



交流電場腫瘍治療システム オプチューン

販売名：NovoTTF-100Aシステム 承認番号：22700BZI00010000

オプチューンによる治療



- 剃髪した頭皮にアレイと呼ばれる電極パッドを貼ります。1週間に2回程度、ご家族や訪問看護師等に交換してもらいます。
- アレイを介して腫瘍細胞へ電場を印加します。電場が腫瘍細胞の分裂の遅延または停止を促し、その一部は細胞死(アポトーシス)することもあります。
- 薬と違って電源が入っている間しか治療効果がないので、可能な限りの継続的治療が推奨されます(1日平均18時間以上の使用が目安です)。
- 機器のサポートはデバイス・サポート・スペシャリスト(DSS)が24時間体制で行います。
- 機器本体に治療時間やアラーム等が記録されます。

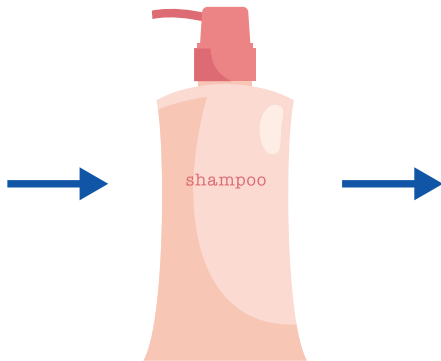


オプチューン治療の日常手順

頭皮をツルツルの状態まで剃ります。



無香料・低刺激のシャンプーで頭皮を洗浄します。



新しいアレイを貼ります。



アレイをはがします。

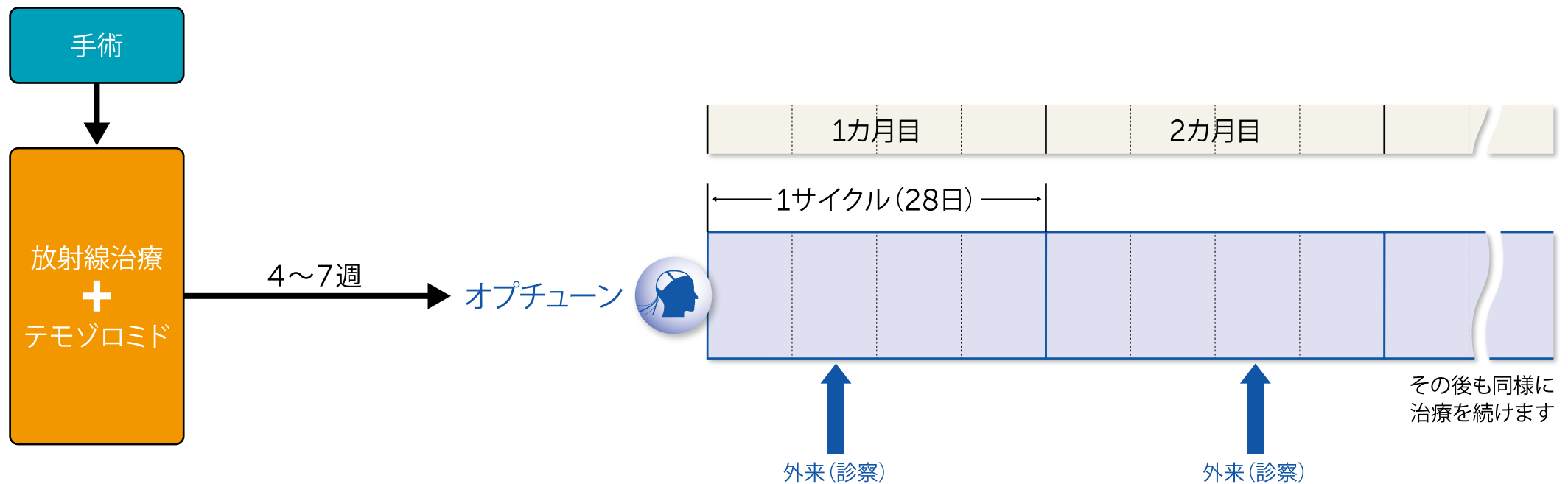


3〜4日後



- アレイの貼り替えは週2回程度行います。
- アレイを貼ったままシャワーや入浴する時は、アレイや機器を濡らさないように注意します。

初発膠芽腫の標準治療にオプチューンを追加する場合の治療スケジュール



- 放射線化学療法終了の通常4~7週間後、維持化学療法と組み合わせて治療を行います。
- 月に1回受診して、アレイを処方してもらいます。
- アレイは1ヵ月につき40枚を限度に保険算定されます。

