

5. 添付文書(案)

5.1 添付文書（案）

本品は法 63 条の 3 の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器に該当しない。

5.2 警告、禁忌・禁止、並びに使用上の注意に関する設定根拠

添付文書（案）の「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、現行版の添付文書との比較を行い、差分における設定根拠を示す。

表 5.2-1 ジェネレータ／コンポーネントキット【警告】の比較

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
<適用対象（患者）>		
1. 心臓ペースメーカーや他の埋め込み式電子装置を使用している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[埋め込み式電子装置の損傷、及び患者に不要な焼灼が生じるおそれがあるため]。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】の相互作用に記載すべき内容であると判断し、移動した。
2. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[妊娠合併症や母体及び／又は胎児に熱傷／危害が生じる等の恐れがあるため]。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 1. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[ラジオ波による妊婦、胎児への影響については確立されておらず、本治療以外の取り得る他の治療選択肢が存在するため。]。	実質的な差分なし 推奨しない理由をより明確に、適切に記載した。当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： 2. 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に従い、治療に伴うリスクとベネフィットを十分検討した上で、治療の実施を決めること。また、使用前に母体へのリスク及び胎児へのリスクについて十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。	無心体双胎治療のため、学会の適正使用指針に従い使用する旨の注意喚起を加えた。
<併用医療機器>		
1. 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わないこと。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと[除細動器の正常な作動が損なわれるおそれがあるため]。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】の相互作用に記載すべき内容であると判断し、移動した。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
＜使用方法＞ （一般的な警告）		
1. 本システムの使用に先立ち、前臨床トレーニング、関連文献の参照及びその他の適切な教育を受けること[重大な有害事象につながるおそれがあるため]。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に同様の注意を設定している。
2. バッテリーで駆動されたり、絶縁されたり、もしくは商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブはラジオ波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用により、熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを出力しながら連続モニタリングが可能である。このような手技でニードルタイプのモニタリング電極を使用しないこと。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。
3. 手技を開始する前に、患者から補聴器とすべての金属製装身具を取り外すこと。患者に直接接触している金属製ボタン、スナップ、その他の金属製品がないことを必ず確認すること[熱傷のおそれがあるため]。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。
(火災・爆発に関する警告)		
1. 火災／爆発の危険－引火又は爆発のおそれがあるため、以下の物質やガスと同じ室内で本システムの構成品を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に物質やガスが蓄積ないし貯留しないようにすること。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる： 1. 可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など) 2. 腸管などの体腔内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス 3. 高濃度酸素の環境 4. 酸化剤(亜酸化窒素 [N ₂ O]ガスなど) ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。常に火災対策を講じておくこと。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
2. 本品を金属製ベッド等、熱の伝導性の高い素材の近くで使用しないこと〔熱傷及び火災の危険があるため〕。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。
3. 火災／爆発の危険ーラジオ波出力の使用前及び使用中に、酸素回路接続に漏れがないことを確認すること。気管チューブに漏れがなく、酸素漏れを防止するためにカフが正しく設置されていることを確認すること〔高濃度酸素環境は火災発生のほか、患者又は医療チームが熱傷を負う原因になることがあるため〕。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。
(手技中―焼灼に関する警告)		
1. ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼(RFA)には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈(ただし、これらに限定するものではない)の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。又、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。
2. 電極の穿刺位置決めの際し、重要な構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも1cm以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すること。	記載なし	電極に関連する注意であるため、電極の添付文書で注意喚起することとした。
3. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと(主要文献(1)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 1. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと(主要文献(1)参照)。	本警告は、肝焼灼の場合にのみ適用される。
4. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること(主要文献(1)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 2. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること(主要文献(1)参照)。	本警告は、肝焼灼の場合にのみ適用される。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
5. 本システム使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレ(電極)の絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレ(電極)の操作を慎重に行うこと [穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)]。	記載なし	電極に関連する注意であるため、電極の添付文書で注意喚起することとした。 なお、ジェネレータの使用上の注意にも、ニードルガイドの中を電極がスムーズに稼動することを確認する旨の注意が設定されている。
(手技中—アクティブアクセサリに関する警告)		
1. 損傷防止のため、焼灼中はアクティブ電極と重要な組織構造との間に、必ず十分な間隙を設けること[不要な焼灼を避けるため]。	記載なし	電極に関連する注意であるため、電極の添付文書で注意喚起することとした。
2. ニードル(電極)の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと[絶縁被覆の破損の可能性がある、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため(主要文献(3)参照)]。	記載なし	電極に関連する注意であるため、電極の添付文書で注意喚起することとした。
(手技後に関する警告)		
1. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 3. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。	差分なし 本警告は、肝焼灼の場合にのみ適用される。
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： 4. 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に記載の施設基準、実施医基準を遵守すること。	無心体双胎治療のため、学会の適正使用指針に従い使用する旨の注意喚起を加えた。

表 5.2-2 ジェネレータ／コンポーネントキット【禁忌・禁止】の比較

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
	<使用方法>	
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： 1. 遠隔温度計(別売)を使用しないこと[追加穿刺による合併症のリスクがあるため]。	無心体双胎治療に本品を使用する場合、遠隔温度計を使用すると合併症のリスクがあることから、当該内容を新たに禁忌として追加した。

表 5.2-3 ジェネレータ／コンポーネントキット【使用上の注意】の比較

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）		
(1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため]（「重要な基本的注意」の項(1)、主要文献(4)参照）。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため]（「重要な基本的注意」の項(1)、主要文献(4)参照）。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用される。
2. 重要な基本的注意		
(1) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上慎重に適用すること(主要文献(4)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (11) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上慎重に適用すること(主要文献(4)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用される。
(2) システム全般 1) 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータ又はポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。 ジェネレータと他の電子機器との距離を離し、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。	・共通事項： (1) システム全般 1) 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータ又はポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。 ジェネレータと他の電子機器との距離を離し、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
2) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合又は機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良又は接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、出力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	・共通事項： (1) システム全般 2) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合又は機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良又は接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、出力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	差分なし
3) 接地を確実にするため、ホスピタルグレードの電源コンセントに本システムのプラグを接続すること。	・共通事項： (1) システム全般 3) 接地を確実にするため、ホスピタルグレードの電源コンセントに本システムのプラグを接続すること。	差分なし
4) アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。通電中又は通電直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。	・共通事項： (1) システム全般 4) アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。通電中又は通電直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。	差分なし
5) 作動状態を表示するインジケータや作動状態を音で知らせるスピーカを遮らないこと。これらは、常に視覚及び聴覚によって確認できなければならない重要な安全機能である。	・共通事項： (1) システム全般 5) 作動状態を表示するインジケータや作動状態を音で知らせるスピーカを遮らないこと。これらは、常に視覚及び聴覚によって確認できなければならない重要な安全機能である。	差分なし
6) ハードウェアのセットアップが完了し、電極先端部が組織に完全に挿入されるまでは、ラジオ波出力を作動させないこと。	・共通事項： (1) システム全般 6) ハードウェアのセットアップが完了し、電極先端部が組織に完全に挿入されるまでは、ラジオ波出力を作動させないこと。	差分なし
7) 経過時間、“開始/停止”ボタンの点灯又は通電時の音などの通電表示が、焼灼サイクル完了後又は“開始/停止”ボタンを押した後も通電の持続を示している場合には、ただちにシステムの電源スイッチをオフの状態にし、ジェネレータから電極を取り外すこと。[不要な焼灼を避けるため]。	・共通事項： (1) システム全般 7) 経過時間、“開始/停止”ボタンの点灯又は通電時の音などの通電表示が、焼灼サイクル完了後又は“開始/停止”ボタンを押した後も通電の持続を示している場合には、ただちにシステムの電源スイッチをオフの状態にし、ジェネレータから電極を取り外すこと。[不要な焼灼を避けるため]。	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
8) アクティブ電極キット／対極板の添付文書に記載されている推奨枚数の対極板を使用すること。対極板を正しく使用すれば、ラジオ波電流が広い面で回収されるため、対極板装着部位の加熱による影響を最小限に抑えることができる。装着時は必ず、対極板の面が最も大きくなるように配慮すること。それぞれの対極板を治療部位から等距離に装着すること。これにより、対極板近傍組織の電流密度が高くなることによる熱傷が生じるのを防ぐ。	・共通事項： (1) システム全般 8) アクティブ電極キット／対極板の添付文書に記載されている推奨枚数の対極板を使用すること。対極板を正しく使用すれば、ラジオ波電流が広い面で回収されるため、対極板装着部位の加熱による影響を最小限に抑えることができる。装着時は必ず、対極板の面が最も大きくなるように配慮すること。それぞれの対極板を治療部位から等距離に装着すること。これにより、対極板近傍組織の電流密度が高くなることによる熱傷が生じるのを防ぐ。	差分なし
9) 組織へのラジオ波エネルギー供給時に、過剰加熱の徴候がないか対極板に注意を払うこと[熱傷が生じるおそれがあるため]。	・共通事項： (1) システム全般 9) 組織へのラジオ波エネルギー供給時に、過剰加熱の徴候がないか対極板に注意を払うこと[熱傷が生じるおそれがあるため]。	差分なし
10) 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。	・共通事項： (1) システム全般 10) 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。	差分なし
11) 接地された伝導性の高い金属部分又は大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者の接触がないようにすること。できれば、帯電防止シートを使用すること[熱傷のおそれがあるため]。	・共通事項： (1) システム全般 11) 接地された伝導性の高い金属部分又は大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者の接触がないようにすること。できれば、帯電防止シートを使用すること[熱傷のおそれがあるため]。	差分なし
記載なし	・共通事項： (1) システム全般 12) 手技を開始する前に、患者から補聴器とすべての金属製装身具を取り外すこと。患者に直接接触している金属製ボタン、スナップ、その他の金属製品がないことを必ず確認すること[熱傷のおそれがあるため]。	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、 【警告】から移動した。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
12) 感電の危険－チューブの漏れやその他の原因によって本システムのジェネレータ、ポンプ又は他の電気部品が濡れた場合には、システムの電源を切り、ジェネレータから電源コードを抜くこと。すべての機器が完全に乾いてから手技を続行すること。	・ 共通事項： (1) システム全般 13) 感電の危険－チューブの漏れやその他の原因によって本システムのジェネレータ、ポンプ又は他の電気部品が濡れた場合には、システムの電源を切り、ジェネレータから電源コードを抜くこと。すべての機器が完全に乾いてから手技を続行すること。	差分なし
記載なし	・ 共通事項： (1) システム全般 14) 火災／爆発の危険－引火又は爆発のおそれがあるため、以下の物質やガスと同じ室内で本システムの構成品を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に物質やガスが蓄積ないし貯留しないようにすること。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる： ・ 可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など) ・ 腸管などの体腔内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス ・ 高濃度酸素の環境 ・ 酸化剤(亜酸化窒素 [N₂O]ガスなど) ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。常に火災対策を講じておくこと。	実質的な差分なし 【使用上の注意】 に記載すべき内容であると判断し、 【警告】 から移動した。
記載なし	・ 共通事項： (1) システム全般 15)本品を金属製ベッド等、熱の伝導性の高い素材の近くで使用しないこと [熱傷及び火災の危険があるため]。	実質的な差分なし 【使用上の注意】 に記載すべき内容であると判断し、 【警告】 から移動した。
記載なし	・ 共通事項： (1) システム全般 16)火災／爆発の危険－ラジオ波出力の使用前及び使用中に、酸素回路接続に漏れがないことを確認すること。気管チューブに漏れがなく、酸素漏れを防止するためにカフが正しく設置されていることを確認すること [高濃度酸素環境は火災発生のほか、患者又は医療チームが熱傷を負う原因になることがあるため]。	実質的な差分なし 【使用上の注意】 に記載すべき内容であると判断し、 【警告】 から移動した。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
13) 初期設定時にシステムを点検し、出荷及び輸送中に破損が生じていないか確認すること。破損している場合には、使用や修理を試みず、販売代理店に連絡すること。	・ 共通事項： (1) システム全般 17) 初期設定時にシステムを点検し、出荷及び輸送中に破損が生じていないか確認すること。破損している場合には、使用や修理を試みず、販売代理店に連絡すること。	差分なし
14) 75%以下のデューティサイクル(例：3分間の通電に対し1分間の非通電時間を設けるなど)で使用し、最長連続作動時間は30分間とすること。	・ 共通事項： (1) システム全般 18) 75%以下のデューティサイクル(例：3分間の通電に対し1分間の非通電時間を設けるなど)で使用し、最長連続作動時間は30分間とすること。	差分なし
15) 通電を行う場合には必ず、望ましい効果を得ることができる最低出力と最短時間に設定すること。	・ 共通事項： (1) システム全般 19) 通電を行う場合には必ず、望ましい効果を得ることができる最低出力と最短時間に設定すること。	差分なし
(3) 外科手技に伴う煙 1) 術中に発生する煙が患者と医療チームに有害となる可能性があることを示す研究報告がある。吸煙装置やその他の手段を利用することによって十分な換気を行うことが推奨される。	・ 共通事項： (2) 外科手技に伴う煙 1) 術中に発生する煙が患者と医療チームに有害となる可能性があることを示す研究報告がある。吸煙装置やその他の手段を利用することによって十分な換気を行うことが推奨される。	差分なし
(4) 手技前—システム 1) 本システムと他の電気機器(モニタなど)とはできる限り距離をとること〔作動中のシステムは、至近距離にある機器と干渉するおそれがあるため〕。	・ 共通事項： (3) 手技前—システム 1) 本システムと他の電気機器(モニタなど)とはできる限り距離をとること〔作動中のシステムは、至近距離にある機器と干渉するおそれがあるため〕。	差分なし
2) ジェネレータの電源を入れると、セルフテストが自動的に実行される。セルフテストが完了しない場合又はエラーが発生した場合には、使用を中止し取扱説明書の第8章「トラブルシューティング」を参照するか、販売代理店に連絡すること。	・ 共通事項： (3) 手技前—システム 2) ジェネレータの電源を入れると、セルフテストが自動的に実行される。セルフテストが完了しない場合又はエラーが発生した場合には、使用を中止し取扱説明書の第8章「トラブルシューティング」を参照するか、販売代理店に連絡すること。	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
3) インフロー／アウトフローチューブの取り付けに際し、使用中に外れないようにするため、すべてが正しく接続されているか確認すること。	・共通事項： (3) 手技前—システム 3) インフロー／アウトフローチューブの取り付けに際し、使用中に外れないようにするため、すべてが正しく接続されているか確認すること。	差分なし
(5) 手技前—システムセットアップ 1) 他の機器用に設計されたカートに本システムを載せないこと。[不安定な配置になり、ユーザーの負傷又はシステムの破損につながる可能性があるため]。	・共通事項： (4) 手技前—システムセットアップ 1) 他の機器用に設計されたカートに本システムを載せないこと。[不安定な配置になり、ユーザーの負傷又はシステムの破損につながる可能性があるため]。	差分なし
(6) 手技前—ウォータコンテナ 1) 使用時にウォータコンテナを設置する場合、キャップ付近にある通気穴からの液漏れを防ぐため、取り外し可能キャップをハンドルの上方向に付けること。	・共通事項： (5) 手技前—ウォータコンテナ 1) 使用時にウォータコンテナを設置する場合、キャップ付近にある通気穴からの液漏れを防ぐため、取り外し可能キャップをハンドルの上方向に付けること。	差分なし
(7) 手技前—ポンプ、冷却水 1) ローラークランプとポンプヘッドの上部及び下部との間にチューブが挟まれていないことを確認すること。チューブが挟まれていると、アクティブ電極への冷却水の流れを妨げる可能性がある[冷却水の流れが不十分な場合には、患者に熱損傷をもたらすおそれがあるため]。	・共通事項： (6) 手技前—ポンプ、冷却水 1) ローラークランプとポンプヘッドの上部及び下部との間にチューブが挟まれていないことを確認すること。チューブが挟まれていると、アクティブ電極への冷却水の流れを妨げる可能性がある[冷却水の流れが不十分な場合には、患者に熱損傷をもたらすおそれがあるため]。	差分なし
2) カバーを閉める際には、ポンプヘッドに手が接触しないようにすること[手指が可動部品に挟まれる可能性があるため]。	・共通事項： (6) 手技前—ポンプ、冷却水 2) カバーを閉める際には、ポンプヘッドに手が接触しないようにすること[手指が可動部品に挟まれる可能性があるため]。	差分なし
(8) 手技前—アクティブ電極 1) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、ニードルカニューレ(電極)装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献(2)参照)。	・共通事項： (9) 手技中—アクティブ電極 2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、ニードルカニューレ(電極)装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献(2)参照)。	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
記載なし	・共通事項： (9) 手技中—アクティブ電極 3) バッテリーで駆動されたり、絶縁されたり、もしくは商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブはラジオ波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用により、熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを出力しながら連続モニタリングが可能である。このような手技でニードルタイプのモニタリング電極を使用しないこと。	実質的な差分なし 【使用上の注意】 に記載すべき内容であると判断し、 【警告】 から移動した。
(9) 手技前—遠隔温度計 1) カニューレとスタイレットの先端部は鋭利なので、損傷を回避するために慎重を期すること。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (12) 手技前—遠隔温度計 1) カニューレとスタイレットの先端部は鋭利なので、損傷を回避するために慎重を期すること。	無心体双胎治療においては遠隔温度計を使わない。
(10) 手技中—システム全般 1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。	・共通事項： (7) 手技中—システム全般 1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。	差分なし
2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。	・共通事項： (7) 手技中—システム全般 2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。	差分なし
(11) 手技中—出力設定 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。	・共通事項： (8) 手技中—出力設定 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。	差分なし
2) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	・共通事項： (8) 手技中—出力設定 2) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
(11) 手技中—出力設定 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。	・ 共通事項： (8) 手技中—出力設定 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。	差分なし
2) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	・ 共通事項： (8) 手技中—出力設定 2) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	差分なし
(12) 手技中—焼灼 1) 腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、術中の画像診断法により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと〔胆管や血管の損傷のおそれがあるため〕。	記載なし	電極に関連する注意であるため、電極の添付文書で注意喚起することとした。
2) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること〔組織の損傷のおそれがあるため〕(主要文献(10)参照)。	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： (13) 手技中—焼灼 1) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること〔組織の損傷のおそれがあるため〕(主要文献(10)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用される。
記載なし	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： (13)手技中—焼灼 2) ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼(RFA)には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈(ただし、これらに限定するものではない)の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。又、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、【警告】から移動した。当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用される。
(13) 手技中—アクティブアクセサリ 1) ジェネレータが組織温度の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。	・ 共通事項： (9) 手技中—アクティブ電極 1) ジェネレータが組織温度の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
(14) 手技後 1) フォローアップ画像検査によって、焼灼領域の評価を行うことが推奨される。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (13) 手技中—焼灼 5) フォローアップ画像検査によって、焼灼領域の評価を行うことが推奨される。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用される。
(15) その他の事項 1) 通電中にシリアルポートのカバープレートを取り外したり、データの転送を試みたりしないこと。	・共通事項： (10) その他の事項 1) 通電中にシリアルポートのカバープレートを取り外したり、データの転送を試みたりしないこと。	差分なし
2) 本システムの電源コードは専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。	・共通事項： (10) その他の事項 2) 本システムの電源コードは専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。	差分なし
3) 本システムの使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること(主要文献(1)参照)。	・共通事項： (10) その他の事項 3) 本システムの使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること(主要文献(1)参照)。	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
4) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること〔急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。又、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため〕。 ＜文献で紹介されている設定の例(参考情報)＞ 焼灼の設定については、下記のような方法が文献で紹介されている。詳細についてはそれぞれの文献を参照すること(主要文献(10)参照)。 1) 通電時間の目安は最大12分間である。 2) 操作方法の一例として、以下の方法を紹介する。 a. 3cm電極では60W、2cm電極では40Wからスタートして、1分毎に20Wずつ出力を上げる。 b. インピーダンスが上昇し、電流が流れなくなったところで、一時的に出力が0になる。 c. 15秒程度の時間をおき、インピーダンスが低下したところで出力が再開される。このときの出力は、いったん電流が流れなくなった時点の出力より20 W低い値に調整する(参考例:100 Wで電力が流れなくなった場合、80 Wで再開)。 d. 3cm電極は12分間、2cm電極は6分間焼灼を原則とする。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (13) 手技中―焼灼 3) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること〔急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。又、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため〕。 ＜肝腫瘍の焼灼に関し、文献で紹介されている設定の例(参考情報)＞ 焼灼の設定については、下記のような方法が文献で紹介されている。詳細についてはそれぞれの文献を参照すること(主要文献(10)参照)。 1) 通電時間の目安は最大12分間である。 2) 操作方法の一例として、以下の方法を紹介する。 a. 3cm電極では60W、2cm電極では40Wからスタートして、1分毎に20Wずつ出力を上げる。 b. インピーダンスが上昇し、電流が流れなくなったところで、一時的に出力が0になる。 c. 15秒程度の時間をおき、インピーダンスが低下したところで出力が再開される。このときの出力は、いったん電流が流れなくなった時点の出力より20 W低い値に調整する(参考例:100 Wで電力が流れなくなった場合、80 Wで再開)。 d. 3cm 電極は 12 分間、2cm 電極は 6 分間焼灼を原則とする。 ・無心体双胎治療に用いる場合： (13) 手技中―焼灼 6) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること〔急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため〕。	差分なし 無心体双胎治療に本品を使用する場合においても、急激な高出力や長時間焼灼についての注意喚起を行う。
5) 140Wを超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。	・共通事項： (10) その他の事項 4) 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。	差分なし
6) 術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して、本品を使用する場合においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (13) 手技中―焼灼 4) 術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して、本品を使用する場合においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用される。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠						
7) 電極ケーブルの取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。	・共通事項： (10) その他の事項 5) 電極ケーブルの取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。	差分なし						
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： (13) 手技中—焼灼 7) 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に定める留意点を遵守すること。	無心体双胎治療のため、学会の適正使用指針に従い使用する旨の注意喚起を加えた。						
記載なし	3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） ・併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>医療機器の名称等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>植込み型心臓ペースメーカー 自動植込み型除細動器</td><td> ・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。 </td><td>本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。</td></tr> </tbody> </table>	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ー 自動植込み型除細動器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。	実質的な差分なし 【使用上の注意】の相互作用に記載すべき内容であると判断し、【警告】から移動した。
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ー 自動植込み型除細動器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。						

