

薬生機審発 0808 第 1 号
薬生安発 0808 第 2 号
平成 30 年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について

先般、「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）において、子宮筋腫がある患者にモルセレータを使用した場合、子宮肉腫を腹腔内に播種させるリスクがあることから、添付文書の「使用上の注意」において、悪性腫瘍又はその疑いがある場合にモルセレータを使用しないことと記載するよう取扱うこととしました。

今般、米国食品医薬品局（FDA）より、超音波吸引器を子宮筋腫がある患者の治療に使用した場合においても、想定されていなかった子宮肉腫を播種する可能性があることが報告されました。これを踏まえ、超音波吸引器及び超音波吸引器の機能を持つ手術装置については、添付文書の改訂が必要と考えますので、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を行うよう貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 超音波吸引器及び超音波吸引器の機能を持つ手術装置について、添付文書の【禁忌・禁止】の項に以下の内容を追記すること。

悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破砕には使用しないこと[組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移するおそれがある。]

2. 上記1に従い改訂した添付文書を、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から2の対応及び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、平成30年11月1日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛に報告すること。