オプチューンと日常



- 外出時はウィッグ (かつら) や帽子などをかぶることができます。
- アレイを貼付したまま飛行機へ搭乗できるので、旅行することも可能です。

デバイス・サポート・スペシャリスト (DSS)

可能な限り継続的に治療を行って治療効果を高めていただくため、DSSは以下のサポートを行います。

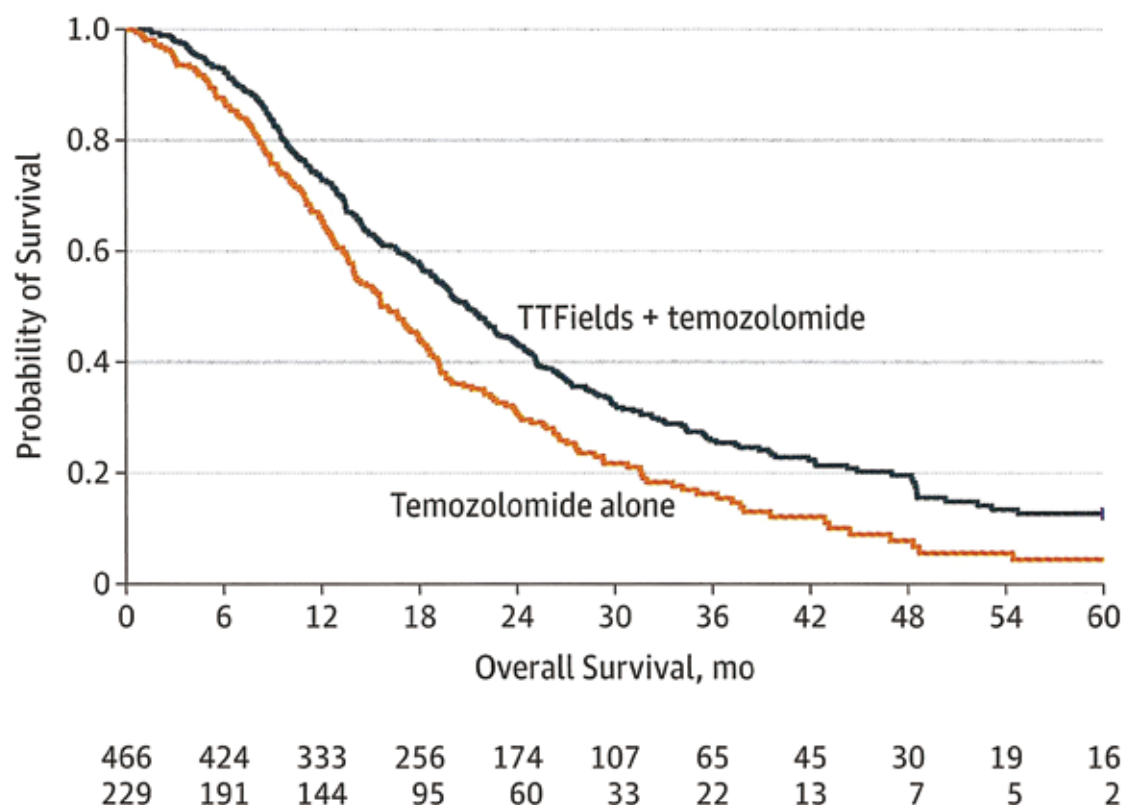


- 治療開始前、必要な準備を患者さんやご家族へ電話で連絡します。
- 治療開始当日、機器の取扱方法やアレイの貼り方を説明支援します。
- 初めてのアレイ交換時や2週目などに、患者さんやご家族へ電話でフォローアップします。
- 月に1回程度、患者さんのご自宅を訪問、または定期診察時に病院で面会します。機器に記録されている治療した時間等のログをダウンロードして、レポートを作成し、主治医へ提出します。さらに、機器の取扱方法やアレイの貼り方を確認します。
- 機器およびアレイの取扱方法や不具合等に対して24時間体制でサポートします。
- 機器の定期点検や、必要に応じて交換品を手配します。

