

# オプチューンルア® 皮膚関連副作用の マネジメントガイド



## 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**  
皮膚腫瘍科 **山崎 直也 先生**

高度管理医療機器 交流電場腫瘍治療システム



## 【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。

# はじめに

オプチューンルア(交流電場腫瘍治療システム)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の治療に適用される医療機器です。

承認の根拠となった第Ⅲ相(ピボタル)試験 LUNAR(EF-24)試験では、皮膚関連の有害事象が認められましたが、その多くはグレード1または2でした。局所的な処置、あるいは一時的に治療を中断することで対処できる可能性があります。

本冊子では、LUNAR試験における皮膚関連の副作用の発現状況、治療開始時の患者さん・ご家族・ケアギバーの方への説明、皮膚関連の副作用発現時の対応方法についてご紹介しています。

オプチューンルアでの皮膚関連副作用について知っていただき、さらに患者さん・ご家族・ケアギバーの方に対しても丁寧に説明していただくことで副作用の早期発見・早期介入につながるものと期待しています。

本冊子がオプチューンルアの適正使用の一助となり、患者さん一人ひとりが少しでも長くオプチューンルアで治療できることを願っています。

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** 皮膚腫瘍科 **山崎 直也 先生**

# 皮膚関連副作用のマネジメントの重要性 — LUNAR試験の結果から —

皮膚関連副作用を適切にマネジメントしていただき患者さんに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、治療効果の発揮につながります。

治療  
開始

皮膚を良好な状態に保つ

副作用  
発現時

皮膚関連副作用に対する  
適切なマネジメント

LUNAR試験での  
皮膚炎(有害事象)  
発現率<sup>1)</sup>

- ・オプチュールア+  
ICI併用群：45.1%
- ・ICI単独群：1.4%

副作用による中止・休止を  
できるだけ減らす

LUNAR試験での  
有害事象により  
オプチュールアの  
使用を中止した割合<sup>1)</sup>

- ・オプチュールア+  
ICI併用群：23.1%

LUNAR試験での  
1日平均利用率の平均<sup>1)</sup>

- ・オプチュールア+  
ICI併用群：52.3%

LUNAR試験のOS<sup>1)</sup>

- ・オプチュールア+  
ICI併用群：19.0カ月
- ・ICI単独群：10.8カ月  
[ICI単独群に  
対するHR：0.63  
(95%CI：0.42~0.95)]

治療効果の  
発揮

ICI：免疫チェックポイント阻害剤、OS：全生存期間、  
HR：ハザード比、CI：信頼区間  
LUNAR試験の試験概要はp4をご参照ください。

## できるだけ長い時間使用し、 「1日18時間の使用」へ

### 【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】(抜粋)

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。

1) 承認時評価資料(LUNAR、EF-24試験)

