添付文書

**2021年 6月（第４版）
*2017年10月（第３版）

承認番号：22800BZX00096000

機械器具09　　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
高度管理医療機器　粒子線治療装置　JMDNコード　70603010
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

重粒子線治療装置 CI-1000S

**【警告】
本装置は、下記事項を遵守すること。［放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。］
(1) 本装置のビーム特性を反映した、適切な治療計画装置を組み合わせること。
(2) 医師により、適切であると確認された治療計画データを使用すること。
(3) 照射前に、患者が治療計画どおりの位置に正確に合わせられていることを確認すること。

**【禁忌・禁止】
(1) 医師が、患者の状態を確認して、適用可能と判断した患者以外には使用しないこと。［患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

**１．形状・構造

本装置は、炭素イオンを生成するイオン生成器と、それを高エネルギーに加速する主加速器、高エネルギーに加速された炭素イオンビームを照射室へ導く高エネルギービーム輸送器、治療ビームを患部へ照射する照射装置、および治療室内機器と回転ガントリー治療室内機器により構成されている。

照射装置は、水平照射器と垂直照射器と回転ガントリー照射器および照射に係る機器から成る。治療室内機器と回転ガントリー治療室内機器は、患者を乗せる治療台と患部の位置を画像で確認するＸ線装置、治療室内管理や位置決めに係る機器から成る。

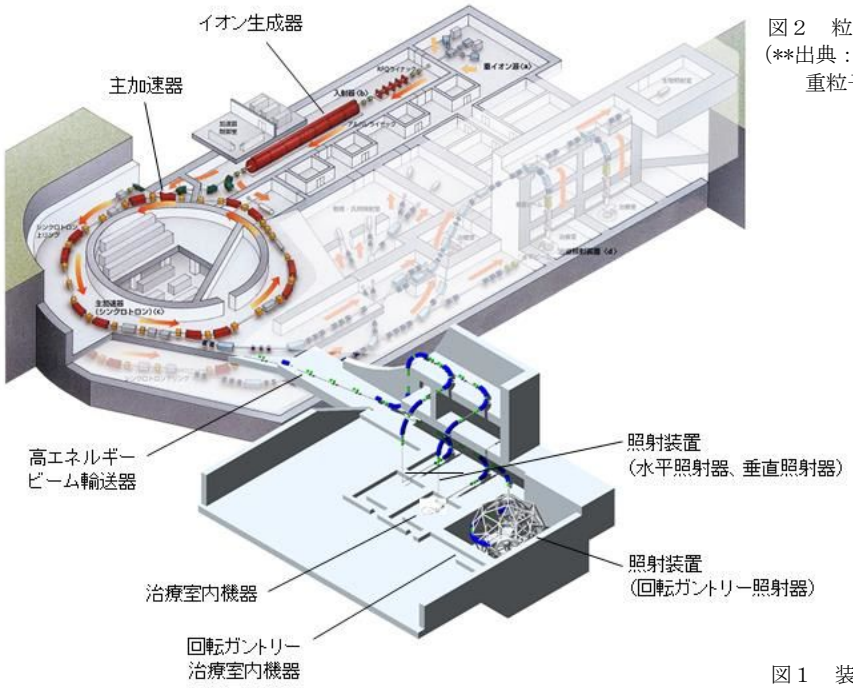

図１　装置全体図
（**出典：国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
重粒子線がん治療 HIMAC　パンフレット　より改変）

２．動作原理

２．１重粒子線治療の原理

原子核あるいは原子核を構成する粒子を光速近くまで加速したものは粒子線と呼ばれるが、中でも炭素のように比較的大きな原子の原子核を加速したものは重粒子線と呼ばれる。

重粒子線は、加速された速さに応じて一定の深さで大量のエネルギーを一気に放出して停止し、それより先にはほとんど影響を及ぼさないというブラッグピークと呼ばれる特性を有する（図２）。また重粒子の停止する付近での生物効果は、従来の放射線に比べると数倍強い。

