添付文書管理番号： NMD-046
承認番号 ： 22800BZX00119000

＊＊2026年7月改訂（第7版）
＊ 2019年10月改訂（第6版）

機械器具(１２）理学診療用器具

高度管理医療機器 除痛用電気刺激装置 36007000

特定保守管理医療機器 SCS 体外式刺激装置

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 本体を正しく操作することが不可能な患者。［患者自らが本体を操作するため。］
2. 複数疾患又は活動性全身感染症に罹患している手術リスクが高い患者。［重篤な合併症を引き起こす可能性がある。］

＜併用医療機器＞
1. ジアテルミー治療（本システムを使用している場合は、その使用に関わらずジアテルミーを使用しないこと。）。［発生するエネルギーによりリード及びエクステンションの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、本システムが損傷する可能性がある。］
2. 磁気共鳴システム（MRI）。［強磁界により本体の物理的破損及びソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。］

＜使用方法＞
1. 爆発性又は揮発性のガスが発生する場所で本体を使用しないこと。［ガスに引火し、使用者に重度の傷害が発生する可能性がある。］

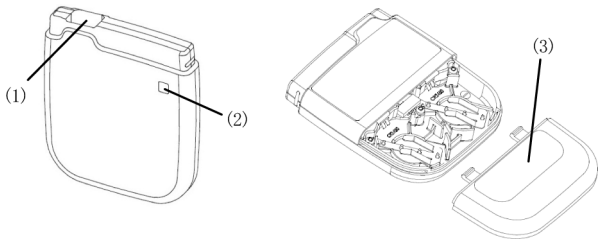
【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、脊髄刺激療法(SCS： Spinal Cord Stimulation) を提供する際、医師による刺激位置の確認及び患者による治療効果の主観的評価のために、試験的に電気刺激を与える体外式スティミュレータ（以下、EPG）及びその付属品である。

2. 構成
通常、以下の構成品の全てもしくは一部が組み合わされて1つの製品として出荷されるが、付属品が単独で取り扱われることもある。

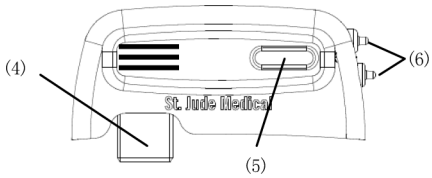
	名　　称	型式名
本体	EPG	3599
付属品	ヘッダー	3032
	ヘッダーキャップ	1216
	ポーチ（粘着タイプ）	1213
	ポーチ（非粘着タイプ）	1214※
	ベルト	
	CR2450リチウムボタン電池(3V)	1212
	除菌クロス	1203
	マグネット	1210
	マルチリードトライアルケーブル	3013

※：ポーチ（非粘着タイプ）とベルトのキットの型式名

3. 形状及び寸法等
（1）本体



（2）ヘッダー



4. 原材料

構成品	名　　称	原材料
付属品	ポーチ(粘着タイプ)	ポリプロピレン
		多孔質フィルム
		ポリエステル
		アクリル系
		ポリエステル/レーヨン不織布
	ポーチ(非粘着タイプ)	ポリプロピレン
		多孔質フィルム
		ポリエステル
	ベルト	ナイロン
		合成ゴム

※健常皮膚に接触する部分のみ記載

5. 各部の機能及び動作

名　　称		機　　能
本体		試験刺激用の装置。
	(1)ソケット	マルチリードトライアルケーブル又はヘッダーと接続するための受け口
	(2)インジケータ	点灯及び点滅することにより、本体の状態を示す。
	(3)電池カバー	電池を本体に収納するためのカバー
ヘッダー		本体とリード又はエクステンションとを接続する。
	(4)タブ	本体のソケットに挿入することにより、本体との接続を行う。
	(5)ボタン	押している間、ポートが開き、リード／エクステンションをポートに挿入することができる。
	(6)ポート	リード又はエクステンションをヘッダーに接続するための挿入口。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6．電気的定格

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IP22（ポーチ使用時）

7．機器の分類

	本体
定格電圧	6V
交流・直流の別	直流

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は脊髄刺激療法(SCS)において、医師による刺激位置の確認及び患者による治療効果の主観的評価のための試験刺激を行う際に使用される。

