

医療従事者用



オプチューンルア®の治療を検討される患者さんへ

交流電場腫瘍治療システム オプチューンルア®について



監修

国立研究開発法人
国立がん研究センター
中央病院 呼吸器内科
堀之内 秀仁 先生

ノボキユア株式会社

目次

オプチュールアについて知る

- オプチュールアの特徴 4
- オプチュールアの治療を受けられる患者さん 5
- オプチュールアの治療を受けられない患者さん 6
- 腫瘍治療電場(TTフィールド)療法とは 7
- 作用機序 8
- オプチュールアの治療生活 9
- 主な副作用 10
- 皮膚トラブル予防と治療の継続 11
- オプチュールアの治療中に生じる皮膚トラブルの例と対処方法 12

オプチュールアの治療をはじめる

- 治療スケジュール(例) 14
- オプチュールアの治療で使用するもの 15
- 治療をはじめる前に準備していただきたいもの 16
- 治療をはじめる当日におねがいたいこと 17
- 治療の手順 18
- 皮膚トラブルを早期発見するために 19
- 専用バッグについて 20
- オプチュールアの治療をサポートする資料 21

オプチュールア Q&A

- 機器や日常生活に関するQ&A 23



オプチュニルアについて 知る



オプチュールアの特徴

オプチュールアは、

医師により切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断され、白金系抗がん剤を含むがん化学療法を受けたあと、もしくは受けている間に病態が悪化した成人患者さんに対して、PD-1/PD-L1阻害剤と併用して使用することができます。

5ページ参照

トランスデューサーアレイ(アレイ)を胸部および背部周囲の皮ふに貼り付けて、体内に治療のための低強度の腫瘍治療電場(TTフィールド)を作り出す医療機器で、腫瘍細胞の増殖抑制を促します。

7～8ページ参照

主な副作用として、アレイ貼付箇所の皮ふトラブルがみられますが、その多くは軽度～中等度のもので局所的な対応または治療の一時的な休止により対処できます。

10～12ページ参照

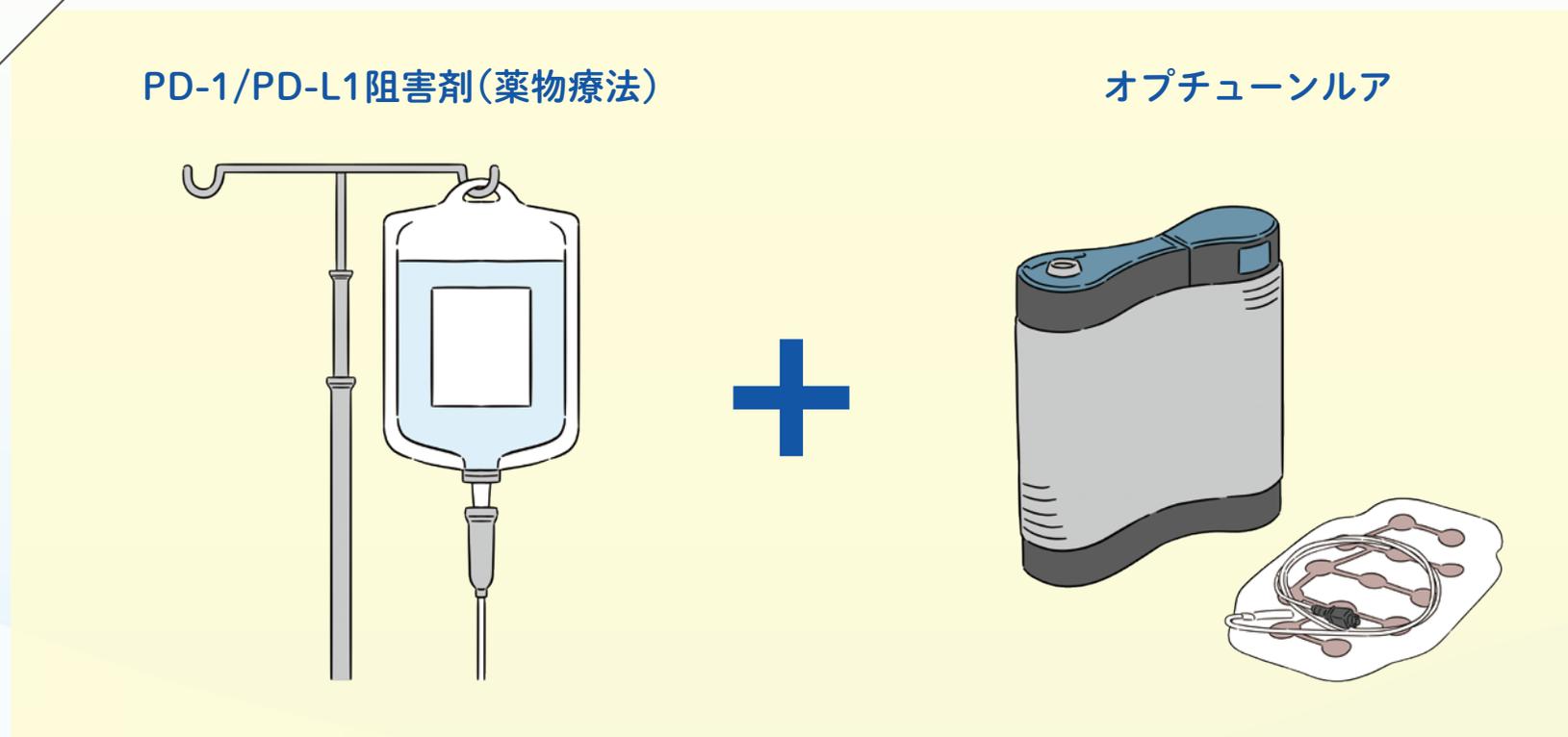
専用バッグに入れて持ち運びが可能で、日常生活を送りながら治療を継続することができます。
※機器の重さは約1.3kgです(バッテリーを含む)。