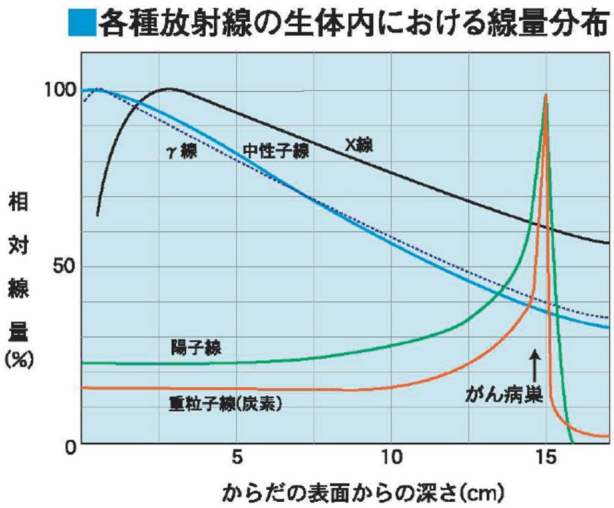

図２　粒子線の線量分布（ブラッグピークの図）
（**出典：国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
重粒子線がん治療HIMAC　パンフレット）

取扱説明書を必ずご参照下さい

重粒子線のこのような特性を利用し、ブラッグピークを体内の患部位置に合わせて照射することにより、患部の前後にある正常組織への影響を抑えながら、患部に集中的に放射線治療を行うのが重粒子線治療の基本原理である。
なお、本装置では重粒子として炭素イオンＣ$^{6+}$を用いる。

２．２炭素イオン線到達深度の生成原理
重粒子線のブラッグピークの位置（到達深度）を体内の患部の深さ方向の位置に合わせるために、次の３つの方法を併用する。これらの方法により生成される分布を拡大ブラッグピーク（図３）とよび、深さ方向に幅を持って治療を行うことが可能になる。

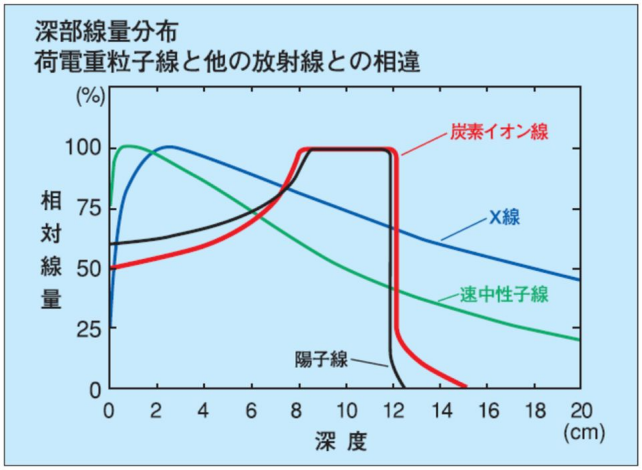

図３　拡大ブラッグピーク
(**出典：国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
重粒子線がん治療について知りたい方のために　パンフレット)

（１）ブラッグピークの拡大
ブラッグピークは図２のように急峻なピークであることから、このピーク形状に広がりを持たせるために、リッジフィルタと呼ばれるフィルタを重粒子線の経路に挿入する。

（２）レンジシフタによる深度調整
重粒子線の経路の途中にレンジシフタと呼ばれる飛程調整器を挿入し、エネルギーを吸収することで到達深度を調整する。レンジシフタは、一般に複数のアクリル板で構成されており、挿入するアクリル板の厚みを切り換えることで、重粒子線の到達深度を所望する位置に調整することが可能になる。

