

2025 年 2 月

お客様各位

ウィメンズヘルス・ジャパン株式会社

使用上の注意 再確認のお願い

謹啓

春寒の候、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、昨年 11 月に栃木県宇都宮市で開催されました第 39 回日本女性医学学会学術集会におきまして、Women's MVA システム使用症例における不具合に関するご発表がありました。

MVA による人工妊娠中絶で、『妊娠組織摘出困難および子宮穿孔疑い』で他院より紹介された患者様を処置された内容です。

『MVA の吸引管は径が太くまた術者に触感が乏しいことより、予想外の合併症が起こる可能性があり、超音波ガイド下で行うことが好ましい』と考察されておられます。

つきましては、情報提供文書（旧添付文書）に記載の【使用上の注意】の“2 重要な基本的注意”（以下抜粋）を今一度ご確認の上、ご使用いただけますようお願い申し上げます。

なお、弊社は本事象を PMDA へ不具合報告しております。

謹白

記

2. 重要な基本的注意

(4) 子宮頸管口から子宮内にカニューレを強く挿入しないこと。力を入れてカニューレを動かすと、子宮穿孔を引き起こしたり、子宮頸部、骨盤内臓器又は血管を損傷したりするおそれがある。処置の際は終始穿孔を示す可能性のある徴候に注意を払い、そうした徴候が現れたらただちに吸引を中止すること。

以上