で、すべてではないが単純嚢胞の基準をほとんど満たしている。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。
臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

しこり/塊、30歳未満、
初期評価に戻る (BSCR-8)

穿刺吸引細胞診
しこり/塊
30 歳未満

追跡評価



° 追加組織が必要な場合のあるその他の組織学：ムチン産生病変、葉状腫瘍の可能性、乳頭病変、放射状瘢痕または病理医の関心を引くその他の組織学。

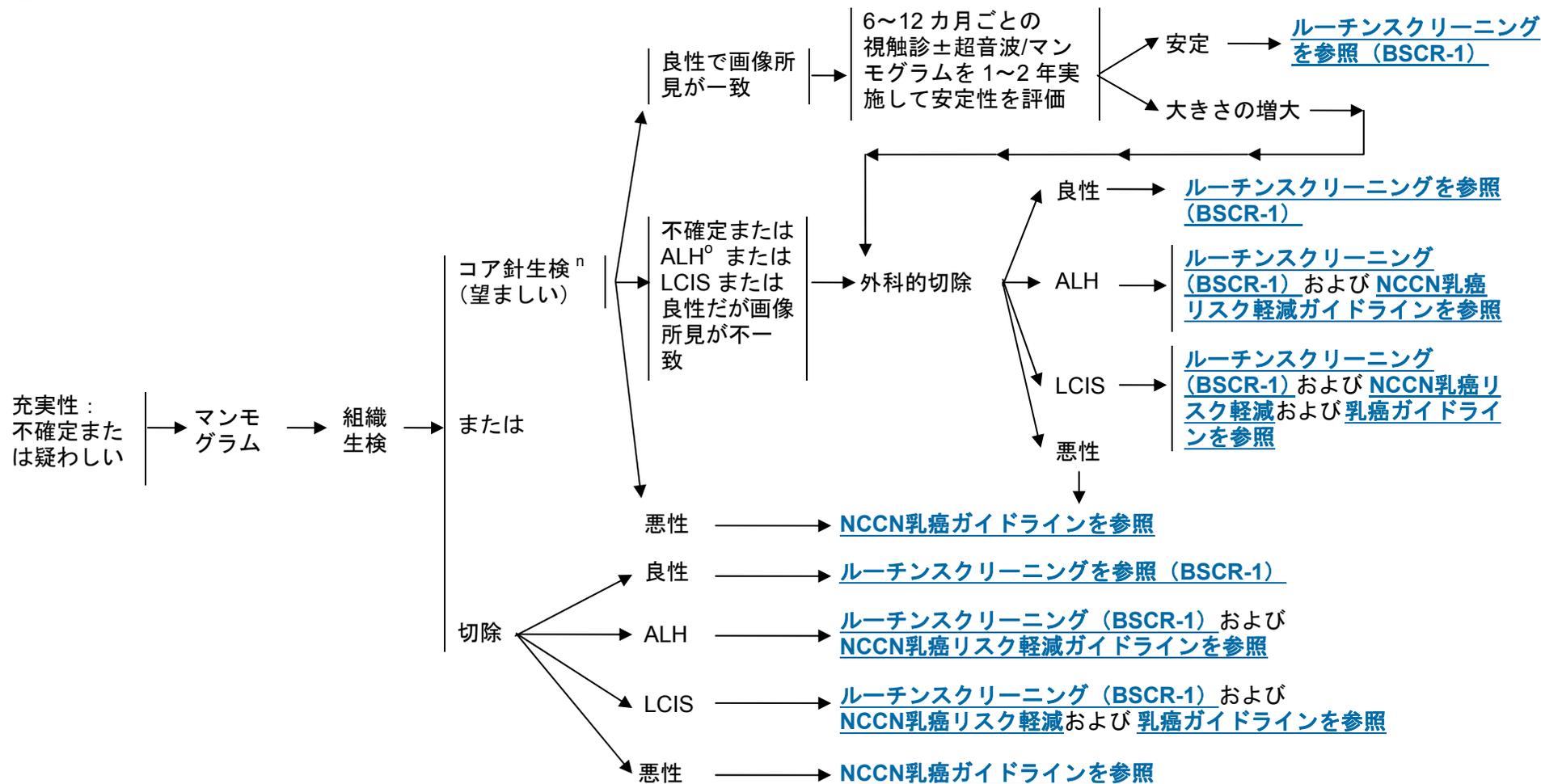
§ 大きさを正確にモニタリングするための大きさ測定値を得るために超音波を考慮する。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。

臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

超音波所見
触知可能なしこり/塊
30歳未満

追跡評価



ⁿ FNA およびコア（針または真空支援）生検はすべて有用である。FNA には細胞診技術が必要である。

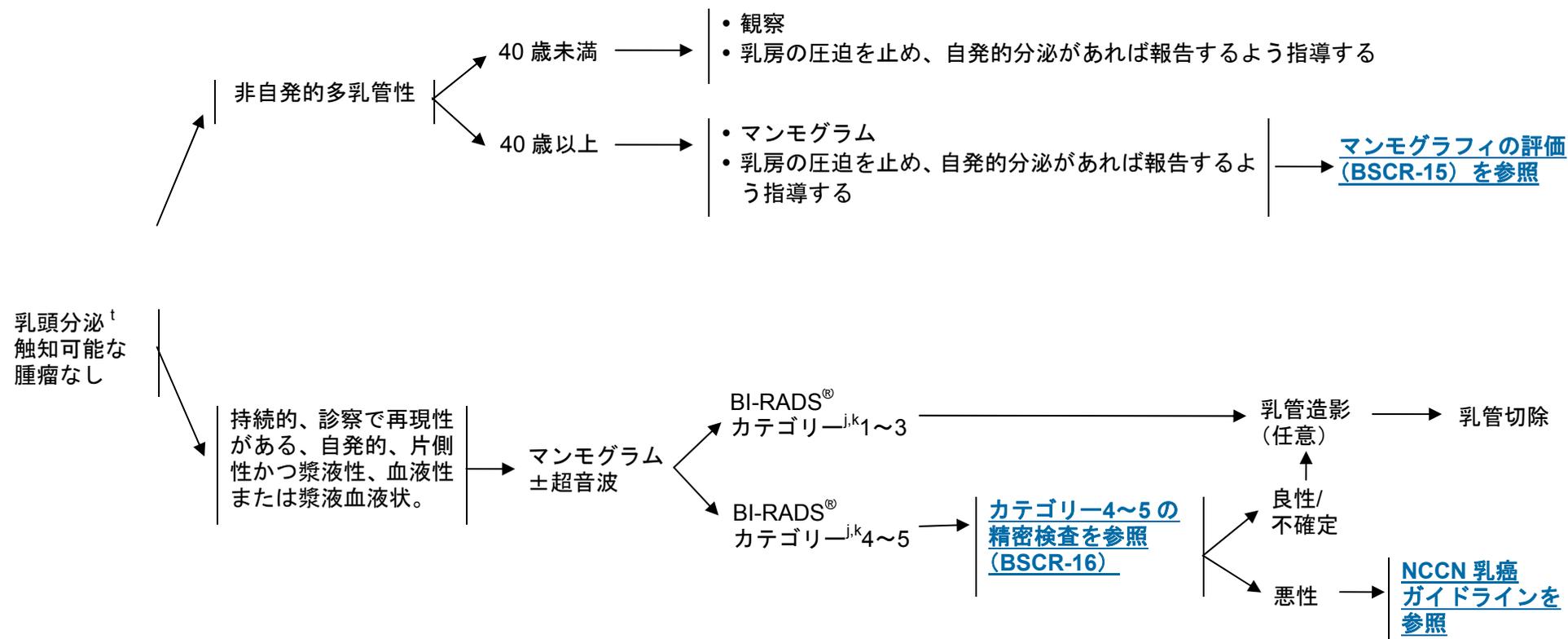
^o 追加組織が必要な場合のあるその他の組織学：ムチン産生病変、葉状腫瘍の可能性、乳頭病変、放射状瘢痕または病理医の関心を引くその他の組織学。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。
臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

スクリーニングカテゴリー
に戻る (BSCR-4)

示される症状／徴候

診断追跡



^j [マンモグラフィ評価のカテゴリー定義を参照 \(BSCR-C\)](#)