20ページ参照



オプチューンルアの治療を受けられる患者さん

オプチューンルアは、医師により切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断され、白金系抗がん剤を含むがん化学療法を受けたあと、もしくは受けている間に病態が悪化した成人患者さんに対して使用することができます。



- オプチューンルアは、PD-1/PD-L1阻害剤(薬物療法)と併用して使用します。

オプチューンルアの電子化された添付文書(電子添文)

オプチュールアの治療を受けられない患者さん

以下の症状がみられる患者さん、以下の医療機器や医療装置を装着されている患者さんは、オプチュールアを使用いただけません。

※ 該当する患者さんは、必ず担当医師に相談してください。

適用対象(患者)

- 過去に心電用または経皮的末梢神経電気刺激(TENS)の電極に使用されている導電性ハイドロゲルにより、炎症やアレルギー反応があった患者さん

併用医療機器

- 植込み型心臓ペースメーカー
- 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
- 自動植込み型除細動器
- 心筋形成術電気刺激装置
- 血圧頸動脈洞枝電気刺激装置
- 振せん用脳電気刺激装置

以下の患者さんは、オプチュールアを使用する前に、必ず担当医師に相談してください

- 胸部に重篤な皮膚疾患を有する患者さん^{注1)}
- 妊娠または妊娠している可能性のある患者さん^{注2)}

注1) 治療の長期中断にともない本品の治療効果が十分に得られない可能性があります。

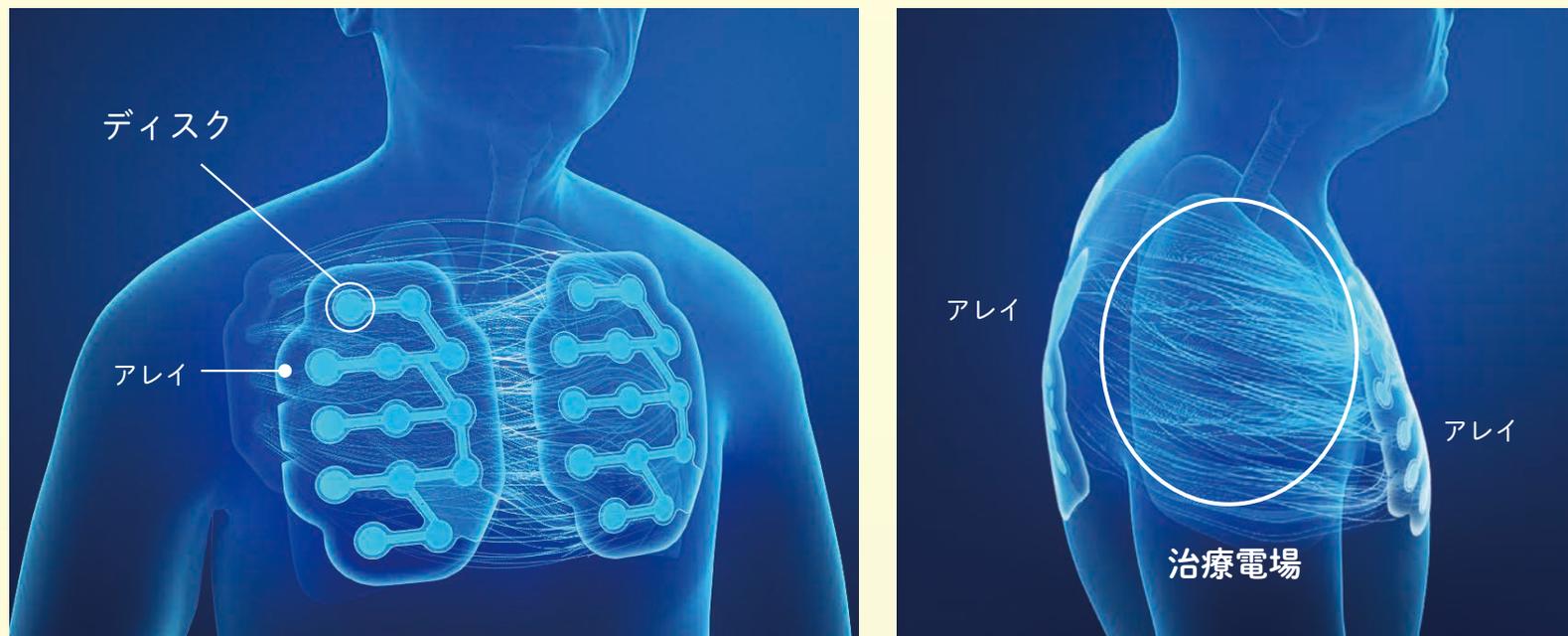
注2) 妊婦を対象とした臨床試験が行われていないため、使用により発生しうる副作用、または有効性については検証されていません。



腫瘍治療電場(TTフィールド)療法とは

トランスデューサーアレイ(アレイ)と呼ばれるセラミック製のディスクが取り付けられた粘着性シートを胸部および背部周囲の皮ふに貼り付けて、体内に治療のための低強度の腫瘍治療電場(TTフィールド)を作りだす医療機器です。

