** 2026 年 4 月作成（第 8 版）
＊2026 年 1 月作成（第 7 版）
承認番号:22800BZX00166000

機械器具 9 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
粒子線治療装置 （70603010）
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

販売名:粒子線治療装置 MELTHEA V

【警告】

1) 本装置を使用するにあたっては適切な治療計画を立てること。患者の病歴、ターゲットの位置、照射線量、分割回数、照射方向などによっては、患部以外の正常組織に重大な障害が起きる危険性がある。
2) 陽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、装置が誤動作する可能性がある。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ペースメーカや人工心臓、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恐れがある。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回転ガントリー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。
3) ガントリーの回転時には、照射機器と患者並びに治療台が衝突しないように、治療台がアイソセンタを中心とするコプラナー位置にあり、照射ポートが退避していることを確認してから動作させること。
4) 治療台のベッドは治療時床から 1.2m程度の高い位置に置かれる。このため、患者の動きによっては落下し、重傷を負うおそれがある。患者固定具を使うなどして落下を防止すること。また、常に患者から目を離さないようにして、安全に気を配ること。
5) 治療台の移動時には、照射ポート先端部と接触、衝突しないよう細心の注意を払って操作すること。もし、照射ポートが患者に接触、衝突した場合、圧迫など重大な怪我を引き起こす危険性がある。
6) 照射ポート並びにデジタルX線受像器を患者に近づける場合には、目視で確認しながら注意深く操作すること。患者と照射ポート並びにデジタルX線受像器が接触、衝突した場合、圧迫など重大な怪我を引き起こすおそれがある。
7) 患者が位置決め後あるいは照射中に動くと照射位置がずれてしまい、正確な照射ができない。操作員は患者の動きをテレビカメラで常に監視し、患者の動きがあった場合、照射を中断して、位置を再確認すること。
8) 治療台を回転・移動する場合には周辺の機器・機材と患者並びに治療台が衝突しないように、目視で確認しながら注意深く操作すること。

【禁忌・禁止】

1) 医学的、心理学的に適格と医師が判断した患者以外には適用しないこと。
2) 鍵管理された部屋の扉や装置のカバーは資格を持った操作者あるいはサービス担当者以外は開けないこと。誤って高電圧部分に触れると感電するおそれがある。
3) 回転ガントリー照射室の入口にある「照射中」表示灯が点灯している場合には、室内に入室しないこと。[照射が停止し、正常に照射できないおそれがある。]
4) 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。[瞳孔を傷つけるおそれがある。]
5) 回転ガントリー照射室あるいは加速器室で携帯電話やトランシーバなど電波を発生する機器を使用しないこと。また持ち込まれた場合は、これらの機器電源を直ちに切るよう、管理ならびに指導を徹底すること。[装置が誤動作するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、イオン種生成器、線形加速器及び輸送部、シンクロトロン、高エネルギービーム輸送系(HEBT 系)、照射部により構成される。装置例の鳥瞰図を図-1 に示す。

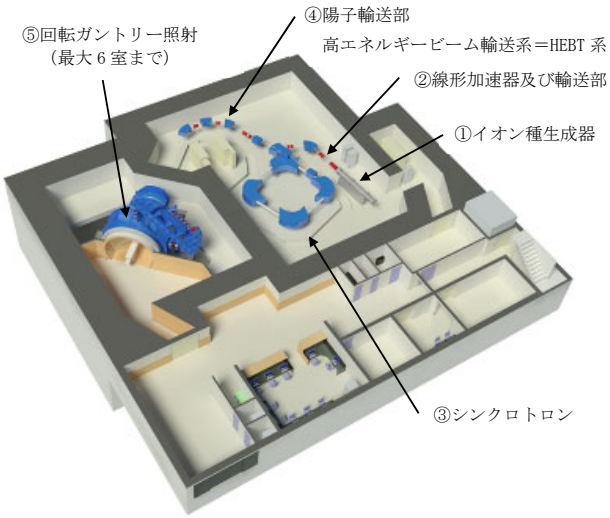

図-1 装置例 鳥瞰図

取扱説明書を必ず参照ください。

2. 原理

2.1 粒子線治療の原理

電離放射線の電離作用により DNA が損傷を受けることは、一般に知られているが、陽子線は、通常の放射線治療に用いられるX線に比較して、より高い線エネルギー付与（高 LET）の特性を有する。深さ方向の線量分布を治療用X線と比較したとき、陽子線は、一定の深さで最大線量値を示すブラッグピークと呼ばれる特性を有する。（図-2）