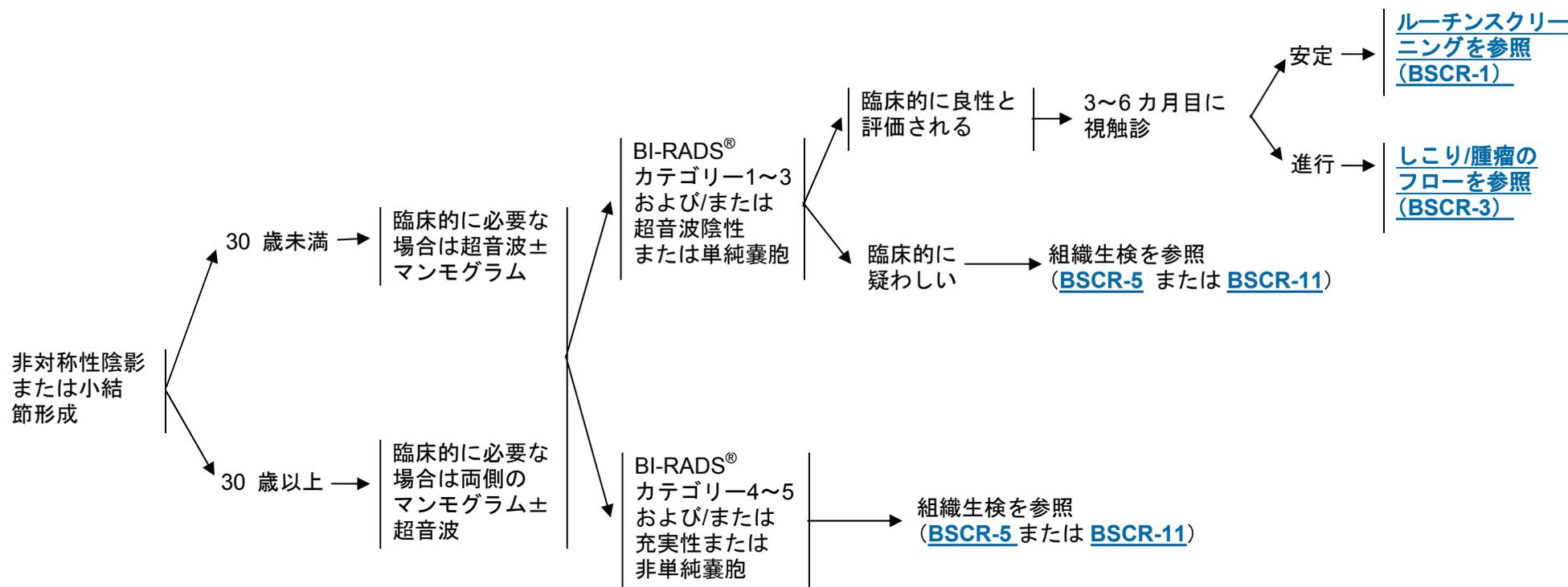
^k マンモグラフィ結果は必ず最終評価カテゴリーを使って報告しなければならない (マンモグラフィ品質基準法、最終規則。官報 62(208):55988, 1977)

^t 乳頭分泌を引き起こし得る薬物の一覧 (網羅的ではない) : 向精神薬、抗高血圧薬、オピエート、経口避妊薬、エストロゲン。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。
臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

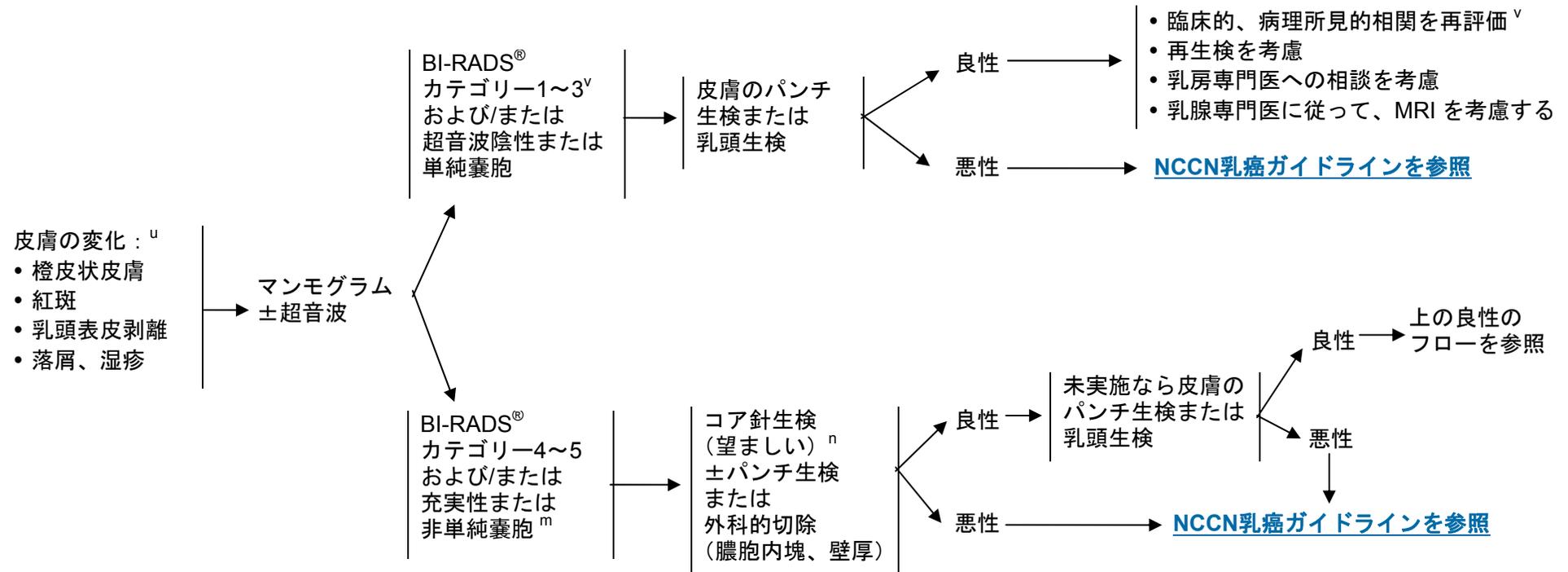
診断カテゴリー

診断追跡



注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。
臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

示される症状／徴候 診断追跡



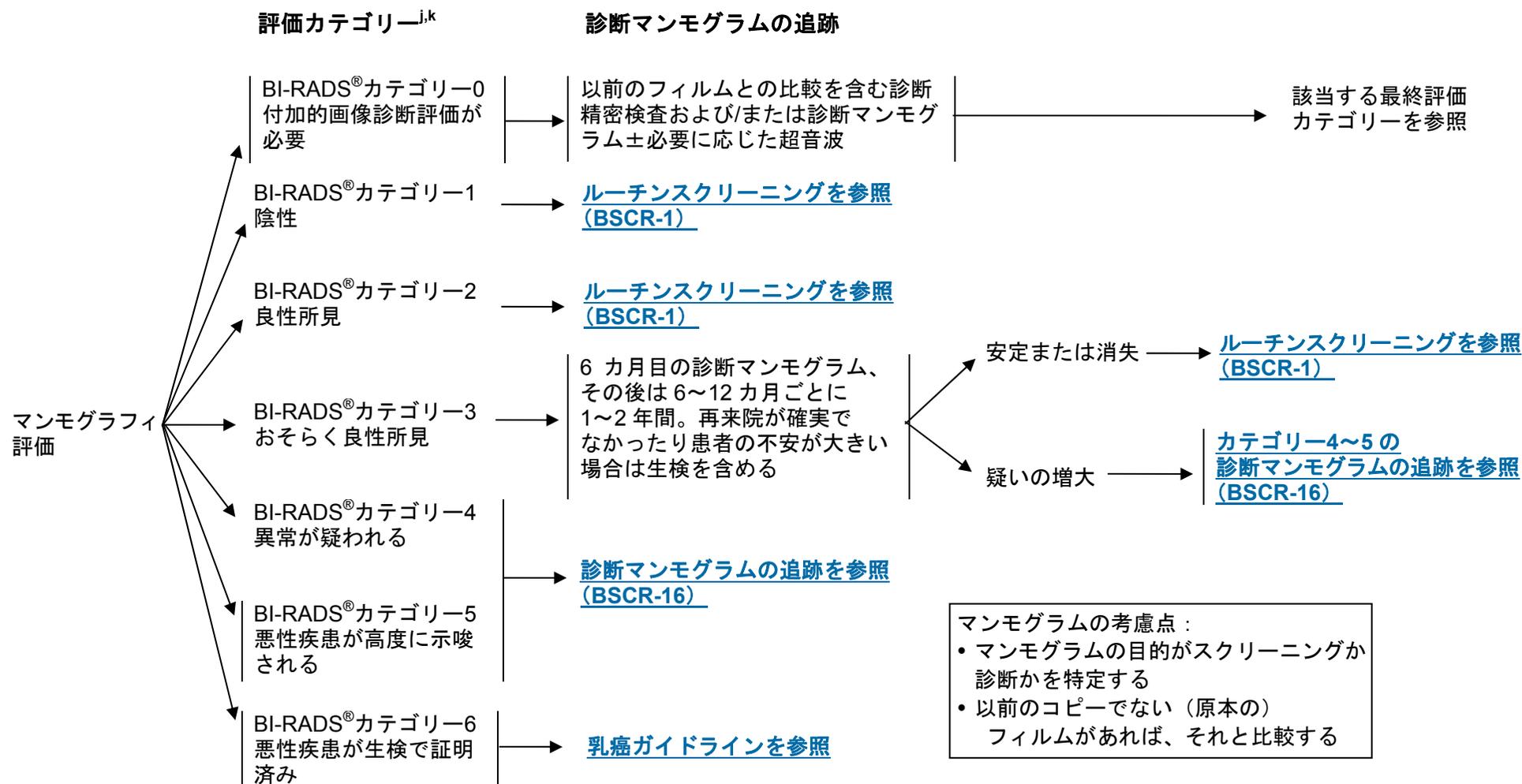
^m 血管の流れが認められない低エコー性の丸い限局性の腫瘍で、すべてではないが単純嚢胞の基準をほとんど満たしている。

ⁿ FNA およびコア（針または真空支援）生検はすべて有用である。FNA には細胞診技術が必要である。

^u 臨床的に疑いが低ければ、乳腺炎に対する抗生物質の短期試用が適応となる。

^t これは乳房の深刻な疾患を示していることがあるため、評価（7~10 日）が必要である。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。
臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。