【使用方法等】

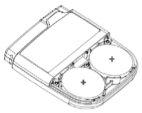
詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

(一般的な使用方法)

1．本体の電池交換

（1）本体の電池カバーを外し、電池を取り外した後、新しい電池を挿入する。



（2）新しい電池を挿入し、電池カバーを装着する。

2．プログラマとの交信

（1）マグネットを直接本体正面（インジケータがある面）の中心部に対して垂直に10秒間あて、インジケータを点滅させる。

（2）医師用プログラマ又は患者用コントローラ画面に表示される指示に従い、交信を確立する。

3．リード／エクステンションの接続

【ヘッダーを使用する場合】

（1）ヘッダーを本体に装着する。



（2）リード／エクステンションに体液又は生理食塩液が付着している場合は、コネクタ部を完全に拭いて乾燥させる。

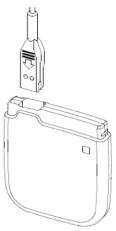
（3）ヘッダーのボタンを押しながら、ポートにリード／エクステンションのコネクタ部を挿入する。リード／エクステンションの電極マーカーが完全に見えなくなるまで慎重に挿入する。

（4）ボタンを離してリード／エクステンションをヘッダーに固定する。

【マルチリードトライアルケーブルを使用する場合】

（1）本体にヘッダーが装着されている場合、ヘッダーを取り外す。

（2）マルチリードトライアルケーブルのEPGコネクタを本体のソケットに慎重に差し込む。



（3）マルチリードトライアルケーブルを取り外す場合は、医師用プログラマを用いて刺激を停止した後、EPGコネクタを保持して本体から慎重に引き抜く。

4．本体の固定

（1）本体をポーチの中に入れてポーチのフラップにあるセパレーターを剥がした後、フラップを閉じる。

（2）ポーチ（粘着タイプ）の場合、ポーチ背面のセパレーターを剥がし、患者に貼り付ける。ポーチ（非粘着タイプ）の場合は、背面のベルト通しにベルトを通した後、患者にベルトを巻きつけて固定する。

（3）必要に応じて、医療用テープを用いてリード／エクステンション又はマルチリードトライアルケーブルを固定する。

5．本体のプログラミング

（1）医師用プログラマを用いてプログラミングを行う。

6．刺激のON／OFF

医師用プログラマ又は患者用コントローラを用いて刺激の開始／停止を行うが、医師用プログラマでの設定により、マグネットによる刺激のON／OFFを行うことができる。マグネットによる刺激のON／OFFの方法は以下のとおり。

（1）マグネットの保護バーを外し、マグネットを本体正面の中央部に垂直にあてる。

（2）マグネットをあてたまま、2秒間保持することで、ON／OFFの切り替えを行う。

（3）マグネットを離し、保護バーを装着する。

7．試験刺激の終了

（1）試験刺激終了後は、除菌クロスを用いて本体を清潔にし、ヘッダーキャップを装着して保管する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

*1．リード／エクステンション

販売名	承認番号	製造販売業者
Quattrodeリード	22100BZX01037000	アボットメディカルジャパン合同会社
Octrodeリード	22100BZX01061000	
Tripole 16 リード	22100BZX01063000	
Penta リード	22300BZX00186000	
S8 リード	22300BZX00436000	
S4 リード	22300BZX00437000	

**
*2．プログラマ

（NeuroSphere デジタルヘルスアプリは患者用コントローラのみ）

販売名	承認番号	製造販売業者
Artemis プログラマ	22900BZX00175000	アボットメディカルジャパン合同会社
NeuroSphere デジタルヘルスアプリ	30800BZX00129000	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用前の注意

（1）不測の事態に備え、常に正常に機能している代替機器や新品の電池を利用できるようにしておくこと。

2．使用時（パラメータ等の設定時）の注意

（1）マルチリードトライアルケーブルの着脱前には本体の電源をOFFにすること。また、神経刺激の極性を変更する場合はその前に本体の振幅をゼロにすること。

（2）本体にプログラムされた治療は、特定の患者専用となっているため、本体を別の患者に使用する前に必ず全てのプログラムを消去し、使用時間を初期化した後に再使用すること。