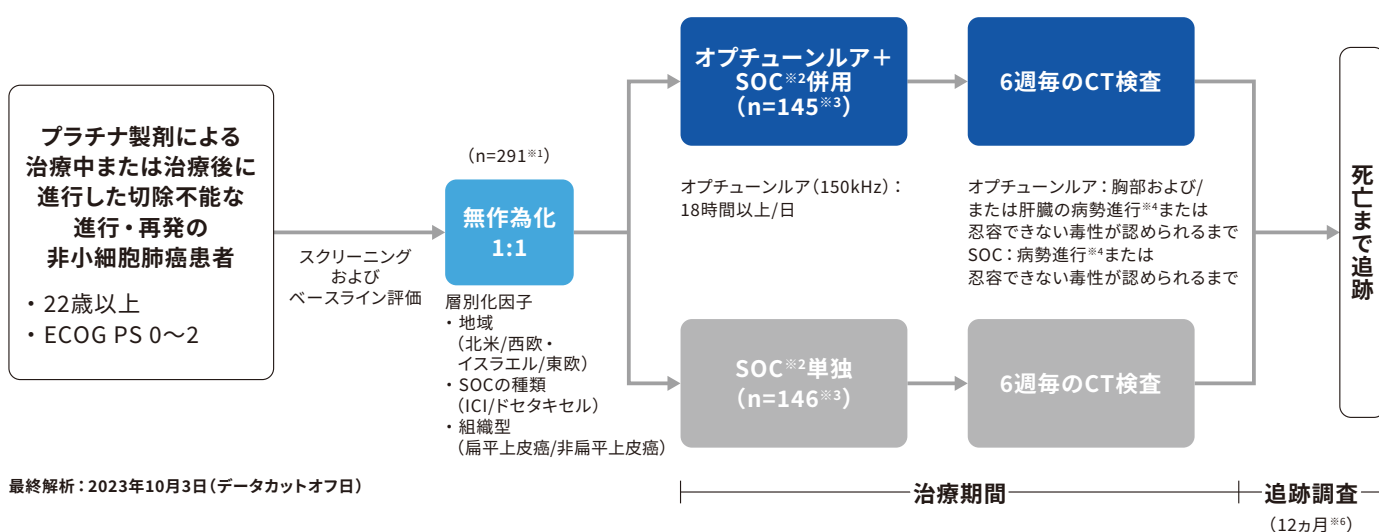
# LUNAR試験における皮膚関連副作用の発現状況<sup>1)</sup>

本試験には、一部国内における承認された使用目的又は効果の範囲外の症例が含まれますが、承認時評価資料のため記載しています。

## 試験概要<sup>2)</sup>

**目的** プラチナ製剤による治療中または治療後に進行したステージ4の非小細胞肺癌患者に対し、ICIまたはドセタキセルとオプチュールアの併用、または非併用の有効性と安全性を検証する。

**試験の種類** 前向き、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相(ピボタル)、無作為化試験



### 主要評価項目：有効性評価項目 ITT集団<sup>※5</sup>全体のOS

※1 登録症例数を534例とする予定であったが、中間解析時の独立データモニタリング委員会の見解により、約276例(実際は291例)に変更した。

※2 医師の選択によるドセタキセルまたはICI(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブのいずれか)

※3 いずれの群も治療介入例は141例

※4 SOCの種類に応じてirRECISTまたはRECIST基準による

※5 無作為化された全例

※6 患者登録は30ヵ月間、追跡調査は18ヵ月間行われる予定であったが、中間解析で主要評価項目が $p < 0.00306$ とあらかじめ定義された閾値を満たし、中間解析結果に対する独立データモニタリング委員会の見解を得て、追跡期間を12ヵ月に変更した。

ECOG PS：Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status、SOC：標準治療(ICIまたはドセタキセル)

### 【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。

1) 承認時評価資料(LUNAR、EF-24試験)

2) Leal T, et al.: Lancet Oncol. 2023; 24(9): 1002-1017.

[COI：本試験はNovocure社の支援で行われた。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]

## 皮膚関連副作用発現状況 (オプチュールア デバイス関連有害事象)

- オプチュールア デバイス関連の皮膚有害事象はICI併用群ではグレード1で33.8%、グレード2で29.6%、グレード3で1.4%、ドセタキセル併用群ではグレード1で25.7%、グレード2で30.0%、グレード3で7.1%に認められました。
- ICI併用群およびドセタキセル併用群のいずれにおいても、皮膚炎が最も高頻度に認められました。

事象、n(%)	オプチュールア+ICI併用 (n=71)			オプチュールア+ドセタキセル併用 (n=70)		
	グレード1	グレード2	グレード3 <sup>※1</sup>	グレード1	グレード2	グレード3 <sup>※1</sup>
オプチュールア デバイス関連皮膚有害事象	24(33.8)	21(29.6)	1(1.4)	18(25.7)	21(30.0) <sup>※2</sup>	5(7.1)
オプチュールア デバイス関連皮膚有害事象による機器使用の中止	3(4.2)	3(4.2)	0	2(2.8)	5(7.1)	3(4.3)
<b>オプチュールア デバイス関連有害事象<sup>※3</sup>、n(%)</b>						
<b>器官別大分類</b>						
<b>基本語</b>						
感染症および寄生虫症	0	0	0	1(1.4)	1(1.4)	1(1.4)
皮膚感染症	0	0	0	1(1.4)	1(1.4)	1(1.4)
皮膚および皮下組織障害	24(33.8)	21(29.6)	1(1.4)	17(24.3)	21(30.0)	4(5.7)
皮膚炎	18(25.4)	12(16.9)	1(1.4)	12(17.1)	11(15.7)	2(2.9)
紅斑	1(1.4)	1(1.4)	0	3(4.3)	2(2.9)	0
そう痒症	7(9.9)	3(4.2)	0	5(7.1)	2(2.9)	1(1.4)
発疹	6(8.5)	2(2.8)	0	1(1.4)	3(4.3)	0
斑状丘疹状皮膚疹	1(1.4)	1(1.4)	0	2(2.9)	5(7.1)	0
皮膚潰瘍	4(5.6)	3(4.2)	0	0	4(5.7)	1(1.4)