胸部および背部周囲に貼ったアレイによって作りだされる治療電場【イメージ図】

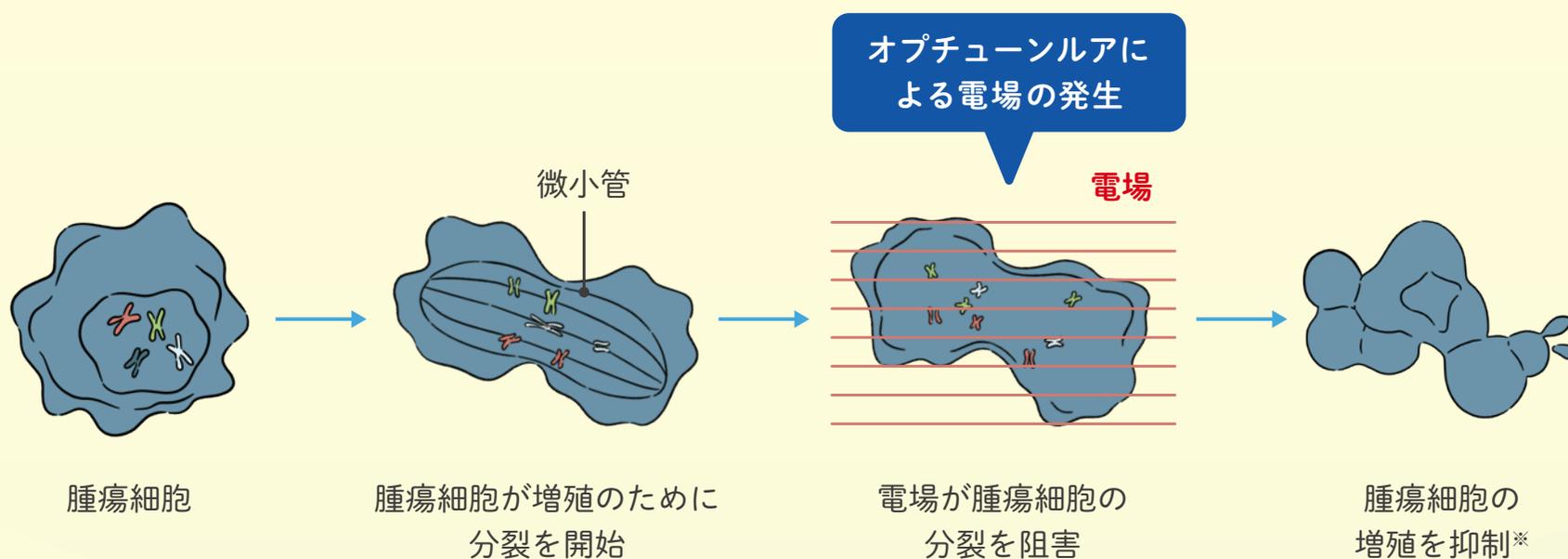


- アレイの配置は担当医師が決め、その指示にしたがって貼ります。
- アレイは4枚貼り、2枚一組で作用します。

作用機序

オプチュールアによって作りだされた治療電場は、腫瘍細胞内の微小管^{びしょうかん}に影響を与えて細胞分裂を阻害し、腫瘍細胞の増殖を抑制するよう作用します。

腫瘍細胞に電場を作用させた場合に意図される効果^{1, 2)}【イメージ図】



※腫瘍細胞の分裂の遅延または停止、一部は細胞死(アポトーシス)することもあります。

- 正常細胞にはほとんど影響を与えないと考えられています。

1) Giladi M, et al.: Sci Rep. 2015; 5: 18046. [COI: 本論文の著者の中にNovocure社の株式を所有する者および社員が含まれる]

2) Bomzon Z. Treating solid tumors using Tumor Treating Fields: An overview of the theory and practices. In: Principles and Technologies for Electromagnetic Energy Based Therapies. Academic Press. 2022; p169-233. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-820594-5.00004-6> [COI: 本書籍の著者はNovocure社の社員である]より作図



オプチュールアの治療生活

アレイを装着して治療を継続しながら日常生活を送ることができます。



- アレイは1週間に少なくとも2回は交換します。
- アレイを貼らずに治療を休止する時間については、担当医師と相談してください。



- 治療期間中は、平均して1日18時間以上アレイを装着します。
- 睡眠中も治療を継続することができます。



- 機器本体を専用バッグに入れて持ち運ぶことで、治療を継続しながら外出することができます。

主な副作用

オプチュールアの治療で多くみられる副作用は、アレイ貼付箇所の皮膚トラブル（皮膚の炎症やかぶれなど）です。その多くは軽度～中等度のもので局所的な対応または治療の一時的な休止により対処できます。

オプチュールアの主な副作用¹⁾

- アレイのカバーテープの粘着剤または導電性ヒドロゲルに対するアレルギー反応
- 痛み、局所的なやけど
- 感染症
- さくかんかく 錯感覚
- 皮膚炎症反応
- きんれんしゆく 筋攣縮
- 皮膚の損傷/皮膚の潰瘍^{かいよう}