初発膠芽腫患者対象の臨床試験

■ 全生存期間【OS】

オプチューンとテモゾロミド化学療法併用群の方が、テモゾロミド化学療法単独群に比べて全生存期間（OS）の中央値が4.9カ月有意に延長したことが示されました($P < 0.001$)¹。

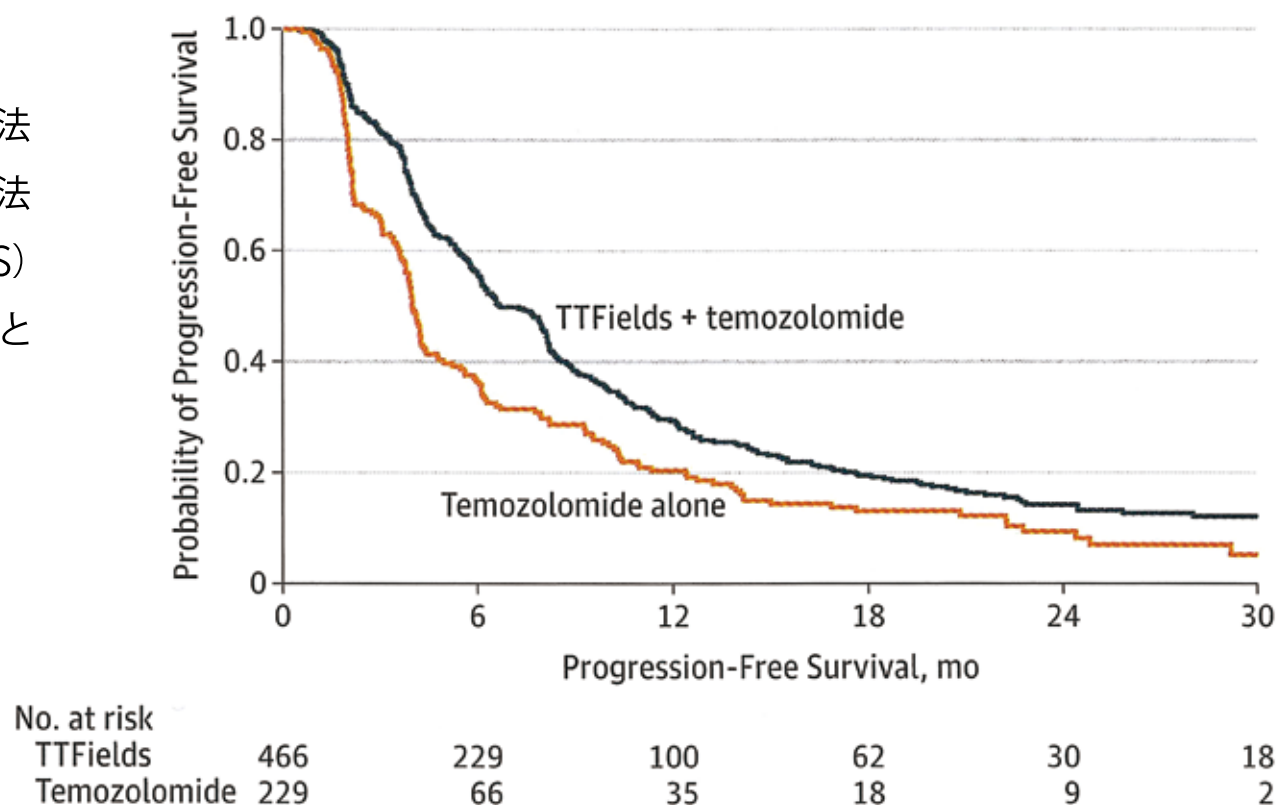


References: 1. Stupp R, Taillibert S, Kanner A, et al. Effect of tumor-treating fields plus maintenance temozolomide vs maintenance temozolomide alone on survival in patients with glioblastoma: a randomized clinical trial. JAMA. 2017;318(23):2306-2316.