（3）磁気感受性の機器の損傷を避けるため、これらの機器の周辺でマグネットを使用しないこと。

（4）本品は滅菌されていない。本品をマルチリードトライアルケーブルと併用する際は、本品を滅菌野に入れないようにすること。

（5）システムの故障につながる本体の腐食を防ぐため、体液又は生理食塩液の付着したリード／エクステンションをヘッダーに接続しないこと。

3．使用後の注意
（1）本体を長時間使用しない場合は、電池の液漏れによる損傷を防ぐために電池は取り外しておくこと。
（2）次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
（3）ヘッダーは1回限りの使用とし、再使用しないこと。

【使用上の注意】
詳細は取扱説明書を参照のこと。
＜重要な基本的注意＞
1．重要な基本的注意
（1）本品は、慢性疼痛症候群の診断及び治療の経験を有し、且つ外科及び試験刺激装置、リード及びエクステンション（いずれも本品に含まれない。以下、本品とこれらを合わせて「本システム」という）の植込みに関する訓練を受けた医師のみが使用すること。［重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］
（2）本体の使用中において、プログラマ上に診断メッセージが表示される、その他何らかの異常があると疑われた場合には、取扱説明書に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
（3）電池は指定されたもの以外を使用しないこと。
（4）プログラマ上に、本体のバッテリー低下の診断メッセージが表示された場合には、速やかに電池を交換すること。
（5）病院内での検査の際、本体からの刺激の変化や停止が発生する原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、このような場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
2．家電製品・周辺環境等に関する注意
工業用機器及び家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、本システムの動作に影響を及ぼす可能性がある。本システムの使用中にこれらが原因と思われる異常が認められたときは、干渉源から離れるか、本体又は家電製品等の使用を中止すると共に、離れたり使用を中止しても変化がない場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者に指導すること。
3．その他の注意
（1）外装が汚れた場合には、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞3.に従いクリーニングを行うこと。
（2）液体を入れた容器や液体を用いる装置を本体の近傍で使用する場合は、本体を濡らさないように注意すること。
4．患者への注意
（1）本体を使用する患者に次の注意を促すこと。
1）患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。また、【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞3.その他の注意に記載の内容の注意を促すこと。
2）本体の操作及び作動時に、潜在的に危険性のある機器、電動工具、車両の操作や、はしごの昇降などを行わないこと。［姿勢の変更又は急激な動作によって刺激強度の知覚が変化し、転倒したり、機器や車両の操作ができなくなったりすることによって、他人や患者自身が負傷する可能性がある。］
3）担当医から直接指示があった場合を除き、指定された振幅及びプログラム内で刺激パラメータの調整を行うこと。［日常使用で患者自身が変更可能なパラメータは振幅とプログラム選択のみであり、その他の刺激パラメータは医師の管理下で決定しなければならないため。］
4）刺激パターンが疼痛部位から変化した場合又は振幅を調整してもコントロールできないほど刺激が不快になった場合には、本体の電源をOFFにして担当医師に連絡を取ること。［不快感や運動障害を引き起こしたり、その刺激によって患者が本体の制御を行えなくなることがあるため。］
5）損傷を避けるため本体は濡らさないこと。水泳や入浴など、濡れる原因となるような動作を行うときには、本体を使用しないこと。
6）保管に際しては、以下の点に注意すること。
・【保管方法及び有効期間等】＜保管方法＞に記載の場所・条件にて保管すること。
・小児の手の届かないところに保管すること。
・付属品のマグネットは非常に強力なため、時計、クレジットカード、磁気ディスク等の磁気に敏感な機器に近づけないこと。使用しないときには常にマグネットに保護バーを付けておくこと。
7）診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、本体の汚れ、破損、劣化、損傷等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、患者向けしおり（患者向け取扱説明書）に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。

＜相互作用＞
＜併用禁忌＞
（併用しないこと。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	使用不可	発生するエネルギーにより本システムが損傷する可能性がある。
磁気共鳴システム（MRI）	影響下に持ち込まない	強磁場により、本システムの故障や物理的破損、ソフトウェアの破壊等の可能性がある。

