



 **OPTUNE**
GIO®

交流電場腫瘍治療システム
オプチューンジオ®

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

オプチューンジオによる治療



- 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。アレイは週に2〜3回、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かけます。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ヶ月に75%以上の期間(1日に例えると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。



オプチューンジオ治療の日常手順

頭皮をツルツルの状態まで剃ります。



頭皮をアルコールで拭きます。



新しいアレイを貼ります。

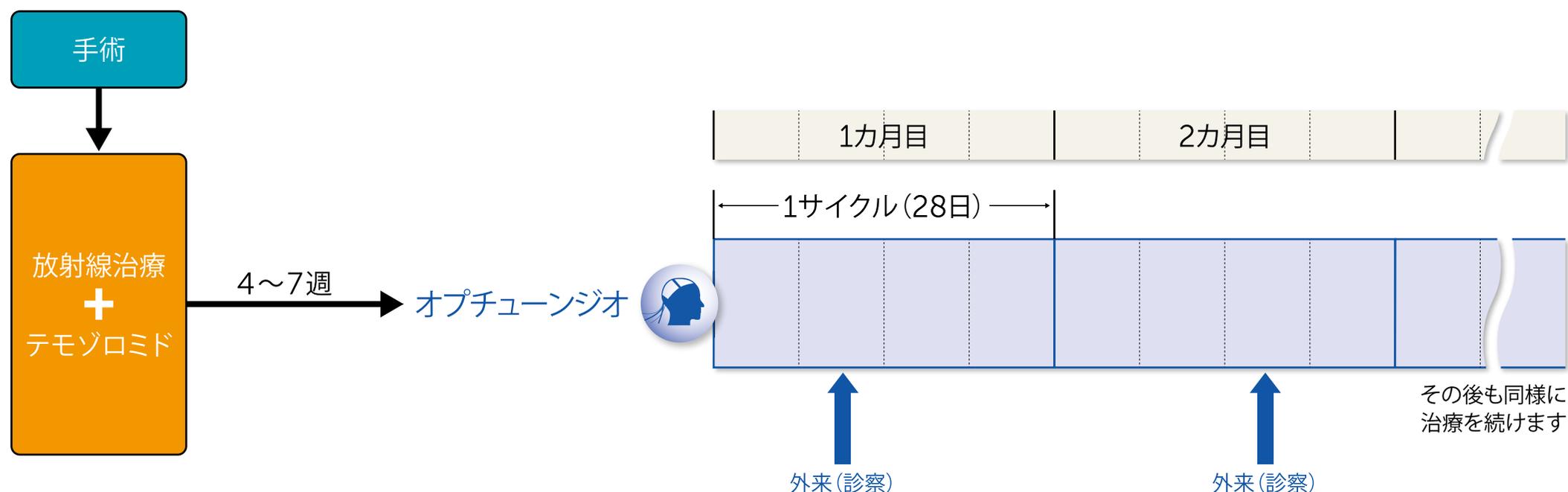


アレイをはがします。



- アレイは週に2～3回交換します。
- 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ジオ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。