オプチュールア+ドセタキセル併用群では、1例がオプチュールア+ICI併用療法、1例がICI単独療法を受けた。

※1 グレード4または5のオプチュールア デバイス関連有害事象は認められなかった。

※2 1例において、「感染症および寄生虫症」および「皮膚および皮下組織障害」各有害事象を1件ずつ発症したため、本症例は1例とカウントされた。

※3 オプチュールア+SOC併用群およびSOC単独群では、5%以上の患者にグレード3~5の有害事象が認められた。

## 【オプチュールア デバイスと関連ありと判定されたオプチュールア デバイス関連重篤な有害事象】

No.	事象名基本語	グレード	治療群	年齢(歳)	性別	組織型	合併症	併用薬	発現までの期間 <sup>※4</sup>	中断までの期間 <sup>※4</sup>	その他の危険因子	転帰
1	皮膚炎	2	オプチュールア + ドセタキセル 併用	66	女性	非扁平上皮癌	非小細胞肺癌 病勢進行	ブロクロルベラジン、オンダンセトロン、ヒドロコドン、リドカイン、ニスタチン、ロラゼパム、セルトラリン、オランザピン、ファモチジン、ペナドリル、グラニセトロン	5日	5日	薬物過敏症の既往歴がある： - 薬物アレルギー (モルヒネ; リドカイン) - 鎮痛薬に対するアレルギー反応 - 抗生物質に対するアレルギー反応 (シプロフロキサシン; スルホンアミドなど)	回復
2	皮膚感染症	3	オプチュールア + ドセタキセル 併用	73	男性	非扁平上皮癌	非小細胞肺癌 病勢進行	ヒドララジン、リドカイン、プリロカイン	119日	127日	その他の重篤でない有害事象として、発疹-胸部、皮膚刺激、アレイ部位の皮膚発赤(低グレード)がある	回復
3	皮膚炎	2	オプチュールア + ドセタキセル 併用	58	男性	非扁平上皮癌	非小細胞肺癌 病勢進行	ブロクロルベラジン、ジクロフェナク	5日	5日	患者はまた、挫傷様皮膚炎を呈した既往歴：乾燥肌、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎、光線過敏症	回復
	皮膚潰瘍	2										
4	気管支胸膜瘻	3	オプチュールア + ICI 併用	73	男性	扁平上皮癌	非小細胞肺癌 病勢進行 気管支胸膜瘻	なし	47日	52日	非小細胞肺癌、非小細胞肺癌手術	回復

※4 治療開始日を1日としてカウントした。

グレードはCTCAE v5.0に則り分類した。

# 皮膚関連副作用をマネジメントするために

## マネジメントのポイント

あらかじめ皮膚関連副作用のリスク因子を特定し、患者さんやケアギバーへ積極的かつ適切なスキンケア教育により皮膚関連副作用の早期発見・早期介入につなげます。



## ● リスク因子

### オプチュナルア・デバイスに関連するリスク因子<sup>1)</sup>

- ・ 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ヒドロゲルにより、炎症やアレルギー反応があった
- ・ アレイをはがす際の負荷
- ・ 日常動作によるアレイと貼付部位の摩擦