（３）エネルギーシフトによる深度調整
イオン加速部から供給される重粒子線のエネルギーを変えること（エネルギーシフト）で深度調整を行う。

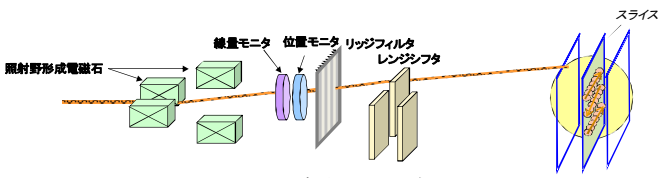

図４　照射装置の構成

**２．３重粒子線照射位置の生成原理
高エネルギービーム輸送器から入射した重粒子線は細いペンシル状のビームであり、そのままではビームに垂直な平面内で広がりを持つ患部全体を治療できないため、重粒子線の経路の途中に設置した照射野形成電磁石によってビーム垂直方向に高速でビームを走査（スキャン）する。走査する範囲は、予めＣＴ装置で患部形状と位置を立体的に把握しておき、その形状と位置に合わせて走査を行うことで、患部に重粒子線を照射する。
この平面内の走査と２．２項で説明した原理で重粒子線の到達深度を調整することにより、３次元状に広がる患部全体に重粒子線を照射することが可能になる。

【使用目的又は効果】
炭素イオンからなる高エネルギービームを生成し、この粒子ビームを照射して治療線量を患部に付与する装置であり、固形がん及び脳腫瘍の治療に使用される。

【使用方法等】
**１．使用方法
以下に、通常使用時の起動から終了までの一連の手順を示す。

（１）起動
取扱説明書に従って、装置（システム）を立ち上げる。

（２）使用準備
1) Ｘ線装置映像系の位置再現性といったアライメントＱＡに関する項目を確認する。
2) ビーム軸調整、線量校正、線量分布、インターロックといったビームＱＡに関する項目を確認する。
3) 植込み型病変識別マーカを使用する場合には、当該マーカが、所定の試験に適合していることを確認する。適合が確認されていないマーカの場合には、所定の試験を実施する。
4) 植込み型病変識別マーカを、患者の患部近辺に留置する（必要時）。
5) 治療台を患者の乗り降り位置に移動する。
6) 回転ガントリーを位置決め位置に移動する（回転ガントリー使用時）。

（３）照射前の操作
1) 呼吸同期装置を接続する（必要時）。
2) 患者を治療室に入室させ、患者情報を取得する。
3) 治療計画装置から治療計画データを取得する。
4) 患者を治療台に乗せて、固定具で治療台に固定する。
5) 呼吸同期照射の場合は、呼吸同期装置の準備を行う。
6) 治療台を治療位置へ移動する。
7) Ｘ線装置を撮影位置にセットする（必要時）。
8) 位置決め操作卓へ移動する。
9) 正面方向と側面方向あるいは斜め方向からのＸ線画像をもとに、事前取得したＣＴ画像と比較して、患者の位置を調整する。位置の調整を終了したら、Ｘ線装置を退避する（必要時）。
10) 回転ガントリーを照射角度へ移動する（回転ガントリー使用時）。
11) 内部呼吸同期照射の場合は方式を選択し、必要に応じて内部呼吸同期治療のための参照画像を作成する。
12) 患者に治療開始を伝えて治療室の扉を閉める。

（４）照射の操作
1) 治療計画データを含む照射条件（設定データ）を確認する。呼吸同期照射の場合は、呼吸波形が表示されていることを確認する。
2) キースイッチを照射許可側に切り替える。
3) 照射ボタンを押し、治療照射を開始する。
4) （必要な場合には）治療照射中に斜めＸ線透視撮影を行い、照射位置を確認する。
5) 回転ガントリー照射器にて複数回照射する場合には、回転ガントリーを次の照射角度へ移動し、1)に戻る。

（５）照射後の処置
1) 照射が終了したら、キースイッチを照射禁止側に切り替える。
2) 治療室の扉を開けて入室し、治療台を乗り降り位置に移動する。
3) 患者の固定具を外し、患者を治療台から降ろして退室させる。

（３）～（５）は、患者ごとに繰り返す。

（６）終了
取扱説明書に従って、装置（システム）を立ち下げる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

**２．併用医療機器

（呼吸同期装置）

販売名　：呼吸同期システム　ＡＺ－７３３Ⅵ
一般的名称　：放射線治療装置用シンクロナイザ
製造販売業者名　：安西メディカル株式会社
承認番号　：22600BZX00288000

