

2016年7月11日から、組織収納サック「モルセーフ」が販売開始されております。本品は、サック内に良性組織塊を入れた状態での電動モルセレータの使用を意図した、本邦初の一般医療機器です。本品の使用目的には、「腹腔鏡下子宮筋腫摘出術や腹腔鏡下子宮摘出術など婦人科領域の術式で切除した良性組織塊の回収バッグとして使用することを目的としています」と明記されていますので、本品の使用にあたっては、添付文書、取扱説明書をご理解の上、安全性に十分ご配慮頂くと同時に、2014年9月5日 本学会 会告「腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用について」(<http://www.jsgoe.jp/pdf/top/pdf07.pdf>)に記載のある、電動モルセレータ使用に関する見解、適応基準を改めて認識していただき、患者様への対応に際しては適切に運用されますように本会会員の皆様をお願い致します。

本製品に関連して、米国食品医薬品局FDAが本年4月に次のようなニュースリリースを行っておりますので、日本産科婦人科内視鏡学会としての見解を以下に示します。

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm494650.htm>

英題：FDA allows marketing of first-of-kind tissue containment system for use with certain laparoscopic power morcellators in select patients; Agency continues to warn against use of laparoscopic power morcellators for removal of uterus and uterine fibroids in the vast majority of women.

2016年4月7日付けで、FDAは、適切に選択された患者に対して腹腔鏡用電動モルセレータを使用する際に用いる組織飛散防止回収袋の販売を許可しました。今回販売許可が出た組織拡散防止回収袋は、袋の中に入れた組織を電動モルセレータで回収する際に、組織を飛散させずに回収することが証明されていますが、それによって組織中に含まれるがん組織の飛散のリスクを減らすという臨床的エビデンスはありません。本ニュースリリースは、この組織拡散防止回収袋の販売を許可したことによって腹腔鏡用電動モルセレータの使用を許可したわけではなく、電動モルセレータ使用については、2014年の同局の警告

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm393576.htm>

を継続していることを改めて説明しています。電動モルセレータを使用する際に本回収袋の使用を推奨しているという内容ではなく、また、本回収袋の使用を前提とすれば電動モルセレータの使用を許諾している、という内容でもありません。

本会としても、2014年の会告<http://www.jsgoe.jp/pdf/top/pdf07.pdf>のとおり、また最近、厚生労働省が関連団体に通達したように、会員の皆様におかれましては腹腔鏡用電動モルセレータを使用するにあたっては、術前のMRI診断と病理学的診断等により悪性の可能性を除外すること、手術実施に際し、徹底した術前評価にも関わらず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十分にインフォームドコンセントを得ることを改めて認識いただき、患者様への対応に際し適切な運用を行う様お願いいたします。

平成 28 年 8 月 8 日
一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会
理事長 竹下 俊行