* 2026 年 3 月（第 2 版）
2025 年 9 月（第 1 版）
承認番号：30700BZI00035000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 交流電場腫瘍治療システム（58845003）

特定保守管理医療機器
再使用禁止

オプチューンルア®

【警告】
「使用方法」
・本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用すること。[適切な医師により適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]

【禁忌・禁止】
「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。[本品で使用されているゲルが皮膚に接触することにより、一般に発赤やかゆみを悪化させる可能性があり、稀に血圧低下又は呼吸不全など重篤なアレルギー反応を起こすことがある]
「併用医療機器」（【使用上の注意】[相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）] - 併用禁忌（併用しないこと）の項参照）
・ 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。[植込み型医療電気機器が電磁放射に対し十分に保護されていない可能性があり、TT フィールド環境内で正しく機能しないおそれがあるため]
「使用方法」
・ ITE トランスデューサーアレイ、ILE トランスデューサーアレイ（以下、両トランスデューサーアレイを「トランスデューサーアレイ」という）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[機器の概要]

オプチューンルア®（以下、本品）は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) に対し、非侵襲的なトランスデューサーアレイを胴体（胸部周囲）に装着し、腫瘍治療電場（Tumor Treating Fields: TT Fields、以下、TT フィールド）と呼ばれる交流電場を体内に発生させる、携帯バッテリーまたはAC電源アダプターの電源によって動作する医療機器である。TT フィールド療法は、電場を利用して腫瘍細胞の増殖を止め、腫瘍細胞にみられる急速な細胞分裂を物理的に阻害する抗有糸分裂療法である。

本品は、主に 2 つの構成品から構成される：(1) 既定の TT フィールドを提供するように製造元によりパラメーターをプログラムされた TT フィールドジェネレーター（本体）、および (2) トランスデューサーアレイ。2 組（白・黒）のトランスデューサーアレイを、中継ケーブル/接続ボックスを介して TT フィールドジェネレーターに取り付ける。各トランスデューサーアレイには、直列接続された絶縁トランスデューサーが装備されており、そのうちの 8 個にサーミスターが含まれている。トランスデューサーアレイは、患者の体格に合わせた、大、小の 2 サイズがある。大型のトランスデューサーアレイは 20 個のセラミックディスクを、小型のトランスデューサーアレイは 13 個のセラミックディスクが搭載されている。各セラミックディスクに、TT フィールドジェネレーターで生成された 150 kHz で 200 mApp±15%の電流を印加し、TT フィールドを生成する。セラミックディスクは同条件下で動作することにより、絶縁体の誘電損失、又は組織の誘導電場による過熱が発生しないように設計されている。付加的な安全機能として、温度は温度センサーによりモニターされており、温度が 41℃を超えると、本体の電源が自動的に切れる。伝導性ゲル層（組成（原材料）：ポリエステル不織布粘着テープ及びハイドロゲル）によりトランスデューサーアレイと胸部皮膚表面との電気的接触が維持されている。

トランスデューサーアレイは、カバーテープにより患者の皮膚に装着され、生体適合性のある粘着フォーム製ミッドパッドが、トランスデューサーアレイを機械的に支える。

トランスデューサーアレイは、伝導性ゲル層及びカバーテープの層により患者の胸部に装着するが、伝導性ゲル層により患者から電気的に絶縁される。

トランスデューサーアレイは、滅菌状態で提供され、単回使用品として設計されており、最適な接触を維持するため最低週に 2 回交換し、また皮膚表面を 7～10 日に 1 回剃毛する必要がある。

[機器の構成]

① TT フィールドジェネレーター

② トランスデューサーアレイ(単回使用)

