

# ラジオ波焼灼術（RFA）適応拡大の適正使用指針

2021年12月24日に製品名Cool-tip RFA システム E シリーズ（製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社、承認番号：22300BZX00335000）が下記の使用目的におけるラジオ波焼灼術の適応拡大について薬事承認され、次いで2024年1月26日に製品名RFA Lesion システム（製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社、承認番号：22700BZX00035000）が同じ適応拡大について薬事承認された。

適応拡大では適正使用指針の遵守が承認条件となっており、術者要件として教育プログラムを受講する必要がある。

## 記

### 使用目的（適応拡大された使用目的は下線部のとおり）

本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。

- 肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼
- 無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼
- 標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的とした凝固及び焼灼
  - ・肺悪性腫瘍
  - ・悪性骨腫瘍
  - ・類骨骨腫
  - ・骨盤内悪性腫瘍
- ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

### 承認条件

ラジオ波焼灼システムによる治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

### 適正使用指針

#### 〔施設基準〕

1. 対象とする疾患の治療について、専門的知識を有す複数の診療科の医師らによるチームのもとで適応にかかる患者選択の妥当性を協議する体制を有す施設であること。
2. 治療後の適切なフォローアップ体制を有す施設であること。
3. 緊急時に適切な処置を講ずる機能を有す施設であること。

#### 〔術者要件〕

対象疾患の治療に必要な画像診断ならびに経皮的ラジオ波凝固療法（あるいは経皮的凍結療法）についての十分な専門的知識と経験を有す医師。

#### 〔その他〕

承認後、本治療法の安全性と有効性について、データを収集することのできる体制の構築が望まれる。

## <付帯事項>

### ① 施設基準

- 以下の条件を満たしていることが望ましい。
  - ✓ 治療対象領域<sup>1</sup>に関連する医学会の専門医が在籍する施設であること。

### ② 術者要件

- 本治療の術者は画像誘導下の穿刺技術に精通し、且つ治療を施行する前に以下の条件を満たしていること。
  - ✓ 日本IVR学会が監修するラジオ波焼灼療法eラーニングを受講していること<sup>2</sup>。

### ③ 留意事項

- 治療対象領域<sup>1</sup>に関連する医学会等が行う症例登録（学会レジストリ）に協力し、本品を使用した患者の情報収集に努めること。
- 各治療対象領域の解剖・組織学的特徴を理解しておくこと。特に肺悪性腫瘍については、そのリスクを踏まえて慎重に実施すること。

1. 肝腫瘍及び無心体双胎を除く
2. 受講後、修了証を発行する

\* 適応および手技の実際については、教育プログラムの内容を参照すること。