

平成26年9月8日

一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会

会員各位

電動モルセレータ取扱い企業関係の情報

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
会員の皆様に既にご案内をさせていただきました。企業側の対応につきまして改めてお知らせいたします。

(1) エム・シー・メディカル(株) (カールストルツ製品の輸入販売元)

日本国向けに優先的に出荷がされており、現在では通常の納期対応が可能となつて来ているとの事です。また、貸出しの依頼については、数台の貸出機を使って対応をしていますが、今後、国内入荷の状況をみながら貸出機の台数を増やす予定との情報です。納期等のお問い合わせ、ご相談は、エム・シー・メディカル(株)のホームページ (<http://www.mcmed.co.jp/news/pdf/20140519.pdf>) に取り扱い事業所一覧が掲載されておりますので、直接お問合せ下さい。

(2) ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

同社は、モルセレーターデバイスの市場から撤退を発表しました。

2014年9月5日

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 先生

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
メディカルカンパニー
エチコン サージカルケア事業部
事業部長 玉井 孝直

エチコン製モルセレーターデバイスの市場からの撤退に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご隆昌のこととお慶び申し上げます。平素はひとかたならぬご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
この度、弊社ではモルセレーターデバイスの市場から世界的に撤退することを決定いたしましたので以下の通りご案内申し上げます。お客様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

既にご案内させていただきましたように、2014年5月7日付でエチコン製モルセレーターデバイスの販売活動を停止しておりました。その後、2014年7月10、11日、米国食品医薬品局(FDA)にて産科婦人科医療機器委員会が開催され、症候性の子宮筋腫患者に対する低侵襲な子宮摘出術と子宮筋腫核出術時の腹腔鏡下電動式モルセレーターの使用のリスクとベネフィットについて議論がなされ、継続してこの手術、特に「臨床医が平滑筋肉腫のような悪性組織を術前診断することの難しさ」、「電動式モルセレーター使用時における想定されていなかった悪性組織の播種のリスク」、「このリスクを低減する方法」について、この問題の複雑性が示されました。

以上の経緯から、米国エチコン社としては、子宮筋腫に対する腹腔鏡下での子宮摘出術や子宮筋腫核出術における電動式モルセレーターデバイスの使用に関係したリスクとベネフィットの評価については、未だ不確かな状況が残されていることを踏まえ、モルセレーターデバイスの市場から世界的に撤退することを決定し、日本におきましても同様な対応を実施することになりました。

尚、弊社はモルセレーターデバイスの市場から撤退いたしますが、製品に関わるお問い合わせなどがございましたら、引き続き弊社までご連絡をお願いいたします。

今後とも引き続きエチコン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

販売名:モルセレックス® 認証番号:223ADBZX00131000 クラス:II 管理医療機器
販売名:GYNECARE ラパロ用モルセレータ 承認番号:21200BZY00114000 クラス:II 管理医療機器
販売名:OPERA STAR システム 承認番号:21200BZY00113000 クラス:II 管理医療機器
販売名:モルセレックス シグマ ジェネレーター 認証番号:226ADBZX00004000 クラス:II 管理医療機器

製造販売元:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号

【お問い合わせ先】

エチコン サージカルケア事業部
ストラテジックマーケティング部
担当:池原正俊、村瀬祐二、小峯純子
TEL:03-4411-7901、FAX:03-4411-7371

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
庶務担当常務理事 塩田 充