1) ITE トランスデューサーアレイ （大型、小型）

2) ILE トランスデューサーアレイ （大型、小型）

1) ITE トランスデューサーアレイ及び 2) ILE トランスデューサーアレイは、同一電場を発生させるもので、性能は同一である。どちらか一方を使用する。

③ AC 電源アダプター

④ 携帯バッテリー　⑤ バッテリー充電器

⑥ 中継ケーブル/接続ボックス

[機器の分類]
- 電撃に対する保護の形式による分類：
  - AC 電源アダプター使用時（モード 1）：クラスII機器
  - 携帯バッテリー使用時（モード 2）：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
  - TT フィールドジェネレーター: IP22
  - AC 電源アダプター: IP21
- 作動（運転）モードによる分類：連続作動機器
- 電磁妨害（EMC）: IEC 60601-1-2:2020 に適合

[電気的定格]
- TT フィールドジェネレーター：
- DC 28.8 V（バッテリー使用時）
- DC 28 V（AC 電源アダプター使用時）
- AC 電源アダプター定格
  - *入力：AC　100-240 V（1.2 A）
  - *出力：DC　28 V（5 A）
- 携帯バッテリー：28.8 V（85 Wh）
- 携帯バッテリー（1 台）での動作時間：　最低 60 分
- 充電時間：4 時間
- バッテリー充電器
  - 入力：AC　100-240 V（1.5 A）
  - 出力：3×33.6 V（3×1.3±0.3 A）

[作動原理]

1)作動原理
- 正弦波の信号を生成する。TT フィールドジェネレーターはデジタル回路で正弦波を生成する。
- TT フィールドジェネレーターの増幅器では、最大 4000mAp-p、150 kHz の信号を生成可能。
- TT フィールドジェネレーターの増幅器では、ソフトウェアを使用したマイクロコントローラーが、出力信号の振幅を制御し、信号パラメーターをモニターする。
- 治療パラメーターを患者が変更することはできない。

2)トランスデューサーアレイのレイアウトマップ
デフォルトアレイ・レイアウトは、男性及び女性用があり、トランスデューサーアレイの貼り付け位置を示した図を担当医師から患者に提供される。
患者に適切なサイズのトランスデューサーアレイ（大型・小型）及びデフォルトアレイ・レイアウトは、鎖骨から乳頭までの距離で選択される。医師が患者の状態に合わせて適宜アレイの位置を調整する。

デフォルトアレイ・レイアウトマップ早見表は下表のとおり。

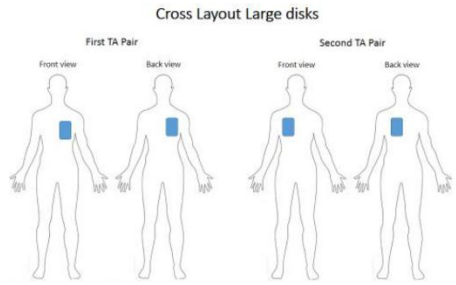
デフォルトアレイ・レイアウトマップ早見表

男性用			
鎖骨中央から乳頭までの距離	デフォルトアレイ・レイアウト番号	トランスデューサーアレイサイズ	
		前側	背中側
>15 cm	1	大	大
11.5-15 cm	2	小	大
<11.5 cm	3	小	小
女性用			
>22 cm	4	大	大
18-22 cm	5	小	大
<18 cm	6	小	大