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
3. 不具合・有害事象 本品使用時および使用後に起こりうる主な不具合は以下のとおりである。 <重大な不具合>		
(1) 動作不良および出力不良 (2) 破損 (3) 発熱 (4) 漏電、分流 (5) 引火、発火、爆発	・ 共通事項： (1) 動作不良および出力不良 (2) 破損 (3) 発熱 (4) 漏電、分流 (5) 引火、発火、爆発	差分なし
<その他の不具合>		
(1) ケーブル・チューブ等の接続不良 (2) 他の機器への電磁干渉	・ 共通事項： (1) ケーブル・チューブ等の接続不良 (2) 他の機器への電磁干渉	差分なし
<重大な有害事象>		
ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり(主要文献(1)、(12)～(19)参照)。 (1) 死亡 下記のような症例が報告されている。 1) 肝破裂 ・ 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。 ・ 直径6.5cmの浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後3日目に肝性昏睡で死亡(イタリアにおける症例)	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり(主要文献(1)、(12)～(19)参照)。 (1) 死亡 下記のような症例が報告されている。 1) 肝破裂 ・ 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。 ・ 直径 6.5cm の浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後 3 日目に肝性昏睡で死亡(イタリアにおける症例)	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)。 ・ S8の2.3cm径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)。 ・ S8 の 2.3cm 径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
3) 敗血症 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後3日目に、敗血症により死亡。	- 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 3) 敗血症 - 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後3日目に、敗血症により死亡。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
4) 腹膜炎 - 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。 - 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。	- 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 4) 腹膜炎 - 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。 - 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
5) 肝不全 チャイルド分類Bに相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した4.5cmの浸潤性HCCを焼灼。術後25日目に肝不全で死亡。熱傷とその後生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している(イタリアにおける症例)。	- 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 5) 肝不全 - チャイルド分類Bに相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した4.5cmの浸潤性HCCを焼灼。術後25日目に肝不全で死亡。熱傷とその後生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している(イタリアにおける症例)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
6) イレウスに伴う敗血症 S8のHCC5結節に対して人工胸水法併用下に5セッションの焼灼を実施した。13ヶ月後、胸腹部CTでS8焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢及び心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡(主要文献(12)参照)。	- 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 6) イレウスに伴う敗血症 - S8のHCC5結節に対して人工胸水法併用下に5セッションの焼灼を実施した。13ヶ月後、胸腹部CTでS8焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢及び心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡(主要文献(12)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
(2) 電気によるショック (3) 組織の穿刺による出血 (4) 熱傷	共通事項： (1) 電気によるショック (2) 組織の穿刺による出血 (3) 熱傷	差分なし

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。 (5) 肝膿瘍 (6) 敗血症 (7) 腹膜炎 (8) 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔 (9) 血胸 (10) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂(肝表面を含む)(主要文献(11)参照) (11) 播種(ニードル穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(13)参照) (12) 焼灼後の転移性再発又は局所再発 (13) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、及び腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。 (14) 肝梗塞 (15) 胆道内出血 (16) 急性大動脈解離、破裂 (17) 腹壁血腫 (18) 胸腔内出血(19) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例) (20) 胸水 (21) 無気肺 (22) 気胸 (23) 胸膜炎 (24) 腹水 (25) 門脈血栓症 (26) 胆汁性嚢胞 (27) 皮下気腫 (28) 肝機能不良 (29) ブドウ球菌性尿路感染症	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。 (2) 肝膿瘍 (3) 敗血症 (4) 腹膜炎 (5) 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔 (6) 血胸 (7) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂(肝表面を含む)(主要文献(11)参照) (8) 播種(ニードル穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(13)参照) (9) 焼灼後の転移性再発又は局所再発 (10) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、及び腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。 (11) 肝梗塞 (12) 胆道内出血 (13) 急性大動脈解離、破裂 (14) 腹壁血腫 (15) 胸腔内出血 (16) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例) (17) 胸水 (18) 無気肺 (19) 気胸 (20) 胸膜炎 (21) 腹水 (22) 門脈血栓症 (23) 胆汁性嚢胞 (24) 皮下気腫 (25) 肝機能不良 (26) ブドウ球菌性尿路感染症	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

ジェネレータの添付文書（現行版）	添付文書（案）	設定根拠
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： (1) 子宮内胎児死亡 (2) 新生児死亡 (3) 流産 (4) 破水 (5) 早産 (6) 胎児貧血 (7) 胎児脳障害 (8) 胎児頭蓋内出血 (9) 常位胎盤早期剥離 (10) 羊膜穿破、羊膜破裂 (11) 子宮内感染症 (12) 絨毛膜羊膜炎 (13) 切迫流産 (14) 子宮収縮	リスク分析にて、無心体双胎治療で起こりうると結論づけられた有害事象を記載した。
<その他の有害事象>		
(1) 強疼痛	・共通事項： (1) 強疼痛	差分なし
(2) 発熱 (3) 膨満感 (4) 下腹部痛 (5) 胃腹部重圧感 (6) 呼吸苦 (7) 右肋骨部痛	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (1) 発熱 (2) 膨満感 (3) 下腹部痛 (4) 胃腹部重圧感 (5) 呼吸苦 (6) 右肋骨部痛	当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： (1) 電極の穿刺/抜去に伴う羊水漏	リスク分析にて、無心体双胎治療で起こりうると結論づけられた有害事象を記載した。

表 5.2-4 アクティブ電極キット／対極板【警告】の比較

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
<適用対象（患者）>		
1. 心臓ペースメーカーや他の埋め込み式電子装置を使用している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[埋め込み式電子装置の損傷、及び患者に不要な焼灼が生じるおそれがあるため]。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】の相互作用に記載すべき内容であると判断し、移動した。
2. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[妊娠合併症や母体及び／又は胎児に熱傷／危害が生じる等の恐れがあるため]。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 1. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[ラジオ波による妊婦、胎児への影響については確立されておらず、本治療以外の取り得る他の治療選択肢が存在するため。]。	実質的な差分なし 推奨しない理由をより明確に、適切に記載した。当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： 2. 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に従い、治療に伴うリスクとベネフィットを十分検討した上で、治療の実施を決めること。また、使用前に母体へのリスク及び胎児へのリスクについて十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。	無心体双胎の治療に用いる場合は、学会の適正使用指針に従うこと、インフォームドコンセント並びにリスクについて注意喚起を行う。
<使用方法>		
1. 電極を挿入する際に金属製カニューレを用いる場合は、熱傷を避けるため以下の点に注意すること [下記に従わない場合はカニューレに通電し、熱傷を負うおそれがある]。 ・電極先端部及び電極絶縁部をカニューレの先端部より先に突出させること。 ・電極先端部をカニューレの壁面やその他の金属製のものに接触させないこと。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。
2. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること(主要文献(1)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 4. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること(主要文献(1)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
3. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるため、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 5. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるため、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
4. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと(主要文献(1)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 6. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと(主要文献(1)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
5. 本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと〔穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)〕。	・共通事項： 1. 本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと〔穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)〕。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
6. ニードル(電極)の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと〔絶縁被覆の破損の可能性がある、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため(主要文献(3)参照)〕。	・共通事項： 2. ニードル(電極)の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと〔絶縁被覆の破損の可能性がある、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため(主要文献(3)参照)〕。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
7. 電極の穿刺位置決めの際し、重要な構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも1cm以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すこと。	・共通事項： 3. 焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも 1cm 以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。	実質的な差分なし 当該記載のうち、非標的組織から電極を 1cm 離す点については、適応を問わず警告にて注意喚起されるべきと考える。腫瘍の評価や神経組織の近傍についての注意は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものであり、【警告】欄ではなく【使用上の注意】欄に肝腫瘍焼灼用として記載した。
8. ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼（RFA）には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈（ただし、これらに限定するものではない）の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。又、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。	記載なし	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、移動した。

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： 7. 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に記載の施設基準、実施医基準を遵守すること。	無心体双胎治療に本品を使用する場合は、学会の適正使用指針に従い使用する旨の注意喚起を加えた。
(火災・爆発に関する警告)		
1. 火災／爆発の危険－引火又は爆発のおそれがあるため、以下の物質やガスと同じ室内で本システムの構成品を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に物質やガスが蓄積ないし貯留しないようにすること。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる： ●可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など) ●腸管などの体腔内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス ●高濃度酸素の環境 ●酸化剤(亜酸化窒素 [N ₂ O]ガスなど) ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。常に火災対策を講じておくこと。	記載なし	ジェネレータに関連する注意であるため、ジェネレータの添付文書で注意喚起することとした。
2. 本品を金属製ベッド等、熱の伝導性の高い素材の近くで使用しないこと [熱傷及び火災の危険があるため]。	記載なし	ジェネレータに関連する注意であるため、ジェネレータの添付文書で注意喚起することとした。

