

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。

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。