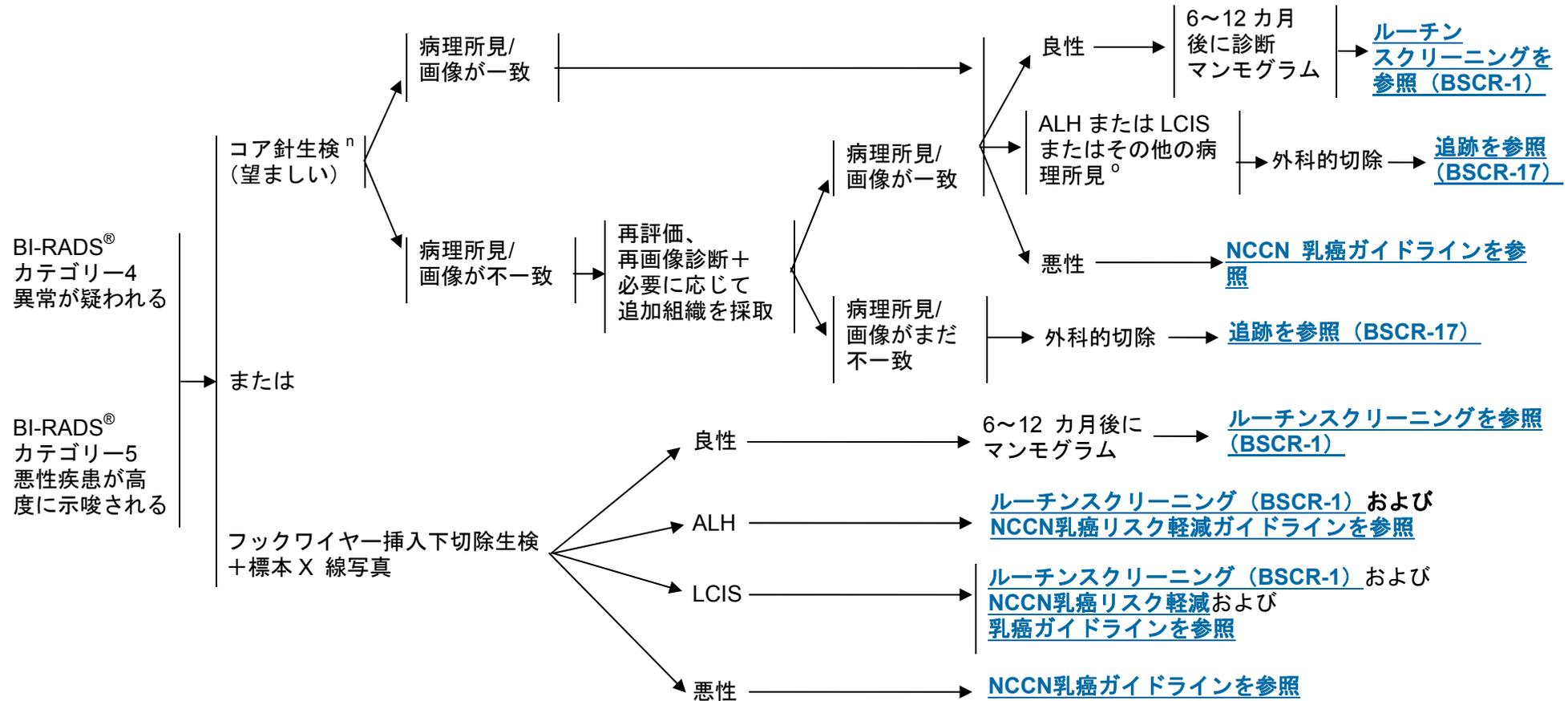
^j [マンモグラフィ評価のカテゴリー定義を参照 \(BSCR-C\)](#)

^k マンモグラフィ結果は必ず最終評価カテゴリーを使って報告しなければならない（マンモグラフィ品質基準法、最終規則。官報 62(208):55988, 1977)

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。
臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

評価カテゴリー^{j,k}

診断マンモグラムの追跡



^j マンモグラフィ評価のカテゴリー定義を参照 (BSCR-C)

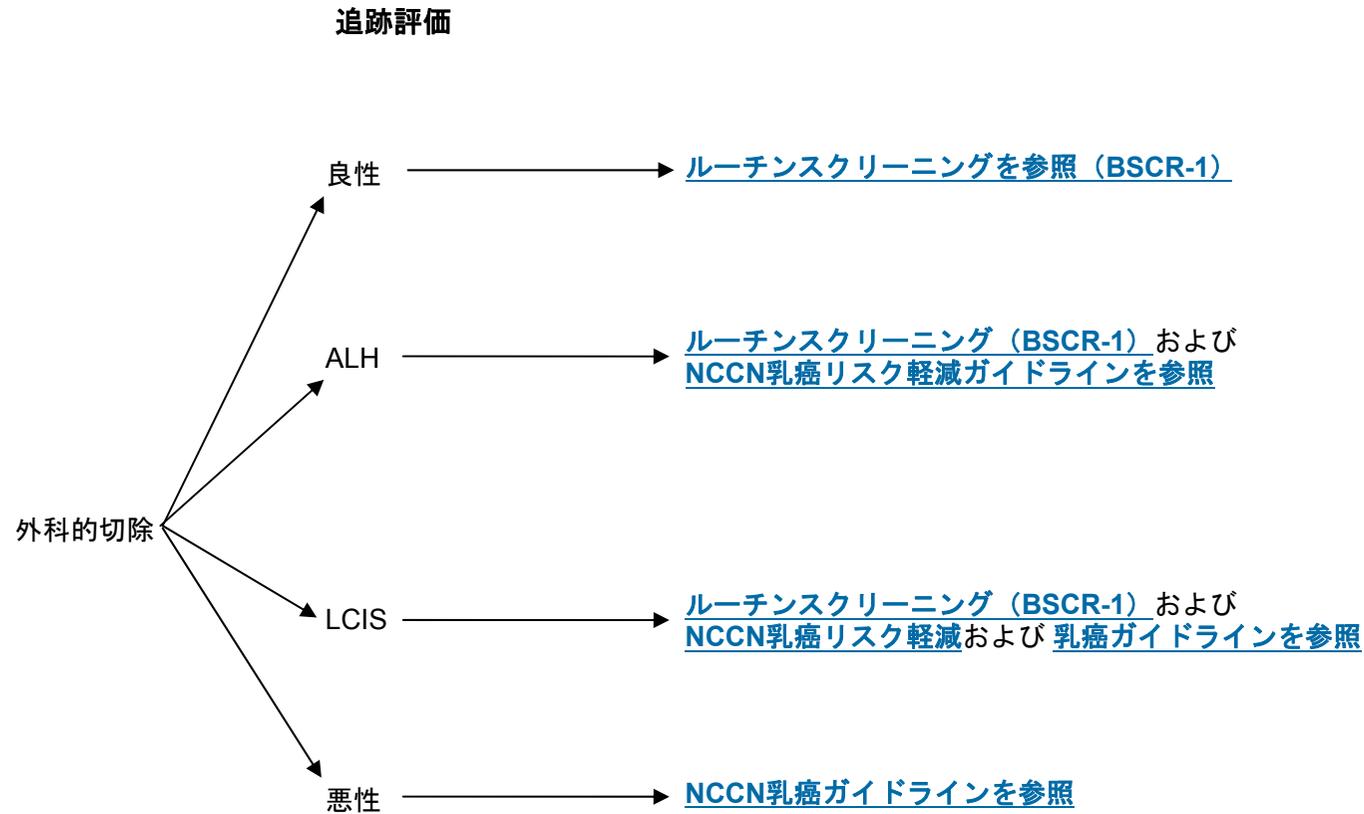
^k マンモグラフィ結果は必ず最終評価カテゴリーを使って報告しなければならない (マンモグラフィ品質基準法、最終規則。官報 62(208):55988, 1977)

ⁿ FNA およびコア (針または真空支援) 生検はすべて有用である。FNA には細胞診技術が必要である。

^o 追加組織が必要な場合のあるその他の組織学: ムチン産生病変、葉状腫瘍の可能性、乳頭病変、放射状瘢痕または病理医の関心を引くその他の組織学。

注意: 特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

臨床試験: NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。



注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。

臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

乳房スクリーニングの考慮点

- 寿命を制限する重度の合併病態および治療的介入が計画されているかどうかを考慮する
- スクリーニング年齢の上限はまだ確立されていない。
- 現在のエビデンスは、スクリーニング手順としての乳房シンチグラフィ（たとえばセスタミビスキャン）や乳管洗浄のルーチン使用を支持していない。
- 現在のエビデンスは、平均的リスクの女性におけるスクリーニング手順としての乳房 MRI のルーチン使用を支持していない。
- 高リスク女性に対して、マンモグラフィーの補助として乳房 MRI スクリーニングを使用する基準¹
 - BRCA1 または 2 の突然変異がある
 - BRCA1 または 2 の突然変異を有する第一度近親者がおり、本人は検査を受けていない
 - 主に家族歴に依存するモデルによって規定された生涯乳癌リスクが 20~25% 以上
 - ホジキン病などのため、10~30 歳の時に胸部放射線治療を受けている
 - TP53 または PTEN 遺伝子に突然変異がある、あるいはそのような第一度近親者がいる（リ・フラウメニ症候群およびコーデンおよび Bannayan-Riley-Ruvalcaba 症候群）
- 高リスク女性または乳房組織が稠密な女性に対する乳癌スクリーニングにおいて、マンモグラフィーの補助として超音波を使用することを支持するデータは限られている。
- 1 試験（DMIST）から、若年女性および乳房組織が稠密な女性におけるデジタルマンモグラフィーの有益性が示唆された²。