表 5.2-5 アクティブ電極キット／対極板【禁忌・禁止】の比較

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
<使用方法>		
1. 再使用禁止	・ 共通事項： 1. 再使用禁止	差分なし
2. 再滅菌禁止	・ 共通事項： 2. 再滅菌禁止	差分なし
記載なし	・ 無心体双胎治療に用いる場合： 3. 遠隔温度計(別売)を使用しないこと[追加穿刺による合併症のリスクがあるため]。	無心体双胎治療に使用する 場合、遠隔温度計を使用す ると合併症のリスクがある ことから、当該内容を禁忌 として記載する。
<適用対象 (患者)>		
1. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。	・ 共通事項： 1. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。	差分なし
2. アクリル酸塩に対するアレルギーのある患者には対極板を使用しないこと。	・ 共通事項： 2. アクリル酸塩に対するアレルギーのある患者には対極板を使用しないこと。	差分なし

表 5.2-6 アクティブ電極キット／対極板【使用上の注意】の比較

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）		
(1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため]（「重要な基本的注意」の項(1)、主要文献(4)参照）。	・ 肝膿瘍焼灼に用いる場合： (1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため]（「重要な基本的注意」の項(1)、主要文献(4)参照）。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
2. 重要な基本的注意		
(1) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上慎重に適用すること(主要文献(4)参照)。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (16) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上慎重に適用すること(主要文献(4)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
(2) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること(主要文献(1)参照)。	・共通事項： (1) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること(主要文献(1)参照)。	差分なし
(3) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ(電極)装着面に損傷等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献(2)参照)。	・共通事項： (2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ(電極)装着面に損傷等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献(2)参照)。	差分なし
(4) 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。	・共通事項： (3) 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。	差分なし
(5) 電極の穿刺には、標準的な生検の手技を用いること[重大な有害事象につながるおそれがあるため]。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (17) 電極の穿刺には、標準的な生検の手技を用いること[重大な有害事象につながるおそれがあるため]。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
(6) ジェネレータの“開始/停止”ボタンを押してもアクティブ電極へのラジオ波エネルギー供給を停止することができない場合には、ただちに電源スイッチを押してシステムの電源を切り、ジェネレータから電極を取り外すこと[不要な焼灼を避けるため]。	・共通事項： (4) ジェネレータの“開始/停止”ボタンを押してもアクティブ電極へのラジオ波エネルギー供給を停止することができない場合には、ただちに電源スイッチを押してシステムの電源を切り、ジェネレータから電極を取り外すこと[不要な焼灼を避けるため]。	差分なし
(7) 凝固中は、対極板に過熱の兆候がないか注意すること[熱傷のおそれがあるため]。	・共通事項： (5) 凝固中は、対極板に過熱の兆候がないか注意すること[熱傷のおそれがあるため]。	差分なし

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
(8) 電極の経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、術前に適切な穿刺ルートを確認するとともに、術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること〔隣接する組織又は血管等を損傷するおそれがあるため〕。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (21) 電極の経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、術前に適切な穿刺ルートを確認すること。特に腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと〔胆管や血管の損傷のおそれがあるため〕。また、術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること〔隣接する組織又は血管等を損傷するおそれがあるため〕。	実質的な差分なし
	・無心体双胎治療に用いる場合： (27) 術中の画像診断法により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと。術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること〔周辺組織の損傷のおそれがあるため〕。	実質的な差分なし
記載なし	・共通事項： (6) 損傷防止のため、焼灼中はアクティブ電極と重要な組織構造との間に、必ず十分な間隙を設けること〔不要な焼灼を避けるため〕。	実質的な差分なし 電極の【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、ジェネレータの添付文書【警告】から移動した。
記載なし	・共通事項： (7) 電極を挿入する際に金属製カニューレを用いる場合は、熱傷を避けるため以下の点に注意すること〔下記に従わない場合はカニューレに通電し、熱傷を負うおそれがある〕。 ・電極先端部及び電極絶縁部をカニューレの先端部より先に突出させること。 ・電極先端部をカニューレの壁面やその他の金属製のものに接触させないこと。	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、【警告】から移動した。
(9) 本品は組織に挿入して使用するため、出血リスクがある。	・共通事項： (8) 本品は組織に挿入して使用するため、出血リスクがある。	差分なし
(10) 電極先端は鋭いため、取り扱いに十分注意すること。	・共通事項： (9) 電極先端は鋭いため、取り扱いに十分注意すること。	差分なし
(11) アクティブ電極、チューブセット及び遠隔温度計は滅菌状態で出荷され、1回の使用ごとに廃棄処分するものである。再滅菌又は再使用を試みないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意であるため削除した。
(12) 遠隔温度計(RTP20)を使用する際は、温度計をアクティブ電極に接触させないこと。温度測定に誤りが生じたり、患者が怪我をする可能性がある。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (20) 遠隔温度計(RTP20)を使用する際は、温度計をアクティブ電極に接触させないこと。温度測定に誤りが生じたり、患者が怪我をする可能性がある。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
(13) 病変を完全に焼灼できない場合がある。病変が焼灼されたか否かの最終的判断は、医学的診断と長期フォローアップにより確定すること。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (18) 病変を完全に焼灼できない場合がある。病変が焼灼されたか否かの最終的判断は、医学的診断と長期フォローアップにより確定すること。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
(14) 肝臓癌又は肝臓疾患の治療における本装置の効果(臨床転帰の改善)は確立されていない。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (19) 肝臓癌又は肝臓疾患の治療における本装置の効果(臨床転帰の改善)は確立されていない。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
(15) 対極板の使用に関する注意 1) 本品の使用中は常に、対極板と皮膚の接触状態及びケーブルの接続が確実であることを確認すること。特に手術中に患者の体位を変えた場合は、必ず対極板の装着状態を確認すること。 2) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、問題が発生している可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクタ部分、通電中のニードルについても確認すること。 3) 包装が破れている又は導電性接着部が乾いている対極板は使用しないこと。 4) 対極板に電極ゲルを使用しないこと [電極ゲルは対極板表面と互換性がないため、対極板の性能に支障をきたすおそれがある]。 5) 対極板は、再装着あるいは再使用しないこと。 6) 対極板は装着後に位置を変えないこと。 7) ラジオ波出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないこと。 8) 対極板貼付部位以外の皮膚等が対極板に触れないようにすること。 対極板に接続されたケーブルを踏んだり、引っかけたりしないようにすること [対極板の一部が断線したり剥がれかかったりして、熱傷にいたるおそれがあるため]。	・共通事項： (10) 対極板の使用に関する注意 1) 本品の使用中は常に、対極板と皮膚の接触状態及びケーブルの接続が確実であることを確認すること。特に手術中に患者の体位を変えた場合は、必ず対極板の装着状態を確認すること。 2) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、問題が発生している可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクタ部分、通電中のニードルについても確認すること。 3) 包装が破れている又は導電性接着部が乾いている対極板は使用しないこと。 4) 対極板に電極ゲルを使用しないこと [電極ゲルは対極板表面と互換性がないため、対極板の性能に支障をきたすおそれがある]。 5) 対極板は装着後に位置を変えないこと。 6) ラジオ波出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないこと。 7) 対極板貼付部位以外の皮膚等が対極板に触れないようにすること。 8) 対極板に接続されたケーブルを踏んだり、引っかけたりしないようにすること [対極板の一部が断線したり剥がれかかったりして、熱傷にいたるおそれがあるため]。	実質的な差分なし 5)の再装着及び再使用に関する注意は、医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意であるため削除した。
(16) ジェネレータが組織温度の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。	・共通事項： (11) ジェネレータが組織温度の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。	差分なし

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
(17) 手術中は定期的に、又、重要な手技の区切りごとに、すべてのパラメータ(時間、温度、インピーダンス)を記録すること。	・ 共通事項： (12) 手術中は定期的に、又、重要な手技の区切りごとに、すべてのパラメータ(時間、温度、インピーダンス)を記録すること。	差分なし
(18) 手技中及び出力設定に関する注意 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。	・ 共通事項： (13) 手技中及び出力設定に関する注意 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。	差分なし
2) 常に、望ましい効果を得ることが期待できる最低出力と最短時間に設定すること。その他の指針については、取扱説明書の第 11 章を参照すること。	・ 共通事項： (13) 手技中及び出力設定に関する注意 2) 常に、望ましい効果を得ることが期待できる最低出力と最短時間に設定すること。その他の指針については、取扱説明書の第 11 章を参照すること。	差分なし
3) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合又は機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良又は接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	・ 共通事項： (13) 手技中及び出力設定に関する注意 3) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合又は機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良又は接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	差分なし
4) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	・ 共通事項： (13) 手技中及び出力設定に関する注意 4) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	差分なし
5) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。又、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため]。	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： (25) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。又、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため]。	差分なし
	・ 無心体双胎治療に用いる場合： (28) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。]	無心体双胎治療に使用する場合は、肝腫瘍の記載を削除して安定した凝固を行うための注意喚起を行う。

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
記載なし	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (22) 電極の穿刺位置決めの際し、重要な構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも1cm以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すること。	実質的な差分なし 【警告】には1cmの距離を確保する点のみ記載し、全文は【使用上の注意】に記載すべく【警告】から移動した。
6) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること〔組織の損傷のおそれがあるため（主要文献(10)参照）〕。	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (23) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること〔組織の損傷のおそれがあるため（主要文献(10)参照）〕。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
記載なし	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (24) ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼（RFA）には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈（ただし、これらに限定するものではない）の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。又、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。	実質的な差分なし 【使用上の注意】に記載すべき内容であると判断し、【警告】から移動した。
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： (26) 子宮内感染症や絨毛羊膜炎のおそれがあるため、術野の消毒や手術機器の滅菌等の適切な措置を講じること。	今般、無心体双胎治療の適応を追加するにあたり、リスク低減の観点から消毒及び滅菌についての注意喚起を追加した。
(19) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意であるため削除した。
(20) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意であるため削除した。
(21) 術中に患者の上体を捻るなどして身体の一部が圧迫されると、圧迫された部位に電流が集中し、熱傷に至るおそれがある	・共通事項： (14) 術中に患者の上体を捻るなどして身体の一部が圧迫されると、圧迫された部位に電流が集中し、熱傷に至るおそれがある	差分なし

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）			差分についての設定根拠
(22) 140Wを超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない	・ 共通事項： (15) 140W をを超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない			差分なし
(23) 付属品は、術中の不測の事態に備えて常に予備を用意しておくことが望ましい。	記載なし			医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意であるため削除した。
記載なし	・ 無心体双胎治療に用いる場合： (29) 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に定める留意点を遵守すること。			無心体双胎治療のため、学会の適正使用指針に従い使用する旨の注意喚起を加えた。
記載なし	3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） ・ 併用注意（併用に注意すること）			実質的な差分なし 【使用上の注意】の相互作用に記載すべき内容であると判断し、【警告】から移動した。
	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ー 自動植込み型除細動器	・ 機能停止 ・ 固定レート化 ・ 不整レート発生 ・ 心室細動の発生 ・ 併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・ 患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。	

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
3. 不具合・有害事象 本品使用時および使用後に起こりうる主な不具合は以下のとおりである。		
<重大な不具合>		
(1) 破損および動作不良 (2) 発熱 (3) 分流、漏電	・ 共通事項： (1) 破損および動作不良 (2) 発熱 (3) 分流、漏電	差分なし
<その他の不具合>		
(1) ケーブル・チューブ等の接続不良 (2) チューブの閉塞 (3) 水漏れ	・ 共通事項： (1) ケーブル・チューブ等の接続不良 (2) チューブの閉塞 (3) 水漏れ	差分なし
ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり(主要文献(1)、(12)～(19)参照)。		
<重大な有害事象>		
(1) 死亡 下記のような症例が報告されている。 1) 肝破裂 ・ 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。 ・ 直径6.5cmの浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後3日目に肝性昏睡で死亡(イタリアにおける症例)	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： (1) 死亡 下記のような症例が報告されている。 1) 肝破裂 ・ 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。 ・ 直径6.5cmの浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後3日目に肝性昏睡で死亡(イタリアにおける症例)	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)。 ・ S8の2.3cm径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)。 ・ S8の2.3cm径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
3) 敗血症 ・ 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後3日目に、敗血症により死亡。	・ 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 3) 敗血症 ・ 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後3日目に、敗血症により死亡。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
4) 腹膜炎 - 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。 - 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。	- 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 4) 腹膜炎 - 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。 - 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性HCCが原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後7日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから24時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例)。	当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
5) 肝不全 チャイルド分類Bに相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した4.5cmの浸潤性HCCを焼灼。術後25日目に肝不全で死亡。熱傷とその後生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している(イタリアにおける症例)。	- 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 5) 肝不全 - チャイルド分類Bに相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した4.5cmの浸潤性HCCを焼灼。術後25日目に肝不全で死亡。熱傷とその後生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している(イタリアにおける症例)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
6) イレウスに伴う敗血症 S8のHCC5結節に対して人工胸水法併用下に5セッションの焼灼を実施した。13ヶ月後、胸腹部CTでS8焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢及び心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡(主要文献(12)参照)。	- 肝腫瘍焼灼に用いる場合： 6) イレウスに伴う敗血症 - S8のHCC5結節に対して人工胸水法併用下に5セッションの焼灼を実施した。13ヶ月後、胸腹部CTでS8焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢及び心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡(主要文献(12)参照)。	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
(2) 電気によるショック (3) 組織の穿刺による出血 (4) 熱傷	共通事項： (1) 電気によるショック (2) 組織の穿刺による出血 (3) 熱傷	差分なし

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。 (5) 肝膿瘍 (7) 腹膜炎 (6) 敗血症 (8) 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔 (9) 血胸 (10) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂(肝表面を含む)(主要文献(11)参照) (11) 播種(ニードル穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(13)参照) (12) 焼灼後の転移性再発又は局所再発 (13) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、及び腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。 (14) 肝梗塞 (15) 胆道内出血 (16) 急性大動脈解離、破裂 (17) 腹壁血腫 (18) 胸腔内出血 (19) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例) (20) 胸水 (21) 無気肺 (22) 気胸 (23) 胸膜炎 (24) 腹水 (25) 門脈血栓症 (26) 胆汁性嚢胞 (27) 皮下気腫 (28) 肝機能不良 (29) ブドウ球菌性尿路感染症	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。 (2) 肝膿瘍 (3) 腹膜炎 (4) 敗血症 (5) 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔 (6) 血胸 (7) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂(肝表面を含む)(主要文献(11)参照) (8) 播種(ニードル穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(13)参照) (9) 焼灼後の転移性再発又は局所再発 (10) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、及び腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。 (11) 肝梗塞 (12) 胆道内出血 (13) 急性大動脈解離、破裂 (14) 腹壁血腫 (15) 胸腔内出血 (16) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例) (17) 胸水 (18) 無気肺 (19) 気胸 (20) 胸膜炎 (21) 腹水 (22) 門脈血栓症 (23) 胆汁性嚢胞 (24) 皮下気腫 (25) 肝機能不良 (26) ブドウ球菌性尿路感染症	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

電極の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： (1) 子宮内胎児死亡 (2) 新生児死亡 (3) 流産 (4) 破水 (5) 早産 (6) 胎児貧血 (7) 胎児脳障害 (8) 胎児頭蓋内出血 (9) 常位胎盤早期剥離 (10) 羊膜穿破、羊膜破裂 (11) 子宮内感染症 (12) 絨毛膜羊膜炎 (13) 切迫流産 (14) 子宮収縮	リスク分析にて、無心体双胎治療で起こりうると結論づけられた有害事象を記載した。
<その他の有害事象>		
(1) 強疼痛	・共通事項： (1) 強疼痛	差分なし
(2) 発熱 (3) 膨満感 (4) 下腹部痛 (5) 胃腹部重圧感 (6) 呼吸苦 (7) 右肋骨部痛	・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (1) 発熱 (2) 膨満感 (3) 下腹部痛 (4) 胃腹部重圧感 (5) 呼吸苦 (6) 右肋骨部痛	差分なし 当該記載は、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
記載なし	・無心体双胎治療に用いる場合： (1) 電極の穿刺/抜去に伴う羊水漏	リスク分析にて、無心体双胎治療で起こりうると結論づけられた有害事象を記載した。

