

2014年5月21日

## 腹腔鏡下の子宮摘出術と子宮筋腫核出術における電動モルセレータの使用について

2014年4月17日、腹腔鏡下の子宮摘出術または子宮筋腫核出術に用いる電動モルセレータを使用した細切除去術に関して、米国食品医薬品局(FDA)から安全性通知が発行されました。すなわち、「子宮筋腫がある女性の腹腔鏡下の子宮摘出術または子宮筋腫核出術に電動モルセレータを使用した細切除去術を実施した場合、想定されていなかったがん組織、特に子宮肉腫を腹腔内に播種させるリスクがある。症候性の子宮筋腫患者を治療する際は、医療従事者と患者は他の選択肢を慎重に考慮すべきである。現時点でFDAは、子宮筋腫に対する腹腔鏡下の子宮摘出術または子宮筋腫核出術に電動モルセレータを使用した細切除去術を施行することを推奨しない。」というものであります。

これを受けてジョンソン・エンド・ジョンソン社は電動モルセレータの販売活動を世界的に中止したため、わが国でも従来の方法による腹腔鏡下子宮筋腫核出術が行えない可能性が出てまいりました。日本産科婦人科内視鏡学会では会員に対してこの状況を速やかに通告し改めて注意喚起いたしました。さらに、国民に安全で確実な手術を提供するという観点から本日緊急の対策会議を開催いたしました。

わが国における電動モルセレータの使用は、そのほとんどが子宮筋腫核出術に対する使用であり、その患者の多くが生殖年齢の女性であること、術前にMRI等の検査で悪性の可能性を除外することが一般化していることから、結果的に悪性であった頻度は極めて低いものと考えられます。しかしながら、開腹、腹腔鏡下を問わず術前検査にて確定診断は不可能であり、電動モルセレータの使用により予後に影響を与えるとすれば看過できない事態が生じます。

そこで学会では、調査委員会を立ち上げ、わが国での状況を早急に調査すると同時に、ガイドライン作成に向け鋭意努力をすることといたしました。また、今後の電動モルセレータの使用に関しては、悪性の除外診断に最大限努めること、診断不可能な悪性病変のリスク及び予後を悪化させるリスクに対してインフォームドコンセントを得る必要性が再確認されました。

一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会  
理事長 吉村泰典