オプチューンジオと日常



- 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することができます。*

※ 行き先によってはサポートができない可能性がありますので、DSSまでお問い合わせください。

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。

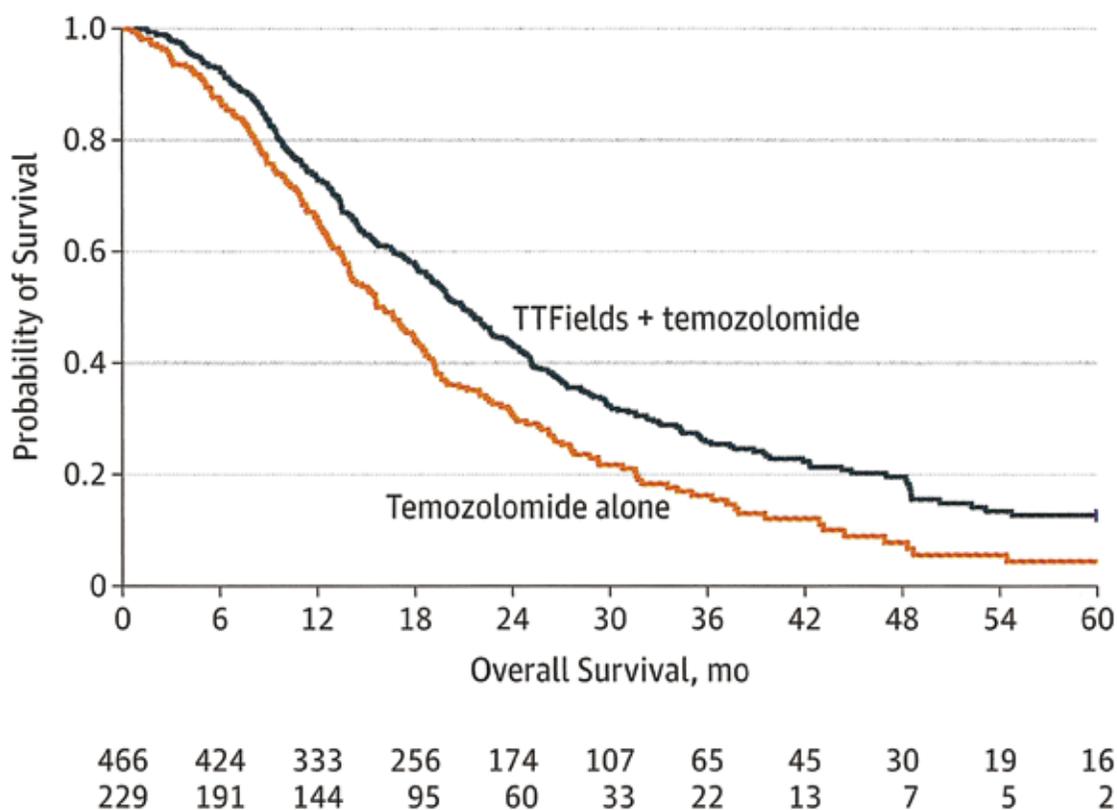


- 治療開始前、必要な準備を患者さんやご家族へ電話で連絡します。
- 初めてのアレイ交換時や2週目などに、患者さんやご家族へ電話でフォローアップします。
- 月に1回程度、患者さんのご自宅を訪問、または定期診察時に病院で面会します。機器に記録されている治療した時間等のログをダウンロードして、レポートを作成し、主治医へ提出します。さらに、機器の取扱方法やアレイの貼り方を確認します。
- 機器およびアレイの取扱方法に対してサポートします。