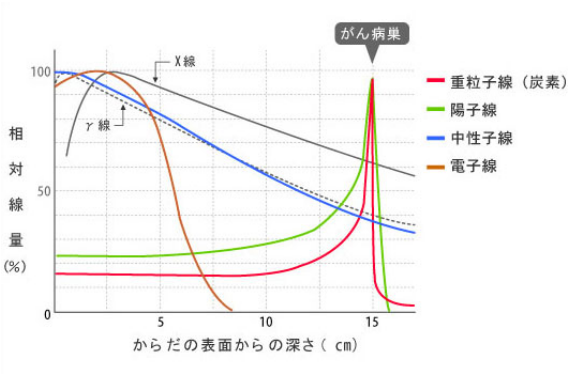

図-2 各種放射線に生体内における線量分布
（国立大学法人群馬大学ホームページより）

陽子線は、生物学的効果比（RBE）においても、従来のX線より高い RBE 値を有し、放射線抵抗性がんに対する優位性も確認されている。陽子線の生物学的効果比は、それを生成する装置に依存せず、同じ値の LET を有する場合、同等の効果が得られることが、HSG 細胞(ヒト唾液腺がん細胞)を用いた生存率試験で確かめられている。
陽子輸送部から照射部に導かれるビームは、ペンシル状の細いビームであり、治療に際しては患部の空間的広がりに対応して、必要な空間的線量分布を得るため照射野形成の手法が必要となる。

