

令和4年1月14日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
救急医療担当理事 高室 暁

電動モルセレータ他使用上の注意の改訂について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
参加ご希望の先生は直接お申し込みください。

神奈川県医師会
理事 川田 剛 裕
(公印省略)

「使用上の注意」の改訂について

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

標記について、日本医師会常任理事より通知（令和3年12月28日、法安142）がありましたので、貴会会員へご周知くださいますようお願いいたします。

なお、日医からの文書については、本会会員専用ホームページURL
(<https://kanagawa-med.or.jp/members/>) からご確認ください。

医薬品等

【改訂】

- ・ブロンランセリン（経口剤）
- ・ブロンランセリン（貼付剤）
- ・スポレキサント
- ・フィンゴリモド塩酸塩
- ・ポサコナゾール
- ・人血小板濃厚液（放射線を照射しない製剤）
- 合成血（放射線を照射しない製剤）
- 洗浄人赤血球液（放射線を照射しない製剤）
- ・人赤血球液（放射線を照射しない製剤）
- 人全血液（放射線を照射しない製剤）
- ・解凍人赤血球液（放射線を照射しない製剤）

(法安143)

令和3年12月28日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公印省略)

電動モルセレータに係る「使用上の注意」の改訂について

今般、別添のとおり、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、同医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び、同局医薬安全対策課長より、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに電動モルセレータに係る「使用上の注意」の改訂について通知が出され、本会に対しても情報提供がありました。

本件は、本邦での使用実態等を踏まえ、電動モルセレータの使用に関して、米国での取り扱いを含めた十分なインフォームドコンセントの実施を徹底するため、「使用上の注意」を改訂するものであります。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

以上



写

医政安発 1224 第 1 号
薬生機審発 1224 第 13 号
薬生安発 1224 第 3 号
令和 3 年 12 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

電動モルセレータに係る「使用上の注意」の改訂について

これまで、電動モルセレータについては、「モルセレータに係る「使用上の注意」について」（平成 28 年 7 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・安全対策課事務連絡）により、添付文書に、「悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと」「使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性について、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること」という内容を記載するよう取扱うこととしてきました。

今般、米国食品医薬品局（FDA）は、50 歳以上又は閉経後症例への電動モルセレータの使用は禁忌であり、それ以外の症例に対し電動モルセレータを使用する際には、必ず組織回収バッグを使用すべきであるとするガイダンスを令和 2 年 12 月に公表しました。

厚生労働省医薬・生活衛生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会において検討を行った結果、本邦での使用実態等を踏まえ、電動モルセレータの使用に関して、米国での取扱いを含めた十分なインフォームドコンセントの実施を徹底するため、使用上の注意を改訂す

ることとしました。

については、別添1のとおり関係する製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等を指示しましたのでお知らせします。

また、一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会から、別添2のとおり、電動モルセレータの使用と組織回収バッグの使用に関する見解を示す会告が発出されました。つきまして、貴管下の医療機関等へ当該会告の周知方よろしく申し上げます。

会 告

「腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用と
組織回収バッグの使用について」

電動モルセレータは、主に子宮筋腫がある女性の腹腔鏡下の子宮摘出術や子宮筋腫核出術に使用され、子宮筋腫および子宮組織を細切し摘出するために多く使用されています。

2014年4月17日米国食品医薬品局(FDA)が電動モルセレータの使用に関して次のような安全性通知を出しております。「子宮筋腫がある女性の腹腔鏡下の子宮摘出術や子宮筋腫核出術に電動モルセレータを使用した細切除術を実施した場合、想定されていなかったがん組織、とくに子宮肉腫を腹腔内に播種させるリスクがある。現時点では、前述手術における電動モルセレータの使用を推奨しない。」というものです。FDAによると想定していなかった子宮肉腫の発見率は0.28%であると報告されています。それを受けて日本産科婦人科内視鏡学会(以下、本会)でも、平成26年9月5日に、電動モルセレータの適切使用に関する会告「腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用について」が発出され、日本では想定していなかった子宮肉腫の発見率は0.09%と極めて低いことが明らかとなりました。

この度2020年12月にFDAは電動モルセレータの使用に関する新たな通知を発出しました。当通知の中でFDAは、子宮組織は診断されないがん種を含む可能性があり、電動モルセレータの使用はがんの播種を促進し長期予後に悪影響を及ぼすことを患者に情報提供すべきであることだけでなく、「50歳以上または閉経後症例への使用は禁忌であること、電動モルセレータを使用する際には必ず回収バッグを使用すること」を推奨しています。当通知が本邦での電動モルセレータ使用に大きな影響を与えることが予想されたため、本会会員に対し腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用について緊急アンケートを行い各施設の実態把握を行いました。その結果(集計結果参照)を学会ホームページに掲載すると共に、「電動モルセレータ使用と組織回収バッグの使用について」の見解を示します。

本会会員におかれましては、留意点を改めて認識いただき、患者様への対応に際し適切な運用を行う様お願いいたします。

令和3年12月24日

一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会
理事長 大須賀 穰