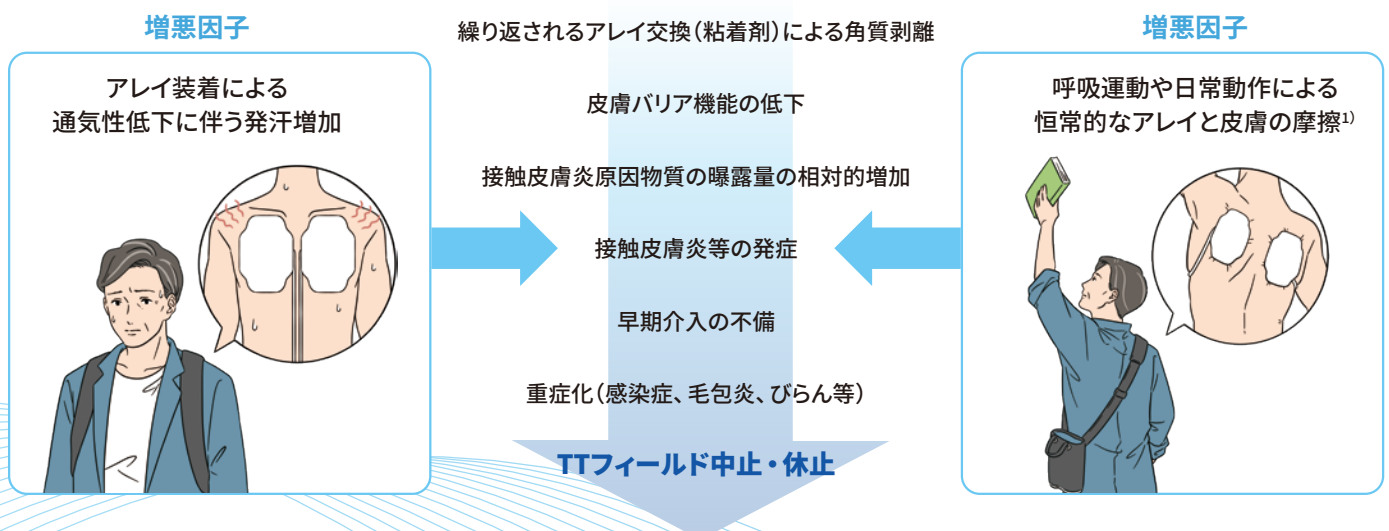
### 治療に関連するリスク因子<sup>1)</sup>

- ・ 放射線療法や化学療法などの治療歴がある、または現在治療中である

### 患者さんご自身に関連するリスク因子<sup>1)</sup>

- ・ 高齢、遺伝、性別
- ・ アレルギー
- ・ 皮膚疾患の既往歴
- ・ 皮膚の状態
- ・ 瘢痕組織の範囲
- ・ 紫外線や放射線の曝露による損傷

## TTフィールド療法の皮膚関連副作用の発生メカニズム



監修：国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院  
皮膚腫瘍科 山崎 直也 先生

# 治療開始時の患者さん・ご家族・ ケアギバーの方への説明

## 皮膚関連副作用を最小限におさえるために

### アレイ装着のための皮膚の準備



アレイを  
貼付する部位  
を健康に保つ

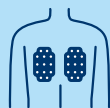
- ・無香料の保湿剤で皮膚を定期的に保湿する。



アレイを  
貼る準備

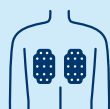
- ・手を洗う。
- ・清潔な電動シェーバーでアレイ配置部位の毛を治療開始2日前までに剃る。胴体部分は短く整える程度に剃る(肌を傷つける恐れがあるため、カミソリは使用しない)。
- ・7～10日に1回剃毛する。
- ・剃毛後、水～ぬるま湯または低刺激石鹸で洗う。
- ・水分や皮膚に残る残留物を、吸水タオルでこすらずに拭き取る。

### 適切なアレイの取り扱い



アレイを  
適切に  
使用する

- ・アレイは1週間に少なくとも2回交換する。
- ・アレイをはがす際には、温水、ベビーオイル等、また、皮膚用の粘着剥離剤などを使用してアレイの端をゆるめる<sup>1)</sup>。
- ・アレイを交換する際には皮膚の状態をよく観察し、異常があれば必ず医療従事者に伝える<sup>1)</sup>。



アレイを  
貼る

- ・新しいアレイを適用する前に数時間待ち、可能な限り傷跡や傷口には貼付しない<sup>1)</sup>。
- ・アレイは交換するたびに、セラミックディスクの位置を約2cmずつ(セラミックディスク1個分の幅が目安)、ずらす。

### 外用剤の活用



外用剤の  
使い方

- ・必要に応じて、皮膚刺激防止のために保湿剤を使用する。
- ・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、アレイ交換時に、ステロイドクリーム/ローションを使用する。
- ・外用剤を塗布する場合は、塗布後は少なくとも15分待ち、皮膚が乾いた後、アレイを貼付する。
- ・皮膚表面に保湿剤等が残っている場合は拭き取ってから、アレイを貼付する<sup>1)</sup>。



使用を  
避けるべき  
外用剤<sup>1)</sup>

- ・亜鉛含有製剤(電場を阻害)
- ・塩化アルミニウムを含有する制汗剤(汗と反応して皮膚に刺激を与える)
- ・アルコール系の外用剤(皮膚を乾燥させる)

<sup>1)</sup>Anadkat MJ, et al.: Front Oncol. 2023; 12: 975473.