初発膠芽腫患者対象の臨床試験

■ 全生存期間【OS】

TTFields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。

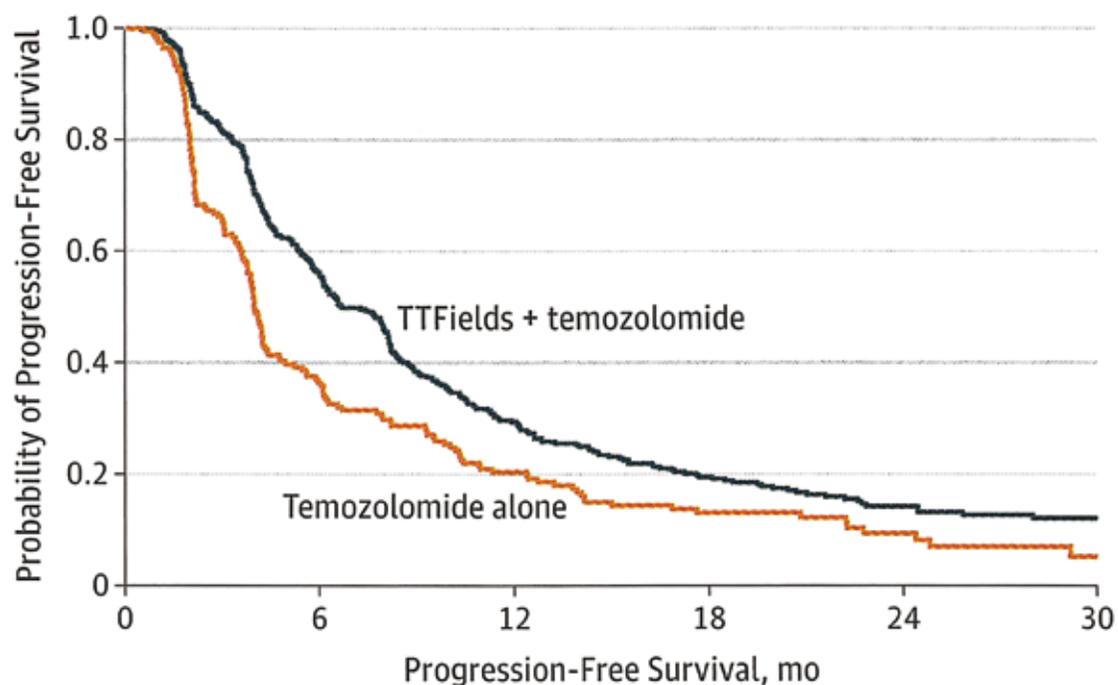


References: 1. Stupp R, Taillibert S, Kanner A, et al. Effect of tumor-treating fields plus maintenance temozolomide vs maintenance temozolomide alone on survival in patients with glioblastoma: a randomized clinical trial. JAMA. 2017;318(23):2306-2316.

初発膠芽腫患者対象の臨床試験

■ 無増悪生存期間【PFS】

TTFields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。



No. at risk						
TTFields	466	229	100	62	30	18
Temozolomide	229	66	35	18	9	2

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TTFields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えますが、TTFields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。

- TTFields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

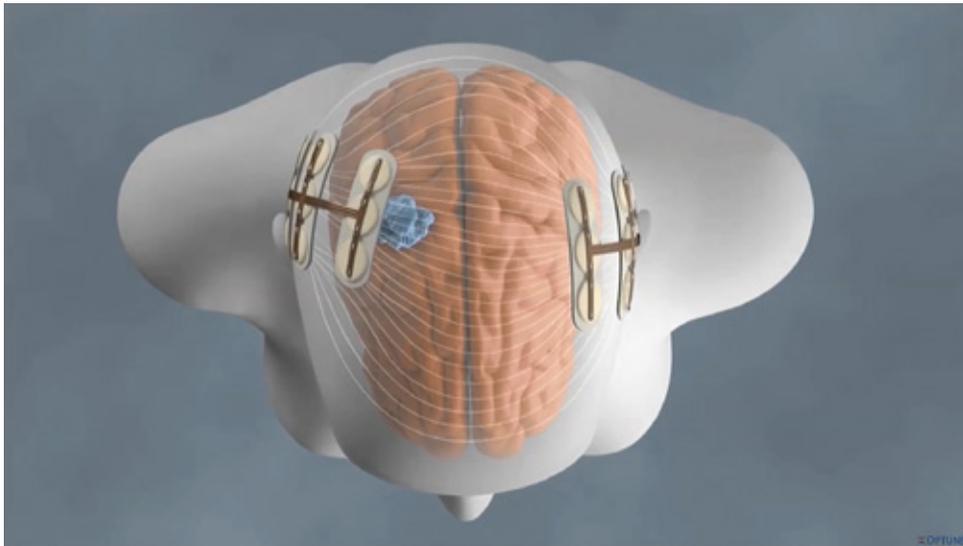
腫瘍を標的とした局所治療のため、脳や全身の正常細胞にほとんど影響を及ぼしません。



