

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A システムによる腫瘍治療電場療法

適応症：

テント上膠芽腫と診断された小児患者。

効能・効果：

全ての可能な外科手術及び放射線治療施行後に当該機器を用いて治療することにより、腫瘍縮小効果を持続し、腫瘍の再発または進行を抑制する。

内容：

(先進性)

小児の膠芽腫は、成人患者と同様に、悪性腫瘍の中でも最も予後が不良といわれる重篤な疾患で、有効性が確認されている薬剤も少なく、新たな治療開発が強く望まれている。腫瘍治療電場療法は、従来の治療とは全く異なる作用機序を有する新規治療手技であり、他の治療法に比較して患者の負担が少なく、治療中の QOL 向上に寄与する低侵襲な医療技術であり、患者に優しい治療法であるといえる。

小児に対する適用例は世界的にみてもまだ数は少なく、小児への保険適応拡大を目指した当該先進医療の臨床試験は世界に先駆けた先進的な試みであると考えている。

(概要)

腫瘍治療電場療法は、電荷を帯びた腫瘍成分に物理的影響を及ぼす低強度の交流電場を脳内で発生させ、腫瘍細胞にみられる急速な細胞分裂を阻害し、細胞死を誘導することで、腫瘍細胞の成長を抑制する治療方法である。NovoTTF-100A を使用した治療の実際は、セラミックディスクを配列した「INE トランスデューサーアレイ」と呼ばれる粘着性シートを剃毛した頭皮に前後・左右 4 枚貼付し、腫瘍磁場発生装置と接続し、脳内に 200kHz の交流電場を形成して行う。NovoTTF-100A を用いて機器取扱説明書に従って治療を実施する。28 日間を 1 コースとして繰り返す。26 コース (約 24 ヶ月) 完了時、またはプロトコール治療中止規準に抵触する日のいずれか早い日までプロトコール治療を継続する。

(効果)

成人の新規発症膠芽腫では標準治療に腫瘍治療電場療法を加えた新規治療群は、標準治療群に比べて全生存期間・無増悪生存期間ともに約 3 ヶ月の延長が得られ、統計学的にも有意な差をもって利益が証明されている。また、再発膠芽腫においても、少なくとも化学療法と同様に有効な治療であると結論されている。

小児発症の膠芽腫においても、その腫瘍生物学的振る舞いは成人膠芽腫と同じであることから、腫瘍治療電場療法による生存期間の延長や腫瘍縮小効果を含め、成人と同様の効果を得られることが十分に期待できる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る 1 回あたりの総費用は、1,482,810 円である。先進医療に係る費用は 1,458,443 円で、このうち NovoTTF-100A システムの費用は、研究費により賄われるため、患者負担額は、15,243 円である。なお、治療完了に要する合計 26 コースの総費用は、38,553,060 円である。先進医療に係る費用は 37,919,518 円で、このうち NovoTTF-100A システムの費用は、研究費により賄われるため、患者負担額は、396,318 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A システムによる腫瘍治療電場療法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
NovoTTF-100A システム	ノボキユア株式会社（TEL 03-5224-5088）	—	22700BZI00010000	本品は、テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。	適応外

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
INE トランスデュサーアレイ※	同上	—	同上	同上	適応外

※ NovoTTF-100A システムに含まれる

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
NovoTTF-100A システム	現状は申請なし

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

現在、小児に対する安全性が確立されていないとされ、小児患者には適応外使用となる。現状で成人患者に実施されている使用方法と全く同じように実施する。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

米国では、販売名“Optune”として、2011年4月に再発多形成膠芽腫、2015年10月に初発多形成膠芽腫の適応にて承認されている(承認番号 PMA P100034)。

欧州での薬事承認の状況

EUでは、販売名“Optune”として、2007年10月に再発多形成膠芽腫、および初発多形成膠芽腫の適応にて承認されている(承認番号 HD 60079547 0001)。