初発膠芽腫患者対象の臨床試験

■ 無増悪生存期間【PFS】

オプチューンとテモゾロミド化学療法併用群の方が、テモゾロミド化学療法単独群に比べて無増悪生存期間(PFS)の中央値が2.7カ月有意に延長したことが示されました($P < 0.001$)¹。



References: 1. Stupp R, Taillibert S, Kanner A, et al. Effect of tumor-treating fields plus maintenance temozolomide vs maintenance temozolomide alone on survival in patients with glioblastoma: a randomized clinical trial. JAMA. 2017;318(23):2306-2316.

注意が必要な有害事象

海外で実施された臨床試験でオプチューンがテモゾロミドの副作用を増大する事実はありませんでした。化学療法は薬剤が血流を通して全身に行き渡るため、全身の正常細胞に影響を及ぼしますが、オプチューンは腫瘍を標的とした局所療法で、脳や全身の正常細胞に影響を与えません。

- オプチューンによる治療の主な有害事象は、アレイの貼付箇所の皮膚炎症です。臨床試験では、約半数に皮膚障害があったことが報告されましたが、症状はいずれも軽度から中等度のもので、局所的な対応や治療を一時的に中断することで対処できました。
- このような頭皮トラブル避けるためには、アレイ交換時に貼る位置を毎回少しずつずらして、同じ場所に貼らないようにします。
- 万一頭皮トラブルが発生したら、速やかに主治医の指示の下、軟こう等を処方してもらいます。



腫瘍治療電場療法

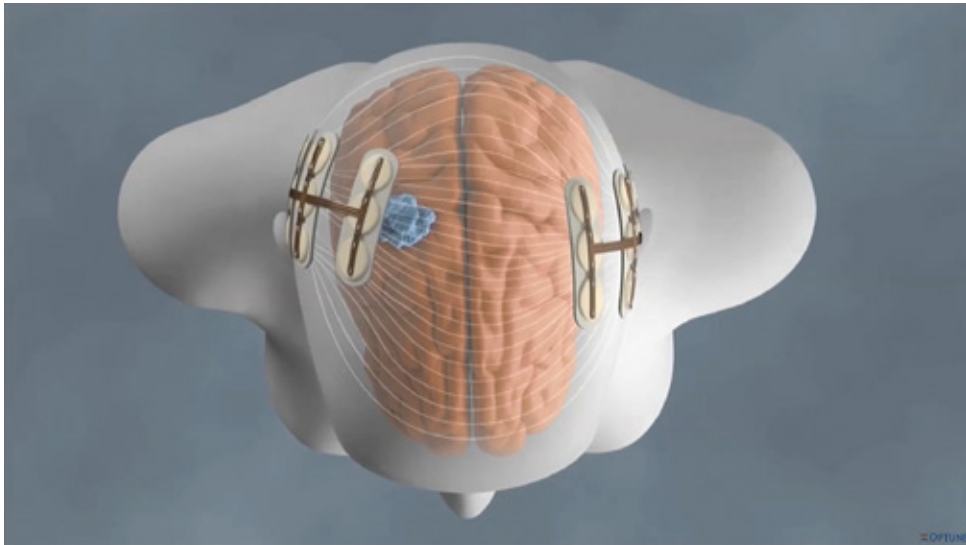
腫瘍を標的とした局所治療のため、脳や全身の正常細胞にほとんど影響を及ぼしません。