2.2 照射野の形成

1）格子照射方式

ペンシル状のビームは、図-3 に示す照射ポートに導かれて各種の照射野形成機能により、ビーム軸垂直方向の照射野及び軸上深さ方向の拡大ブラッグピークが、形成される。

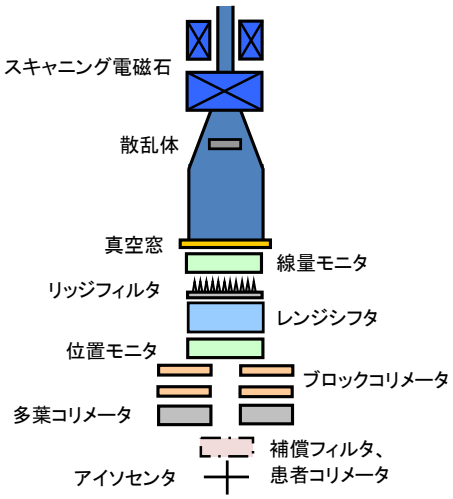

図-3 格子照射の照射ポート構成

ビーム軸に垂直な X-Y 平面方向へのビーム拡散は、スキャニング電磁石の磁場により行われる。
格子照射によるビーム拡散機能の概念図を図-4 に示す。

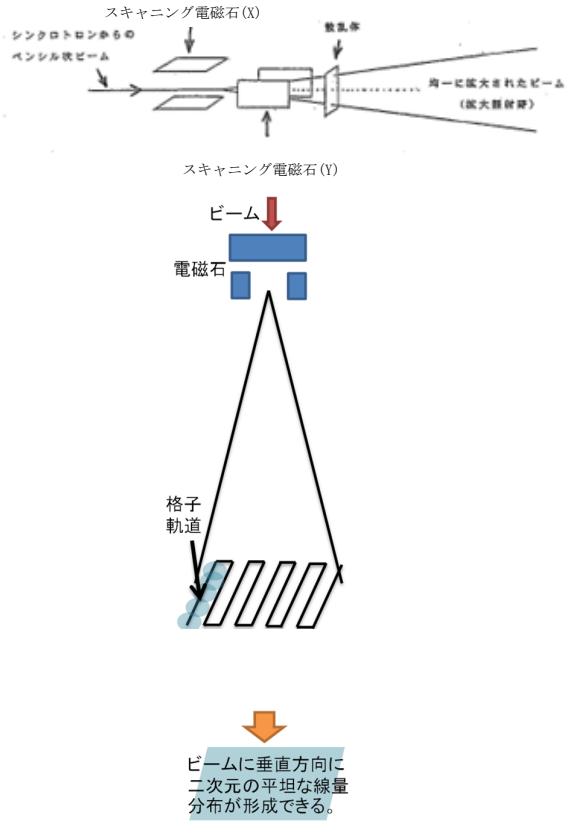

図-4 格子照射のビーム拡散機能

照射部に導かれるビームは、直径 1 cm 程度のペンシル状のビームであり、散乱体を透過する事によりビーム断面が拡大される。拡大されたビームが、スキャニング電磁石により格子照射に走査されることで拡散された照射野が形成される。
図-4 は、格子照射法による照射野形成の説明である。

ビーム軸方向の、ブラッグピークの深さを空間的に拡大するためには、リッジフィルタが用いられる。リッジフィルタにより、深さ方向に平坦化された分布を SOBP（拡大ブラッグピーク）という。リッジフィルタによる拡大ブラッグピークの深部方向の線量分布を図-6 に示す。

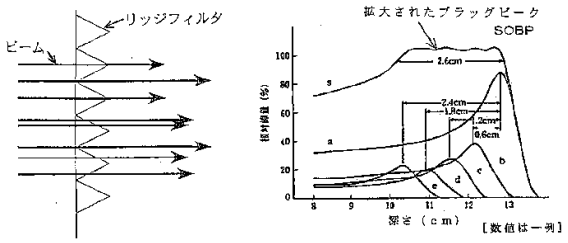

図-5 リッジフィルタによる拡大ブラッグピーク

照射野及び SOBP はアイソセンタ位置における値である。アイソセンタ位置を定義する SAD の値は、設置条件に従って、設置される。
陽子線の飛程である体内深度の微調整はレンジシフタにより行う。

取扱説明書を必ず参照ください。

病巣に応じた照射野の形成には、不要な陽子線除去のために使用されるブロックコリメータ及び腫瘍形状をより正確に実現するための多葉コリメータが用いられる。更に、照射標的体積、体内不均質組成などを考慮して、確実な治療照射領域を実現するために患者ボーラス及び患者コリメータが用いられることがある。しかし、患者ボーラス及び患者コリメータは、本品が施設に設置され治療を実施する際に、個々の患者の照射野形状に応じて施設によって作成されるものであり、本品の構成品目ではない。図-3 照射ポートの構成の該当部分は、参考として記載したものである。

2)ビーム走査方式

ペンシル状のビームは図-6 に示す照射ポートに導かれてビーム走査によるビーム軸垂直方向の照射野形成とビーム飛程の変更によるビーム軸方向の線量分布を組み合せることで3 次元の照射野が形成される。

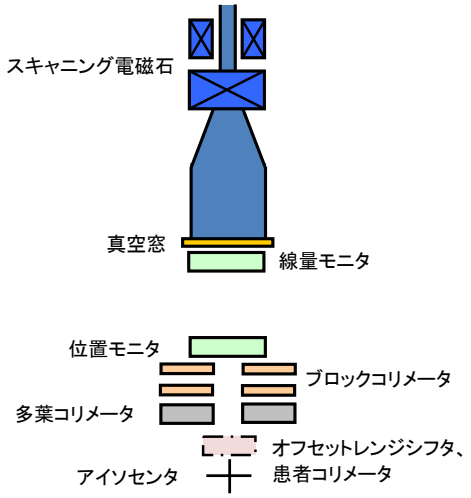

図-6 ビーム走査方式の照射ポート構成

ビーム軸垂直方向の照射野は、格子照射法と同様にスキャニング電磁石でペンシルビームを走査することで形成される。

ビーム軸方向の線量分布は、加速器の出射エネルギーを変更することで飛程を段階的に変更し、図-7 に示すように形成された線量分布を重ね合わせることで、ビーム軸方向の線量分布が形成される。また、準備されたビーム飛程間隔の間の飛程微調整及び最低出射エネルギー以下の飛程はオフセットレンジシフタで行う。