¹ Saslow D, Boetes C, Burke W 他。マンモグラフィーの補助として MRI を用いた乳癌スクリーニングのための米国癌学会ガイドライン。CA Cancer J Clin 2007; 57:75-89。

² Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E ほか。デジタルマンモグラフィ画像スクリーニング試験(Digital Mammographic Imaging Screening Trial: DMIST) 治験責任医師。乳癌スクリーニングにおけるデジタルマンモグラフィとフィルムマンモグラフィとの診断性能比較。N Engl J Med 2005;353:1773-1783。

[視触診に戻る \(BSCR-1\)](#)

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

修正 Gail モデルで用いられる危険因子¹

- 現在の年齢
- 初潮年齢
- 初産年齢または未経産
- 乳癌の一等親血縁者の数
- 以前の良性乳房生検結果の回数
- 以前の乳房生検での ALH
- 人種²

リスク計算用。修正Gailモデルに基づく。www.nci.nih.govを参照。

¹ 詳しい情報は www.nci.nih.gov を参照。

² 現在の Gail モデルでは、白人以外の女性の乳癌リスクを正確に評価できないことがある。

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

マンモグラフィ評価カテゴリーの定義^{1,2}

A 評価が未了：

カテゴリー0—追加画像診断評価および/または比較のための以前のマンモグラムが必要：

追加評価が必要な所見。これはほとんど常にスクリーニング状況で用いられる。一定の状況では、完全なマンモグラフィ精密検査の後にこのカテゴリーが用いられることもある。追加画像診断評価の推奨には、スポット圧迫、拡大、特殊マンモグラフィ像および超音波が含まれるが、これらに限らない。検査が陰性でなく、典型的な良性所見が含まれていない場合には、可能な限り、現在の検査と過去の検査を比較する。放射線科医は、以前の検査をどれほど真剣に探そうとしたかを判断する必要がある。カテゴリー0 は、最終評価を下すためにこのような比較が必要な場合には、古いフィルムの比較に限って使用するべきである。

B 評価が完了—最終評価カテゴリー：

カテゴリー1：陰性：

特記事項なし。乳房は対称性で、腫瘤、構造的ゆがみ、石灰化の疑いは認められない。

カテゴリー2：良性所見：

カテゴリー1と同様にこれも「正常な」評価であるが、ここでは、読影者がマンモグラフィ報告書で良性所見という表現を選択している。退縮、石灰化線維腺腫、複数の分泌性石灰化、油性嚢胞などの脂肪含有病変、脂肪腫、乳瘤、および混合密度の過誤腫はすべてが特徴的に良性の様相を示し、間違われることはほとんどない。読影者は、乳房内リンパ節、血管石灰化、インプラント、または明らかに過去の手術に関連した構造的ゆがみがあるが、マンモグラフィ上の悪性疾患の徴候は存在しないと結論づけられる、と表現することもある。

カテゴリー1 およびカテゴリー2 の評価はともに、マンモグラフィ上の悪性疾患の徴候は存在しないことを示している点に注意。その相違は、1つまたは複数の特異的良性マンモグラフィ所見を報告書に記載する場合にはカテゴリー2 を用い、記載する所見が特に存在しない場合にはカテゴリー1 を用いる点にある。

[マンモグラフィ評価
カテゴリーの定義
\(2 頁中の 2\) を参照](#)

¹ マンモグラフィ結果は必ず最終評価カテゴリーを使って報告しなければならない（マンモグラフィ品質基準法、最終規則。官報 62(208):55988, 1977)

² この表の用語はアメリカ放射線学会（ACR）に従っている。ACR Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston VA. American College of Radiology, 2003 所載のACR-BI-RADS® - マンモグラフィ第 4 版。詳しくは www.acr.org を参照。

「アメリカ放射線学会の許可を得て転載。この文書の他の描写で、アメリカ放射線学会からの書面による許諾表出なしに使用権限を与えられているものはない。」

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2A である。

臨床試験：NCCN は、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

マンモグラフィ評価カテゴリーの定義^{1,2}
(続き)カテゴリー3：おそらく良性所見—短期間後の追跡が勧められる：

このカテゴリーに含まれる所見は悪性疾患のリスクが2%未満のものである。追跡期間を経ても変化が起こると思われないが、おそらく放射線科医はその大きさの確定を望むと考えられる。

特定のマンモグラフィ所見について最初の短期間の追跡の安全性と有効性を実証した前向き臨床試験がいくつか存在する。

3つの特定所見がおそらく良性と記載される（石灰化していない腫瘤、焦点性の非対称、および丸い（点状の）石灰化；後者は一部の放射線科医が経験的に絶対的良性特徴とみなしているものである）。発表されている研究のすべてが、おそらく良性（カテゴリー3）という評価を下す前に完全な画像診断検査を実施する必要があることを強調している。したがって、スクリーニング検査の解釈でこのような評価を下すことは勧められない。また、発表されている研究のすべてが触知可能病変を除外しているため、触知可能病変におそらく良性という評価を使用することは科学的データに裏付けられていない。さらにまた、発表されているすべての研究からのエビデンスは、おそらく良性と評価した病変の大きさや範囲が増大したときには、追跡を続けるよりも生検を行う必要があることを示している。

このカテゴリーに含まれる所見の大多数は、比較的長期間（2年以上）の大きさが実証されるまで、最初の短期間後の追跡（6カ月後）検査とその後の追加検査によって管理されるが、生検が実施される場合もある（患者の希望または臨床的関心による）。

カテゴリー4：異常が疑われる—生検を考慮すべきである：

このカテゴリーは、典型的な悪性様相は示していないがカテゴリー3を上回る広範な悪性可能性が認められる所見に用いられる。そのため、乳房生検が勧められる所見の大部分がこのカテゴリーに含まれる。患者とその主治医が最終的行動方針について十分な情報に基づく決定を下せるよう、関連する可能性を示すことが勧められる。

カテゴリー5：悪性疾患が高度に示唆される—適切な措置を講じるべきである：

この病変は癌である可能性が高い（95%以上）。このカテゴリーには、予備的生検なしに一段階の外科的治療を考慮できる病変が含まれる。ただし、現在の腫瘍管理では、たとえばセンチネルリンパ節の画像診断を外科的治療に含める場合や最初に術前化学療法を投与する場合など、おそらく経皮的組織サンプル採取が必要とされる。

カテゴリー6：悪性疾患が生検で証明済み—適切な措置を講じるべきである：

このカテゴリーは、画像診断で確認され、決定的治療の前に悪性疾患が生検で証明された病変に用いられる。

¹ マンモグラフィ結果は必ず最終評価カテゴリーを使って報告しなければならない（マンモグラフィ品質基準法、最終規則。官報 62(208):55988, 1977)

² この表の用語はアメリカ放射線学会（ACR）に従っている。ACR Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston VA. American College of Radiology, 2003 所載のACR-BI-RADS® - マンモグラフィ第4版。詳しくは www.acr.org を参照。

「アメリカ放射線学会の許可を得て転載。この文書の他の描写で、アメリカ放射線学会からの書面による許諾表出なしに使用権限を与えられているものはない。」

注意：特に指定のない限り、推奨事項は全てカテゴリー2Aである。

臨床試験：NCCNは、すべての癌患者に対する最良の管理法は臨床試験にあると考えている。臨床試験への参加が特に勧められる。

原稿 アルゴリズムの更新に合わせて更新中

NCCN エビデンスおよびコンセンサスカテゴリー

カテゴリー1 高レベルのエビデンスに基づき、推奨が適切であるという点で NCCN 内のコンセンサスが統一されている。

カテゴリー2A 臨床経験を含むやや低いレベルのエビデンスに基づき、推奨が適切であるという点で NCCN 内のコンセンサスが統一されている。

カテゴリー2B 臨床経験を含むやや低いレベルのエビデンスに基づき、推奨が適切であるという点で NCCN 内のコンセンサスが統一されていない（ただし大きな意見の不一致はない）。

カテゴリー3 推奨が適切であるという点で、NCCN 内に大きな意見の不一致がある。

特に指定のない限り推奨事項はすべてカテゴリー2A である。

概要

合衆国内の女性が乳癌を発症する生涯リスクは、最近の 5 年間で上昇してきている。寿命を 85 年とすると、7 人に 1 人の女性がリスクを負うことになる。2006 年には合衆国で 214,640 例（女性 212,920 例、男性 1,720 例）が新たに乳癌と診断され、41,430 例（女性 40,970 例、男性 460 例）がこの疾患によって死亡すると予想されている¹。ただ、朗報としては、乳癌による死亡率がわずかに低下傾向にある。この低下には、部分的にはあるが、マンモグラフィによるスクリーニングが寄与しているとされている^{2,3}。

死亡率をこのまま減少させ続けるために重要なことは、費用効果の高い方法による早期発見と正確な診断である。National Comprehensive Cancer Network