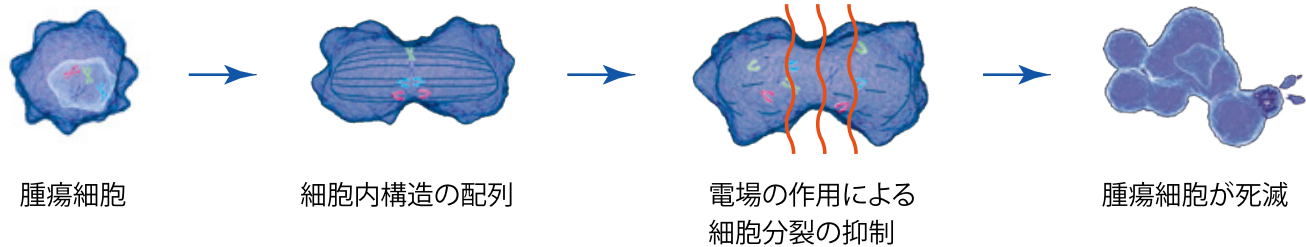
全身療法

化学療法などの薬剤が血流を通して全身に行き渡るため、全身の正常細胞に影響を及ぼします。

オプチューンはどのように働くの？



電場とは電氣的な力が作用する空間で、重力のようなものと想像してください。電場は急速に分裂する腫瘍細胞に対して細胞分裂を阻害し、細胞分裂の遅延または停止を促進、一部は細胞死(アポトーシス)します。一方、ゆっくりと分裂する正常細胞にはほとんど影響を与えません。



※無断転載、無断コピーなどはお遠慮ください

高額療養費制度について

高額療養費制度とは、医療機関や薬局の窓口で支払った額^(※)がひと月(月の初めからおわりまで)で上限額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。

※入院時の食費負担や差額ベッド代等を含みません。

■(例) 69歳以下・年収約370万円～770万円の場合(3割負担)

所得区分	本来の負担の上限額(世帯ごと)
年収約1,160万円～の方	252,600円+(医療費-842,000円)×1%
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円+(医療費-558,000円)×1%
年収約370万～約770万円の方	80,100円+(医療費-267,000円)×1%
～年収約370万円	57,600円
住民税非課税者	35,400円



多数回該当の場合
140,100円
93,000円
44,400円
44,400円
24,600円

「過去12か月以内に3回以上、上限額に達した場合は、4回目から「多数回」該当となり、上限額が下がります。」

※ オプチュン治療の開始時には、手術、化学療法・放射線併用療法により3回以上、上限額を超えていることが予想されます。

※ 限度額適用認定証を提示いただければ窓口での支払いを上限額までに抑えられます。

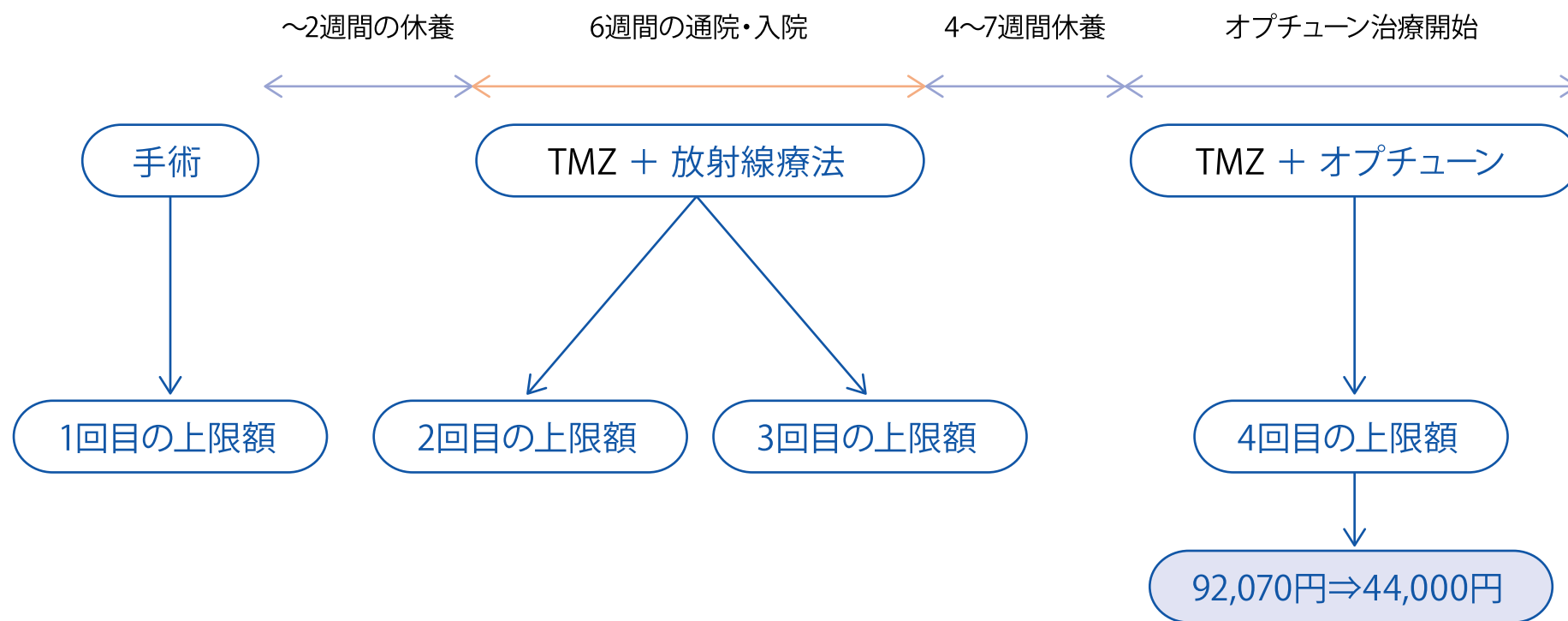
※ 患者様個々で所得区分が異なりますので、各市町村役所へ確認をお願いいたします。

