

平成 26 年 9 月 5 日

患者様へ

2014年4月17日米国食品医薬品局(FDA)が電動モルセレータ(子宮筋腫などの臓器を小さな創から細かく刻んで体外へ搬出する機器)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全摘出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(ばらまく)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%であるとのことでした。

この電動モルセレータは、わが国でも腹腔鏡下子宮筋腫核出術を中心に広く用いられているものであります。そこで、日本産科婦人科内視鏡学会では本件に関する委員会を立ち上げ、認定研修施設および技術認定医在籍施設を対象に実態調査を行いました。集計結果は別添スライド資料の通りです。

その結果、子宮筋腫の術前診断で手術を行い、術後に始めて悪性と判明する頻度は、モルセレータを用いる頻度の高い(85.7%使用)腹腔鏡下子宮筋腫核出術で13,545例中4例、0.03%とFDAの報告に比し1/10でありました。このわが国において術後悪性と判明する頻度が低い理由は、MRI検査、細胞診、血清LDH測定などの術前検査により悪性疾患の除外診断が的確に行われているためと考えます。なお、悪性と診断された4例中1例(全体の0.007%)に播種が起っています。この播種例にはモルセレータが使用されていました。一方、モルセレータを用いる頻度の低い(8.1%使用)腹腔鏡下子宮全摘術において術後に始めて悪性と判明する頻度は10,679例中12例、0.11%でしたが、うち1例に播種(全体の0.009%)が起っています。この播種例にはモルセレータが使用されておりません。すなわち、モルセレータを用いる頻度の高い腹腔鏡下子宮筋腫核出術において、子宮筋腫の術前診断で手術を行いながら術後に始めて悪性と判明する頻度は米国FDAの発表より極めて低いものの、術後にはじめて悪性と判明することがあること、さらに現時点では電動モルセレータの使用が播種の原因になっているとは断言できませんが、電動モルセレータ使用後の播種例があることが分かりました。

腹腔鏡下手術はその侵襲の小ささから、痛みが少ない、社会復帰が早いなどのメリットを持っており、モルセレータはそのメリットをいかすための機器であります。モルセレータを使用しない場合は、創部が一部大きくなるなど、腹腔鏡手術のメリットを生かせない可能性が生じます。しかしながら、開腹、腹腔鏡下を問わず100%確実な術前診断は不可能であり、モルセレータの使用が万が一予後を悪くするとすれば看過することができないことも事実であります。今後のモルセレータの使用に関しては引き続き悪性疾患の除外に最大限努めた上で使用することとしています。肉腫の可能性も含めてリスクとベネフィットについて担当医とよく話し合いご納得の上で治療を受けるようにしてください。

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