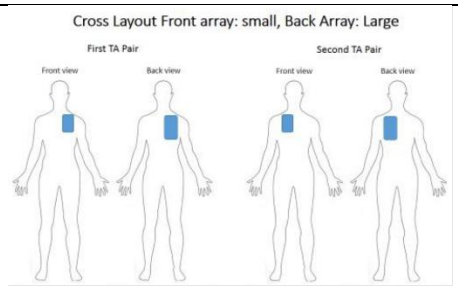
デフォルトアレイ・レイアウトマップ

男性用

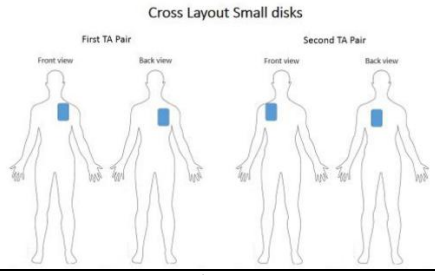
1



2

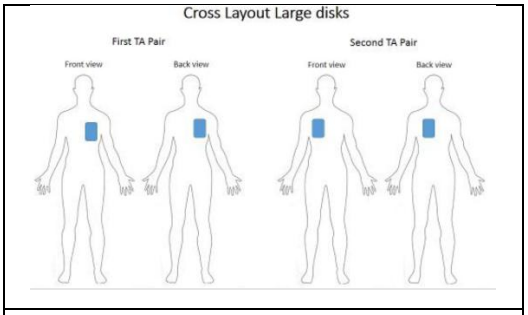


3

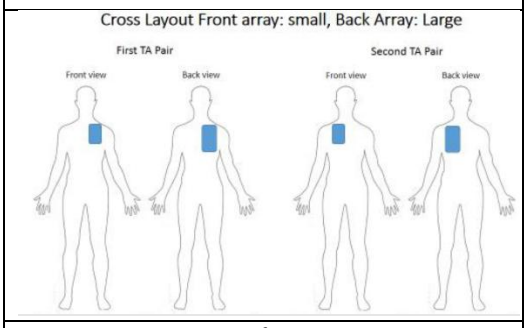


女性用

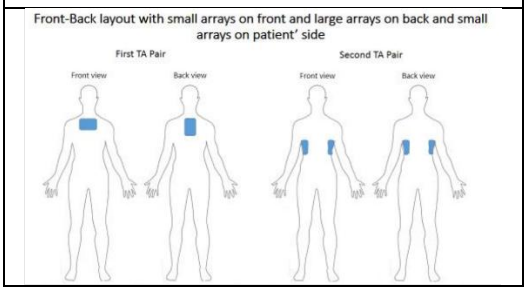
4



5



6



【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用の準備

<トランスデューサーアレイ装着のための皮膚の準備>

・ 治療開始 2 日前までにトランスデューサーアレイ配置部位の毛を剃る。胴体部分は短く整える程度に剃る。なお、皮膚表面を 7～10 日に 1 回剃毛する。
・ 水または低刺激性石鹸で洗う。
・ 水分や皮膚に残る残留物を、吸水タオルでこすらずに拭き取る。
・ 無香料の保湿剤で皮膚を定期的に保湿する。
・ 必要に応じて、皮膚刺激防止のために皮膚保護剤を使用する。
・ 予防的にステロイドまたは抗生物質クリーム／溶液を塗布する場合は、塗布後は少なくとも 15 分待ち、皮膚が乾いた後、トランスデューサーアレイを装着する。

<トランスデューサーアレイの準備>

・ 1 回の治療に 4 つのトランスデューサーアレイを使用する。
・ トランスデューサーアレイを使用する前に、滅菌包装に破損（破れ、穴あき等）がないことを確認する。
・ トランスデューサーアレイが入った滅菌包装の開封部を持ち、引き離して開封する。
・ トランスデューサーアレイのコネクターには、黒色と白色の 2 種類がある。黒色のコネクターが装備されたもの、白色のコネクターが装備されたものを、それぞれ身体の両側に貼る。
・ トランスデューサーアレイからゲルを覆う剥離紙を剥がし、前回貼った位置から 2cm ずらして貼る。
・ 4 つのトランスデューサーアレイのコネクターを接続ボックスにしっかりと差し込む。トランスデューサーアレイのケーブルをまとめ、必要に応じて、短く切ったテープでケーブルを束ねる。
・ TT フィールドジェネレーターに充電済みの携帯バッテリー又は AC 電源アダプターが接続されていることを確認する。