（NCCN）の乳癌スクリーニング・診断委員会が作成した実践ガイドラインは、臨床における意思決定を促すように作られている。

視触診

乳房の異常をスクリーニングして評価するためのこのガイドラインの出発点は視触診である。一般大衆と医療関係者は、マンモグラフィが独立した手順ではないことに気付く必要がある。マンモグラフィの最新テクノロジーも、その後の読影も、誰にでも扱えるようなものではない。適切な管理を確実なものとするためには、臨床判断が必要である。患者の心配と視触診所見を、X線および組織学的評価とともに考慮しなければならない。

視触診所見陰性の無症候性の女性

症状のない女性で視触診が陰性であった場合、次の意思決定ポイントはリスクの層別化によって決まる。スクリーニング推奨の目的から、女性は大きく 2 つの基本的カテゴリー、すなわち正常リスク集団と高リスク集団に分けられる。高リスクカテゴリーは、(1) 以前に治療的胸部 X 線照射すなわちマンモトランス線照射を受けたことがある女性、(2) 浸潤性乳癌の 5 年リスクが 1.7% 以上の 35 歳以上の女性、(3) 強力な家族歴または遺伝的素因のある女性、(4) 上皮内小葉癌 (LCIS) または ALH (Atypical Lobular Hyperplasia) の女性、および (5) 以前に乳癌の病歴のある女性という 5 つのグループが含まれる。

厳密に言うと、自己検診 (BSE) はいずれのリスクグループにおいても任意でよいと考えられる。というのも、中国の上海で実施された BSE スクリーニングの大規模なランダム化試験では、BSE を指導しても乳癌死亡率の低減に効果がないことが示されているためである。この試験では、266,064 人の女

性がBSEの指導を受ける群と受けない群にランダムに割り付けられた。フィードバックと強化講座によってコンプライアンスが促された。10～11年の追跡期間後の乳癌死亡例は、指導群で135例、対照群で131例であり、この2群の累積乳癌死亡率に有意差は認められなかった。見つかった良性の乳房病変の数は、BSE指導群の方が対照群よりも多かった⁴。しかし、BSEによってルーチンのスクリーニングの合間に癌が見つかることもあるため、やはり勧めていくべきである。定期的な一貫したBSEにより、乳房に対する自己認識を高めることができる。閉経前の女性の場合はBSEを生理終了時に行うのが最も有益である。

正常リスクの女性

年齢が20～39歳の女性には、1～3年ごとの視触診と定期的BSEが勧められる。40歳以上の女性には、毎年の視触診とスクリーニングマンモグラフィ、および定期的BSEが勧められる。ある年齢カテゴリーにおけるスクリーニングと偽陽性に必要な診断精密検査の費用効果については異論もあるが、ほとんどの医療専門家はスクリーニングマンモグラフィを支持する現在の勧告を改めて是認している。40歳から毎年のスクリーニングを始めるという推奨内容は、アメリカ癌学会のコンセンサス声明に基づいている。国立癌研究所も、この比較的若い年齢群におけるスクリーニングにより実際に乳癌死亡率が低下していることに同意している⁵。最近、複数の研究が、比較的若い女性における生存利益が50歳を超える女性で見られるものと同様であることを報告した⁶。

高リスク女性

以前に治療的胸部X線照射を受けたことがある女性：

以前に胸部放射線照射を受けたことのある25歳以上の女性には、毎年のマンモグラムと6～12カ月ごとの視触診が勧められる。定期的BSEも行った方がよい。これらの患者では通常、放射線曝露から8～10年後または40歳になったときにマンモグラムスクリーニングを開始する。25歳未満の女性には、毎年の視触診と定期的BSEが勧められる。

遅延効果試験群⁷からの結果は、十代または二十代で胸部放射線照射を受けた女性では、40歳までに乳癌を発症するリスクが35%であることを示している。若齢時の胸部放射線照射に関連した全体的リスクは、一般集団の乳癌リスクの75倍となる。若い女性におけるマンモグラフィによる累積放射線曝露そのものが癌のリスクをもたらすという心配もあるが、この高リスク群では乳癌を早期に発見する利益の方が副作用の危険性よりも大きい⁸。

浸潤性乳癌の5年リスクが1.7%以上の35歳以上の女性：

35歳以上の女性には、高リスク集団を特定するためのリスク評価ツールが用意されている。国立癌研究所が、乳癌の危険因子の数によって女性に正確なリスク投射を行う修正Gailモデル⁹に基づいたコンピュータ化リスク評価ツールを開発している。修正Gailモデルでは、年齢、初潮、初産の年齢または未経産、乳癌の一等親血縁者の数、以前の良性乳房生検結果の回数、以前の乳房生検でのALH、および人種の関数として浸潤性乳癌のリスクを評価する。このツールは、5年および生涯に投射した浸潤性乳癌発症確率を計算して印刷してくれるため、高リスク女性を特定するために利用することができる。ただ

し、白人以外の女性では、Gail モデルで乳癌リスクを正確に評価できないことがある。

乳癌発症リスクの増大は、1.7%以上の 5 年リスクと定義される。これは、米国で乳癌を診断される人の年齢中央値である 60 歳の女性の平均リスクである。タモキシフェンとプラセボを比較した全国外科的アジュバント乳房・腸プロジェクト (NSABP) 予防試験とタモキシフェン・ラロキシフェン試験 (STAR) では、乳癌の 5 年予測リスクが 1.7%以上であることが参加要件とされた。

国立癌研究所と全国外科的アジュバント乳房・腸プロジェクト (NSABP) の生物統計学センターは女性の浸潤性乳癌のリスクを測定するための双方向ツールを開発し、<http://bcra.nci.nih.gov/brc/>で公開している。

リスクが 1.7%以上で 35 歳以上の女性には、6~12 カ月ごとの視触診と毎年のマンモグラフィ、および定期的 BSE が勧められる。また、このグループの女性には [NCCN 乳癌リスク軽減ガイドライン](#) に従ったリスク低減戦略の考慮を要請すべきである。

強力な家族歴または遺伝的素因のある女性: 遺伝的素因は、患者を遺伝子検査に紹介するために用いられている家族歴によって定義される。異常に早期に乳癌が発症した家族のいる比較的少人数の家庭、特に男性乳癌患者がいる家庭の女性も遺伝的リスクがあるとみなすべきである。

アメリカ臨床腫瘍学会 (ASCO) が策定した遺伝的素因 (BRCA 1 突然変異) の基準¹⁰ は次のとおりである。

- 年齢にかかわらず乳癌患者が 2 人以上、卵巣癌患者が 1 人以上いる家庭

- 50 歳までに乳癌を診断された家族が 4 人以上いる家庭
- 乳癌 2 回、卵巣癌 2 回、または乳癌と卵巣癌のいずれかの組み合わせが 50 歳までに診断された姉妹がいる家庭

ASCO は、癌感受性に関する遺伝子検査についての 2003 年の更新声明で、次のような遺伝子検査適応症を承認した¹¹。すなわち (i) 遺伝的癌感受性を示唆する個人歴または家族歴、(ii) 検査を適切に解釈できること、および (iii) 結果が癌の遺伝的リスクをもつ患者または家族の診断に役立つか、内科的または外科的管理に影響すること。

遺伝性の乳癌および卵巣癌 (HBOC) の遺伝的素因のある女性は、25 歳から 6~12 カ月ごとの視触診と毎年のマンモグラムを受けるべきである。乳癌の強力な家族歴またはその他の遺伝的素因をもつ 25 歳以上の女性は、家族の最年少の乳癌患者の発症年齢より 5~10 年早く、6~12 カ月ごとの視触診と毎年のマンモグラムを受け始めるべきである。定期的 BSE も勧められる。マンモグラムと視触診の補助として、毎年の MRI (磁気共鳴画像法) も勧められる。乳癌の強力な家族歴またはその他の遺伝的素因をもつ 25 歳未満の女性は、毎年の視触診を受け、定期的 BSE を実施することが勧められる。このグループの女性には、[NCCN 乳癌リスク軽減ガイドライン](#) に従ったリスク低減戦略を考慮する機会を提供する必要がある。

遺伝的癌素因をもつ若い女性におけるマンモグラフィによる放射線曝露からのリスクは不明であり、この遺伝的因子が放射線照射に対する感受性を高め得るという心配もある。しかし、BRCA 1 突然変異をもつ女性の 40 歳までの乳癌の累積リスクは 19% という高値である¹²。BRCA 1 または BRCA 2 突然

変異キャリアにおける乳癌の全体的リスクは一般集団の 20 倍であるため、スクリーニングの利益によってこの放射線曝露を正当化することができる。

上皮内小葉癌 (LCIS) または ALH の女性: LCIS そのものは癌の発生部位にならないと考えられているが、これがあると、以後にどちらかの乳房に癌を発症する相対危険度が 8~10 倍に上昇する。ALH が病理所見的に診断されると、乳癌発症の相対危険度が 4~5 倍に上昇する。LCIS または ALH がある女性には、毎年のマンモグラムと 6~12 カ月ごとの視触診が勧められる。定期的自己検診も行うべきである。これらの女性には、[NCCN 乳癌リスク軽減ガイドライン](#)に従ったリスク低減戦略の考慮も要請する必要がある。