1)オプチュールアの電子添文



皮ふトラブル予防と治療の継続

オプチュールアの治療を継続するためには、皮ふトラブルを予防すること、皮ふトラブルが生じた場合には適切な治療を受けることが重要です。

- 皮ふトラブルを予防し、皮ふの状態を良好に保ちましょう。
- 皮ふトラブルが生じた場合には、適切な治療を受け、治療の中止・休止をできるだけ減らしましょう。



できるだけ長い時間オプチュールアを使用していただくことが、
治用効果の発揮につながります(平均1日18時間以上の使用を推奨)。

オプチューンルアの治療中に生じる 皮膚トラブルの例と対処方法

皮膚に炎症・かぶれ・かゆみ・その他のさまざまな皮膚トラブルが生じた場合には、必ず担当医師に相談してください。

皮膚トラブルの例¹⁾



接触皮膚炎



そう痒症



感染症



多汗症



びらん

対処方法

- 炎症が悪化し、水疱^{すいほう}や潰瘍^{かいよう}になった場合は、必ず担当医師の指導を受けてください。
- 傷口や潰瘍になった部分にはディスクが当たらないようにアレイを貼ってください。
- 担当医師に処方された外用剤などを患部に塗布して皮膚の治療を行いながら、オプチューンルアの治療を続けることができる場合があります。詳細は、担当医師に相談してください。

1) Anadkat MJ, et al.: Front Oncol. 2023; 12: 975473. より改変(<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)
[COI: 本論文の著者にNovocure社よりコンサルタント料等を受領している者が含まれる]

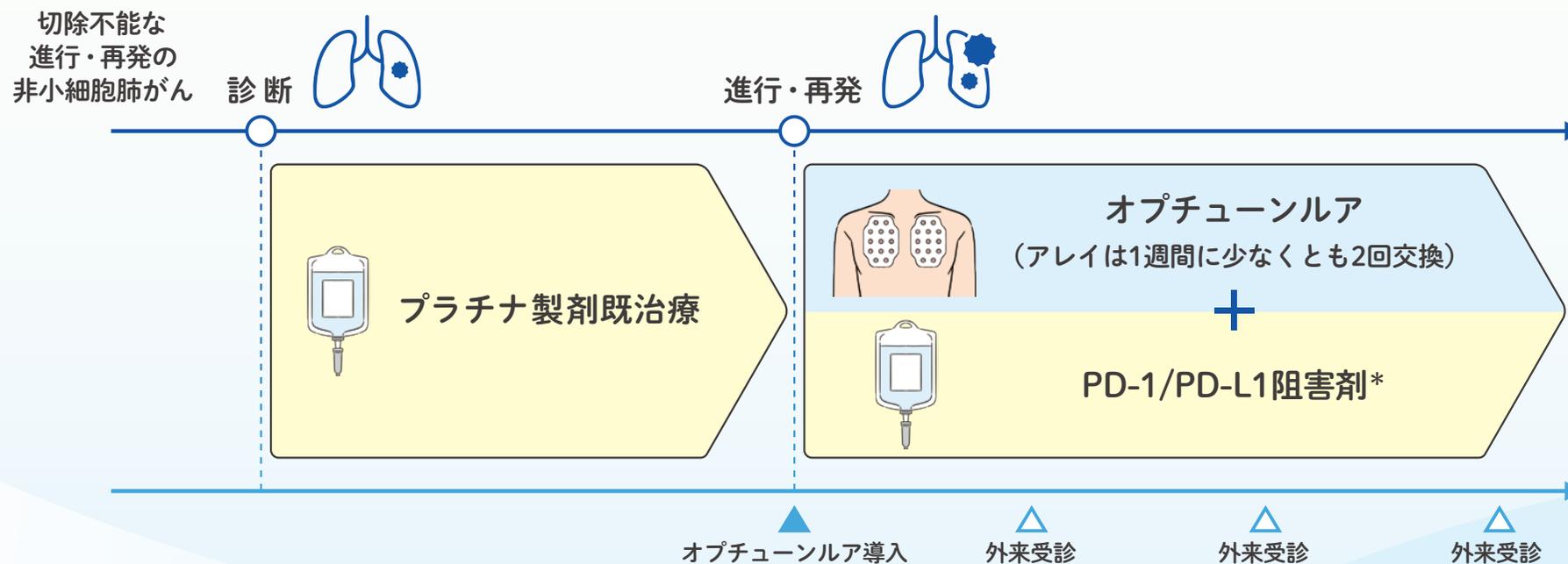


オプチュールアの 治療をはじめめる



治療スケジュール(例)： 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合

がん化学療法(プラチナ製剤)で病態が悪化(進行・再発)した場合にオプチューンルアを導入します。



*: PD-1/PD-L1阻害剤の治療スケジュールについては、各薬剤の電子添文にしたがってください。

堀之内 秀仁先生(国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院 呼吸器内科)ご監修



オプチュールアの治療で使用するもの

治療に必要な機器は病院から貸し出されます(アレイを除く)。

オプチュールアの内容と各部の名称



★バッテリー
充電器

バッテリー



TTフィールド
ジェネレーター
(本体)



