

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」

電動モルセレータは、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使用され、筋腫を細切し摘出するために多く使用されています。

2014年4月17日米国食品医薬品局(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ております。「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（以下、本会）は、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、認定研修施設および技術認定医在籍施設を対象に緊急アンケートを行い各施設の実態把握を行いました。その結果（集計結果参照）を学会ホームページへ掲載すると共に、「電動モルセレータ使用について」の見解を示します。

本会会員におかれましては、留意点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26年9月5日
一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会
理事長 吉村泰典

アンケート回答を得られた施設での集計結果

- ◆ アンケート対象施設：認定研修施設および技術認定医在籍施設 311 施設
- ◆ 調査対象期間：2011 年～2013 年の3年間
- ◆ 回答施設数：144 施設（46.3%）

(1) 手術内容別実数

- 1) 子宮全摘出術：24,167 例
- 2) 子宮筋腫核出術：21,844 例

(2) 術前検査実施状況

- 1) 超音波検査：子宮全摘出術 100% 子宮筋腫核出術 100%
- 2) MRI 検査：子宮全摘術 100% 子宮筋腫核出術 99.3%
- 3) 子宮頸部細胞診：子宮全摘術 97.2% 子宮筋腫核出術 92.4%
- 4) 子宮体部細胞診：子宮全摘術 74.3% 子宮筋腫核出術 56.2%
- 5) 血清LDH測定：子宮全摘術 72.9% 子宮筋腫核出術 71.5%

(3) モルセレータ使用状況

モルセレータは、腹腔鏡下筋腫核出術と腹腔鏡下腔上部切断術においては、80%以上の症例で使用

(4) 術前に子宮筋腫の診断で手術が施行された45,971例のうち、悪性疾患は33例（0.072%）で認められた。

(5) 術式別に悪性疾患が認められた症例数

- 1) 開腹子宮全摘出術：13,448 例中 13 例（0.10%）
- 2) 腹腔鏡下子宮全摘出術：10,679 例中 12 例（0.11%）
- 3) 腹腔鏡下筋腫核出術：13,545 例中 4 例（0.03%）
- 4) 腹腔鏡補助下筋腫核出術：2,674 例中 2 例（0.07%）

(6) 播種のあった症例数

- 1) 全 体：6 例（開腹手術、腹腔鏡下手術）
- 2) 開腹手術では：4 例
- 3) 腹腔鏡下手術では：2 例

(7) 腹腔鏡下手術において、術後悪性の診断となった症例数

- 1) 全 体 : 18 例
 - 2) 悪性腫瘍の播種 : 2 例 (腹腔鏡下子宮筋腫核出術 1 例、腹腔鏡下子宮全摘出術 1 例)
 - 3) 上記 2 例の内、腹腔鏡下子宮筋腫核出術ではモルセレータが使用された。2 例とも現在治療中である。
- (8) 術前インフォームドコンセント実施状況
- モルセレータによる播種のリスクについてインフォームドコンセント実施は 68.8%であった。

電動モルセレータ使用に関する見解

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%) に播種が起こっています。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%) が起こっています。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。

電動モルセレータ使用に関する適応基準

電動モルセレータ使用が適切と考えられる対象

1. 術前検査 (MRI 検査、細胞診、血清 LDH 測定など) によって悪性の除外診断が適正に行われている場合。
2. 被実施者へのインフォームドコンセントにより、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、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可能性を被実施者が承諾され電動モルセレータ使用を希望された場合。

電動モルセレータ使用を避けるべき対象

1. 術前検査 (MRI 検査、細胞診、血清 LDH 測定など) によって悪性又は悪性が疑われると判断された場合。
2. 術前検査で悪性の疑いが無いと判断された場合でも、被実施者へのインフォームドコンセントにより、被実施者が電動モルセレータ使用を希望されない場合。

学会として今後追加的に進める調査等に付いて

＊電動モルセレータに関する委員会、調査普及委員会、ガイドライン委員会で対応する。また、2015 年 3 月末日までに対応を完了させる予定である。

1. 該当手術を行っているとは推定される未回答施設へ回答要請を改めて行いデータのグレードを高める。
2. 開腹手術を含めた悪性症例の追跡調査を計画する。
3. 新たな播種例が発生した場合並びに本件に関する疑義が生じた際は、学会への報告を義務とする。
4. 国内外において学会発表・論文発表を行う。
5. 被実施者への不利益につながらない様、厚生労働省、企業との情報共有化を図り電動モルセレータのリスク軽減に努める。
6. 学会編ガイドラインのブラッシュアップ、又は追補対応を行う。

平成 26 年 9 月 5 日

患者様へ

2014 年 4 月 17 日米国食品医薬品局 (FDA) が電動モルセレータ (子宮筋腫などの臓器を小さな創から細かく刻んで体外へ搬出する機器) の使用に関して次のような安全性通知を出しております。「子宮筋腫がある女性の腹腔鏡下の子宮全摘出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 (ばらまく) 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% であるとのことでした。

この電動モルセレータは、わが国でも腹腔鏡下子宮筋腫核出術を中心に広く用いられているものであります。そこで、日本産科婦人科内視鏡学会では本件に関する委員会を立ち上げ、認定研修施設および技術認定医在籍施設を対象に実態調査を行いました。集計結果は別添スライド資料の通りです。

その結果、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% と FDA の報告に比し 1/10 でありました。このわが国において術後悪性と判明する頻度が低い理由は、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。なお、悪性と診断された 4 例中 1 例 (全体の 0.007%) に播種が起こっています。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%) が起こっています。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、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ものの、術後にはじめて悪性と判明することがあること、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ませんが、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。今後のモルセレータの使用に関しては引き続き悪性疾患の除外に最大限努めた上で使用することとしています。肉腫の可能性も含めてリスクとベネフィットについて担当医とよく話し合いご納得の上で治療を受けるようにしてください。

一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会
理事長 吉村泰典