

薬生機審発 1224 第 14 号
薬生安発 1224 第 4 号
令和 3 年 12 月 24 日

(別 記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

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、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。

記

1. 電動モルセレータについては、電子化された添付文書の【警告】の項に以下の内容を記載すること。

本製品の使用に際しては、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並びに米国での取扱いについて、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。

2. 上記 1 に従い、改訂した電子化された添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）のホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記 1 及び 2 の対応並びに電子化された添付文書の改訂内容に係る医療機関等への情報提供状況について、令和 4 年 1 月 31 日までに、総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全対策課宛てに報告すること。
4. 承認又は認証申請中の電動モルセレータについて、申請者は、電子化された添付文書（案）について、同様の修正を行う旨を総合機構又は登録認証機関の当該品目の審査担当部門に申し出ること。

(別記1)

エダップテクノメド 株式会社

カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン 株式会社

コヴィディエンジャパン 株式会社

中村医科工業 株式会社

株式会社 TKB

株式会社 アダチ

株式会社 日本ルミナス