＜併用注意＞
（併用に注意すること。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ／植込み型除細動器等※1	互いに十分な距離を置いて使用する。	本システムからの電磁干渉により、ペースメーカ等の動作に悪影響を与える可能性がある。
結石破砕装置・高出力超音波治療器※2	影響下に持ち込まない	本システムが損傷する可能性がある。
超音波画像診断装置※3	影響下に持ち込まない	本システムが損傷する可能性がある。
放射線治療器※4	本体からリード／エクステンションを抜去する。	放射線による本システム電子回路の損傷。
ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）※5	手術器の使用中止	本システムに、通電している電気手術器の電極が接触した場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。
低周波/高周波治療器※6	手術器の使用中止	一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。
心電図検査※7	本体の電気刺激をOFFにする。	本体によるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。
体外式除細動器※8	本体のプログラム再設定	本体のプログラムが変更する可能性がある。

（1）併用注意の相互作用の低減方法
※1 植込み型ペースメーカ／植込み型除細動器等を植込んだ患者に対し、本品を使用する際は、以下の注意事項を順守すること。
・各植込みシステム間の距離を最大限にとる。
・神経刺激システムが植込み型ペースメーカ等の機能に干渉していないことを確認する。
・いずれの植込み型システムにおいても双極刺激に設定する、又は神経刺激システムにおいて、植込み型ペースメーカ等の機能に干渉する設定を避ける。
※2 結石破砕術・高出力の超音波治療術を施術しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限り本体から遠ざけること。
※3　試験刺激の際、超音波画像診断装置を使用しなければ

ならない場合は、本体の近傍で装置を使用しないこと。
※4　放射線照射治療器を使用する場合は、本体からリード／エクステンションを抜去すること。
※5 試験刺激の際、ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、リードの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。
・手術器の使用前に本体の電気刺激をOFFにする。
・電気手術器の電極先端とその不関電極（対極板）との電流経路を本システムから可能な限り離す。
・双極型の（電気手術器の）電極を使用する。
・使用後は本体の機能を確認する。
※6 試験刺激の際、低周波/高周波治療器を使用しなければならない場合は、リードから可能な限り遠ざけて使用すること。
※7 心電図、ホルター心電図などの電気生理学的検査の際は、本体によるアーチファクトを除くため検査時は本体の電気刺激をOFFにする。
※8 本体は過電流保護回路を備えているが、臨床上やむを得ず使用する場合には、本システムに流れる電流を最小限にするために以下の注意事項を遵守すること。
・パドルを可能な限り本体から離して当てる。
・パドル間の軸が本体とリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。
・臨床的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。
・使用後は本体の機能を確認する。
・AEDが使用された場合には、医療機関にて本体の機能を確認するよう、患者に指導する。
・体外式除細動器を使用しなければならない場合は、患者の蘇生後知覚状態で本システムの機能テストを実施すること。

（2）強力な電磁エネルギーを発生させる装置の近傍では、本体からの刺激に影響を及ぼす可能性がある。影響があった又は疑われた場合には、そのような装置の使用を中止するか、その場から離れて使用すること。

＜不具合・有害事象＞

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

＜重大な不具合＞

1. 本体及び本体の回路構成部品の故障
2. プログラマとの交信不良等によるプログラムの設定不全
3. 本体及びプログラマのソフトウェアのクラッシュや自己検証機能による機能不全やプログラムの設定不全。
4. 回路構成部品あるいは電池の故障による本体の電池の早期消耗
5. 病院内における他の医療機器や測定機器や、強力な電磁波を発する家電製品や電気機器・周辺環境等による電磁障害等により、誤作動や機能不全

＜その他の不具合＞

1. マルチリードトライアルケーブルとの接続不良
2. バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
3. その他、本体各部の損傷や機能不全等

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

＜重大な有害事象＞

時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化が現れることがある。刺激の変化は、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電気的な接続のゆるみ、又は本体やリードやマルチリードトライアルケーブル等の不具合に関連する可能性がある。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