表 5.2-7 遠隔温度計【警告】の比較

遠隔温度計の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
<使用方法>		
1. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるため、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。	現行版から変更なし	差分なし
2. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと(主要文献(1)参照)。	現行版から変更なし	差分なし
(処置中の警告)		
1. Cool-tip RFAシステム Eシリーズを使用する場合、アクティブ電極の先端付近に遠隔温度計を挿入する際は、遠隔温度計の先端、カニューレ又はスタイレットをアクティブ電極の先端部に接触させないこと [ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐため]。	現行版から変更なし	差分なし
2. Emprintアブレーションシステムを使用する場合、焼灼領域付近に遠隔温度計を挿入する際は、遠隔温度計、カニューレ又はスタイレットがマイクロ波出力部を中心として3 cm以内に入らないようにすること [ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐため]。	現行版から変更なし	差分なし

表 5.2-8 遠隔温度計【禁忌・禁止】の比較

遠隔温度計の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
<使用方法>		
1. 再使用禁止。	現行版から変更なし	差分なし
2. 再滅菌禁止。	現行版から変更なし	差分なし
記載なし	3. 遠隔温度計を無心体双胎の治療に使用しないこと [追加穿刺による合併症のリスクがあるため]。	遠隔温度計を無心体双胎の治療に使用すると追加穿刺による合併症のリスクが高まると考えられることから、記載を追記した。
<適用対象（患者）>		
1. 本品の電極に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。	現行版から変更なし	差分なし

表 5.2-9 遠隔温度計【使用上の注意】の比較

遠隔温度計の添付文書（現行版）	添付文書（案）	差分についての設定根拠
1. 重要な基本的注意		
(1) 本品の遠隔温度計及び/又はカニューレは、組織に挿入して使用するため出血リスクがある。	現行版から変更なし	差分なし
(2) 遠隔温度計及び/又はカニューレの経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、その挿入位置が適切か確認すること〔隣接する組織又は血管等を損傷するおそれがあるため〕。	現行版から変更なし	差分なし
(3) 本品は滅菌状態で出荷され、1回の使用ごとに廃棄処分するものである。再滅菌又は再使用を試みないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
(4) ジェネレータに表示される温度に異常がみられたり、表示に時間がかかる場合は遠隔温度計の使用を中止すること。ケーブルの接続不良又は温度センサが損傷しているおそれがある。	(3) ジェネレータに表示される温度に異常がみられたり、表示に時間がかかる場合は遠隔温度計の使用を中止すること。ケーブルの接続不良又は温度センサが損傷しているおそれがある。	差分なし
2. 不具合・有害事象 本品使用時および使用後に起こりうる主な不具合は以下のとおりである。 ＜その他の不具合＞		
(1) 破損及び動作不良	現行版から変更なし	差分なし
(2) ケーブル等の接続不良	現行版から変更なし	差分なし
本品使用時および使用後に起こりうる主な有害事象は以下のとおり(主要文献(1)参照)。 ＜重大な有害事象＞		
(1) 焼灼後の転移性再発又は局所再発	現行版から変更なし	差分なし
(2) 隣接する組織又は血管の損傷	現行版から変更なし	差分なし
(3) 腹膜炎、敗血症を含む感染	現行版から変更なし	差分なし

5.3 主たる使用国における警告、禁忌・禁止、並びに使用上の注意との比較

米国における取扱説明書（User's Guide）における警告や注意と、添付文書（案）を以下に比較する。

表 5.3-1 ジェネレータの取扱説明書との比較

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
Read the instructions, warnings, and cautions provided with the Cool-tip RF Ablation System E Series and separate instructions for use for electrodes and other accessories.	ジェネレータ及び付属品に備わっている指示説明、警告及び注意を熟読すること。付属品専用の指示説明は、本添付文書には記載されていない。	【使用方法等】 2. 使用方法 ・ 共通事項： 詳細については、必ず本システムに同梱されている取扱説明書を参照すること。	同一趣旨
General Warnings and Precautions	一般的な警告と注意		
Warning	警告		
Physicians should avail themselves of preclinical training, a review of pertinent literature, and other appropriate education before attempting to use the Cool-tip system.	本システムの使用に先立ち、前臨床トレーニング、当該文献の復習及び他の適切な教育機会を利用すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (10)その他の事項 3) 本システムの使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理や特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること（主要文献(1)参照）。	同一趣旨
The system has no parts that can be serviced by the user. To avoid electric shock, do not remove the generator or pump covers or attempt repairs.	本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。電撃を避けるため、ジェネレータやポンプのカバーを取り外したり、修理を試みたりしないこと。	【保守・点検に係る事項】 ＜使用者による保守点検＞ ・ 共通事項： 本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。感電を避けるため、ジェネレータやポンプのカバーを取り外したり、修理を試みたりしないこと。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Electromagnetic interference (EMI) produced by the Cool-tip system generator or pump may adversely affect performance of other equipment during normal operation. Precautions should be taken to ensure that the well being of the patient is maintained in the event of such interference. Increase distance between the generator and other electronic equipment. Plug devices into separate branch circuit outlets. Contact your local Covidien-approved representative for assistance.	本システムのジェネレータから生じる電磁干渉が、正常に作動している他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。ジェネレータと他の電子機器との距離を空け、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。サポートをご希望の場合には、最寄りのコヴィディエン認定担当者に連絡すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 1) 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータ又はポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。	同一趣旨
Electrodes and probes for monitoring, stimulating, and imaging devices can provide paths for highfrequency current even if battery powered, insulated, or isolated at line frequency. The risk of burns can be reduced, but not eliminated, by placing these electrodes or probes as far away from the ablation site and the patient return electrodes as possible. Protective impedance into the monitoring leads may further reduce the risk of burns and permit continuous monitoring during RF energy delivery. Do not use needles as monitoring electrodes during such procedures.	バッテリーで駆動され、絶縁され、商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブは高周波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用より熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを供給しながら連続モニタリングが可能である。このような処置中にモニタリング電極としてニードルを使用しないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (9) 手技中—アクティブ電極 3) バッテリーで駆動されたり、絶縁されたり、もしくは商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブはラジオ波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用により、熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを出力しながら連続モニタリングが可能である。このような手技でニードルタイプのモニタリング電極を使用しないこと。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
If the generator or pump become wet, unplug the system from the Mains outlet. Wipe dry or allow to air dry before proceeding.	ジェネレータやポンプが濡れた場合はシステムの電源コードを抜くこと。拭いたり自然乾燥で乾かしてから手技を続行すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 13) 感電の危険—チューブの漏れやその他の原因によって本システムのジェネレータ、ポンプ又は他の電気部品が濡れた場合には、システムの電源を切り、ジェネレータから電源コードを抜くこと。すべての機器が完全に乾いてから手技を続行すること。	同一趣旨
Use only Cool-tip RF Ablation System E Series electrodes with the Cool-tip RF Ablation System E Series generator. Electrodes from other manufacturers may cause patient injury or fail to function properly.	ジェネレータには、必ず本システム専用の電極のみを使用すること〔他社製の電極を使用すると、患者に損傷を与える可能性があるほか、正しく作動しない場合があるため〕。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Do not use two- or three-prong adapters with the system power cords. The power-cord assembly should be checked periodically for damaged insulation or connectors. Do not use damaged cords.	本システムの電源コードに接続アダプターを使用しないこと。電源コードを定期的にチェックし、絶縁体やコネクタが破損していないか調べること。破損したコードは使用しないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (10) その他の事項 2) 本システムの電源コードは専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠						
RF ablation procedures are not recommended for patients with cardiac pacemakers or other implanted electronic devices. Potential risks have not been established.	心臓ペースメーカーや他の埋め込み式電子装置を使用している患者への高周波焼灼処置は推奨できない。潜在的リスクは確認されていない。	【使用上の注意】 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） ・併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>医 療 機 器 の名称等</th><th>臨床症状・措置方 法</th><th>機序・危険 因子</th></tr><tr><td>植 込 み 型 心 臓 ペ ー ス メ ー カ 自 動 植 込 み 型 除 細 動 器</td><td> ・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発 生 ・心室細動の発 生 ・併用機器の損 傷、正常な作動が 損なわれる ・患者への不要 な焼灼 措置方法： 電極を挿入した ままの状態でする 者の除細動を行 わない。患者から 電極を完全に抜 去してから除細 動を行うこと。 </td><td>本装置か らの高周 波干渉が 発生する おそれ がある。</td></tr></table>	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 自 動 植 込 み 型 除 細 動 器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発 生 ・心室細動の発 生 ・併用機器の損 傷、正常な作動が 損なわれる ・患者への不要 な焼灼 措置方法： 電極を挿入した ままの状態でする 者の除細動を行 わない。患者から 電極を完全に抜 去してから除細 動を行うこと。	本装置か らの高周 波干渉が 発生する おそれ がある。	同一趣旨
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 自 動 植 込 み 型 除 細 動 器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発 生 ・心室細動の発 生 ・併用機器の損 傷、正常な作動が 損なわれる ・患者への不要 な焼灼 措置方法： 電極を挿入した ままの状態でする 者の除細動を行 わない。患者から 電極を完全に抜 去してから除細 動を行うこと。	本装置か らの高周 波干渉が 発生する おそれ がある。							

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
RF ablation procedures are not recommended for pregnant patients. Potential risks to the patient and/or fetus have not been established.	妊娠している患者への高周波焼灼処置は推奨できない。患者及び／または胎児への潜在的リスクは確認されていない。	【警告】 <適用対象（患者）> ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 2. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[ラジオ波による妊婦、胎児への影響については確立されておらず、本治療以外の取り得る他の治療選択肢が存在するため。]。	同一趣旨 当該警告は肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
Apparent low power output or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the patient return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication. Effective contact between patient and return electrode must be verified whenever the patient is repositioned after initial application of the patient electrode.	通常設定で電力出力が明らかに低い場合または機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良または電気リードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 2) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合または機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良または電気リードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠						
Do not defibrillate a patient with an electrode inserted. Completely remove the electrode from the patient before defibrillation.	電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わないこと。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	【使用上の注意】 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） ・併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>医療機器の名称等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>植込み型心臓ペースメーカー 自動植込み型除細動器</td><td> ・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。 </td><td>本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。</td></tr></table>	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ー 自動植込み型除細動器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。	同一趣旨
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ー 自動植込み型除細動器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。							
Remove hearing aids and all metal jewelry from the patient prior to a procedure. Ensure there are no metallic buttons, snaps, or other metallic items in direct contact with the patient.	処置を行う前に、患者から補聴器とすべての金属製装身具を取り外すこと。患者に直接接触している金属製ボタン、スナップ、その他の金属製品がないことを必ず確認すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (1) システム全般 12) 手技を開始する前に、患者から補聴器とすべての金属製装身具を取り外すこと。患者に直接接触している金属製ボタン、スナップ、その他の金属製品がないことを必ず確認すること[熱傷のおそれがあるため]。	同一趣旨						

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Warning Fire Hazard — Heating associated with RF output (W) can be an ignition source. Keep gauze and sponges wet. Keep the electrode away from flammable materials and oxygen-enriched environments. Avoid the accumulation of naturally occurring flammable gases that may accumulate in body cavities such as the bowel. Prevent pooling of flammable fluids and the accumulation of flammable or oxidizing gases or vapors under drapes or near the site of the procedure.	警告 火災の危険－高周波出力に伴う加熱が発火原因になることがある。ガーゼとスポンジを濡らしておくこと。可燃性物質や高濃度酸素の環境から電極を遠ざけること。 腸管などの体腔内に蓄積する恐れのある自然発生可燃性ガスの蓄積を避けること。 ドレープの下や処置部位の近傍で、可燃性液の貯留や可燃性または酸化性の気体や蒸気の蓄積を生じさせないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 14) 火災／爆発の危険－引火又は爆発のおそれがあるため、以下の物質やガスと同じ室内で本システムの構成品を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に物質やガスが蓄積ないし貯留しないようにすること。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる： ・ 可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール及びチンキ剤など) ・ 腸管などの体腔内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス ・ 高濃度酸素の環境 ・ 酸化剤(亜酸化窒素 [N ₂ O] ガスなど) ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。常に火災対策を講じておくこと。	同一趣旨
Explosion Hazard — Do not activate RF energy in potentially explosive environments, such as in the presence of flammable anesthetics.	爆発の危険－可燃性麻酔剤などの存在下など、爆発を起こす可能性のある環境で高周波エネルギーを作動させないこと。		
The active electrode may remain hot after activation. Do not touch the electrode during or immediately after the application of power. Do not place the electrode on or near the patient after extraction. Keep all equipment away from flammable materials to avoid combustion.	アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。電力印加中または印加直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。燃焼を避けるため、すべての機器を可燃性物質から遠ざけること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 4) アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。通電中又は通電直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Do not obstruct activation indicators or speakers providing activation tones. These are important safety features that must be visible and audible at all time.	作動音を出すスピーカーやインジケータを遮らないこと。これらは、常に視覚及び聴覚によって確認できなければならない重要な安全機能である。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 5) 作動状態を表示するインジケータや作動状態を音で知らせるスピーカを遮らないこと。これらは、常に視覚及び聴覚によって確認できなければならない重要な安全機能である。	同一趣旨
Do not activate RF power until hardware setup is complete and the electrode tip is fully inserted into tissue.	ハードウェアのセットアップが完了し、電極チップが組織に完全に挿入されるまではラジオ波出力を作動させないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 6) ハードウェアのセットアップが完了し、電極先端部が組織に完全に挿入されるまでは、ラジオ波出力を作動させないこと。	同一趣旨
If pressing the generator Start/Stop button fails to cease delivery of RF energy to the active electrode, immediately press the Mains power switch to turn off system power and disconnect the electrode from the generator. Do not use the generator. Contact your local Covidien-approved service center. (1-3)	ジェネレータのスタート／ストップボタンを押しても高周波エネルギーが電極へ伝わるのを止められない場合は、ただちに主電源をオフにし、ジェネレータから電極を取り外すこと。当該ジェネレータは使わず、Covidien が認証したサービスセンターに連絡すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 7) 経過時間、“開始/停止”ボタンの点灯又は通電時の音などの通電表示が、焼灼サイクル完了後又は“開始/停止”ボタンを押した後も通電の持続を示している場合には、ただちにシステムの電源スイッチをオフの状態にし、ジェネレータから電極を取り外すこと。[不要な焼灼を避けるため]。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
During initial setup, inspect the system for any damage that may have been caused during shipping and transportation. If damaged, do not use or attempt to repair. Contact your local Covidien approved representative for service assistance.	初期設定時にシステムを点検し、出荷及び輸送中に破損が生じていないか確認すること。破損している場合には、使用や修理を試みないこと。最寄りのコヴィディエン認定担当者に連絡すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (1) システム全般 17) 初期設定時にシステムを点検し、出荷及び輸送中に破損が生じていないか確認すること。破損している場合には、使用や修理を試みないこと。最寄りのコヴィディエン認定担当者に連絡すること。	同一趣旨
Inspect the system generator, pump, and accessories before each use. If there is evidence of damage to mechanical or electrical components, do not use. Contact your local Covidien-approved representative for service assistance.	使用のたびに、事前にシステム、ジェネレータ、ポンプ及び付属品を点検すること。機械的または電氣的コンポーネントに兆候を裏づける根拠が認められる場合には使用しないこと。最寄りのコヴィディエン認定担当者に連絡すること。	【保守・点検に係る事項】 ・共通事項： ＜使用者による保守点検＞ 1. 日常点検 (1) 本システム使用前に使用前点検を行うこと。	同一趣旨
A duty cycle of 75% or less (i.e. at least one (1) minute of non-activation time for every three (3) minutes of ON time), with a maximum continuous ON time of thirty (30) minutes is recommended. This recommendation is designed to protect the generator from overheating, and is not a recommendation that a thirty (30) minute ablation duration should be used in any particular clinical situation. Refer to Chapter 11 of this Userlration duration should be used in any particular clinical	75 %以下のデューティーサイクルで使用し(少なくとも1分の非通電時間を3分毎の通電時間に設ける)、最長連続作動時間は30分間とすること。 この推奨はジェネレータがオーバーヒートするのを防ぐ。30 分の連続焼灼はどのような臨床状況でも推奨できない。焼灼サイズと時間の情報については、本添付文書の 11 章を参照のこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (1) システム全般 18) 75 %以下のデューティーサイクル(例:3 分間の通電に対し1 分間の非通電時間を設けるなど)で使用し、最長連続作動時間は30 分間とすること。	同一趣旨
When performing procedures, always use the lowest power and time settings that will achieve the desired effect.	処置を実施する場合には必ず、望ましい効果を得ることができる最低電力と最短時間に設定すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (1) システム全般 19) 通電を行う場合には必ず、望ましい効果を得ることができる最低出力と最短時間に設定すること。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Patients with sensitive skin may experience allergic skin reactions or contact dermatitis. Avoid using the RFAPAD patient return electrode on patients with known sensitivity to hydrogels.	過敏肌の患者は皮膚アレルギー反応や接触性皮膚炎を生じる可能性がある。親水性ゲルに対しアレルギーを持つ患者にはRFAPAD 対極板を使用しないこと。	記載なし	対極板のアレルギーについては、対極板の添付文書にて注意喚起している。
Do not perform electrosurgery on a patient while RF ablation is in progress on that patient.	高周波焼灼を患者に施術している間に電気外科手術を施さないこと。	記載なし	取扱説明書にて注意喚起している。
Covidien recommends against performing multiple ablations simultaneously on different organs. There are no data on the potential risks or safety of this practice.	Covidien は同時に異なる臓器への複数アブレーションを推奨していない。このような手技に対し潜在的なリスクや安全性についてはデータがない。	記載なし	本邦では肝臓以外の臓器に適用がないため。

