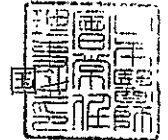


(法安 72)

平成 30 年 8 月 24 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守



超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課ならびに医薬安全対策課より超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

通知の主な内容としては、米国食品医薬品局（FDA）において、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、子宮筋腫内に含まれている想定されていなかった子宮肉腫を、腹腔内に播種させるリスクがあることが報告され、超音波吸引器において子宮筋腫への適用を禁忌とされたことを踏まえ、本邦においても、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【禁忌・禁止】の項に、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を追記するよう、関係する製造販売業者に対して指導するものとなっております。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 30 年 8 月 8 日

公益社団法人 日本医師会 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・生活衛生局医薬安全対策課

超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知願います。



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。