[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]

# 治療開始時の患者さん・ご家族・ ケアギバーの方への説明

## 副作用発現時に早期発見・早期介入するために

### 副作用の早期発見のために患者さんに伝えるべきポイント

- ① アレイを交換する際には皮膚を観察する<sup>1)</sup>
- ② 皮膚の異常に気づいた場合は、患部の写真を撮影するなどして経過を記録し、医療従事者に伝える<sup>1)</sup>
- ③ 直接医療従事者が貼付部位を観察する必要がある場合は、受診予定日前にアレイをはがしておく

### オプチュナルAによる皮膚関連副作用の症状<sup>1,2)</sup>



接触皮膚炎

- ・ 接触性発疹
- ・ 刺激性発赤  
軽度浮腫  
刺激部位に限局



そう痒症

- ・ 乾燥
- ・ かゆみ



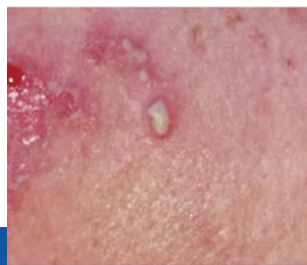
多汗症

- ・ 大量の発汗



感染症

- ・ 皮膚の炎症
- ・ 膿、かゆみ、灼熱感



毛包炎

- ・ 皮膚の炎症
- ・ 膿、かゆみ、灼熱感



びらん<sup>※</sup>

- ・ 表皮の損傷
- ・ 湿潤または陥凹病変
- ・ 疼痛または灼熱感を伴う軽度の出血

※皮膚びらんは、初期の皮膚関連副作用のマネジメントが効果を示さないときに生じる二次的な事象<sup>1)</sup>

1) Anadkat MJ, et al.: Front Oncol. 2023; 12: 975473. より改変 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

2) Lacouture ME, et al.: Front Oncol. 2020; 10: 1045. より改変 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

[COI: 本論文の編集、レビュー業務においてNovocure社の支援を受けた]

## 関連資料のご案内

患者さんにご説明いただく際の一助として各種冊子、動画をご用意しています。ぜひご活用ください。

### 【冊子】アレイの貼り方・はがし方とスキンケアのポイント



適切なアレイの貼り方・はがし方の手順、日常のスキンケアの方法や皮膚関連副作用の予防対策についてご紹介しています。

### 【動画】アレイの貼り方



適切にアレイを貼るために貼る前の準備から説明。また、アレイの貼り方を動画でわかりやすく解説しています。

### 【動画】アレイのはがし方・交換方法




できるだけ皮膚に負担をかけないはがし方を紹介。はがした後のケアについても解説しています。


# 皮膚関連副作用発現時の対応方法

## 各副作用の重症度別マネジメント

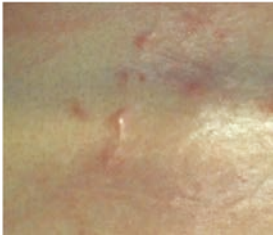
### 接触皮膚炎

	軽症例に推奨される介入	重症例に推奨される介入
	<p>以下を考慮</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ミディアム～ストロングのランクのステロイド外用剤のクリームまたは溶液の使用（主なステロイド外用剤のランク参照）</li><li>・より高力価の以下のステロイド外用剤を使用する場合は、長期使用により皮膚萎縮を来す可能性があるため、モニタリングが推奨される</li><li>・タクロリムス水和物製剤またはジファミラスト製剤の使用</li><li>・カバーテープが原因で皮膚炎が生じた場合は、カバーテープ部分を切り取りカバーテープに触れる面積を小さくする</li><li>・水疱の内容を抜き、薄い皮膚を患部に残し外用剤（ワセリンやステロイド外用剤）で保護する</li></ul>	<p>以下を考慮</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・皮膚科へのコンサルテーション</li><li>・皮膚症状が消失するまで治療を中断 → 再開時は必要に応じて皮膚科的治療の継続を考慮する</li></ul>