バッテリー
ケース



コンバーチブルバッグ



リュック型バッグ



接続コネクター
(中継ケーブル/接続ボックス)



★電源アダプター



★電源コード



トランスデューサーアレイ(アレイ)*

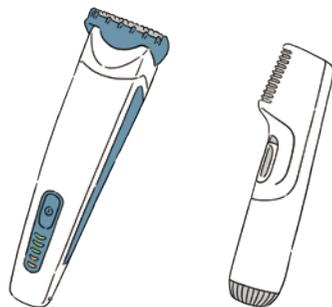
※月1回アレイが処方されます。

★マークのものは通常、自宅に置いておき、必要時に使用します。

治療をはじめる前に準備していただきたいもの

以下のものを必要に応じて治療開始前までに、患者さんご自身で準備してください。
準備するものが分からない場合は医療スタッフに相談してください。

- 電動シェーバー**
(アレイを貼る部位の^{ていもう}剃毛用)



- 弱酸性・低刺激性の
ボディソープ**



- スキンケアのための
無香料の保湿剤**
(担当医師の指示があった場合)

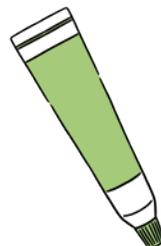


- ケーブルをまとめるための
テープ類とはさみ**



マスキングテープ、セロハンテープ など

- 皮ふトラブルを
予防するための外用剤**
(担当医師の指示があった場合)



- アレイをはがすときに
使用するリムーバー**
(担当医師の指示があった場合)



ベビーオイル、皮ふ用の粘着剥離剤 など



治療をはじめる当日におねがいしたいこと

- 1 アレイを貼る場所に体毛がある方は、
2日前までに剃毛ていもうをしておいてください。
- 2 前日または当日に入浴またはシャワーを
済ませておいてください。
- 3 治療をはじめる当日は、前開きのシャツを着用してきてください。
女性の方は、アレイ装着時に下着がきつく感じることもあるため、
カップ付きインナーなどゆとりのあるものを
準備することをお勧めいたします。
- 4 機器一式と処方されたアレイを持ち帰る準備を
お願いいたします。

治療の手順

治療をはじめめるためには、以下の手順にしたがいます。

1

胸部および背部周囲にアレイを貼ります。



2

アレイケーブルと本体を接続コネクタを介して接続します。



3

主電源ボタンをオンにして治療開始ボタンを押すと、治療が開始します。



4

専用バッグに本体を入れて、移動や外出時も治療を継続できます。



※ アレイの貼り方・はがし方、日常のスキンケアについてはサポート資料「アレイの貼り方・はがし方とスキンケアのポイント」を参照してください。

※ オプチュニールAの使い方についてはサポート資料「機器の使い方ガイド」を参照してください。



皮膚トラブルを早期発見するために

- 1 アレイを交換する際には皮膚の状態を観察してください。
- 2 皮膚の異常に気づいた場合には、患部の写真を撮影するなどして経過を記録し、担当医師や医療スタッフに伝えてください。
- 3 診察日にアレイをはがして受診するかどうかは、事前に担当医師に相談してください。



専用バッグについて

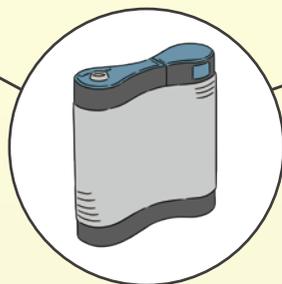
オプチュールアの専用バッグは2種類あります。
ライフスタイルに合わせて使い分けてください。



コンバーチブルバッグ

2種類のストラップが付属されています。
ショルダーバッグまたは
ヒップバッグとして使用できます。

本体の重さ：約1.3kg
(バッテリー含む)