2. 使用中

・ TT フィールドジェネレーターの電源ボタンをオンにする。
・ 「POWER」インジケーターが緑色に点灯するまで待つ。
・ TT フィールド治療開始/停止ボタンを押して、治療を開始する。治療を開始すると、「TTFIELDS」インジケーターが青色点灯し、治療中は点灯し続ける。
・ 原則的に 1 日 18 時間以上使用することとし、18 時間使用できない日があっても、平均して 18 時間以上となるよう使用すること。
・ 4 つのトランスデューサーアレイは、1 週間に少なくとも 2 回交換する。
・ ローバッテリーインジケーターが点灯したら、フル充電された携帯バッテリーと交換する。携帯バッテリーを交換する場合は、本体背面にある電源ボタンをオフにして機器の電源を切る。
・ 治療中にエラーが発生した場合は、自動的に TT フィールド治療が停止し、ビープ音が鳴るとともに赤色のエラーインジケーターが点灯する。前面パネルの TT フィールド治療開始/停止ボタンを押すと、アラーム音が停止し、赤色のエラーインジケーターが消灯する。

3. 使用後

・ 治療を停止する場合は、TT フィールド治療開始/停止ボタンを押す。TT フィールド治療開始/停止ボタン上部の「TTFIELDS」インジケーターが消灯し、治療が停止する。
・ 本体背面にある電源ボタンをオフにして本体の電源を切る。

<携帯バッテリーの充電>

・ 使用していない 3 つの携帯バッテリーは常に充電する。携帯バッテリーを充電する場合、バッテリー充電器のバッテリースロットにセットする。バッテリー充電器の電源ケーブルをコンセントに接続し、背面にある電源ボタンをオンにする。
・ バッテリー充電器から携帯バッテリーを取り出すには、携帯バッテリー両側面の青いボタンを押しながら上に持ち上げ、携帯バッテリーを取り外す。

【使用上の注意】

[使用注意]（次の患者には慎重に適用すること）

・ 胸部に重篤な皮膚疾患がある患者（治療の長期中断に伴い本品の治療効果が十分に得られない可能性があるため）

[重要な基本的注意]

・ 本品は局所治療を行う医療機器であることを踏まえて適切に患者選択を行うこと。
・ トランスデューサーアレイの適用部位に赤疹等の皮膚の炎症（軽度の発疹）が生じた場合、トランスデューサーアレイ交換時に、局所用ステロイドクリームを使用すること。[局所用ステロイドクリームを使用しない場合、皮膚の炎症が悪化し、皮膚の損傷、感染症、痛み、および疱疹などに発展する恐れがある。]
・ 1 時間以上外出する場合、使用中のバッテリーが切れたときのために、予備の携帯バッテリーおよび／又は AC 電源アダプターを携帯すること。[予備の携帯バッテリーおよび／又は AC 電源アダプターを携帯していないと、治療が中断される恐れがある。]
・ 予備のトランスデューサーアレイは十分に準備すること。[予備のトランスデューサーアレイがないと、治療が中断される恐れがある。]
・ 携帯バッテリーは、繰り返しの使用により充電・放電の能力が低下し交換が必要になる。[100 サイクル（100 回の充電及び放電）間のバッテリー性能について検証され