妊娠中又は授乳中の患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

＜小児等への適用＞

小児患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

【臨床成績】

トニック及びバーストの2つの刺激モードを有する本品と同等なSCSシステムの有効性及び安全性を評価することを目的とし、米国の20施設において、前向き無作為化非盲検化クロスオーバー臨床試験が実施された。体幹・四肢に慢性的な難治性疼痛を有する患者を対象とし、173例が登録された。既承認品を用いたトニック刺激によるトライアル期間に奏効し、本品と同等なSCSシステムのMRI非対応モデル（以下、「被験機器」という。）を植え込んだ症例を、トニック/バースト刺激群、バースト/トニック刺激群のいずれかに無作為に割付け、植込みから12週後にもう一方の刺激にクロスオーバーを行った。被験機器の植込み後アクチベーションを行った100例を対象とし、アクチベーションから24週時点で評価した。[§1]

＜有効性＞

有効性評価にはVASスコアが用いられた。バースト刺激使用時のVASスコアは43.5mm、トニック刺激時は48.7mm（p<0.001）であり、トニック刺激に対する非劣性が認められた。また、バースト刺激のトニック刺激に対する優越性も確認された（p=0.017）。
パレステジアが消失した被験者の割合はバースト刺激使用時では61.6%、トニック刺激時では2.7%であり、全体的なパレステジア発生範囲はトニック刺激からバースト刺激に切り替えると平均80.2%減少した。
体幹及び四肢痛に関するVASスコアについてもバースト刺激使用時のほうが低く、トニック刺激使用時のスコアを有意に下回った（体幹：90%信頼区間−9.5,−2.0、四肢：90%信頼区間−8.5,−0.9）。

評価項目	バースト群 平均値±**SD** （例数）	トニック群 平均値±**SD** （例数）	バースト−トニック 全体平均値 +/− 統合**SD**	非劣性検定の**p**値	優越性検定の**p**値
総合VAS スコア	43.5±25.6 (100)	48.7±23.9 (100)	−5.1±11.8	<0.001[†]	0.017[†]
パレステジアの割合	4.5±8.7 (73)	22.7±16.3 (73)	−18.2±8.6 (RR =80.2%)	非該当	<0.001[†]

[†]:非劣性の95% UCB及びp値は$n_1+ n_2- 2$の自由度を持つt分布に基づき判定する(n_1とn_2は各群の症例数を示す)

RR:相対的減少

評価項目	バースト群 平均値±**SD** （例数）	トニック群 平均値±**SD** （例数）	バースト−トニック 全体平均値 +/− 統合**SD**	**90%** 信頼区間
体幹VAS スコア	40.9±25.5 (100)	46.7±24.0 (100)	−5.7±11.3	(−9.5, −2.0)
四肢VAS スコア	36.5±27.3 (98)	41.6±26.1 (98)	−4.7±11.3	(−8.5, −0.9)

＜安全性＞

重篤な有害事象のうち、手技と関連ありと報告された事象は2件（2例）であった。機器及び刺激に関連する重篤な有害事象はなかった。

重篤な有害事象	件数	症例数	被験者の割合
持続痛／しびれ感	1	1	0.58%(1/173)
リードの留置不成功	1	1	0.58%(1/173)
合計	2	2	1.16**%**(2/173)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 保管環境条件
温度：−25～＋70℃、湿度：93%以下

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。本体の保守及び修理は輸入先製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、製造販売業者又は販売業者に問い合わせること。

（1）物理的衝撃が加わった場合。

（2）筐体のひび割れ等の損傷があった場合。

2. 本体は必ず以下の使用前点検を行うこと。

（1）ラベル・表示が確認できること。

（2）電源投入でプログラマ上にエラー表示がないこと。

（3）汚れ、破損、劣化又は変色等の異常がないことを確認すること。

（4）クリーニングの有無の確認。

3. 本体をクリーニングする場合は、除菌クロスで穏やかに拭くこと。また、液体に浸さないこと。アンモニア、酸性／アルカリ性洗剤又は塗料用シンナー、アセトン、プロパノール、ケロシン等の有機化学物質を使用しないこと。［本体の表面を損傷させることがある。］

4. オートクレーブ、放射線滅菌、超音波洗浄及びガス滅菌を本品に施さないこと。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

§1 Proclaim™ Implantable Pulse Generator, Clinician’s Manual, ARTEN 600000764

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370（文献請求先も同じ）
製造業者（国名）：アドバンスド ニューロモデュレーション
システムズ社
（アメリカ合衆国）
Advanced Neuromodulation Systems, Inc.