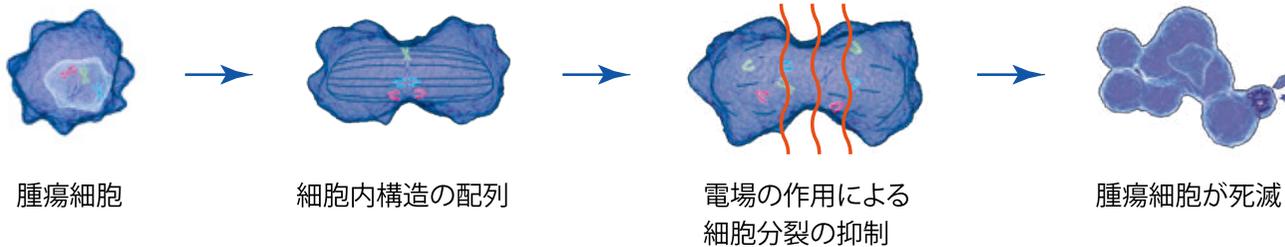
全身療法

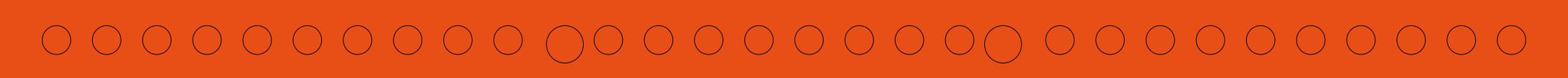
化学療法などの薬剤が血流を通して全身に行き渡るため、全身の正常細胞に影響を及ぼしえます。

オプチュージオ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。





オプチューンジオ

～医療費の負担を抑える公的支援制度～

公的支援制度

- > 治療生活をサポートする、さまざまな公的支援制度があります。
- > 制度によって、申請方法やサービスの内容が異なります。ご利用の際は、医療機関の相談室やソーシャルワーカー、加入している医療保険の窓口にご相談ください。

支援の種類	主な制度	相談窓口
医療費の負担を軽減する制度	高額療養費制度 →12ページ参照 (限度額適用・標準負担額減額認定証)	加入している公的医療保険の窓口
	高額医療・高額介護合算療養費制度	各市町村の介護保険担当課、 もしくは加入している公的医療保険の窓口
	所得税の医療費控除	住所地管轄の税務署
生活費等の助成や給付制度	傷病手当金	加入している健保組合の窓口
	障害年金、障害手当金	住所地管轄の年金事務所窓口
療養を支援する制度	介護保険制度 ^{※1}	住所地の市区町村役場の窓口、 もしくは地域包括支援センター
	障害・福祉サービス	住所地の市区町村役場の窓口
	ウィッグ等購入費補助金 ^{※2}	住所地の市区町村役場の窓口

※1：要介護（要支援）状態に該当していれば、「がん」という診断名で40歳以上から介護保険の申請をすることができる場合もあります。また、40歳未満の方を対象に、「若年がん患者在宅療養支援事業」を実施している自治体では、40歳未満でも介護保険と同等のサービスを受けることができます。