ている。]
- 携帯バッテリーの性能低下は、フル充電された携帯バッテリーで機器が動作する時間が短くなることで分かる。[例：フル充電されたバッテリーで治療開始し、1 時間以内でローバッテリーインジケーターが点滅する場合。携帯バッテリーが切れた時に交換用の携帯バッテリーを常備しておかないと、治療が中断される可能性がある。]
- 本品側面にある換気口を塞がないこと。[機器が加熱状態になり、電源がオフになって、治療の中断につながる。万一、通気口が塞がれ過熱状態になった場合には、通気口を開放し、5 分間待ってから機器を再起動する。]
- バッテリー充電器の側面の換気口を塞がないこと。[バッテリー充電器が過熱する恐れがある。過熱すると、携帯バッテリーを充電ができなくなることがある。]
- 本品の構成品、附属品は濡らさないこと。[破損する恐れがあり、適切な時間治療を受けられなくなる可能性がある。トランスデューサーアレイを過度に湿らせると、皮膚から外れやすくなる可能性がある。皮膚から外れた場合、機器の電源が切れ、トランスデューサーアレイを交換する必要が発生する。]
- トランスデューサーアレイの皮膚への着脱を行う場合、本品の電源スイッチがオフになっていることを確認すること。[機器の電源がオンの状態でトランスデューサーアレイを取り外すと、機器の警告音が鳴り、機器を損傷させる可能性がある。]
- 位置調整のため、一度取り外したトランスデューサーアレイは、皮膚に再装着しないこと。[皮膚に正しく密着せず、装置の電源が切れる恐れがある。]
- 接続ケーブルに絡んで転倒するおそれがある。ケーブルをベルトに固定するなど考慮すること。

[相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）]

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー	植込み型医療機器に不具合が生じるおそれがある。	植込み型医療電気機器が電磁放射に対し十分に保護されていない可能性があり、TTフィールド環境内で正しく機能しないおそれがあるため。
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		

[不具合・有害事象]

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

＜その他の不具合＞
- トランスデューサーアレイ外れ
- トランスデューサーアレイ密着不良
- 接続不良
- 携帯バッテリー充電不良
- 携帯バッテリー早期消耗

＜その他の有害事象＞
- カバーテープの粘着材または導電性ハイドロゲルへのアレルギー反応
- 疼痛、局所熱傷
- 感染症
- 錯感覚
- 皮膚炎症反応
- 筋攣縮
- 皮膚損傷／皮膚潰瘍

[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]
- 妊娠または妊娠している可能性のある患者への安全性及び有効性は確立されていない。
- 妊娠可能な女性は、本機器を使用している間は、避妊を行わなければならない。[臨床試験では、妊婦を対象として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ない。]

【臨床成績】

海外ピボタル試験（LUNAR/EF-24）

プラチナ製剤が無効となったステージ 4 の非小細胞肺癌患者を対象に、TT フィールド及び標準治療（免疫チェックポイント阻害剤またはドセタキセル）の併用療法が、標準治療単独療法を対照とした無作為化非盲検多施設共同試験で検討された。本試験は、当初 534 名の患者を対象とした 2 群間比較試験として計画されたが、独立データモニタリング委員会（DMC）の中間解析結果を踏まえた勧告を受けて 276 名に縮小された。ITT 解析集団として最終解析には 291 例が含まれた。

主要評価項目は全生存期間（OS）とされ、併用群の OS 中央値は 13.2 カ月（95%CI、10.3～15.5）であったのに対し、標準治療単独群では 9.9 カ月（95%CI、8.2～12.2）であった。ハザード比は 0.76（95%CI、0.58～0.99 ; P=0.0413）であった。

TT フィールド及び免疫チェックポイント阻害剤を併用した患者の OS 中央値は 19.0 カ月（95%CI、10.6～28.2）であったのに対し、免疫チェックポイント阻害剤単独群では 10.8 カ月（95%CI、8.3～17.6）であり、ハザード比は 0.63（95%CI、0.42～0.95 ; P=0.024）であった。TT フィールド及びドセタキセルを併用した患者の OS 中央値は 11.1 カ月（95%CI、8.2～13.9）、ドセタキセル単独投与群では 8.9 カ月（95%CI、6.5～11.3）であり、ハザード比は 0.88（95%CI、0.61～1.269 ; p＝0.469）であった。患者が報告した QOL には 2 つの試験群間で差はなかった。

重度の有害事象発現率は各群間で差はなかった。併用群では、63.1%に予想された皮膚毒性が認められた。これらの事象の大部分は重症度が低いもの（グレード 1～2）であり、治療の中断が必要なグレード 3 の皮膚毒性を発現した患者は 4%であった。グレード 4 の毒性はなく、死亡に至った有害事象もなかった。装置に関連した皮膚毒性以外で最も頻繁に報告された有害事象は、標準療法または疾患そのものに関連したものであった。

