

2023年12月1日

## メドトロニック ラジオ波焼灼療法で用いる「Cool-tip RFA システム E シリーズ」が早期乳がんへの使用で新たに保険適応を取得

日本におけるメドトロニックの3法人のひとつであるコヴィディエンジャパン株式会社(本社：東京都港区)は、「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の早期乳がんへの使用に関する薬事承認を2023年7月7日に取得し、同製品は同年12月1日より保険適用となり、これにより、早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法による治療が可能になった。

今回の保険適用は、先進医療制度下で実施した医師主導特定臨床研究「早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究(RAFAELO試験)」(国立がん研究センター中央病院含む国内9施設：国立研究開発法人日本医療研究開発費「標準的乳がんラジオ波熱焼灼療法確立のための多施設共同研究班」研究代表者 木下貴之)の成果によるもの。

乳がんは、年間約97,000例が診断されており、女性における乳がんの罹患者数は、他のがんと比べて最も多いと言われている。乳がんの治療は、遠隔転移をしていることが明らかでない場合を除き、手術によってがんを切除することが一般的。がんの状態によっては、手術、放射線治療、薬物療法を組み合わせる治療するが、主な手術としては、乳房部分切除術や、乳房全切除術が挙げられる。

Cool-tip RFA システム E シリーズは、ラジオ波焼灼療法という、ニードル電極を腫瘍の内部に挿入しラジオ波帯の電気を流すことで生じるジュール熱によってがん病変等の組織を凝固・焼灼させる治療法に用いる医療機器で、2011年の発売以降、肝腫瘍に対する治療に使用されており2018年に無心体双胎における無心体への血流遮断、2022年に小径腎悪性腫瘍及び標準治療に不適・不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨種、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍へと適応を拡大してきた。

この度、Cool-tip RFA システム E シリーズが早期乳がんへ適応を拡大したことによって、ラジオ波焼灼療法による、乳房を切ることのない低侵襲な早期乳がん治療への選択肢が新たに加わったことになるとしている。