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠							
Intended Use	使用目的（適用）									
The Covidien Cool-tip RF Ablation System E Series (generator, pump, patient return electrodes, water container, active electrode, footswitch, and accessories) is intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation and ablation of tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors and osteoid osteoma tumors within bone. The Cool-tip system is not for use in cardiac-ablation procedures. Covidien recommends against the use of RF ablation in the following situations: • Pregnant patients: Potential risks to the patient and/or fetus have not been established. • Patients with implantable pacemakers and other electronic implants: Potential risks to the patient have not been established.	Covidien Cool-tip RF アブレーションシステム E シリーズ（ジェネレータ、ポンプ、対極板、水コンテナ、電極、フットスイッチ及びアクセサリ）は、切除不可能な肝腫瘍や骨中の類骨腫の部分的又は完全な焼灼を含めた、経皮的、腹腔鏡的及び術中における凝固及び組織焼灼に用いる。 Cool-tip システムは、心臓アブレーション処置に使用するためのものではない。 以下の状況に対しては高周波焼灼処置は推奨できない。 ● 妊娠している患者：患者及び／または胎児への内在的リスクが明確になっていない。 ● 心臓ペースメーカーや他の埋め込み式電子装置を使用している患者：患者への内在的リスクが明確になっていない。	【使用上の注意】 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） ・併用注意（併用に注意すること）	同一趣旨							
		<table><tr><td>医 療 機 器 の名称等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>植 込 み 型 心 臓 ペ ー ス メ ー カ 自 動 植 込 み 型 除 細 動 器</td><td>・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。</td><td>本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。</td></tr></table>		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 自 動 植 込 み 型 除 細 動 器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。	
		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 自 動 植 込 み 型 除 細 動 器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。								
・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 2. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[ラジオ波による妊婦、胎児への影響については確立されておらず、本治療以外の取り得る他の治療選択肢が存在するため。]。	無心体双胎に対しては他の治療選択肢が殆どないため、本注意は肝腫瘍焼灼の場合に限る。無心体双胎への使用のリスクについては、関連学会の作成する適正使用指針に従いリスクとベネフィットを十分検討することを別途推奨している。									

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Patient and Medical Team Safety			
Fire/Explosion	火災/爆発		
Warning	警告		
Fire/Explosion Hazard: Do not use the Cool-tip RF Ablation System Generator in potentially flammable or explosive environments. The following substances will contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room: • Flammable substances (such as flammable anesthetics, alcohol-based skin prepping agents and tinctures) • Naturally occurring flammable gases that may accumulate in body cavities such as the bowel • Oxygen enriched atmospheres • Oxidizing agents (such as nitrous oxide [N₂O] atmospheres). Heating associated with RF power can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times. When using RF power in the same room with any of these substances or gases, prevent their accumulation or pooling under surgical drapes, or within the area where RF procedures are performed.	火災／爆発の危険：引火または爆発の恐れのある環境で本システムのジェネレータを使用しないこと。 以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる： • 可燃性物質（可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など） • 腸管などの体腔内に蓄積される恐れのある自然発生可燃性ガス • 高濃度酸素の環境 • 酸化剤（亜酸化窒素 [N₂O]環境など） 高周波電力による加熱が発火源になることがある。常に火災対策を講じておくこと。同じ室内でこれらの物質やガスと一緒に高周波電力を使用する場合には、手術用ドレープ下や高周波処置を行う術野内に蓄積ないし貯留しないようにすること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1)システム全般 14) 火災／爆発の危険－引火又は爆発のおそれがあるため、以下の物質やガスと同じ室内で本システムの構成品を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に物質やガスが蓄積ないし貯留しないようにすること。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる： ・ 可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール及びチンキ剤など) ・ 腸管などの体腔内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス ・ 高濃度酸素の環境 ・ 酸化剤(亜酸化窒素 [N₂O] ガスなど) ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。常に火災対策を講じておくこと。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Fire hazard with Oxygen Circuit Connection	酸素による火災の危険		
Warning	警告		
Fire/Explosion Hazard — Verify that all oxygen circuit connections are leak free before and during the use of RF power. Verify that endotracheal tubes are leak free, and that the cuff is properly sealed to prevent oxygen leaks. Enriched oxygen atmospheres may result in fires and burns to patients or the medical team.	火災／爆発の危険－高周波電力の使用前及び使用中に、酸素回路接続に漏れがないことを確認すること。気管内チューブに漏れがなく、酸素漏れを防止するためにカフが正しく設置されていることを確認すること。高濃度酸素環境は火災発生のほか、患者または医療チームが熱傷を負う原因になることがある。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 16) 火災／爆発の危険－ラジオ波出力の使用前及び使用中に、酸素回路接続に漏れがないことを確認すること。気管チューブに漏れがなく、酸素漏れを防止するためにカフが正しく設置されていることを確認すること〔高濃度酸素環境は火災発生のほか、患者又は医療チームが熱傷を負う原因になることがあるため〕。	同一趣旨
Surgical Smoke	外科処置に伴う煙		
Caution	注意		
Studies have shown that smoke generated during procedures can be potentially harmful to patients and the medical team. These studies recommend adequately ventilating the smoke by using a smoke evacuator or other means	処置中に発生する煙が患者と医療チームに有害となる可能性があることを示す研究報告がある。これらの研究では、吸煙装置やその他の手段を利用することによって十分な換気を行うように推奨している。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (2) 外科手術に伴う煙 1) 術中に発生する煙が患者と医療チームに有害となる可能性があることを示す研究報告がある。吸煙装置やその他の手段を利用することによって十分な換気を行うことが推奨される。	同一趣旨
Before a Procedure System	処置前 システム		
Warning	警告		
Electric Shock Hazard - Connect the generator power cord to a properly grounded receptacle. Do not use power plug adapters.	電撃の危険－適切に接地されたレセプタクルにジェネレータの電源コードを接続すること。電源プラグアダプターは使用しないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 3) 接地を確実にするため、ホスピタルグレードの電源コンセントに本システムのプラグを接続すること。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Electric Shock Hazard - If the generator, pump, or other electrical component of the Cool-tip system becomes wet, either from a leaking tube or other means, turn off the system and disconnect the power cord from the generator. Assume that all equipment is completely dry before continuing with a procedure.	電撃の危険－チューブの漏れやその他の原因によって本システムのジェネレータ、ポンプまたは他の電気コンポーネントが濡れた場合には、システムの電源を切り、ジェネレータから電源コードを抜くこと。すべての機器が完全に乾いてから処置を続行すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (1) システム全般 13) 感電の危険－チューブの漏れやその他の原因によって本システムのジェネレータ、ポンプ又は他の電気部品が濡れた場合には、システムの電源を切り、ジェネレータから電源コードを抜くこと。すべての機器が完全に乾いてから手技を続行すること	同一趣旨
Electric Shock Hazard - The Cool-tip system has no user-serviceable parts. To avoid electric shock, do not remove the cover from any component. Contact a Covidien-approved service center for assistance.	電撃の危険－本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。電撃を避けるため、コンポーネントからカバーを取り外さないこと。コヴィディエン認定サービスセンターに連絡してサポートを受けること。	【保守・点検に係る事項】 ＜使用者による保守点検＞ ・共通事項： 本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。感電を避けるため、ジェネレータやポンプのカバーを取り外したり、修理を試みたりしないこと。	同一趣旨
The Cool-tip system generator, pump, and footswitch are not explosion proof and must not be used in an explosive atmosphere.	本システムのジェネレータ、ポンプ及びフットスイッチは防爆型ではないため、爆発の可能性のある環境で使用してはならない。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Cool-tip active electrodes, tubing sets, and remote temperature probes are shipped sterile, and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to resterilize or reuse.	アクティブ電極、チューブセット及びリモート温度プローブは滅菌状態で出荷され、1回の処置ごとに廃棄処分するものである。再滅菌または再使用を試みないこと。	【使用方法】 ＜手技後＞ ・共通事項： 14. アクティブ電極、遠隔温度計、遠隔温度計カニューレ、冷却システムチューブセット及び対極板は単回使用品であるので、再滅菌して使用してはならない。再使用可能な構成品は、70 % イソプロピルアルコール等の希釈洗浄溶液で清拭する。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Cool-tip patient return electrodes are shipped non-sterile and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to reuse.	対極板は非滅菌状態で出荷され、1 回の処置ごとに廃棄処分するものである。再使用を試みないこと。	同上	同一趣旨
Connect only Covidien-approved footswitches to the Cool-tip system generator. Using footswitches from other manufacturers may cause equipment malfunction.	本ジェネレータには必ずコヴィディエン認定のフットスイッチのみを接続すること〔他社製フットスイッチを使用すると、機器の動作不良が生じる可能性があるため〕。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Caution	注意		
Examine all accessory connections to the generator before use to verify proper setup.	使用前にすべての付属品とジェネレータとの接続を点検し、適切にセットアップされているか確認すること。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Provide as much distance as possible between the Cool-tip system and other electronic equipment (such as monitors). An activated system may interfere with equipment in close proximity.	本システムと他の電気機器（モニターなど）とのできる限り距離をとること〔作動中のシステムは、至近距離にある機器と干渉する恐れがあるため〕。	【使用上の注意】 ・共通事項： (3) 手技前—システム 1) 本システムと他の電気機器(モニターなど)とはできる限り距離をとること 〔作動中のシステムは、至近距離にある機器と干渉するおそれがあるため〕。	同一趣旨
When generator Mains power is turned on, a self-test is automatically performed. If the self-test is not completed or an error occurs, see Chapter 8, Troubleshooting or contact your local Covidien approved service center for support.	ジェネレータの電源を入れると、セルフテストが自動的に実行される。セルフテストが完了しない場合またはエラーが発生した場合には、第 8 章「トラブルシューティング」を参照するか、最寄りのコヴィディエン認定担当者に連絡すること。	【使用上の注意】 ・共通事項： (3) 手技前—システム 2) ジェネレータの電源を入れると、セルフテストが自動的に実行される。セルフテストが完了しない場合又はエラーが発生した場合には、使用を中止し取扱説明書の第 8 章「トラブルシューティング」を参照するか、販売代理店に連絡すること。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
When installing inflow and outflow tubing, be sure to secure all connections properly to avoid disconnection during use.	インフロー／アウトフローチューブの設置に際し、使用中に外れないようにするため、すべてが正しく接続されているか確認すること。	【使用上の注意】 ・ 共通事項： (3) 手技前—システム 3) インフロー／アウトフローチューブの取り付けに際し、使用中に外れないようにするため、すべてが正しく接続されているか確認すること。	同一趣旨
Always use Cool-tip inflow and outflow tubing sets and change tubing with every patient use. Do not attempt to resterilize.	必ず専用のインフロー／アウトフローチューブセットを使用し、患者に使用する度にチューブを交換すること。再滅菌を試みないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Active Accessories	アクティブ付属品		
Warning	警告		
Always inspect active electrodes, patient return electrodes, and cables for damage before each use. Use of damaged accessories may cause injury to the user or patient.	使用するたびに、事前にアクティブ電極、対極板及びケーブルに破損がないかを点検すること〔破損した付属品を使用すると、ユーザーまたは患者が負傷する可能性があるため〕。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 17) 初期設定時にシステムを点検し、出荷及び輸送中に破損が生じていないか確認すること。破損している場合には、使用や修理を試みず、販売代理店に連絡すること。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Patient Return Electrodes	対極板		
Warning	警告		
The use and proper placement of patient return electrodes is a key element in the safe and effective use of the system, particularly in prevention of patient return electrode-site burns. Read and follow the <i>Instructions for Use</i> that are provided in the Cool-tip RF Ablation Electrode Kits E Series. These instructions describe the preparation, placement, removal, and use of Cool-tip RFAPAD patient return electrodes, that meet or exceed ANSI/AAMI / IEC 60601-1: 1988 and IEC 60601-2-2: 2006 requirements.	特に対極板装着部位の熱傷防止など、本システムを安全かつ有効に使用するためには、対極板の使用法と正しい装着が重要な要素となる。本システムに附属の取扱説明書を読み、指示事項に従うこと。これらの指示事項には対極板の準備、装着、取り外し及び使用法が記載されており、対極板は ANSI / AAMI / IEC 60601-1: 1988 及び IEC 60601-2-2: 2006 と等価又はそれ以上の要件を満たしている。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 8) アクティブ電極キット／対極板の添付文書に記載されている推奨枚数の対極板を使用すること。対極板を正しく使用すれば、ラジオ波電流が広い面で回収されるため、対極板装着部位の加熱による影響を最小限に抑えることができる。装着時は必ず、対極板の面が最も大きくなるように配慮すること。それぞれの対極板を治療部位から等距離に装着すること。これにより、対極板近傍組織の電流密度が高くなることによる熱傷が生じるのを防ぐ。	同一趣旨
Use the recommended number of patient return electrodes indicated in the electrode kit <i>Instructions for Use</i>. The correct use of patient return electrodes returns RF current over a larger area and minimizes heating effects at the return electrodes. In all applications, care should be taken to maximize the surface area of the return electrode. Place each return electrode an equal distance from the treatment area. This helps avoid high current densities and burns in adjacent tissue.	電極キットの添付文書に記載されている推奨枚数の対極板を使用すること。対極板を正しく使用すれば、高周波電流が広い面積で回収されるため、対極板装着部位の加熱による影響を最小限に抑えることができる。装着時は必ず、対極板の表面積が最も大きくなるように配慮すること。それぞれの対極板を処置部位から等距離に装着すること。これにより、近傍組織に高電流密度と熱傷が生じるのを防ぐ。	同上	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
During the delivery of RF energy to tissue, attention should be given to the patient return electrodes for signs of excess heating.	組織への高周波エネルギー供給時に、過剰加熱の徴候がないか対極板に注意を払うこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 9) 組織へのラジオ波エネルギー供給時に、過剰加熱の徴候がないか対極板に注意を払うこと[熱傷が生じるおそれがあるため]。	同一趣旨
Avoid skin-to-skin contact to prevent accidental burns. Covidien recommends placing gauze pads at probable skin-to-skin contact sites.	熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。コヴィディエンは、皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 10) 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。	同一趣旨
During a Procedure	処置中		
System	システム		
Caution	注意		
Electromagnetic interference (EMI) produced by the generator or pump may adversely affect performance of other equipment during normal operation. If this occurs, increase distance between devices and cables. Plug devices into separate branch circuit outlets. Call Covidien for assistance.	ジェネレータまたはポンプから生じる電磁干渉（EMI）が、正常に作動している他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、機器とケーブル間の距離をさらにとること。機器を別の電源コンセントに差し込むこと。サポートを要する場合には、コヴィディエンに連絡すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 1) 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータ又はポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Power Setting	出力設定		
Warning	警告		
If any RF energy-delivery indication—including Elapsed Time, illuminated Start/Stop button, or energy-delivery tone—indicates that energy delivery is continuing after the ablation cycle has been completed or after pressing the Start/Stop button, immediately turn the system Mains power switch to the off position (O) and disconnect the electrode from the generator. Do not use the system. Call Covidien for service.	経過時間、 Start/Stop ボタンの点灯またはエネルギー供給音などのエネルギー供給表示が、焼灼サイクル完了後または Start/Stop ボタンを押した後もエネルギー供給の持続を示している場合には、ただちにシステムの電源スイッチをオフの状態にし、ジェネレータから電極を取り外すこと。当該ジェネレータは使用しないで、最寄りのコヴィディエン認定サービスセンターに連絡すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (1) システム全般 7) 経過時間、“開始/停止”ボタンの点灯又は通電時の音などの通電表示が、焼灼サイクル完了後又は“開始/停止”ボタンを押した後も通電の持続を示している場合には、ただちにシステムの電源スイッチをオフの状態にし、ジェネレータから電極を取り外すこと。 [不要な焼灼を避けるため]。	同一趣旨
Caution	注意		
Confirm proper power and time settings before beginning RF ablation.	高周波焼灼を開始する前に、適切な電力と時間が設定されているか確認すること。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Always use the lowest power and time settings that will achieve the desired effect. Refer Chapter 11, <i>Ablation Procedures</i> for additional guidance.	常に、望ましい効果を得ることができる最低電力と最短時間に設定すること。その他の指針については、11 章、焼灼手順を参照すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (1) システム全般 19) 通電を行う場合には必ず、望ましい効果を得ることができる最低出力と最短時間に設定すること。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Apparent low power-output or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the patient return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication. Effective contact between patient and patient return electrode must be verified whenever the patient is repositioned after initial application of the patient return electrode.	通常設定で電力出力が明らかに低い場合または機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良または電気リードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 2) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合又は機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良又は接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、出力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。	同一趣旨
Intra-procedure imaging is recommended to monitor ablation progress.	処置中に画像撮影を行い、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (8) 手技中—出力設定 2) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。	同一趣旨
Active Accessories	アクティブ電極		
Warning	警告		
The electrode tip may remain hot after activation. Do not touch during or immediately after the application of power. Do not place the electrode on or near the patient after extraction.	アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。電力印加中または印加直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 4) アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。通電中又は通電直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Electrodes and probes for monitoring, stimulating, and imaging devices can provide paths for high frequency current even if battery powered, insulated, or isolated at line frequency. The risk of burns can be reduced, but not eliminated, by placing these electrodes or probes as far away as possible from the ablation site and the patient return electrodes. Protective impedance into the monitoring leads may further reduce the risk of burns and permit continuous monitoring during RF energy delivery. Do not use needles as monitoring electrodes during such procedures.	バッテリーで駆動され、絶縁され、商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブは高周波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用より熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを供給しながら連続モニタリングが可能である。このような処置中にモニタリング電極としてニードルを使用しないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (9) 手技中—アクティブ電極 3) バッテリーで駆動されたり、絶縁されたり、もしくは商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブはラジオ波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用により、熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを出力しながら連続モニタリングが可能である。このような手技でニードルタイプのモニタリング電極を使用しないこと。	同一趣旨
Ensure adequate clearance between active electrodes and critical structures during ablation to prevent injury.	損傷防止のため、焼灼中はアクティブ電極とクリティカルな組織構造との間に、必ず十分な間隙を設けること。	記載なし	電極の添付文書に記載している。