リュック型バッグ

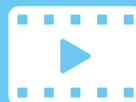
予備のバッテリーを収納する
スペースがあります。



オプチュールアの治療をサポートする資料

オプチュールアの使い方や治療をサポートする冊子および動画を各種ご用意しています。

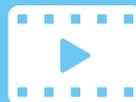
オプチュールアの使い方・アラーム音に対する対処方法をサポートする資料



オプチュールアの
使い方を動画でみる



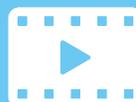
オプチュールアの治療開始と継続をサポートする資料



アレイの貼り方を
動画でみる



アレイのはがし方を
動画でみる



オプチュールアのある
生活を動画でみる



オプチュニルア Q&A



機器や日常生活に関するQ&A①

Q 1日何時間、オプチュールアの治療をする必要がありますか

できるだけ長い時間オプチュールアを使用してください。治療期間中、平均して1日18時間以上使用することが推奨されています。

Q 機器が故障した際には、どうすればよいですか

機器の異常や故障を感じた場合には、まずはサポート資料「オプチュールアの取扱説明書」や「オプチュールアのアラーム音が鳴る原因と対処方法」の説明にしたがって、トラブルシューティングを行ってください。解決できない場合には、ノボキユア社のデバイスサポートまでご連絡ください。

機器の交換が必要となった際は、使用時間が治療期間の50%以上になるよう、代替品が届き次第速やかに治療を再開してください。

Q アレイを貼ったままシャワーや入浴はできますか

アレイを貼ったまま、入浴することはできません。アレイ貼付時に清拭をする際は、アレイおよびケーブルが濡れないように注意してください。

Q 就寝中に電源が切れて治療が中止にならないか心配です

就寝時は、バッテリーの充電を気にしなくてよいよう電源アダプターを使用して治療を続けてください。電源アダプターを使用するときも、バッテリーは本体のバッテリーポートに挿入した状態で使用してください。

機器や日常生活に関するQ&A②

Q 治療を続けながら、宿泊を伴う長距離移動をすることはできますか

まずは担当医師へご相談ください。
担当医師の許可が得られた後に、ノボキユア社のデバイスサポートへ連絡をお願いいたします。
外出先での機器使用に関する注意点をお伝えさせていただきます。

Q 飛行機での移動は可能ですか

担当医師から許可を得た後、弊社のデバイスサポートへ連絡をお願いいたします。
航空会社から書類の提出を求められる場合があります。必要書類は、以下よりダウンロードしていただけます。



飛行機関連資料をノボキユア社ホームページにご用意しています。
ダウンロードしてご利用ください。

Q 治療生活をサポートする公的支援制度にはどのようなものがありますか

治療生活中は、高額療養費制度の利用や税金の控除などが受けられるほか、介護保険制度による訪問看護などを利用できる場合があります。利用できる制度は患者さんの病気の状態や年齢、住んでいる地域などによっても異なります。詳細は病院の医療スタッフやソーシャルワーカーに相談してください。





治療中に機器に関する事などで困ったことがある場合には、
以下の連絡先に相談してください。

ノボキュア株式会社 デバイスサポート

TEL:050-3149-1020 24時間受付

※夜間（17:30～翌9:00）・土日・祝日は同番号で緊急時のみ対応とさせていただきます。

販売名：オプチューンルア®

承認番号：30700BZI00035000

一般的名称：交流電場腫瘍治療システム JMDNコード：58845003

高度管理医療機器：特定保守管理医療機器 クラスⅢ

製造販売元：ノボキュア株式会社

オプチューンルア®は「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1 阻害剤との併用治療に適用される」を使用目的又は効果とした医療機器です。

novocure®

ノボキュア株式会社 TEL 03-5299-5670 / FAX 03-5299-5671

〒104-0031 東京都中央区京橋2-2-1 京橋エドグラン18階

<https://www.optuneluahcp.jp>



オプチューンルア®はノボキュア ゲームベーパーの登録商標です。

©2025 Novocure GmbH. All rights reserved. Optune Lua and Novocure are trademarks of Novocure.

2025年12月作成
JP-OPL-00022(v7.0)