以前に乳癌の病歴のある女性は、[NCCN 乳癌ガイドライン](#)の調査・追跡セッションに従って治療を行う。

乳房スクリーニングの考慮点

乳房スクリーニングに関する臨床試験の大部分はカットオフ年齢を 65 または 70 歳に設定しているため、高齢女性のスクリーニングに関するデータは限られている。高齢者集団では乳癌の発生率が高いことから、40 歳以上の女性に用いられるものと同じスクリーニングガイドラインが勧められる。臨床医は常に、スクリーニングガイドラインを適用する時期を判断しなければならない。患者に寿命を制限するような重度の合併病態があり、スクリーニング所見に基づいた介入法の開始が見込まれない場合は、スクリーニングを実施するべきではない。

第二の考慮点は、40~49 歳の女性におけるスクリーニングの間隔である。乳癌スクリーニングの利益についてはアメリカ癌学会と国立癌研究所の見解も

一致しているが、スクリーニングの間隔については、マンモグラムを毎年実施すべきか 1~2 年ごとでよいかという点に論争がある。マンモグラムでは視触診で病変が検出される 2 年前に病変を発見できることが多いため、NCCN 乳癌スクリーニング・診断ガイドライン委員会は毎年のマンモグラフィというアメリカ癌学会のガイドラインに従うことを選択した。乳癌による死亡率を低下させるためには、毎年のスクリーニングの方がおそらく有益である。

先に述べたとおり、BSE による生存利益はまだ実証されていない。しかし、これによってスクリーニングの合間の癌を発見できることがあるため、やはり BSE は勧めていくべきである。女性は自分の乳房のことをよく知っているべきであり、変化を見つけたら即座に主治医に報告しなければならない。これは特定の正式な教育プログラムで行われる必要はない⁴。現在のエビデンスは、平均的リスクの女性におけるルーチンのスクリーニング手順として乳房シンチグラフィ（たとえばセスタミビスキャン）や乳管洗浄、あるいは MRI を実施することを支持していない。高リスク女性または乳房組織が稠密な女性のマンモグラフィの補助としての乳癌スクリーニングのための MRI や超音波の使用を支持するデータは限られている。

マンモグラフィ評価

スクリーニングマンモグラフィの結果が正常であった場合、追跡としてはルーチンスクリーニングを行う。スクリーニングマンモグラフィで異常所見が明らかになった場合、放射線科医は以前のマンモグラムを探す必要がある。これは、マンモグラフィ上の疑いが低い病変で特に重要である。フィルムを比

較してもまだはっきりと良性と言えない疑わしい部分があるときには、超音波を併用または併用しないで診断的マンモグラムを実施する。

その後の意思決定樹は、アメリカ放射線学会が策定した乳房画像診断報告・データシステム (BI-RADS[®]) に基づいたものとなる¹³。現在は評価カテゴリー定義と呼ばれている BI-RADS[®] の目的は、各カテゴリーに関連する推奨事項とともにマンモグラフィ結果を報告するための統一されたシステムを作り出すことである。このガイドラインでは BI-RADS[®] の第 4 版を採用している。この版ではかなりの変更が行われ、カテゴリー 6 が追加されている。

BI-RADS[®] 評価は、未了 (カテゴリー 0) と評価カテゴリー (カテゴリー 1、2、3、4、5、6) に分けられている。「未了評価」は、付加的評価が必要な所見を指す。このカテゴリーはほとんど常にスクリーニング状況で用いられる。一定の状況では、完全なマンモグラフィ精密検査の後にこのカテゴリーが用いられることもある。追加画像診断評価の推奨には、スポット圧迫、拡大、特殊マンモグラフィ像および超音波が含まれるが、これらに限らない。検査が陰性でなく、典型的な良性所見が含まれていない場合には、可能な限り、現在の検査と過去の検査を比較する。放射線科医は、以前の検査をどれほど真剣に探そうとしたかを判断する必要がある。

マンモグラフィ評価が完了すれば、以下の 6 つの BI-RADS[®] カテゴリーのいずれかに異常を分類する。

1. **陰性**: これは陰性マンモグラムである。乳房は対称性で、腫瘤、構造的ゆがみ、石灰化の疑いは認められない。たとえば、スクリーニングマンモグラ

ムで異常が疑われる小さな部分が見つかったが、スポット圧迫像を実施してみると、完全に正常で臨床的心配のない所見とみなされたような場合である。

2. **良性所見**: これも陰性マンモグラムであるが、この場合には良性の所見が実在する。典型的な症例シナリオとしては、石灰化線維腺腫、油性嚢胞、あるいは脂肪腫などの良性の様相を示している石灰化が挙げられる。読影者は、乳房内リンパ節、血管石灰化、インプラント、または明らかに過去の手術に関連した構造的ゆがみがあるが、マンモグラフィ上の悪性疾患の徴候は存在しないと結論づけられる、と表現することもある。

3. **おそらく良性所見—短期間後の追跡が勧められる**: これは通常良性のマンモグラムである。この所見には、安定性を確認するための綿密なモニタリングが勧められる。悪性疾患のリスクは 2% 未満と推定される。

4. **異常が疑われる—コア針生検を考慮すべきである**: この病変は、広範な悪性可能性が認められるが、マンモグラフィ的に明らかに悪性であるとは言えないというカテゴリーに含まれる。悪性リスクは非常に多様であり、カテゴリー 3 より大きいカテゴリー 5 より小さいという範囲である。

5. **悪性疾患が高度に示唆される**: この病変は癌である可能性が高い (95%)。これには、放射状の腫瘤や悪性様相を示した多形性石灰化などが含まれる。

6. **悪性疾患が生検で証明済み**: このカテゴリーは、画像診断検査で見つかった乳房病変で、生検で悪性疾患が証明されているが決定的治療はまだ行われていないものを指すために、今回の版で追加された。

マンモグラムが完全に正常であるか、マンモグラフィ上で所見が良性である
カテゴリ-1 および 2 には、1 年後のルーチンスクリーニングマンモグラフィ
が勧められる。

カテゴリ-3 (おそらく良性) では、6 カ月後とその後は 6~12 カ月ごとに 1
~2 年間、診断的マンモグラムを実施するのが適切である。最初の 6 カ月目
の追跡では、指標乳房の片側マンモグラムを実施する。12 カ月目の検査では、
毎年という適切な間隔で対側の乳房の画像が得られるよう、40 歳以上の女性
には両側の検査を行う。その後の追跡は、懸念のレベルに応じて両側に毎年
または問題の乳房に 6 カ月ごとにマンモグラムを実施し、合計 2 年間続ける。

マンモグラフィ上で病変が安定したままであったり消失したりした場合は、
再びルーチンスクリーニングの間隔でマンモグラフィを実施する。途中のマ
ンモグラムで病変の増大や良性特徴の変化が見られた場合は、生検を実施す
る。この短期追跡アプローチの例外は、再来院が確実でない場合、患者の不
安が大きい場合、あるいは乳癌の強力な家族歴がある 場合である。このよう
な場 合には、組織学的サンプリングを行う生検を最初に実施するのが妥当な
選択肢となる。

カテゴリ-4 および 5 では、コア針生検 (望ましい) またはフックワイヤー
挿入下切除生検による組織診断と標本 X 線写真が必要である。針生検 (穿刺
吸引細胞診またはコア針生検) を行う場合は、病理報告と画像診断所見が一
致していなければならない^{14,15}。たとえば、放射状のカテゴリ-5 の腫瘍の細
針吸引結果が陰性というのとは不一致であり、明らかに受け入れることのでき
ない診断である。病理検査と画像診断検査が不一致の場合は、乳房画像診断
を再実施し、追加の組織を採取または切除する。

カテゴリ-6 (悪性疾患が証明済み) では、患者を [NCCN乳癌ガイドライン](#)
に従って管理する必要がある。病理検査が良性で、マンモグラムで疑われたり
リスクと一致している場合は、患者をマンモグラフィで追跡し、施設の好みによ
って 6~12 カ月後に新たなベースラインマンモグラムを実施するか、患者
をルーチンスクリーニングに復帰させる。しかし、ALH、LCIS、放射状瘢痕
などの良性組織病理結果がコア針生検で診断された場合は、切除生検が必要
である。というのも、これらの病変は悪性過程に関係している場合があり、
また良性という診断がサンプリングエラーによるものである可能性もあるた
めである¹⁶⁻¹⁸。

視触診での陽性所見

乳房内の主要な腫瘍

主要な腫瘍とは、視触診で容易に確認できる孤立性の病変を言う。このガイ
ドラインでは、主要な腫瘍の評価を 30 歳以上の女性と 30 歳未満の女性とい
う 2 つの年齢群に分けている。

30 歳以上の女性: 30 歳以上の女性の主要な腫瘍の評価に関するガイドラ
インの主な相違点は、乳癌の疑いの程度の増大である。最初の評価は両側の診
断的マンモグラムから始める。さらなる評価を行わない経過観察は選択肢に
含まれていない。マンモグラフィ評価で得られた異常所見は、6 つの BI-RADS®
カテゴリ-のいずれかに分類する。

BI-RADS®カテゴリ-1、2 および 3 では、次の段階として超音波を実施し、
その所見については以下で考察する。BI-RADS®カテゴリ-4 および 5 では、

臨床所見と画像診断所見の位置的相関の評価が必要である。相関が認められなければ、BI-RADS®カテゴリー1、2または3と同様、さらなる評価を行う。画像診断所見が触診所見と相関していれば、画像上の問題の精密検査によって触診での問題の解答が得られる。コア針生検（望ましい）またはフックワイヤー挿入下切除生検と標本 X 線写真による組織診断が必要である。コア針生検を利用する場合は、この原稿のマンモグラフィ評価のセクションで述べたとおり、病理報告と画像診断所見が一致していなければならない。