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
Do not continue a procedure if the generator does not read body temperature with the generator and pump off. Temperature will drop to the approximate temperature of the cooling fluid once the pump is activated. Tissue temperatures at the active electrode cannot be measured during treatment when the pump is on.	ジェネレータが体温の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、処置を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却液の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、処置中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (9) 手技中—アクティブ電極 1) ジェネレータが組織温度の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。	同一趣旨
After a Procedure	処置後		
Warning	警告		
Electric Shock Hazard — Always turn off and unplug the Cool-tip system before cleaning the generator, pump, or footswitch.	電撃の危険—ジェネレータ、ポンプまたはフットスイッチをクリーニングする前に、必ずシステムの電源を切り、プラグを抜くこと。	【保守・点検に係る事項】 <使用者による保守点検> 1. 日常点検 ・ 共通事項： (3) 本システム使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。クリーニング前に必ずシステムの電源接続を切ること。	同一趣旨
Cool-tip active electrodes, tubing sets, and remote temperature probes are shipped sterile, and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to resterilize or reuse.	アクティブ電極、チューブセット及びリモート温度プローブは滅菌状態で出荷され、1 回の処置ごとに廃棄処分するものである。再滅菌または再使用を試みないこと。	【使用方法等】 <手技後> ・ 共通事項： 14. アクティブ電極、遠隔温度計、遠隔温度計カニューレ、冷却システムチューブセット及び対極板は単回使用品であるので、再滅菌して使用してはならない。（後略）	同一趣旨
Cool-tip patient return electrodes are shipped non-sterile and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to reuse.	対極板は非滅菌状態で出荷され、1 回の処置ごとに廃棄処分するものである。再使用を試みないこと。	同上	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
Follow-up imaging is recommended to assess the ablation zone.	フォローアップ画像検査によって、焼灼領域の評価を行うことが推奨される。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (13) 手技中—焼灼 6) フォローアップ画像検査によって、焼灼領域の評価を行うことが推奨される。	無心体双胎治療時の焼灼領域の評価については、関連学会の作成する適正使用指針で読み替えることとした。
Active electrodes and remote temperature probes are sharp and should be handled with caution at all times to prevent unintended puncture wounds to the staff and patient. Consider used accessories as contaminated sharps and dispose of in accordance with your institution's policies.	アクティブ電極とリモート温度プローブは鋭利なため、スタッフと患者が意図しない刺創を負うことがないように、常に慎重に取り扱うこと。使用済みの付属品は汚染鋭利器材とみなし、所属施設の方針に従って廃棄処分すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (12) 手技前—遠隔温度計 1) カニューレとスタイレットの先端部は鋭利なので、損傷を回避するために慎重を期すること。	無心体双胎治療には遠隔温度計は使用しない。電極については電極の添付文書にて注意喚起している。
Preliminary System Setup	手技前システムセットアップ		
Caution	注意		
The generator, pump, tubing, electrodes, footswitch, water container, and cart are designed for use as a single system. Failure to understand and follow the instructions provided may result in improper functioning of the system and may cause injury to the patient or user.	ジェネレータ、ポンプ、チューブ、電極、フットスイッチ、ウォーターコンテナ及びカートは、単一のシステムとして使用するために設計されている。備え付けの取扱説明書を理解及び遵守することができない場合には、システムの誤作動をまねく可能性や患者ないしユーザーが負傷する可能性がある。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Generator and Cart	ジェネレータ及びカート		
Caution	注意		
Do not place the system on carts designed for other equipment. Placing system on cart designed for other equipment could result in unstable configuration, user injury or system damage.	他の機器用に設計されたカートに本システムを載せないこと。他の機器用に設計されたカートに本システムを載せると不安定な配置になり、ユーザーの負傷またはシステムの破損につながる可能性があるため。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (4) 手技前—システムセットアップ 1) 他の機器用に設計されたカートに本システムを載せないこと。[不安定な配置になり、ユーザーの負傷又はシステムの破損につながる可能性があるため]。	同一趣旨
Pump and Water Container	ポンプ及びウォーターコンテナ		
Caution	注意		
When positioning the water container for use, the removable cap must be oriented above the handle to avoid fluid leakage from a vent hold located near the cap.	使用時にウォーターコンテナを設置する場合、キャップ付近にある通気穴からの液漏れを防ぐため、取り外し可能キャップをハンドルの上方向けなければならない。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (5) 手技前—ウォーターコンテナ 1) 使用時にウォーターコンテナを設置する場合、キャップ付近にある通気穴からの液漏れを防ぐため、取り外し可能キャップをハンドルの上方向けること。	同一趣旨
Caution	注意		
Do not use the pump if the pump-head cover is broken or damaged as injury could result.	損傷につながる恐れがあるため、ポンプヘッドカバーが破損または損傷している場合には、ポンプを使用しないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Inflow / Outflow tubing	インフロー／アウトフローチューブ		
Caution	注意		
Make sure the tubing is not pinched between the tubing clamps and the upper and lower sections of the pump head. Pinched tubing can impede the flow of cooling fluid to the active electrode. Insufficient flow may result in thermal injury to the patient.	チューブクランプとポンプヘッドの上部及び下部との間にチューブが挟まれていることを確認すること。チューブが挟まれていると、アクティブ電極への冷却液の流れを妨げる可能性がある [冷却液の流れが不十分な場合には、患者に熱損傷をもたらす恐れがあるため]。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (6) 手技前—ポンプ、冷却水 1) ローラークランプとポンプヘッドの上部及び下部との間にチューブが挟まれていることを確認すること。チューブが挟まれていると、アクティブ電極への冷却水の流れを妨げる可能性がある [冷却水の流れが不十分な場合には、患者に熱損傷をもたらすおそれがあるため]。	同一趣旨
Keep hands clear of the pump head when closing the cover. Hands or fingers may be pinched between moving mechanical parts.	カバーを閉める際には、ポンプヘッドに手が接触しないようにすること [手指が可動部品に挟まれる可能性があるため]。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (6) 手技前—ポンプ、冷却水 2) カバーを閉める際には、ポンプヘッドに手が接触しないようにすること [手指が可動部品に挟まれる可能性があるため]。	同一趣旨
Active electrodes	アクティブ電極		
Caution	注意		
Cool-tip E Series active electrodes are to be used exclusively with Cool-tip E Series generators.	Cool-tip E シリーズアクティブ電極は、Cool-tip RFA システム E シリーズジェネレータ専用である。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Using the Remote Temperature Probe	リモート温度プローブの使用		
Caution	注意		
The cannula and stylet tips are sharp. Use caution to avoid injury.	カニューレとスタイレットの先端部は鋭利なので、損傷を回避するために慎重を期すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (12) 手技前—遠隔温度計 1) カニューレとスタイレットの先端部は鋭利なので、損傷を回避するために慎重を期すること。	無心体双胎治療には遠隔温度計は使用しない。
After a Procedure	手技後		
Disconnecting the Electrode and Pump Tubing	電極とポンプチューブの取り外し		
Caution	注意		
The Cool-tip RF Ablation System E Series electrode tip and remote temperature probe tip should be considered contaminated sharps and should be disposed of accordingly.	Cool-tip RFA 焼灼システム E シリーズの電極先端部とリモート温度プローブは汚染鋭利器材とみなし、所属施設の方針に従って廃棄処分すること。	記載なし	電極及び遠隔温度計の添付文書にて注意喚起している。
Viewing Post-Procedure Information	手技後のビューの情報		
View & Export Procedure Summary	ビュー及びエクスポート手順のサマリ		
Caution	注意		
Do not remove the cover plate or attempt to transfer data during a procedure.	処置中にカバースプレートを取り外したり、データの転送を試みないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (10) その他の事項 1) 通電中にシリアルポートのカバースプレートを取り外したり、データの転送を試みたりしないこと。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Cleaning and Disinfecting the System	システムのクリーニングと消毒		
Warning	警告		
Electric Shock Hazard — Always turn off and disconnect the Cool-tip RF Ablation System E Series before cleaning.	感電の危険—クリーニング前に必ずシステムの電源接続を切ること。	【保守・点検に係る事項】 1. 日常点検 ・ 共通事項： (3) 本システム使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。クリーニング前に必ずシステムの電源接続を切ること。	同一趣旨
The Cool-tip RF Ablation System E Series active electrodes, remote temperature probe, and tubing sets are shipped sterile and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to resterilize.	アクティブ電極、リモート温度プローブおよびチューブセットは滅菌状態で出荷され、1 回の処置ごとに廃棄処分する。再滅菌をしないこと。	【使用方法等】 <手技後> ・ 共通事項： 14. アクティブ電極、遠隔温度計、遠隔温度計カニューレ、冷却システムチューブセット及び対極板は単回使用品であるので、再滅菌して使用してはならない。（後略）	同一趣旨
RF Interference with Other Devices	他の医療機器との RF 干渉		
Warning	警告		
Electromagnetic interference (EMI) produced by Cool-tip generators may adversely affect performance of other equipment during normal operation. Precautions should be taken to ensure that the well being of the patient is maintained in the event of such interference. Increase the distance between the generator and other electronic equipment. Plug devices into separate branch circuit outlets. Contact your local Covidien-approved representative for assistance.	本システムのジェネレータから生じる電磁干渉が、正常に作動している他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。ジェネレータと他の電子機器との距離を空け、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。サポートをご希望の場合には、最寄りのコヴィディエン認定担当者に連絡すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) システム全般 1) 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータ又はポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Ablation Procedures	焼灼手順		
Warning	警告		
Potential exists in radio frequency ablation (RFA) for differences in ablation characteristics near vasculature and ducts (known as heat-sink effect) compared to other thermoablative methods. Due to these factors, use caution when creating ablation zones near large vasculature, including, but not limited to, the hepatic artery and portal vein. Similar caution should be exercised near ductal structures. Consider other treatment options for lesions located in these areas.	ほかの熱焼灼法と比べて、高周波焼灼（RFA）には血管系及び管近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈など（ただし、これらに限定するものではない）の大血管系近傍に焼灼部を作製する場合には慎重を期すること。また、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (13) 手技中—焼灼 2) ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼(RFA)には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈(ただし、これらに限定するものではない)の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。又、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。	同一趣旨
Evaluation of tumors for proximity to critical structures is imperative to device placement. Avoid unintended injury to non-target tissue by ensuring at least 1 cm between the ablation zone and structures not intended for ablation. Proximity to nerve structures is particularly critical.	電極の穿刺位置決めに際し、クリティカルな構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも1 cm 以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すること。	記載なし	電極に関連する注意であるため、電極の添付文書で注意喚起することとした。
Patient return electrodes must be placed an equal distance from the ablation site or unintended surgical effect might result.	対極板は焼灼部位から等距離に設置しなければならない。[意図しない外科的影響を招く恐れがあるため]。	【使用方法等】 ・共通事項： ＜手技前＞対極板 3. 対極板を治療部位から等距離になるよう設置し、対極板の長辺が焼灼部位に対して垂直になるように配置する。	同一趣旨

