

## 腹腔鏡下筋腫核出術における電動モルセレータ使用再開のお知らせ

2014. 4. 17 米国食品医薬品局 (FDA) が電動モルセレータの使用に関して次のような安全性通知を出しました。「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% であると報告されています。日本産科婦人科内視鏡学会は緊急アンケートを行い、2014. 9. 5 に以下の見解を示しました。「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% でありました。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られません。すなわちわが国では、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ことがわかります。この術後悪性と判明する頻度が低い理由は、わが国では 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。しかしながら、術後にはじめて悪性と判明する症例があること、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ないが、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、手術時間が長くなるなど、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。

今後も引き続きそのメリットを生かすために、術前検査で悪性疾患の除外に努めると共に、被実施者へインフォームドコンセントを徹底し、被実施者に十分な情報提供の実施と、被実施者自身の自己決定に基づき使用する事を勧告します。また、引き続き機器添付文書

の【警告】【禁忌・禁止】【使用上の注意】を順守するようにしてください。」というものです。

当科では昨今の情勢を考慮して、腹腔鏡下子宮筋腫核出術の際にモルセレータの使用を差し控えて参りました。現時点ではモルセレータの使用が播種の頻度を上げるかどうか、予後を悪くするかどうかは明らかとなっております。しかしこの度、学会の見解や患者さんの強いご要望を踏まえ、電動モルセータを7月に新規再導入し、これを使用した腹腔鏡下子宮筋腫核出術を再開することに致しました。モルセレータ使用に際しては、患者さんへの十分なインフォームドコンセントの上で使用することを原則としております、ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

2015.7

産婦人科部長 高橋 弘幸  
婦人腫瘍科部長 金森 康展