

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： cool-tip RFシステム
 一般的名称： 電気手術器
 企業： タイコヘルスケアジャパン
 概要： ニードル電極から480kHzのラジオ波帯の高周波電流を肝悪性腫瘍に流し凝固を行う電気手術器システム

年月日	事項	備考
2004年1月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請（迅速審査）	本品と同一のラジオ波帯の高周波ジェネレータ、シングルニードル電極等を構成品とする製品（Cool-tip RFシステム（本品と同一販売名））が電気メスとして外国製造承認されていたが、この外国製造承認品は肝悪性腫瘍の治療についての承認が得られていないにもかかわらず、既に本邦で肝悪性腫瘍の治療に広く使用されていたことを踏まえ、外国製造承認品について報告された安全性情報等も併せて評価を行い、安全性に重点をおいて審査が行われた。
2004年8月16日	米国・FDAへ申請	・申請者はVALLEYLAB, A division of Tyco Healthcare Group LP
2004年11月12日	米国・FDAが510(k)で承認	・約3ヶ月
-	日本の4医療機関において、肝悪性腫瘍を有する60患者（うち原発性肝悪性腫瘍55例、転移性肝悪性腫瘍5例）に非盲検非対照試験	・東京大学等の4施設 ・明確な時期不明
2005年11月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2005年12月8日	日本・厚生労働省が承認	・約22ヶ月

（参考資料）

- 1 審査報告書、平成17年11月18日医薬品医療機器総合機構
- 2 510(k) Premarket Notification Database, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=15998>
- 3 椎名秀一朗他「Cool-tip 型電極を用いた経皮的ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌の治療」肝臓 41 巻1 号24-30(2000)
- 4 添付文書：Cool-tip RF システム、Cool-tip RF ジェネレーター