超音波所見

超音波によって疑わしいまたは不確定の充実性病変が示された場合は、コア針生検（望ましい）または外科的切除によって組織生検を得る。病理検査結果が良性で、画像と超音波が一致していれば、超音波またはマンモグラムを併用または併用しない視触診を6~12カ月ごとに1~2年間実施して大きさを評価することが勧められる。臨床的に必要であれば、もっと短い間隔で追跡を行っても良い。充実性病変の大きさが増大した場合は組織生検を再実施する。安定した病変にはルーチンの乳房スクリーニングを行う。所見が不確定、ALH、あるいは良性で、画像と一致していない場合は、外科的切除を実施する必要がある。良性であることが確認された病変には、ルーチンの乳房スクリーニングを行う。病変がALHまたはLCISと分類された場合、医師は [NCCN 乳癌リスク軽減ガイドライン](#) に従ったリスク低減治療を考慮すべきであり、患者には定期的な乳房スクリーニングを受け続けるよう助言する。病変が悪性であれば、患者を [NCCN 乳癌ガイドライン](#) に従って治療する。

超音波で充実性病変がおそらく良性と思われる場合には、外科的切除、コア針生検（望ましい）、あるいは観察といったいくつかの選択肢がある。病変が

すでに外科的に切除されて良性であることが証明されている場合は、患者をルーチンスクリーニングに復帰させる。病変がALHまたはLCISと分類された場合、医師は [NCCN 乳癌リスク軽減ガイドライン](#) に従ったリスク低減治療を考慮すべきであり、患者には定期的な乳房スクリーニングを受け続けるよう助言する。悪性病変は [NCCN 乳癌ガイドライン](#) に従って治療する。コア針生検を選択した場合で、結果が良性で画像と一致しているときには、超音波またはマンモグラムを併用または併用しない視触診を6~12カ月ごとに1~2年間実施して大きさを評価することが勧められる。臨床的に必要であれば、もっと短い間隔で追跡を行っても良い。充実性病変の大きさが増大した場合は組織生検を再実施する。安定した病変にはルーチンの乳房スクリーニングを行う。病変が不確定、ALH、LCISあるいは良性で、画像と一致していない場合は、外科的切除が勧められ、患者には前述のとおりに対応する。観察を選択できるのは病変が2 cm未満で臨床的に悪性の疑いが低い場合に限られ、この場合には超音波またはマンモグラムを併用または併用しない視触診を6カ月ごとに1~2年間実施して安定性を評価することが勧められる。

超音波評価によって腫瘍が無症候性の単純嚢胞と一致することが明らかになった場合には、患者が症候性であったり不安から介入を望んだりしない限り、安定性を2~4カ月間観察し、変化が起これば患者に報告してもらうようにすれば十分である。症候性または非単純嚢胞が見つかった場合は、穿刺吸引細胞診を考慮する。不規則な嚢胞壁または嚢胞内の腫瘍が認められた場合は、超音波ガイドコア生検やクリップ留置が診断に役立つこともあるが、外科的切除が望ましい。穿刺吸引細胞診で血液を含まない液体が得られ、腫瘍が消失した場合は、患者を2~4カ月後に再検査する。視触診が陰性のままであれば、患者をルーチンスクリーニングに復帰させる。腫瘍が再発した場合は、

超音波によるさらなる評価が必要である。あるいは、外科的切除を考慮しても良い。最初の穿刺吸引細胞診で血液様の液体が得られたり、穿刺吸引細胞診後にも腫瘍が存続していたりするときは、画像ガイド下生検を行う超音波か外科的切除が必要である。超音波での画像ガイド下生検の所見が良性で画像と一致しているときは、超音波またはマンモグラムを併用または併用しない視触診を 6~12 カ月ごとに 1~2 年間実施することが勧められる。臨床的に必要であれば、もっと短い間隔で追跡を行っても良い。腫瘍の大きさが増大した場合は組織サンプリングを再実施する必要があるが、腫瘍が安定したままであればルーチンの乳房スクリーニングが勧められる。超音波と画像ガイド下生検の所見が最終的に良性であり、画像が不一致であるか不確定または ALH もしくは LCIS である場合には、外科的切除が勧められる。腫瘍がすでに外科的に切除されて良性であることが証明されている場合は、患者をルーチンスクリーニングに復帰させる。腫瘍が ALH または LCIS と分類された場合には、ルーチンの乳房スクリーニングとともに [NCCN 乳癌リスク軽減ガイドライン](#) に従ったリスク低減治療を実施することが勧められる。LCIS 所見の場合は上記の 2 つの選択しに加えて、患者を [NCCN 乳癌ガイドライン](#) に従って治療する必要がある。画像ガイド下生検を行った超音波または外科的切除で悪性所見が得られた場合は、[NCCN 乳癌ガイドライン](#) に従った治療を施す。

病変を超音波で視覚化することができない場合は、画像診断検査を併用または併用しない組織生検（コア針生検もしくは切除）または観察を 3~6 カ月ごとに 1~2 年間実施し、大きさを評価する。病変の大きさが増大した場合は組織サンプリングを再実施する必要があるが、病変が安定したままであればルーチンの乳房スクリーニングが勧められる。

30 歳未満の女性：主要な腫瘍の初期評価として望ましい選択肢は、超音波に直接進むことである。この後の 30 歳未満の女性に関する意思決定樹は、30 歳以上の女性のフローとほぼ同じである。唯一の相違点は、若い女性では診断的マンモグラムが必要になる状況があることである。ほかに、針生検と観察という 2 つの選択肢がある。30 歳未満の女性では疑いの程度が低いため、生理周期 1~2 回分の腫瘍の観察という方法を選択できる。観察を選択した場合で 1~2 回の生理周期後に腫瘍が消失したときは、患者をルーチンスクリーニングに復帰させる。腫瘍が存続していれば、針生検または超音波を実施する。針生検の閾値は、以前の胸部放射線曝露、以前の生検所見、あるいは乳癌の家族歴によって高リスクとされた女性では、遺伝子検査結果に関係なく低めとなる。

針生検の結果は、液体または非液体の 2 種類である。液体が得られなければ、超音波または細針吸引（FNA）を実施する。超音波所見は前に考察したとおりに取り扱う。FNA を実施した場合、病理医は細胞吸引物を評価する必要がある。細胞診が線維腺腫と一致している場合の外科的切除の適応症は、患者の不安レベル、即時の妊娠の計画、あるいは腫瘍の大きさ増大の病歴であり、鑑別診断としては葉状腫瘍が考えられる。線維腺腫が 2 cm 未満であれば、1~2 年間の観察を選択しても良い。勧められる観察間隔は 3~6 カ月ごとに 1~2 年間である。また、毎回大きさを測定して腫瘍の安定性を正確にモニターする目的で超音波を考慮することも可能である。大きさの増大が見られた場合は組織サンプリングを再実施する必要があるが、病変が安定したままであればルーチンの乳房スクリーニングが勧められる。

穿刺吸引細胞診が非診断的または不確定の場合は超音波を考慮する。超音波によって不確定または疑わしい充実性病変が示された場合は、診断的マンモグラムを撮影し、コア針生検または外科的生検によってさらなる組織学的サンプリングを実施する。この後は、30 歳以上の女性に関する超音波所見のセクションで述べたとおりに評価を進める。細胞診によって ALH が明らかになったときは、組織生検の前に超音波とマンモグラムを実施する。組織学的評価によって癌が明らかになれば、患者を [NCCN乳癌ガイドライン](#) に従って治療する。

最初の穿刺吸引細胞診で非外傷性の血液様の液体が得られた場合、あるいは穿刺吸引細胞診後にも腫瘍が存続している場合は、画像ガイド下生検を行う超音波または外科的切除が必要である。この後の管理は 30 歳以上の女性の場合と同様である。穿刺吸引細胞診で血液を含まない液体が得られ、腫瘍が消失した場合は、患者を 2~4 カ月後に再検査する。視触診が陰性のままであれば、患者をルーチンスクリーニングに復帰させる。腫瘍が存続または再発した場合は、超音波または外科的切除によるさらなる評価が必要である。

触知可能な腫瘍のない乳頭分泌

乳頭分泌が見られるが触知可能な腫瘍のない患者では、乳頭分泌物の特徴の評価が第一段階となる。乳頭分泌が両側性で乳汁様の場合は、妊娠または内分泌性の病因を考慮しなければならない。乳汁様分泌物は、向精神薬、抗高血圧薬、オピエート、経口避妊薬、およびエストロゲンの投薬でも見られることが多い。40 歳未満の女性における非自発的多乳管性分泌に適した追跡は観察であり、適切な場合には患者に乳房の圧迫を止め、自発的分泌が見られたら報告するよう指導する。40 歳以上の女性では、スクリーニングマンモグ