（呼吸同期治療用識別マーカ）

一般的名称　：植込み型病変識別マーカ
形状・構造及び原理　：Ｘ線で観察が可能であること
適合規格　：
①「別紙４　性能及び安全性に関する規格」の内部呼吸同期に関する仕様に適合すること
②本申請品の位置決めＸ線装置の透視画像で識別できること

（治療計画装置）

一般的名称　：放射線治療計画プログラム
適合規格　：
①ビーム走査方式の炭素イオンビームの治療計画に対応していること
②JIS Z 4715:2011　7　安全に取り扱うための一般要求事項（またはIEC62083:2000の該当する項）に適合していること
③DICOM規格に従って治療計画データの受け渡しができること

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 電源室、操作室、治療室で携帯電話やトランシーバなど電磁波を発生する機器を使用しないこと。［装置が誤動作するおそれがある。］
(2) 患者質量と附属品質量の合計が150kg以上となる患者には使用しないこと。［治療台の位置精度が担保できない。］
(3) 患者位置決めに際しては、患者固定具が確実に装着されていることを確認すること。また、患者固定具を外す時や治療台から患者を降ろす時には、患者が落下しないように注意すること。
(4) 治療台、回転ガントリー、Ｘ線管の可動部分を動かす際には、患者・医療従事者と機器との意図しない接触又は機器同士の意図しない接触が起きないように、細心の注意を払うこと。
(5) 照射開始前には、照射条件が正しく設定されていることを確認すること。
(6) 重粒子線及びＸ線を照射する際には、治療室内に患者以外の人がいないことを確認すること。
(7) 照射中は、患者の動きをテレビカメラ等で常に監視すること。
(8) 照射中に、患者又は本装置に不測の事態が発生した場合には、直ちに照射を停止すること。
(9) 本装置に異常や重大な故障が発見された場合には、速やかに機器を止め、適切な措置を講じること。

【使用上の注意】

**＜1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

(1) 以前に同じ部位に放射線治療を受けたことがある患者［積算線量が許容限度を超えるおそれがある。］
(2) 補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人工内耳等の埋込み型医療機器を使用している患者［放射線が電子機器の機能に影響を与え、正常な動作を損なう可能性がある。］
(3) 体内に植込み、または留置された金属（義歯等）のある患者［照射線量分布が影響を受けたり、二次的放射線が発生したりするおそれがある。また、治療計画又は患者位置決めのためのＸ線撮影において、画像アーチファクトが生じ、誤った治療計画又は患者位置決めをするおそれがある。］
(4) 身体の静止を維持することが困難な患者［患者の動きにより危害を引き起こす可能性がある。］