原文（ジェネレータ）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Treatment of shallow osteoid osteoma lesions (<3 cm beneath the skin) may require an open RFA procedure due to the risk of skin burn.	表層の類骨骨腫病変（皮膚直下 3 cm 以内）の治療は、皮膚熱傷のリスクがあるため、切開下での高周波焼灼処置が必要である。	記載なし	類骨骨腫への適用は、本邦では未承認であるため採用せず。
A bone-cutting biopsy needle is required for electrode placement for RF treatment of osteoid osteoma bone tumors. Ensure that no part of any metal introducer is in contact with the exposed electrode tip and the patient's skin at any time, or unintended surgical effect may result.	類骨骨腫のような骨腫瘍の高周波治療では、電極設置の際に骨切り生検針を必要とする。必ず、金属イントロデューサのどの部分も、露出している電極チップや患者の皮膚に接触していないことを常に確認すること [接触していると、意図しない外科的影響をまねく恐れがあるため]。	記載なし	類骨骨腫への適用は、本邦では未承認であるため採用せず。
Caution	注意		
Read the instructions, warnings, and cautions provided with the Cool-tip RF Ablation System E Series generator and accessories. Specific instructions for accessories are not included in this guide.	ジェネレータ及び付属品に備わっている指示説明、警告及び注意を熟読すること。付属品専用の指示説明は、本添付文書には記載されていない。	【使用方法等】 ・共通事項： 2. 使用方法 詳細については、必ず本システムに同梱されている取扱説明書を参照すること。	同一趣旨
Ablation Zone Examples	焼灼部位の例		
Caution	注意		
Always refer to the Instructions for Use provided with the Cool-tip active electrodes for additional information.	その他の情報について、常にアクティブ電極に同封されている添付文書を常に参照すること。	同上	同一趣旨

表 5.3-2 電極の取扱説明書との比較

原文（電極）	邦訳	添付文書(案)	差分についての設定根拠
SYMBOL	シンボル		
	(Sterilized using ethylene oxide) エチレンオキサイド滅菌	【形状・構造及び原理等】 2. 原材料 エチレンオキサイド滅菌品	同一趣旨
	(Latex free) ラテックスフリー	【形状・構造及び原理等】 2. 原材料 ラテックスフリー	同一趣旨
	(Do not reuse) 再使用不可	【禁忌・禁止】 <使用方法> ・共通事項： 1.再使用禁止	同一趣旨
	医師の処方によってのみ	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
	(Do not resterilize) 再滅菌不可	【禁忌・禁止】 <使用方法> ・共通事項： 2.再滅菌禁止	同一趣旨
	(Consult instructions for use) 取扱説明書参照	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
	GOST 認証（ロシア国家規格）	記載なし	本邦での適用なし

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
SYMBOL	シンボル		
	CE マーク認証	記載なし	本邦での適用なし
本文			
 Do not use if package is opened or damaged.	包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Refer to the instructions and illustrations that apply your kit.	キットに付属の操作方法やイラストを参照のこと。	【使用方法等】 2. 使用方法 ・ 共通事項： 重要：詳細なセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。	同一趣旨
Caution	注意		
Electrode tips are sharp. Use caution to avoid injury.	電極先端は鋭いため、怪我をしないように注意すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (9) 電極先端は鋭いため、取り扱いに十分注意すること。	同一趣旨
The Cool-tip RF Ablation System E Series should only be used by clinicians and staff properly trained in the use of this technology and its associated warnings and cautions.	「Cool-tip RFA システム E シリーズ」は、使用方法、警告及び注意についての適切なトレーニングを受けた医師又はスタッフのみが取り扱うこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (1) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること(主要文献(1)参照)	同一趣旨

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
Cool-tip active electrodes, tubing sets, and remote temperature probes are shipped sterile, and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to resterilize or reuse.	Cool-tip アクティブ電極、チューブセット及びリモート温度プローブは滅菌済みで出荷されている。1回の処置に使用した後は廃棄すること。再滅菌又は再使用はしないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Warning	警告		
The product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bioincompatibility, infection or product failure risks to the patient.	本品は、安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体不適合、感染または製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Warning	警告		
When using a metal cannula to aid in the insertion of an electrode, avoid burns by ensuring: • The active tip and electrode insulation extend beyond the end of the cannula • The active tip does not touch the cannula wall or other bare metal • The electrode shaft does not scrape against the cannula as damage to the insulation may occur Failure to do so will energize the cannula and cause unintended burns.	電極を挿入する際に金属製カニューレを用いる場合は、火傷を避けるために以下の点に注意すること。 • 電極先端部及び電極絶縁部をカニューレの先端部より先に突出させること。 • 電極先端部をカニューレの壁面やその他の金属製のものに接触させないこと。 • 絶縁が損傷させないように、電極シャフトがカニューレを削らないようにすること。 上記に従わない場合はカニューレに通電し、火傷するおそれがある。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 • 共通事項： (7) 電極を挿入する際に金属製カニューレを用いる場合は、熱傷を避けるため以下の点に注意すること。[下記に従わない場合はカニューレに通電し、熱傷を負うおそれがある]。 • 電極先端部及び電極絶縁部をカニューレの先端部より先に突出させること。 • 電極先端部をカニューレの壁面やその他の金属製のものに接触させないこと。 【警告】 <使用方法> • 共通事項： 1. 本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと [穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)]	同一趣旨

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
If using a remote temperature probe(RTP20), ensure the temperature probe does not come in contact with the active electrode. Incorrect temperature readings or patient injury may result.	リモート温度プローブ(RTP20)を使用する際は、温度プローブをアクティブ電極に接触させないこと。温度測定に誤りが生じたり、患者が怪我をする可能性がある。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (20) 遠隔温度計(RTP20)を使用する際は、温度計をアクティブ電極に接触させないこと。温度測定に誤りが生じたり、患者が怪我をする可能性がある。	無心体双胎治療には遠隔温度計は使用しない。
In some cases, the lesion will only be partially destroyed. The final determination of the success of the lesion destruction can only be made by imaging studies shortly following the procedure and during regular long-term follow-up.	病変を完全に破壊できない場合がある。病変が破壊されたか否かの最終的判断は、手術直後の画像検査と長期フォローアップにより確定すること。	【使用方法等】 2. 使用方法 (2) 焼灼後 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (15) （前略） 注意：完全に焼灼されたか否かは、手術直後の画像診断検査と長期フォローアップにより確定すること。完全に焼灼されていないことを示すエビデンスが得られた場合は、再焼灼を検討すること。	同一趣旨
The effectiveness of this device for use in the treatment of liver cancer or liver disease (i.e., improved clinical outcomes) has not been established.	肝臓癌又は肝臓疾患の治療における本装置の効果（臨床転帰の改善）は確立されていない。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (19) 肝臓癌又は肝臓疾患の治療における本装置の効果（臨床転帰の改善）は確立されていない。	同一趣旨
Multiple Electrode Kit	複数電極キット		
Use electrodes with the same tip exposure for multiple electrode ablation. Electrode combinations of unequal tip exposures may result in misshapen or incomplete ablation area.	複数電極による焼灼には、同じチップ暴露による電極を使用すること。異なるチップ暴露の電極の同時使用は、誤ったあるいは不十分な焼灼範囲の原因となりうる。	記載なし	本邦では複数電極は販売されていない。

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Important	重要		
Consult the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide and accessory Instructions for Use for specific setup procedure.	詳細なセットアップ手順は、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。	【使用方法等】 2. 使用方法 ・共通事項： 重要：詳細なセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。	同一趣旨
Patient Return Electrode	対極板		
Important	重要		
The required number of patient return electrodes for each electrode model is shown in the previous kit descriptions for single, cluster, and multiple electrodes.	各電極モデルに対して使用する対極板数は、単電極、クラスター電極及び複数電極のキット詳細に記載されている。	【形状・構造及び原理等】 1. 形状・構造等 (3) 電極キットの種類は以下のとおり。 （中略） 使用する対極板数 （表省略）	同一趣旨
Warning	警告		
Read all warnings, cautions, and instructions in the Cool-tip RF Ablation System E series User's Guide and those that appear on the generator display.	「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書及びジェネレータのディスプレイに表示される全ての警告、注意及び使用説明を読むこと。	【使用方法等】 2. 使用方法 ・共通事項： 重要：詳細なセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。	同一趣旨
Caution	注意		
Do not use on patients with known sensitivity to acrylates.	アクリル酸に対するアレルギーのある患者には使用しないこと。	【禁忌・禁止】 <適用対象（患者）> ・共通事項： 5.アクリル酸塩に対するアレルギーのある患者には対極板を使用しないこと。	同一趣旨

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution If the patient is repositioned for the surgical procedure, verify that cable connections and good contact between the return electrode and skin have been maintained.	注意 処置に際して体位変換を行った場合は、ケーブル接続及び対極板と皮膚の密着性が維持されているかを確認すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (10) 対極板の使用に関する注意 1) 本品の使用中は常に、対極板と皮膚の接触状態及びケーブルの接続が確実であることを確認すること。特に手技中に患者の体位を変えた場合は、必ず対極板の装着状態を確認すること。	同一趣旨
Higher than normal power settings increase the chance for problems. Prior to increasing power settings, check that the patient return electrodes have full contact with the patient's skin. Check cables and connectors, and inspect active accessories as well.	出力設定を通常より高く設定すると、問題が生じる可能性が高くなる。出力設定を高くする前に、対極板が患者の皮膚に密着しているかを確認すること。ケーブル、コネクタ及びアクティブなアクセサリ類についても確認すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (10) 対極板の使用に関する注意 2) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、問題が発生している可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクタ部分、通電中のニードルについても確認すること。	同一趣旨
Do not use patient return electrode if punctured, modified, or otherwise damaged. Patient inquiry may result. Replace before proceeding.	穴が開いている、改造されている又はその他の損傷が認められる対極板は使用しないこと。患者に損傷を与える可能性がある。処置を続ける前に、対極板を取り換えること。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Do not use patient return electrode if the package seal is broken or conductive adhesive is dry.	包装が破れている又は導電性接着剤が乾いている対極板は使用しないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (12) 対極板の使用に関する注意 3) 包装が破れている又は導電性接着剤が乾いている対極板は使用しないこと。	同一趣旨

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
Do not use patient return electrode beyond the expiration date.	有効期間を過ぎた対極板は使用しないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Electrode gel should not be used with the patient return electrodes. Gel is incompatible with the surface and will compromise performance of the patient return electrode.	対極板に電極ゲルを使用しないこと。電極ゲルは対極板表面と互換性がないため、対極板の性能に支障をきたすおそれがある。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (10) 対極板の使用に関する注意 4) 対極板に電極ゲルを使用しないこと [電極ゲルは対極板表面と互換性がないため、対極板の性能に支障をきたすおそれがある]。	同一趣旨
Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.	対極板を再使用しないこと。単回使用専用である。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (10) 対極板の使用に関する注意 5) 対極板は、再装着あるいは再使用しないこと。	同一趣旨
Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.	対極板を再使用しないこと。単回使用専用である。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Do not attempt to relocate patient return electrodes after initial application.	対極板は装着後に位置を変えないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (10) 対極板の使用に関する注意 5) 対極板は装着後に位置を変えないこと。	同一趣旨

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
Do not cover patient return electrodes with a warming blanket or other covering during delivery of RF energy.	RF出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・ 共通事項： (10) 対極板の使用に関する注意 6) ラジオ波出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないこと。	同一趣旨
Application and Positioning	装着方法と装着位置		
Caution	注意		
Do not fold, cut, or modify the patient return electrode.	対極板を折り曲げたり、切断したり、改造したりしないこと。	【使用方法等】 2. 使用方法 ・ 共通事項： (1) 対極板の装着方法と装着位置 注意：対極板を折り曲げたり、切断したり、改造したりしないこと。	同一趣旨
Removal	取り外し		
Caution	注意		
Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.	対極板を再使用しないこと。単回使用専用である。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Cool-tip RF Ablation System Setup	Cool-tip RFAシステムのセットアップ		
Warning	警告		
The use of Cool-tip RF Ablation System E Series electrodes involves insertion into tissue and entails some risk of hemorrhage.	「Cool-tip RFAシステムEシリーズ」の電極は組織に挿入して使用するため、出血リスクがある。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・共通事項： (8) 本品は組織に挿入して使用するため、出血リスクがある。	同一趣旨
Percutaneous insertion of an electrode should be performed only in conjunction with the use of diagnostic imaging to confirm proper electrode placement.	電極の経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、その挿入位置が適切か確認すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： (21) 電極の経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、術前に適切な穿刺ルートを確認すること。特に腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと〔胆管や血管の損傷のおそれがあるため〕。また、術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること〔隣接する組織又は血管等を損傷するおそれがあるため〕。	同一趣旨
		【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ・無心体双胎治療に用いる場合： (27) 術中の画像診断法により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと。術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること〔周辺組織の損傷のおそれがあるため〕。	実質的な差分なし
Do not modify ANY Covidien equipment, as any modification may compromise the safety and efficacy of the device.	製品の安全性と有効性を損なうおそれがある為、一切のCovidien製器具を改造しないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
All components in Cool-tip E Series electrode kits are SINGLE USE. Do not attempt to re-use or resterilize.	「Cool-tip RFAシステム Eシリーズ」電極キットの構成品はすべて単回使用である。再使用又は再滅菌しないこと。	【使用方法等】 ・ 共通事項： ＜Cool-tip RFA システムのセットアップ＞ 注意： Cool-tip RFA システム E シリーズ電極キットの構成品はすべて単回使用である。再使用又は再滅菌しないこと。	同一趣旨
Electrode Placement			
Notice			
Extensive setup instructions for all system components are provided in the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.	システムの全構成品のセットアップ方法の詳細は、「Cool-tip RFAシステム Eシリーズ」の取扱説明書を参照すること。	【使用方法等】 ・ 共通事項： ＜Cool-tip RFA システムのセットアップ＞ 注意：システムの全構成品のセットアップ方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。	同一趣旨
Extensive fluid cooling system instructions are provided in the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.	冷却システムの使用方法の詳細は、「Cool-tip RFAシステム Eシリーズ」の取扱説明書を参照すること。	【使用方法等】 ・ 共通事項： ＜Cool-tip RFA システムのセットアップ＞ (1) 電極の装着 1) 電極の滅菌包装を開封し、適切な無菌操作で取り出す。 注意：冷却システムの使用方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。	同一趣旨
Important			
When using more than one electrode with the cooling system, ensure that the tubing sets are connected in series with one another.	冷却システムと共に2つ以上の電極を使う場合、チューブセットが互いに接続されていることを確実にすること。	記載なし	本邦では複数の電極を同時に使用することは推奨していない。

