事　　務　　連　　絡
平成 28 年 7 月 25 日

（別記１）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

モルセレータに係る「使用上の注意」について

モルセレータ（内視鏡使用下において体腔内に挿入し、組織を切除するために用いる内視鏡用能動切除器具）の使用にあたっては、「子宮筋腫がある女性の腹腔鏡下の子宮摘出術や子宮筋腫核出術に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、特に子宮肉腫を腹腔内に播種させるリスクがある。」ことが米国食品医薬品局（ＦＤＡ）より報告されているところです。

これを受け、厚生労働省、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構及び関係学会で検討を行った結果、今後、新たに承認又は認証されるモルセレータの添付文書における「使用上の注意」の記載方法について、下記のように取扱うこととしましたので、今後の市販後の適正使用確保のために御了知ください。

なお、同旨の事務連絡を医薬品医療機器等法登録認証機関協議会及び独立行政法人　医薬品医療機器総合機構宛てに送付していることを申し添えます。

記

1. モルセレータについては、添付文書の【禁忌・禁止】の項に以下の内容を記載すること。

   悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。［組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある。］

2. モルセレータについては、添付文書の【使用上の注意】の［重要な基本的注意］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。

（別記１）

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

事　　務　　連　　絡
平 成 28 年 7 月 25 日

（別記２）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 安 全 対 策 課

モルセレータに係る「使用上の注意」について

モルセレータ（内視鏡使用下において体腔内に挿入し、組織を切除するために用いる内視鏡用能動切除器具）の使用にあたっては、「子宮筋腫がある女性の腹腔鏡下の子宮摘出術や子宮筋腫核出術に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、特に子宮肉腫を腹腔内に播種させるリスクがある。」ことが米国食品医薬品局（ＦＤＡ）より報告されているところです。

これを受け、厚生労働省、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構及び関係学会で検討を行った結果、今後、新たに承認又は認証されるモルセレータの添付文書における「使用上の注意」の記載方法について、下記のように取扱うこととしましたので、添付文書の記載方法については引き続き、既存の類似医療機器との整合も踏まえたうえで配慮方ご周知願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

1. モルセレータについては、添付文書の【禁忌・禁止】の項に以下の内容を記載すること。

   悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。［組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある。］

2. モルセレータについては、添付文書の【使用上の注意】の［重要な基本的注意］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。

（別記２）

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構