図 1　全解析対象集団における OS の Kaplan-Meier 曲線

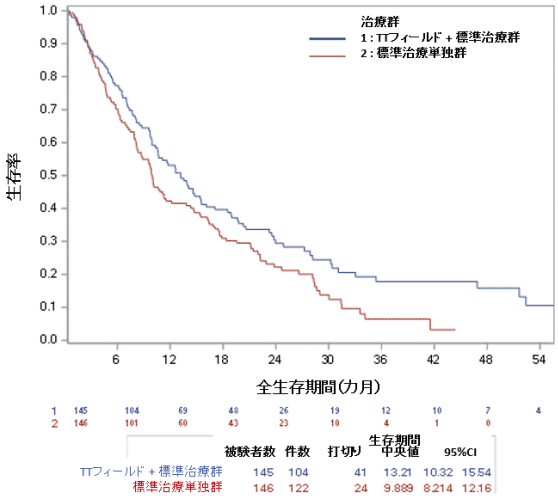
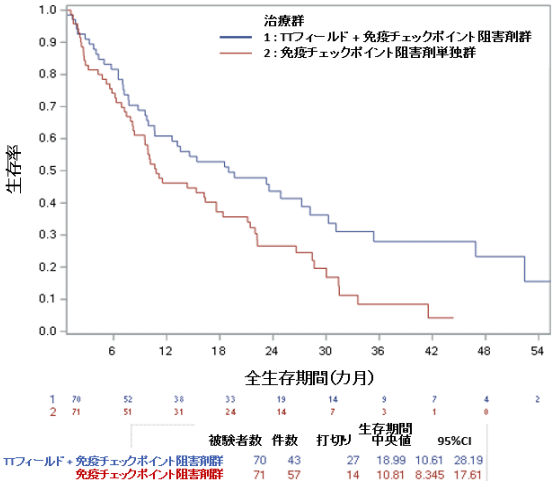


図 2　免疫チェックポイント阻害剤投与集団における OS の Kaplan-Meier 曲線



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

以下の保管条件で保管すること。

① トランスデューサーアレイ：5～27℃、相対湿度：10～90%（ITE）、35～50%（ILE）

② 電気機器にあたる構成品： -5～40℃、15～93%RH

2. 有効期間

*ITE トランスデューサーアレイ：滅菌後 12 カ月

*ILE トランスデューサーアレイ：滅菌後 9 カ月

3. 耐用期間

以下の構成品に係る耐用期間：5 年

・ TT フィールドジェネレーター
・ AC 電源アダプター
・ バッテリー充電器
・ 中継ケーブル／接続ボックス

携帯バッテリーに係る耐用サイクル：100 サイクル（充電・放電を 1 サイクルとして）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

TT フィールドジェネレーター等、トランスデューサーアレイ以外の構成品は、定期的に湿らせた布等で拭き、ほこりや通常の汚れを取り除くこと。詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

弊社規定の定期点検を少なくとも 12 カ月毎に実施すること。詳細は保守点検マニュアルを参照すること。

【承認条件】

非小細胞肺癌の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、適切な患者を選択し、本品の使用方法や治療に伴う合併症等に関する知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

Leal T, et, al. Tumor Treating Fields therapy with standard systemic therapy versus standard systemic therapy alone in metastatic non-small-cell lung cancer following progression on or after platinum-based therapy (LUNAR): a randomized, open-label, pivotal phase 3 study. Lancet Oncol 2023; 24: 1002-17.

2. 文献請求先

ノボキュア株式会社

電話番号：03-5299-5670

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ノボキュア株式会社

外国製造業者：ノボキュア ゲーエムベーハー

Novocure GmbH（スイス）