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Important			
If electrode tips are closer than 2 cm, the overall size of the ablation zone will be reduced.	電極同士が 2cm より近い場合、焼灼範囲の全サイズは小さくなる。	記載なし	本邦では複数の電極を同時に使用することは推奨していない。
Caution			
Do not allow the electrode tips to touch during an ablation. Unintended tissue damage may result.	焼灼中、電極チップに触らないように注意すること。意図せぬ組織損傷が起きる可能性がある。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Notice			
Electrodes are provided with markings in centimeters to assist in determining penetration depth.	電極には、挿入深さ確認の目安として、センチメートル単位が目盛りが付いている	【使用方法等】 ・ 共通事項： <Cool-tip RFA システムのセットアップ> (1) 電極の装着 5) 電極先端を術野の目的の位置に挿入する。挿入深度は、電極上のセンチメートル単位が目盛りで確認する。 注意：電極には、挿入深度確認の目安として、センチメートル単位が目盛りが付いている。	同一趣旨
An introducer is provided with the cluster electrode kits to assist in determining penetration depth.	クラスター電極キットにて供されるイントロデューサを用いて穿刺深度を決定する。	記載なし	本邦ではクラスター電極を販売していない。
When performing separate ablations, the 2cm spacer is not needed.	別個の焼灼を実施する際は、2cm スペーサは必要ない。	記載なし	本邦ではスペーサを販売していない。
An 18-gauge guide needle (not provided) may be inserted through the center hole of the spacer to position the spacer over the center of the target tissue.	18 ゲージ針（提供されない）を、スペーサのセンターホールを通して入れることにより、スペーサを標的焼灼組織の中心に置くことができる。	記載なし	本邦ではスペーサを販売していない。

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution			
For ablation of a single tumor with multiple electrodes, spacing greater than 2 cm at the electrode tips or unequal insertion depths may result in misshapen or incomplete ablation area.	ひとつの腫瘍に複数の電極を使う場合は、電極先端同士を 2cm 以上離して使うこと。挿入深度が異なると、意図しない焼灼や、不完全な焼灼領域が起こる可能性がある。	記載なし	本邦では複数の電極を同時に使用することは推奨していない。
If multiple, simultaneous, separate ablations are intended in a single organ, electrodes must be placed at least 7 cm apart to prevent irregularly shaped lesions, as well as unintended damage to tissue lying between the electrodes.	ひとつの臓器に複数、同時又は別個に焼灼する場合は、電極同士を少なくとも 7cm 離すこと。電極間にある組織に不整形な障害や意図せぬ損傷が起こるのを防ぐため。	記載なし	本邦では肝臓及び無心体以外の臓器は適用外であり、このふたつを同時に焼灼することはない。また、複数電極は販売していない。
Notice	注意		
Information about the mode types and methods are detailed in the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.	モードタイプ及び使用方法の詳細は、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書を参照すること。	【使用方法等】 <Cool-tip RFA システムのセットアップ> (2) 焼灼後 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 15) 焼灼する腫瘍径等の目安（参考情報）（中略） 注意：アブレーションモード及び使用方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。	同一趣旨 腫瘍に関する参考情報であるため、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。
Notice	注意		
Information about the mode types and methods are detailed in the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.	モードタイプ及び使用方法の詳細は、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書を参照すること。	【使用方法等】 <Cool-tip RFA システムのセットアップ> (2) 焼灼後 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 15) 焼灼する腫瘍径等の目安（参考情報）（中略） 注意：アブレーションモード及び使用方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。	同一趣旨 腫瘍に関する参考情報であるため、肝焼灼の場合にのみ適用されるものである。

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
The ablation success must be determined with diagnostic imaging studies immediately following the procedure, along with regular long-term follow-up. If there is evidence of an incomplete ablation, a repeat ablation should be considered.	完全に焼灼されたか否かは、手術直後の画像診断検査と長期フォローアップにより確定すること。 完全に焼灼されていないことを示すエビデンスが得られた場合は、再焼灼を検討すること。	【使用方法等】 ＜Cool-tip RFA システムのセットアップ＞ (2) 焼灼後 ・肝腫瘍焼灼に用いる場合： 15) 焼灼する腫瘍径等の目安（参考情報）（中略） 注意：完全に焼灼されたか否かは、手術直後の画像診断検査と長期フォローアップにより確定すること。完全に焼灼されていないことを示すエビデンスが得られた場合は、再焼灼を検討すること。	同一趣旨
Notice	注意		
Refer to the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide for viewing and exporting procedural data.	処置データの閲覧及び外部機器への転送については、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書を参照すること。	【使用方法等】 ・共通事項： ＜Cool-tip RFA システムのセットアップ＞ (2) 焼灼後 4) Summary 画面に表示される手技のサマリ情報を閲覧する。 注意：手技データの閲覧及び外部機器への転送については、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。	同一趣旨
Important	重要		
The patient return electrode connector is not a disposable device and should be retained.	対極板コネクタは単回使用品ではないため、保管しておくこと。	【使用方法等】 ・共通事項： ＜Cool-tip RFA システムのセットアップ＞ (2) 焼灼後 10) 患者から対極板を取り外す。 注意：対極板コネクタは単回使用品ではないため、保管しておくこと。	同一趣旨

原文（電極）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Caution	注意		
The Cool-tip RF Ablation System E Series electrode tip and remote temperature probe tip should be considered contaminated sharps and should be disposed of accordingly.	「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の電極先端とリモート温度プローブの先端は、鋭利な汚染物として取扱い、適切に廃棄すること。	【使用方法等】 ・共通事項： <Cool-tip RFA システムのセットアップ> (2) 焼灼後 11) 各施設の汚染廃棄物の処理手順に従って、使用後の電極類及びチューブ類を廃棄する。 注意：Cool-tip RFA システム E シリーズの電極先端と遠隔温度計（別売）の先端は、鋭利な汚染物として取扱い、適切に廃棄すること。	同一趣旨
Notice	注意		
Information about cleaning and disinfecting the system are detailed in the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.	システムの洗浄と殺菌消毒については、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書を参照すること。	【使用方法等】 ・共通事項： <Cool-tip RFA システムのセットアップ> (2) 焼灼後 14) 再使用可能なシステム構成品を洗浄、消毒する。 注記：システムの洗浄と殺菌消毒については、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書を参照すること。	同一趣旨

表 5.3-3 遠隔温度計の取扱説明書との比較

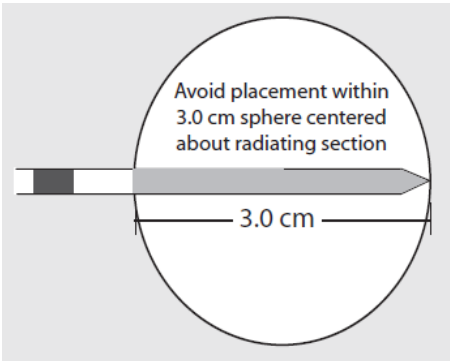
原文（遠隔温度計）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Symbol	シンボル		
	(Sterilized using ethylene oxide) エチレンオキサイド滅菌	【形状・構造及び原理等】 1. 形状・構造等 (3) 原材料 エチレンオキサイドガス滅菌品	同一趣旨
 Single use	単回使用	【禁忌・禁止】 <使用方法> 1. 再使用禁止。	同一趣旨
	医師のみ使用可	記載なし	本品が医科向け医療機器であることは明白であるため。
 Do not resterilize	再滅菌禁止	【禁忌・禁止】 <使用方法> 2. 再滅菌禁止。	同一趣旨
 Consult instructions for use	取扱説明書を参照	記載なし	本添付文書が取扱説明書の代わりとなるため。
	GOST認証（ロシア国家規格）	記載なし	本邦での適用なし

原文（遠隔温度計）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
	CEマーク認証	記載なし	本邦での適用なし
本文			
The RTP20 is exclusively for use with the Cool-tip RF Ablation System E Series and the Emprint Ablation System with Thermosphere Technology.	RTP20は、Cool-tip RFアブレーションシステムEシリーズ及びThermosphereテクノロジーのEmprintアブレーションシステム専用で用いられる。	【形状・構造及び原理】 1. 形状・構造等 (1) 構造等 (中略) 本品は Cool-tip RFA システム E シリーズ又は Emprint アブレーションシステム専用品である。	同一趣旨
 Do not use if package is opened or damaged.	包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
 Not made with natural rubber latex.	天然ゴムラテックスは使用されていない	【形状・構造及び原理等】 1. 形状・構造等 (3) 原材料 ラテックスフリー	同一趣旨
Warning The product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bioincompatibility, infection or product failure risks to the patient.	警告 本品は、安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体不適合、感染または製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
The use of RTP 20 temperature probe and/or cannula involves insertion into tissue and entails some risk of hemorrhage.	RTP20 温度プローブ及び/またはカニューレは組織に挿入して使用するため、出血リスクがある。	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) 本品の遠隔温度計及び/又はカニューレは、組織に挿入して使用するため出血リスクがある。	同一趣旨

原文（遠隔温度計）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Percutaneous insertion of a temperature probe and/or cannula should be performed only in conjunction with the use of diagnostic imaging to confirm proper placement.	温度プローブ及び/またはカニューレの経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、その挿入位置が適切か確認すること。	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (2) 遠隔温度計及び/又はカニューレの経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、その挿入位置が適切か確認すること〔隣接する組織又は血管等を損傷するおそれがあるため〕。	同一趣旨
Precaution The RTP20 temperature probe should only be used by clinicians and staff properly trained in the use of this technology and its associated warnings and precautions.	予防措置 「Cool-tip RFA システム E シリーズ」は、使用方法、警告及び注意についての適切なトレーニングを受けた医師又はスタッフのみが取り扱うこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
The RTP20 remote temperature probe is shipped sterile and is to be discarded after a single procedure. Do not attempt to resterilize or reuse.	RTP20 リモート温度プローブは滅菌済みで出荷されている。1 回の処置に使用した後は廃棄すること。再滅菌又は再使用はしないこと。	記載なし	医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる注意である。
Before a Procedure	手技前		
Important Consult the Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide, Emprint Ablation System with Thermosphere Technology User's Guide, and accessory instructions for use for specific setup procedures.	重要 詳細なセットアップ手順は、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。	【使用方法等】 2. 使用方法 1) Cool-tip RFA システム E シリーズと併用する場合、 ＜手技前＞ (1) システムのセットアップを完了させ、アブレーションモードを選択する。 注意：詳細なセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズ取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。	同一趣旨

原文（遠隔温度計）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Notice Do not bend, kink, or otherwise stress the remote temperature probe and cable. Irreparable damage may occur.	リモート温度プローブ及びケーブルを折り曲げたり、湾曲させたり、不要な力を加えたりしないこと。修復不可能な損傷が発生するおそれがある。	【使用方法等】 2. 使用方法 1) Cool-tip RFA システム E シリーズと併用する場合 <手技前> (2) 適切な無菌操作にて、遠隔温度計を包装から取り出す。 注意：遠隔温度計及びケーブルを折り曲げたり、湾曲させたり、不要な力を加えたりしないこと。修復不可能な損傷が発生するおそれがある。	同一趣旨
During a Procedure	手技中		
Warning When positioning the remote temperature probe near the tip of an electrode, avoid skewed ablation shapes by ensuring the tip of the remote temperature probe, cannula, or stylet does not come into contact with the exposed portion of the active electrode.	警告 アクティブ電極の先端付近にリモート温度プローブを挿入する際は、ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐためリモート温度プローブの先端、カニューレ又はスタイレットをアクティブ電極の先端部に接触させないこと。	【警告】 <使用方法> （処置中の警告） 1. Cool-tip RFA システム E シリーズを使用する場合、アクティブ電極の先端付近に遠隔温度計を挿入する際は、遠隔温度計の先端、カニューレ又はスタイレットをアクティブ電極の先端部に接触させないこと〔ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐため〕。	同一趣旨
Precaution Discontinue use of the remote temperature probe if temperature readings are erratic or slow to appear on the display. Either may indicate a faulty cable connection or broken temperature sensor.	予防措置 温度測定値が不安定になったり、ディスプレイへの表示速度が遅くなったりした場合は、リモート温度プローブの使用を中止すること。ケーブル接続不良もしくは温度センサ故障の可能性がある。	【使用方法等】 2. 使用方法 1) Cool-tip RFA システム E シリーズと併用する場合 <手技中> (2) 患者に温度計を挿入する。 （中略） 注意：温度測定値が不安定になったり、ディスプレイへの表示速度が遅くなったりした場合は、遠隔温度計の使用を中止すること。ケーブル接続不良もしくは温度センサ故障の可能性がある。	同一趣旨

原文（遠隔温度計）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
During a Procedure	処置中		
Important The remote temperature probe and cannula have markings in centimeters to assist in determining penetration depth.	重要 リモート温度プローブ及びカニューレには、挿入深さ確認の目安として、センチメートル単位が目盛りが付いている。	【使用方法等】 2. 使用方法 1) Cool-tip RFA システム E シリーズと併用する場合 ＜手技中＞ (2) 患者に温度計を挿入する。 （中略） 注意：遠隔温度計及びカニューレには、挿入深さ確認の目安として、センチメートル単位が目盛りが付いている。	同一趣旨
Emprintに用いる場合			
Before a Procedure			
Notice Do not bend, kink, or otherwise stress the remote temperature probe and cable. Irreparable damage may occur.	注意 リモート温度プローブ及びケーブルを折り曲げたり、湾曲させたり、不要な力を加えたりしないこと。修復不可能な損傷が発生するおそれがある。	【使用方法等】 2.使用方法 2) Emprint アブレーションシステムと併用する場合 ＜手技前＞ (2) 適切な無菌操作にて、遠隔温度計を包装から取り出す。 注意：遠隔温度計及びケーブルを折り曲げたり、湾曲させたり、不要な力を加えたりしないこと。修復不可能な損傷が発生するおそれがある。	同一趣旨

原文（遠隔温度計）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
During a Procedure Warning When positioning the remote temperature probe near the ablation zone, avoid skewed ablation shapes by ensuring none of the remote temperature probe, cannula, or stylet are within a 3 cm sphere centered about the radiating section. 	警告 焼灼領域付近にリモート温度プローブを配置する際は、温度プローブ、カニユーラ又はスタイレットが出力の中心から直径約 3 センチ以内に入らないようにして、ゆがんだ焼灼形状になるのを避けること。	【警告】 ＜使用方法＞ （処置中の警告） 2. Emprint アブレーションシステムを使用する場合、焼灼領域付近に遠隔温度計を挿入する際は、遠隔温度計、カニユーラ又はスタイレットがマイクロ波出力部を中心として 3 cm 以内に入らないようにすること [ゆがんだ焼灼形状になるのを防ぐため]。	同一趣旨
Precaution Discontinue use of the remote temperature probe if temperature readings are erratic or slow to appear on the display. Either may indicate a faulty cable connection or broken temperature sensor.	処置中 温度測定値が不安定になったり、ディスプレイへの表示速度が遅くなったりした場合は、リモート温度プローブの使用を中止すること。ケーブル接続不良もしくは温度センサ故障の可能性はある。	【使用方法等】 2.使用方法 2) Emprint アブレーションシステムと併用する場合 ＜手技中＞ (3) 遠隔温度計を患者に穿刺する。 （中略） 注意：温度測定値が不安定になったり、ディスプレイへの表示速度が遅くなったりした場合は、遠隔温度計の使用を中止すること。ケーブル接続不良もしくは温度センサ故障の可能性はある。	同一趣旨

原文（遠隔温度計）	邦訳	添付文書（案）	差分についての設定根拠
Important The remote temperature probe and cannula have markings in centimeters to assist in determining penetration depth.	処置中 リモート温度プローブ及びカニューレには、挿入深さ確認の目安として、センチメートル単位が目盛りが付いている。	【使用方法等】 2.使用方法 2) Emprint アブレーションシステムと併用する場合 <手技中> (3) 遠隔温度計を患者に穿刺する。 （中略） 注意：遠隔温度計及びカニューレには、挿入深度確認の目安として、センチメートル単位が目盛りが付いている。	同一趣旨