**＜2.重要な基本的注意＞

(1) 重粒子線照射中は中性子及びγ線が発生する。この放射線は、電子機器に影響を与え、誤動作させる可能性がある。検証確認はおこなっていないが、一般的に患者体内に装着してある補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人工内耳などが放射線により誤動作すると、人命にかかわる重大事故につながるおそれがある。また、その他の電子機器でも、一般にソフトエラーと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起きる可能性がある。これらの装置を装着している患者の治療をおこなう場合や電子機器を照射室内に持ち込む場合には、装置の中性子やγ線に対する耐放射線性を十分確認しておくこと。
(2) 本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）
(3) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。（相互作用の項を参照）
(4) 処方どおりの線量が照射されるように、線量モニタは、「粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン」（日本放射線腫瘍学会・日本医学物理学会・日本放射線技術学会）に従って維持管理すること。［適切な維持管理がされていないと、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。］
(5) 患者への照射を行う前に、立案された治療計画に合致する、治療に適した線量分布が得られることを確認すること。
(6) この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
(7) 患者位置決め用レーザポインタのレーザビームを直接のぞき込まないこと。［目を傷つけるおそれがある。］
(8) 患者位置決め用X線装置については、被ばく線量が治療上妥当であると判断される範囲内で使用すること。
(9) 照射する部位が呼吸性移動を伴うと判断される場合には、呼吸同期装置と併用すること。
(10) 呼吸性移動の方向とビーム走査方向の関係には十分配慮すること。呼吸性移動の方向とビーム走査方向を合致させることにより線量分布に与える影響を小さくすることができる。
(11) リペインティング回数を増加させる又は呼吸同期装置のゲートレベルを適切に設定することにより線量分布に与える影響を小さくすること。
(12) 呼吸性移動の影響で平坦領域が減少する場合があるため、照射体積の計画時に適切なマージンを考慮すること。
(13) 植込み型病変識別マーカ（以下識別マーカ）を患者の体内に留置して内部呼吸同期治療を行う場合は、使用する識別マーカの動きを内部呼吸同期機能で確実に追跡できることを事前に確認すること。［呼吸同期治療において不具合が生じるおそれがある。］
(14) 内部呼吸同期治療において、横隔膜の位置から腹部の腫瘍の位置を追跡する方式の選択は、横隔膜の位置をＸ線透視画像で明瞭に視認できる場合に限ること。［Ｘ線透視画像で横隔膜の位置を明瞭に識別できない場合にこの方式を選択すると、腫瘍の位置を誤って検知するおそれがある。］
(15) 内部呼吸同期治療において、参照画像を作成せずに腫瘍とその周辺の画像パターンから腫瘍の位置を追跡する方式の選択は、Ｘ線透視画像で腫瘍の形状を明瞭に視認できる肺の腫瘍の場合に限ること。［Ｘ線透視画像で腫瘍の形状を明瞭に識別できない場合にこの方式を選択すると、腫瘍の位置を誤って検知するおそれがある。］
(16) (15)において、腹部臓器の腫瘍のようにＸ線透視画像で腫瘍の形状を明瞭に視認できない場合には、参照画像を作成して画像マッチングによって腫瘍の位置を追跡する方式を選択すること。その際には、作成した参照画像において、腫瘍の位置が正しく検知されていることを目視で確認すること。腫瘍の位置が正しく検知されていない場合は、内部呼吸同期治療を行わないこと。
(17) 呼吸同期治療を開始する前に、リハーサルとして、呼吸波形とゲート信号波形の状況に異常がないことを確認すること。内部呼吸同期治療の場合には、あわせてＸ線透視画像の治療部位や識別マーカの追跡状況に異常がないことを、治療開始前に確認すること。
(18) 呼吸同期治療を行っている間は、上記の状況を監視し、異常が認められたらハンドスイッチでいったん照射を停止して適切な処置を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(19) 上記のような異常が解消しない場合は、速やかに治療を終了して適切な処置を行うこと。
(20) 呼吸同期の治療計画を立案する際には、検知する腫瘍の位置に誤差があること、および腫瘍が照射領域に入った時（外れた時）から治療ビームが出るまで（止まるまで）に時間差があることを考慮すること。
(21) 呼吸によって移動する腫瘍を治療する場合には、患者固定具を使用して、呼吸による腫瘍の動きが小さくなるように抑えること。

**＜3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
［併用注意］（併用に注意すること）

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・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したＸ線束を照射する透視・撮影(一度の操作でＸ線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、ＤＡ撮影、ＤＳＡ撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のＣ－ＭＯＳ回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線(電磁波又は粒子線)により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