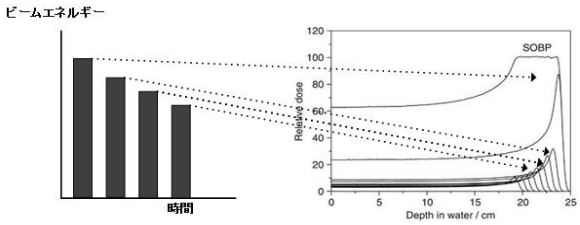

図-7 ビーム走査におけるビーム軸方向の線量分布形成

【使用目的又は効果】

固形がん及び脳腫瘍に対する陽子線治療

【使用方法等】

1. 設置、組立方法

製造業者自らが本装置の設置、組立、初期調整を行うため、設置方法、組立方法の記載を省略する。

2. 使用方法

2.1 準備

治療照射を実施する前に、以下の準備を行う。

1) 治療計画に基づき、補償フィルタ(含む患者ボーラス)を製作する。
   ビーム走査方式の場合、患者ボーラスを使用しない。
2) 患者と治療台と多葉コリメータの位置が互いに干渉しない治療位置で、治療照射時の位置決めに使用するX線画像などのデータを取得する。
3) 治療計画で設定した照射野形成条件に基づき、新患者校正深測定(注 1)、患者標準線量分布測定(注 2)、標準校正深測定(注3)、線量補正計算(注4) を実施する。

(注 1) 新患者校正深測定:治療計画で設定した照射野形成条件に基づいて、計画ターゲット中心(校正深)での線量を測定する。測定した線量と線量モニタ値の比(線量校正定数 Gy/count)を求める。
ビーム走査方式の場合は実施しない。

(注 2) 患者標準線量分布測定:治療計画ごとに、照射される線量の深さ方向の分布を測定し、分布が正しいことを確認する。

(注 3) 標準校正深測定:治療照射日毎に、予め運用にて定義した測定条件に従い、定義した深さ(校正深)での線量を測定する。測定した線量と線量モニタ値の比(標準校正定数 Gy/count)を求める。

(注 4) 線量補正計算:
[格子照射方式] 新患者校正深測定で求めた線量校正定数(Gy/count)を、治療照射当日の標準校正深測定結果に基づいて補正する。
[ビーム走査方式] 治療計画から指定された線量指示値(MU値)を、治療照射当日の標準校正定数に基づいて補正する。

2.2 治療照射

2.2.1 治療照射

治療照射は以下のような手順で行う。

1) 患者を回転ガントリー照射室に誘導し、治療台に乗せ、固定具(注5)で固定する。
2) 予め取得したX線画像などのデータに基づき、患部中心がアイソセンタに一致するよう位置決め操作を行う。
3) [格子照射方式] 治療計画に基づき製作された補償フィルタ(含む患者ボーラス)及び患者コリメータを照射ポートに取り付ける。
   [ビーム走査方式] 治療計画から指定された補償フィルタ(オフセットレンジシフタ)及び患者コリメータを照射ポートに取り付ける。
4) デジタルX線受像器を退避する。
5) 治療計画の指定に従って照射機器の設定を行う。
6) 照射量を定める線量モニタの設定値が、治療当日の条件に基づく線量補正計算を考慮した値となっていることを確認する。
   更に、格子照射方式では、その線量モニタの設定値が線量補正計算に 1.準備の手順 3)で患者ごとに求めた線量校正定数(Gy/count)を考慮した値となっていることを確認する。
7) 全ての設定が治療計画と一致していることを確認する。
8) ビーム ON ボタンを押下して照射を開始する。線量モニタが設定値に達したとき照射終了となる。

取扱説明書を必ず参照ください。

（注5）ショート天板を使用する場合、以下の固定具との組み合わせが可能である。

一般的名称	JMDN
全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	40902000
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	40898000

2.2.2 呼吸同期照射

本品は、患者呼吸同期装置との接続機能を有し、呼吸同期照射が可能である。併用医療機器は次の品目である。

患者呼吸同期装置	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 医療機器製造販売業者名：安西メディカル株式会社 承認番号：22600BZX00288000