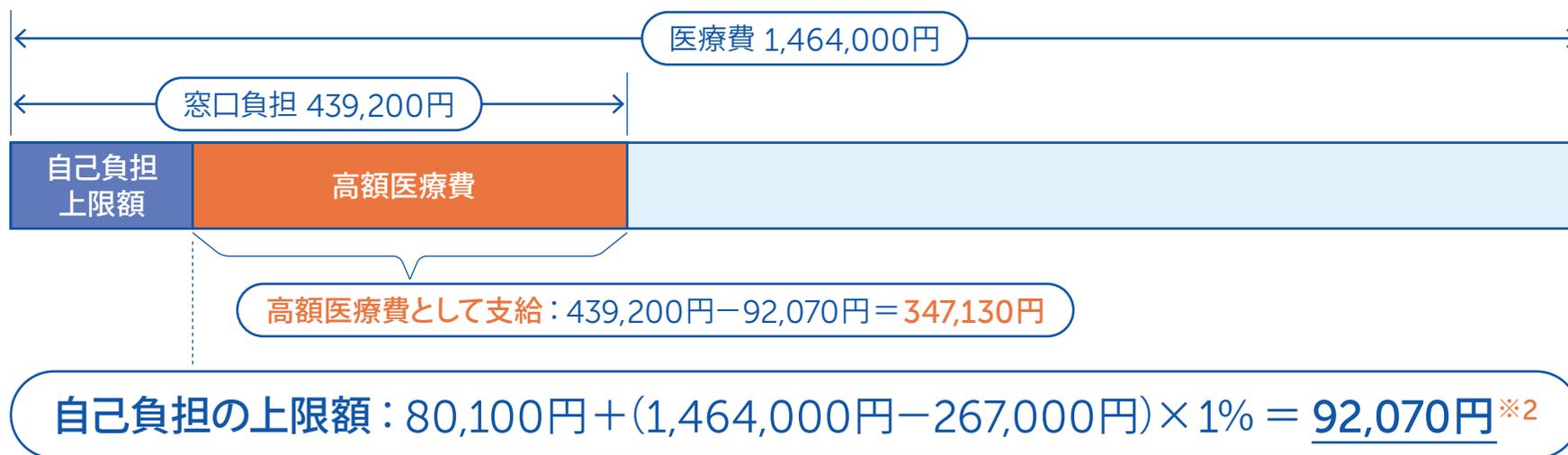
※2：自治体によって、提供しているサービスの名称、内容に違いがあります。

オプチューンジオを用いた場合の医療費^{※1}

- > 初発の膠芽腫と診断された成人患者さまが、オプチューンジオで治療される場合、保険が適用されます。
- > その際、「高額療養費制度」を利用することができます。また、「多数回該当」であれば、自己負担の上限額はさらに減額されます →3、4ページ参照。

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 <u>1,464,000円</u>

(例) 69歳以下・年収約370万円～770万円の場合 (3割負担)



※1：オプチューンジオでの治療費のみで、入院時の食費負担や差額ベッド代等は含まれません。

※2：多数回該当の場合は、**上限額44,400円**に軽減されます [→12、13ページ参照]。

高額療養費制度

- 医療機関や薬局の窓口で、1ヵ月（1日から月末まで）に自己負担限度額を超えるような高額な医療費を支払った際、加入している健康保険組合に申請すると、医療費の自己負担額の上限を超えた額が健康保険組合から払い戻される（還付）される「高額療養費制度」という仕組みがあります。
- この高額療養費の給付を受けるには一旦、医療機関等の窓口で自己負担の全額を支払う必要があります。また、還付までには診療月から数ヵ月かかるため、一時的に家計の負担が増します。しかし、下記のいずれかの方法を使うと、医療機関窓口での支払いが最初から自己負担上限額までとなるため、負担の軽減につながります。
 - 限度額適用認定証を利用する方法 →14ページ参照
 - マイナ保険証を利用する方法 →14ページ参照
- さらに過去12ヵ月以内に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、上限額がさらに下がります。オプチュンジオ治療の開始時には、手術、化学療法・放射線併用療法により3回以上、既に上限額を超えていることが想定されるため、この「多数回該当」が適用されることとなります →13ページ参照。

(例) 69歳以下・年収約370万円～770万円の場合 (3割負担)