**＜4. 不具合・有害事象＞
(1) 有害事象
(ｱ) 重大な有害事象
照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	－脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下 －視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失 －血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頚部	－角膜潰瘍・網膜剥離・緑内障・視野狭窄/視野障害 －失明 －脳壊死 －脳神経障害・下垂体機能低下・口腔粘膜潰瘍・唾液消失・味覚消失・開口困難・嚥下困難・頚部硬直・聴力消失・構音障害・甲状腺機能消失・肺臓炎 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	－嚥下困難・喉頭潰瘍・食道潰瘍/狭窄/穿孔 －肺臓炎/肺線維症による呼吸困難・気管潰瘍/狭窄/穿孔・気管支潰瘍/狭窄/穿孔 －放射線肺臓炎による呼吸不全・肺出血・肺動脈出血 －虚血性心疾患・心タンポナーゼ・心不全 －甲状腺機能消失・腕神経麻痺・消化管潰瘍/穿孔/腸閉塞 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	－劇症肝炎・肝機能低下・胆管狭窄/閉塞・消化管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・膣狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱膣瘻・直腸膣瘻・腎不全・勃起不能・不妊・副腎不全・虚血性心疾患 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	－照射範囲内の皮膚潰瘍・血管狭窄・血管閉塞・血管閉塞に続発する組織梗塞・知覚神経麻痺・運動神経麻痺・脊髄麻痺・骨髄炎・骨成長停止（若年者）・関節硬直・筋拘縮・広範リンパ浮腫・汎血球減少・軟部組織壊死・骨壊死・骨折・膿瘍・続発性悪性腫瘍

（注）出典：主要文献1～8

(ｲ) その他の有害事象
照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	－頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・脳神経障害・下垂体機能低下症 －白内障、髄膜炎・血管狭窄 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頚部	－結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲歯・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・嗄声・咳嗽・甲状腺機能低下 －白内障 －鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎（痛み、出血）・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頚部痛 －血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	－食道炎・嗄声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	－悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・排尿痛・尿意切迫・血尿・失禁・膣線維化・睾丸浮腫・精液減少・勃起減退・性機能低下・肝機能異常・胆管炎・胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/ 出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	－照射範囲内の皮膚発赤/掻痒感/びらん/色素沈着/脱色/毛細血管拡張/脱毛 －皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎（脱髄症状）・骨炎（疼痛・圧痛）・骨成長遅延（若年者）・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制（白血球数減少、血小板減少、貧血）・続発性良性腫瘍
照射部位に関わらず	－全身倦怠感・食思不振・体重減少

取扱説明書を必ずご参照下さい

（注）出典：主要文献1～8

上記の有害事象への対処については、医師の指示に従うこと。

**＜5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

(1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者への適用は、直接線量が照射された部位とは異なる部位でも、付随して発生するγ線及び中性子線による影響を受けることがあるため、医師の判断により慎重に行うこと。
(2) 小児の患者への適用は、照射中に動くことにより、治療計画から外れた線量分布の照射を受けるおそれがあるため、医師の判断により慎重に行うこと。

**＜6.その他の注意＞

(1) 回転ガントリーを動かす場合には、移動床上に患者や介添者が立ち入っていないことを確認してから動かすこと。
(2) 回転ガントリーを動かしている時は、移動床上に患者や介添者が立ち入らないように注意し、患者や介添者が移動床上に立ち入った場合には、ただちに非常停止ボタンを押して回転ガントリーと移動床の動きを止めること。
(3) 患者の容体変化により、回転ガントリーの移動床上に緊急に介添者が入らなければならなくなった場合には、ただちに非常ボタンを押して回転ガントリーと移動床の動きを停止させてから移動床上に入ること。
(4) 移動床は積載質量に制限があるため、移動床部分には決められた人数を超えて入らないこと。
(5) 患者を照射位置に位置決めした後に、何等かの理由で患者が動いた場合や、意図せず治療台を動かしたあるいは治療台が動いた場合には、再度Ｘ線を用いた位置決めをやり直すこと。
(6) 患者の治療台への乗り降りは、移動床上では行わないこと。
(7) 回転ガントリーを動かす場合には、動かす範囲でポートカバーが患者と治療台に接触しないことを事前に確認をした上で、患者とポートカバーの位置関係を監視しながら動かすこと。
(8) 回転ガントリーで患者を治療する場合は、予め患者にポートカバーの動きを説明して、体や手足を動かさないよう注意をすること。
(9) 取扱説明書に従い、定期的な（日、週、月、年）機器の点検及び校正を行い、照射及び患者位置決めに関する精度を維持すること。
(10) 加速器室、機械室、電源室には、保守・点検の専門知識を持った者以外は立ち入らないように、施錠管理をすること。
(11) 装置のカバーや扉は、保守・点検の専門知識を持った者以外は開けないこと。
(12) 指定された機器以外は接続しないこと。
(13) 取扱説明書に従い、始業前に装置全般に関わる点検と線量モニタの校正を実施すること。
(14) 使用後あるいは操作卓を離れる場合は、キースイッチのキーを外して管理すること。
(15) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省発行）の最新版に基づき、医療機関においてサイバーセキュリティの確保を行うこと。
(16) サイバーセキュリティの確保のため、USBメモリやパソコンといった情報機器を、本装置に接続しないこと。
(17) 本装置を使用することにより、装置の一部が放射化するため、法令に従って保管・廃棄をすること。定期的に装置の放射化状態を測定し、医療従事者が被ばくしないよう適切に管理すること。
(18) 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当する。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
(19) 以上の他にも、取扱説明書に本装置を使用するに当たっての注意事項が記載されているので、順守すること。