Reference : 厚生労働省保険局

※患者様個々で治療状況が異なりますので、医事課へご確認をお願い致します

オプチューン治療開始までの流れと上限額

■ (例) 69歳以下・年収約370万円～770万円の場合 (3割負担)



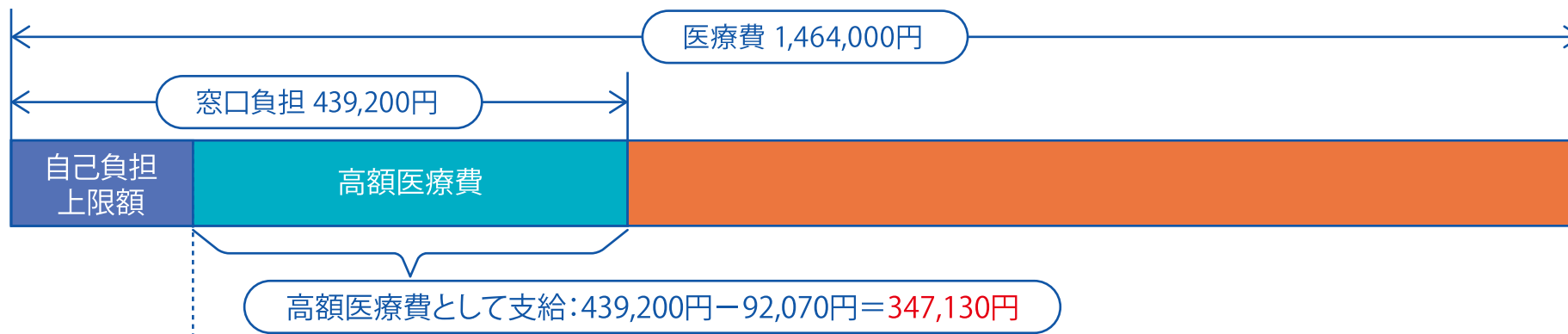
※患者様個々の医療費は医事課までお問い合わせください

オプチューンシステム単独の医療費について

初発の膠芽腫において、健康保険で使用出来るシステムとなります。そのため月々の医療費は下記の通りです。

C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	2,800点 = 28,000円
INEトランデューサーアレイ	35,900円/枚×40枚 = 1,436,000円
	合計 1,464,000円

■ (例) 69歳以下・年収約370万円～770万円の場合(3割負担)



自己負担の上限額: $80,100\text{円} + (1,464,000\text{円} - 267,000\text{円}) \times 1\% = \underline{92,070\text{円}}$

※オプチューンシステムのための医療費となり、検査や薬剤費などは含まれておりません。

※多数回該当の場合は、上限額44,400円に軽減されます。