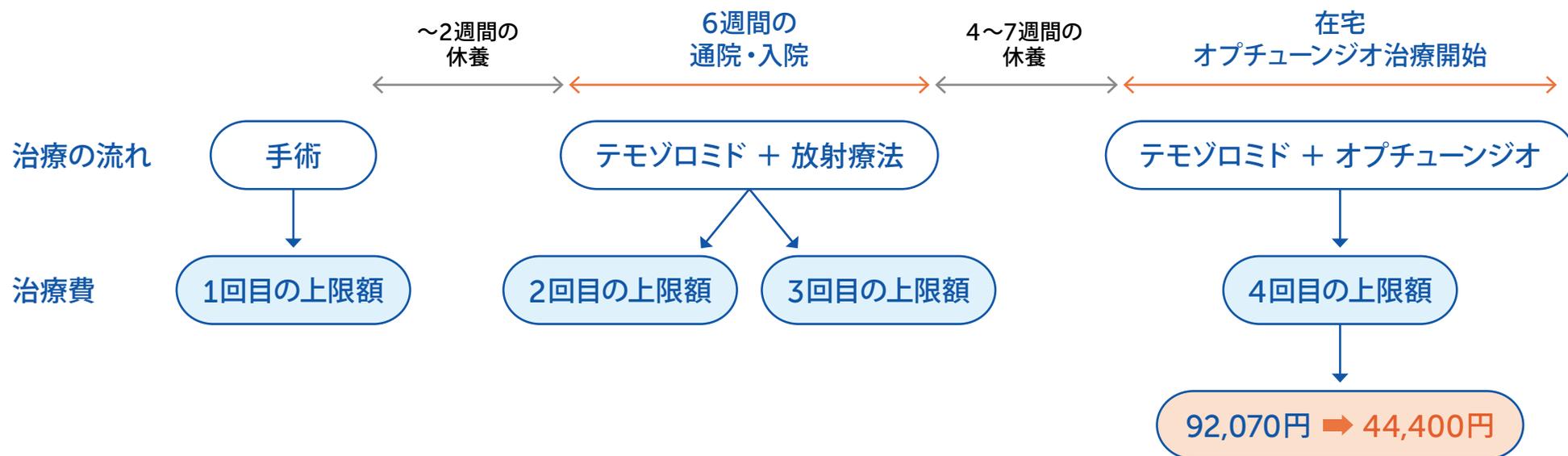
所得区分	本来の負担の上限額 (世帯ごと)	多数回該当の場合
年収約1,160万円～の方	252,600円 + (医療費 - 842,000円) × 1%	140,100円
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円 + (医療費 - 558,000円) × 1%	93,000円
年収約370万～約770万円の方	80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1%	44,400円*
～年収約370万円	57,600円	44,400円*
住民税非課税者	35,400円	24,600円

※加入する健保組合によっては、さらに自己負担を軽減する付加給付があることもあります。

オプチュージオ治療の上限額（「多数回」該当について）

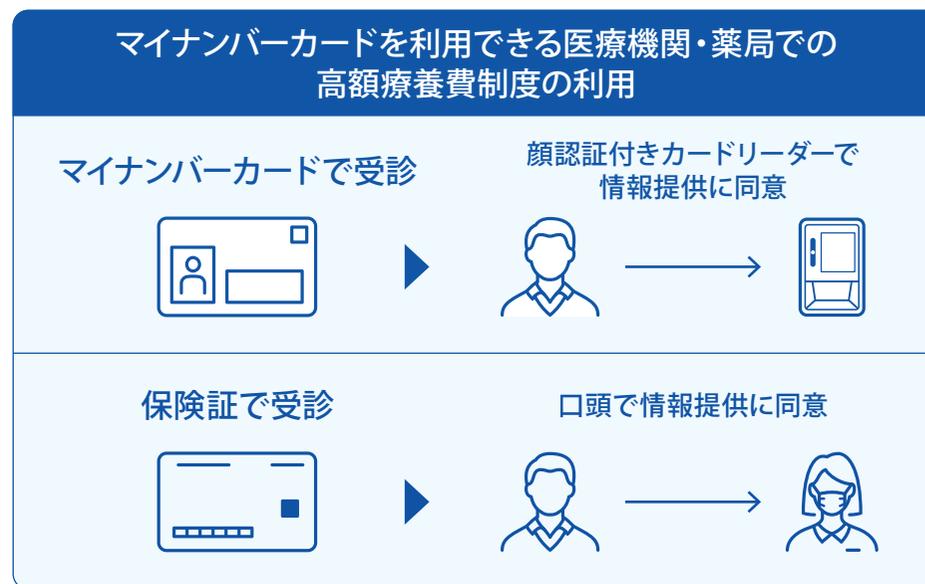
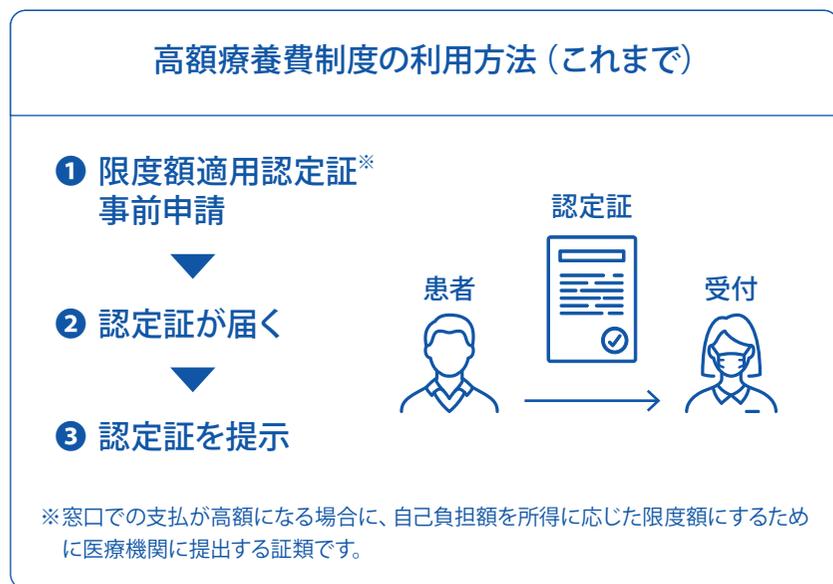
- 過去12ヵ月以内に3回以上、高額療養費制度の対象となる月があった場合、4回目から「多数回該当」となり、上限額がさらに引き下げられます。
- 初発の膠芽腫と診断された成人患者さまの場合、オプチュージオでの治療開始時には既に3回目の上限額に達しているケースが多いため、この「多数回該当」となることが想定されます。