ラフィと BI-RADS[®] カテゴリーに基づいたさらなる精密検査とともに、若い女性と同様の指導を行うことが勧められる。

最も厄介な乳頭分泌は、持続的、自発的、片側性、漿液性、血液性、または漿液血液性のものである。乳頭分泌物のグアヤク試験と細胞診は任意であり、陰性結果となってもさらなる評価を中止してはならない。この種の乳頭分泌物の評価は、診断的マンモグラムの BI-RADS[®] カテゴリーに基づいて行う。診断的マンモグラムが BI-RADS[®] カテゴリー 1、2 または 3 であれば、任意で乳管造影を行って外科的切除のガイドとする。乳管造影が陰性でも、異常な乳頭分泌の診断のためには乳管切除術が必要である。ただし、乳管造影は多発性病変の除外や術前の病変の位置特定には有用である。患者のマンモグラムが BI-RADS[®] カテゴリー 4 または 5 である場合は、診断的マンモグラム所見に基づいて精密検査を進める。所見が良性または不確定であれば乳管造影は任意であるが、外科的乳管切除はやはり必要である。カテゴリー 4 または 5 のマンモグラムが悪性疾患を示している場合は、患者を [NCCN乳癌ガイドライン](#) に従って治療する。

非対称性陰影または小結節形

成陰影、小結節形成、または非対称性は、所見がきちんと定義されておらず、乳房視触診ではっきりしないことが多い点で、主要な腫瘍とは区別される。患者が 30 歳未満で高リスク因子をもたない場合は、超音波評価が適切である。マンモグラムを実施すべきなのは、視触診所見が臨床的に疑わしい場合に限られる。この年齢群では乳房の稠密度と低い乳癌リスクにより、診断的マンモグラムが有益となるのがかなり少ない。

30 歳以上の女性では、超音波評価を併用または併用せずに両側の診断的マンモグラムを撮影する。乳房の画像診断結果が異常であれば、先にマンモグラフィの異常について概説したとおりに、陰影、小結節形成、あるいは非対称性に関する評価を実施する。

マンモグラムと超音波の所見が正常なら、患者を 3~6 カ月後に再検査する。所見が安定していれば、毎年のスクリーニングに復帰できる。ただし、進行または臨床的疑いの変化が認められたときは、主要な腫瘍の場合と同様に精密検査を進める。

皮膚の変化

乳房周囲の皮膚の何らかの異常な変化は深刻な疾患を示している場合があるため、評価が必要である。初期評価は、超音波検査を併用または併用しない両側の診断的マンモグラムから始める。マンモグラムが異常であれば、その所見に基づいて評価を進める。乳房の画像診断結果が正常であっても、さらなる精密検査は必要である。

BI-RADS® カテゴリー 1~3 では、皮膚のパンチ生検または乳頭生検を実施する。BI-RADS® カテゴリー 4~5 のマンモグラフィ病変には、パンチ生検を併用または併用しないコア針生検（望ましい）を実施する。外科的切除も選択肢に含まれる。皮膚生検が悪性であれば、患者を [NCCN 乳癌ガイドライン](#) に従って治療する。ただし、皮膚生検が良性であっても、皮膚のパンチ生検の再実施または乳頭生検の実施（前に実施していない場合）が必要である。乳房専門医への相談を考慮するべきである。

まとめ

このガイドラインは、多様な乳房病変をスクリーニングおよび評価するための実用的で一貫した枠組みを医療関係者に提供することを意図している。患者に最適な管理を施すに当たっては、臨床判断が常に重要な成分となる。

乳房身体検査、X 線画像診断法、および病理検査の所見が一致していない場合、臨床医は患者の問題の評価を慎重に再考慮する必要がある。医療チームの意思決定に患者を加えれば、乳癌リスクのレベルを決定する権限を患者に与えることができ、スクリーニングまたは追跡の勧めの中で、それを個人的に受け入れてくれるようになる。

このガイドラインには、現在受け入れられている治療アプローチに関する執筆者らの見解について合意が得られたものを記している。このガイドラインを適用したり参考にしたりする臨床医には、個別の臨床状況における独立した医学的判断により、患者のケアまたは治療法を決定していくことが期待される。National Comprehensive Cancer Network は、その内容、使用、または適用についていかなる表明も保証も行わない。その適用または使用についていかなる責任も負わない。

このガイドラインの著作権は National Comprehensive Cancer Network にある。NCCN の書面による許諾なく本ガイドラインおよびここに含まれるイラストを複製することは、いかなる形態においても禁止する。©2006.

NCCN 乳癌スクリーニング・診断ガイドライン委員会に関する 情報開示

NCCN ガイドラインを作成するための委員会会議では、毎回開始時に各委員が、研究支援、顧問委員会委員、あるいは議長事務局への参加といった形で受けた財政的支援について開示を行った。委員会委員は、Eli Lilly 社と General Electric 社から支援を受けたことを明らかにした。

業界からまったく支援を受けていない委員もいる。委員会は、いずれの委員についても、委員会審議への参加を許可できない理由となるほどの利害関係の衝突は存在しないと判断した。

参考文献

1. Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer Statistics, 2006. *CA Cancer J Clin* 2006;56:106-130.
2. Tabar L, Vitak B, Chen H-H T et al. Beyond randomized controlled trials: Organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 2001;91:1724-1731.
3. Berry DA, Cronin KA, Plevritis SK, Fryback DG, Clarke L., Zelen M., Mandelblatt J. S., Yakovlev AY, Habbema JDF, Feuer EJ. Effect of Screening and Adjuvant Therapy on Mortality from Breast Cancer; Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET) Collaborators: *N Engl J Med* 2005;353:1784-1792.
4. Thomas DB, Gao DL, Ray RM et al. Randomized trial of breast self-examination in Shanghai: Final results. *J Natl Cancer Inst* 2002;94:1445-1457.
5. Joint statement on breast cancer screening for women in their 40s. The National Cancer Institute and the American Cancer Society, 1997.
6. UK Trial of Early Detection of Breast Cancer group. 16-year mortality from breast cancer in the UK Trial of Early Detection of Breast Cancer. *Lancet* 1999;353:1909-1914.
7. Bhatia S, Robison LL, Oberlin O et al. Breast cancer and other second neoplasms after childhood Hodgkin's disease. *N Engl J Med* 1996;334:745-625.
8. Aisenberg AC, Finkelstein DM, Doppke KP et al. High risk of breast carcinoma after irradiation of young women with Hodgkin's disease. *Cancer* 1997;79:1203-1210.
9. Gail MH, Brinton LA, Byar DP et al. Projecting individualized probabilities of developing breast cancer for white females who are being examined annually. *J Natl Cancer Inst* 1989;81:1879-1886.
10. Statement of the American Society of Clinical Oncology: Genetic testing for cancer susceptibility. *J Clin Oncol* 1996;14:1730-1736.
11. American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic testing for cancer susceptibility. *J Clin Oncol* 2003;21:2397-2406.
12. Burke W, Daly M, Garber J et al. Recommendations for follow-up care of individuals with an inherited predisposition to cancer. II. BRCA1 and BRCA2. *JAMA* 1997;227:967-1003.
13. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) Mammography, 4th Edition. Reston, Virginia: American College of Radiology, 2003.
14. Bassett L, Winchester DP, Caplan RB et al. Stereotactic coreneedle biopsy of the breast: A report of the Joint Task Force of the American College of Radiology, American College of Surgeons, and College of American Pathologists. *CA Cancer J Clin* 1997;47: 171-190.
15. National Cancer Institute. Final version: the uniform approach to breast fine-needle aspiration biopsy. *Breast J* 1997;3:149-168.
16. Linell F. Precursor lesions of breast carcinoma. *Breast* 1993;2:202-223.
17. Parker SH, Burbank F, Jackman RJ et al. Percutaneous largecore breast biopsy: a multi-institutional study. *Radiology* 1994; 193:359-364.
18. Frouge C, Tristant H, Guinebretiere JM et al. Mammographic lesions suggestive of radial scars: Microscopic findings in 40 cases. *Radiology* 1995;195:623-625.

推奨文献:

Bevers TB. Breast self-examination: An optional screening modality in National Comprehensive Cancer Network breast cancer screening guidelines. *Breast Dis* 1998;9:230-231.

Cady B, Steele GD, Morrow M et al. Evaluation of common breast problems: Guidance for primary care givers. *CA Cancer J Clin* 1998;48:49-63.

Cardenosa G, Doudna C, Eklund GW. Ductography of the breast: Technique and findings. *AJR Am J Roentgenol* 1994;162:1081-1087.

Dawes L, Bowen C, Venta L et al. Ductography for nipple discharge: No replacement for ductal excision. *Surgery* 1998;124:685-691.

Dupont WD, Page DL. Risk factors for breast cancer in women with proliferative breast disease. *N Engl J Med* 1985;312:146-151.

Dupont WD, Parl FF, Hartmann WH et al. Breast cancer risk associated with proliferative breast disease and atypical hyperplasia. *Cancer* 1993;71:1258-1265.

Feig S, D'Orsi C, Hendrick R et al. American College of Radiology guidelines for breast cancer screening. *Am J Radiol* 1998;171:29-32.

Ligon RE, Stevenson DR, Diner W et al. Breast masses in young women. *Am J Surg* 1980;140:779-782.

London SJ, Connolly JL, Schnitt SJ et al. A prospective study of benign breast disease and the risk of breast cancer. *JAMA* 1992;267:941-944.

O'Malley MS, Fletcher SW. U.S. Preventive Services Task Force: Screening for breast cancer with breast self-examination: A critical review. *JAMA* 1987;257:2196-2203.

Quality Mammography Standards: Final Rule. 62 Federal Register 55988 (1997).

Salzmann P, Kerlikowske K, Phillips K. Cost effectiveness of extending screening mammography guidelines to include women 40 to 49 years of age. *Ann Intern Med* 1997;127:955-1036.