【保管方法及び有効期間等】

**1． 耐用期間

必要な保守点検を実施した場合に15年とする。
［自己認証（当社データ）による］
ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先する。

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。
(1)定期交換部品
(2)消耗部品
(3)故障部品

定期交換部品の交換時期は、使用状況により異なる。また、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジで生産が中止されるといった理由により、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検」と「定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」がある。

**1. 使用者による保守点検事項（日常点検）

1) 目視による点検
(1)外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・可動部、ケーブルに損傷や磨耗がないこと。
(2)清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置に患者の体液、血液及び汚物等が付着していないこと。
(3)装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。

2) 機能の確認
(1)装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（附属品含む）の動作システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
(2)装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。
(3)安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

2. 業者による保守点検事項（定期点検）
保守契約に基づき、定期点検を毎年行うこと。
詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

3. 定期交換部品・消耗部品の交換
定期交換部品・消耗部品の交換を行うこと。
詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照のこと。

**【主要文献及び文献請求先】

１．主要文献

(1) Coms SE, et al. Clinical Controversies: Proton Radiation Therapy for Brain and Skull Base Tumors. Semin Radiat Oncol 2013;23:120-6.
(2) Saitoh JI, et al. A Multicenter Study of Carbon Ion Radiotherapy for Head and Neck Adenocarcinoma, Int J Radiat Oncol Biol Phys 2017, doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.04.032
(3) Fujii O, et al. . A retrospective comparison of proton therapy and carbon ion therapy for stage I non-small cell lung cancer. Radiother Oncol2013;109:32-7.

取扱説明書を必ずご参照下さい

(4) Fukumitsu N, Sugahara S, Nakayama H, et al. A prospective study of hypofractionated proton beam therapy for patients with hepatocellular carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;74: 831-6.
(5) NiheiK, et al. Multi-institutional Phase II study of protonbeam therapy for organ-confined prostate cancerfocusing on the incidence of late rectal toxicities.Int J Radiat Oncol Biol Phys2011;81: 390-6.
(6) Wakatsuki M, Kato S, Ohno T, et al. Clinical outcomes of carbon ion radiotherapy for locally advanced adenocarcinoma of the uterine cervix in phase 1/2 clinical trial (protocol 9704). Cancer 2014;120:1663-9
(7) Sugahara S, et al. Carbon ion radiotherapy for localized primary sarcoma of the extremities: results of a phase I/II trial. Radiother Oncol 2012; 105:226-31.
(8) National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria (NCI-CTC Version 2.0, April 30, 1999),日本語訳JCOG版第2版, 第1回改訂2001年9月, 日本臨床腫瘍研究グループ。

２．文献請求先
東芝エネルギーシステムズ株式会社
TEL：044-331-0549

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
東芝エネルギーシステムズ株式会社
**TEL：044-331-0549

製造業者
東芝エネルギーシステムズ株式会社
**磯子エンジニアリングセンター

**〔販売業者〕
東芝エネルギーシステムズ株式会社
住所：神奈川県川崎市幸区堀川町72番地34

取扱説明書を必ずご参照下さい