（例）69歳以下・年収約370万円～770万円の場合（3割負担）



限度額適用認定証・マイナ保険証を用いた高額療養費制度の利用

- > 加入している健康保険組合に事前に「**限度額適用認定証**」(以下、認定証)の交付を申請し、医療機関の窓口でその「認定証」を提示すると、自己負担限度額を超える分を窓口で支払う必要がなくなります
(この方法では、窓口で支払うのは医療費の3割ではなく、最初から所得に応じた高額療養費の限度額となります。支払い後に健康保険組合に還付申請をする必要もなく、窓口で一時的に医療費の自己負担額を全額支払う必要もありません)。
- > 令和3年10月から「**マイナ保険証**」に対応している医療機関では、「認定証」がなくても、高額療養費の適用が受けられるようになりました
(受付時に窓口を設置されているカードの読み取り機械にマイナンバーカードを挿入し、自分の限度額情報を医療機関に提供することに同意すれば、自動的に高額療養費が適用されます)。



同意をすると限度額を超える支払いが免除されます!

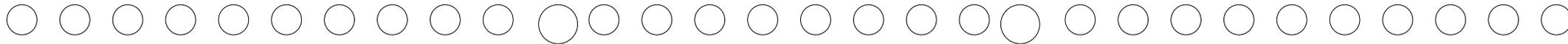
オプチュージオ使用時に利用できる訪問看護（サービス内容）

＞「訪問看護」とは、医師の指示書に基づき看護師が利用者宅に訪問して行う療養上の世話、または必要な診療の補助のことです。オプチュージオ使用時には、週に2～3回電極パッド（アレイ）を交換します。1人でアレイを貼り替えるのは難しいので治療協力者の補助が必要となり、基本的には自宅での作業となります。その際、主治医の指示を受け、医療保険や介護保険で訪問看護サービスを利用でき、利用者はサービス料金の一部を自己負担します。その際の自己負担額は、保険の種類や所得・年齢によって異なりますが、原則1～3割です。

訪問看護で受けられるサービス

- 療養生活の相談・支援
- 病状や健康状態の管理と看護
- 医療処置・治療上の看護
- 苦痛の緩和と看護
- リハビリテーション
- 家族の相談と支援
- 住まいの療養環境の調整と支援
- 地域の社会資源の活用 など

※詳しくは、通院している医療機関の医療相談室、住所地の医療（介護）保険相談窓口、もしくは地域包括支援センターにお問い合わせください。



NovoTTF-100Aシステム (ブランド名: オプチューンジオ®) は膠芽腫治療を目的とした医療機器です。
オプチューンジオ®はノボキュアゲーエムベーハーの登録商標です。