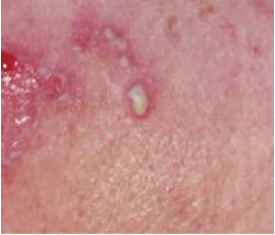
### そう痒症

	軽症例に推奨される介入	重症例に推奨される介入
	<p>以下を考慮</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・市販の抗ヒスタミン剤</li><li>・ステロイド外用剤（接触皮膚炎参照）</li><li>・外用剤を冷やして使用することも有効</li></ul>	<p>以下を考慮</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・皮膚科へのコンサルテーション</li><li>・皮膚症状が消失するまで治療を中断 → 再開時は必要に応じて皮膚科的治療の継続を考慮する</li></ul>


### 多汗症

	軽度および重症例に推奨される介入
	<p>以下を考慮</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・汗をかきづらい通気性のあるスポーツウェア、またはゆったりと編まれた素材を着用する</li></ul>

## 感染症および毛包炎

	軽症例に推奨される介入	重症例に推奨される介入
 <p>感染症</p>	<p>以下を考慮</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚科へのコンサルテーション</li> <li>感染部位の洗浄に消毒剤の使用を考慮               <ul style="list-style-type: none"> <li>消毒剤は常時の使用は避ける (他の皮膚関連副作用についても同様)</li> </ul> </li> <li>以下の外用抗菌剤の使用を考慮               <ul style="list-style-type: none"> <li>克林ダマイシンリン酸エステルローション</li> <li>ゲンタマイシン硫酸塩クリーム 等</li> </ul> </li> <li>患部にディスクやカバーテープが直接触れないようにする</li> <li>感染症・毛包炎のリスクを減らすため、電動シェーバーを清潔に保つ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚科へのコンサルテーション</li> <li>適切な経口抗生物質で治療</li> <li>皮膚症状が消失するまで治療を中断               <ul style="list-style-type: none"> <li>再開時は必要に応じて皮膚科的治療の継続を考慮する</li> </ul> </li> </ul>
 <p>毛包炎</p>		

## びらん

	軽症例に推奨される介入	重症例に推奨される介入
	<ul style="list-style-type: none"> <li>患部を丁寧に洗浄する</li> <li>ハイドロコロイド等で患部を覆い保護する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚科へのコンサルテーション</li> <li>適切な経口抗生物質で治療</li> <li>皮膚症状が消失するまで治療を中断               <ul style="list-style-type: none"> <li>再開時は必要に応じて皮膚科的治療の継続を考慮する</li> </ul> </li> </ul>

## 【参考】主なステロイド外用剤のランク

ランク	一般名	販売されている剤形
ストロングゲスト(I群)	0.05% クロベタゾールプロピオン酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.05% ジフロラゾン酢酸エステル	軟膏、クリーム
ベリーストロング(II群)	0.1% モメタゾンフランカルボン酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.05% ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.05% フルオシノニド	軟膏、クリーム、ゲル
	0.064% ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.05% ジフルプレドナート	軟膏、クリーム、ローション
	0.1% アムシノニド	軟膏、クリーム
	0.1% ジフルコルトロン吉草酸エステル	軟膏、クリーム、クリーム状の軟膏、液
	0.1% 酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	軟膏、クリーム、ローション
ストロング(III群)	0.3% デブロンプロピオン酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.1% デキサメタゾンプロピオン酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.12% デキサメタゾン吉草酸エステル	軟膏、クリーム
	0.12% ベタメタゾン吉草酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.025% フルオシノロンアセトニド	軟膏、クリーム
ミディアム(IV群)	0.3% プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.1% トリアムシノロンアセトニド	軟膏、クリーム、ゲル
	0.1% アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	軟膏
	0.05% クロベタゾン酪酸エステル	軟膏、クリーム、ローション
	0.1% ヒドロコルチゾン酪酸エステル	軟膏、クリーム
	0.1% デキサメタゾン	軟膏、クリーム、ローション
ウィーク(V群)	0.5% プレドニゾン	軟膏、クリーム

アトピー性皮膚炎診療ガイドライン策定委員会 他：日皮会誌. 2024; 134(11): 2741-2843. より改変

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 ゲーエムペーハーの登録商標です。

©2025-2026 Novocure GmbH. All rights reserved. Optune Lua and Novocure are trademarks of Novocure.

2026年2月作成  
JP-OPL-00024(v6.0)