呼吸同期照射の操作方法は次のとおりである。

1) 患者を回転ガントリー照射室に誘導し、治療台に乗せ、固定具で固定する。
2) 患者呼吸同期装置をセットする。
3) 患者呼吸同期装置の呼吸位相信号、呼吸同期信号、及びX線透視画像を確認しながら、呼吸同期レベルと患者位置を治療計画のとおりに合わせる。

以下、2.2.1 治療照射の手順 2)に続く。

呼吸同期無し照射、呼吸同期有り照射共に、治療台位置決めのためのX線画像の取得には、X線管及びデジタルX線受像器を使用する。

2.3 治療照射後

1) 患者を治療台から下ろし、回転ガントリー照射室から退室させる。

【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) 以前に同じ場所に放射線治療を受けたことがある患者
2) 治療を受ける場所に感染がある患者（B 型、C 型慢性肝炎を除く）
3) 治療中、もしくは再発した、完治していない別のがん病巣がある患者
4) そのほか重度の合併症がある患者

2. 重要な基本的注意

本装置を使用する上での注意事項

1) 一般

① 放射線防護に関する ICRP 勧告や放射線治療における QA のガイドラインなどを参考にしながら、装置の運用を図ること。
② 装置の廃棄は、法令に基づいた保管廃棄処置が必要である。加速部装置、中性子シャッタ、患者ボーラス、患者コリメータ、固定具などは装置運転に伴って放射化されるので、保管廃棄は計画性をもって法律に従い処置を講じること。
③ 線量モニタの維持管理については、日本放射線腫瘍学会のガイドラインにそって一定の精度内に管理すること。
④ 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。
⑤ 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)
⑥ 照射する部位が呼吸性移動を伴うと判断される場合、患者呼吸同期装置の併用を検討すること。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。患者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。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。更に、ビーム走査方式の場合、呼吸性移動方向とビーム走査方向を合致させることで線量分布に与える影響を小さくすること。また、リペインティング回数を増加させることも考慮すること。
⑦ 加速器や照射装置の不具合が発生した場合、照射が行えず治療に影響する場合があるので注意すること。

2) 事故の際の緊急処置

あらかじめ、事故を想定した緊急対応マニュアルを施設で作成すること。特に誤って放射線に被曝した場合、法令に基づいて関係機関に連絡する必要があるので留意のこと。

3) 操作者に対する注意事項

＜機器使用前の注意事項＞

① 使用に先立ち安全に関するすべての機器が正しく動作し、使用可能な状態にあることを確認すること。必要に応じて、動作試験を行って、表示、動作が正常であることを確認すること。
② 他の機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こさせたりするおそれがあるので、十分注意すること。
③ 患者への照射を行う前に、治療計画どおりの照射ができるか陽子線を照射して検証しておくこと。

＜機器使用中の注意事項＞

① 治療中や、位置決め中に患者の具合が悪くなる場合がある。このため、テレビカメラとインターホンによる相互通信手段を確保すること。この手段を確保していない場合、重篤な事故につながる危険性がある。
② 治療台の移動時には、照射ポート先端部と接触、衝突しないよう細心の注意を払って操作すること。
③ 照射ポート内に取り付ける患者ボーラスや患者コリメータが確実にセットされていることを確認すること。
④ 回転ガントリー照射室の換気がなされていることを確認して、装置の操作を行うこと。
⑤ 機器全般及び照射室入室中の患者に異常のないことを絶えず監視すること。
⑥ 機器又は患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
⑦ 治療中に停電や地震が発生した場合には、医療関係者は治療台などを退避操作するとともに、患者の固定具を外し退避避難、誘導を行うこと。

＜機器使用後の注意事項＞

① 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
② 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
③ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

取扱説明書を必ず参照ください。

3. 相互作用

1) 併用注意

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、適切に処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、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

有害事象

1) 照射範囲により以下の有害反応が出現する可能性がある。

部位	症状
皮膚	変色、紅斑、脱毛、乾性皮膚炎、びらん、浮腫、潰瘍、欠損
口腔粘膜	疼痛、びらん、潰瘍、出血、食事摂取困難、壊死
鼻腔粘膜	疼痛、びらん、潰瘍、出血、壊死
眼	結膜炎、流涙、角膜炎、角膜潰瘍、虹彩炎、緑内障、視野狭窄、視力障害、失明、角膜穿孔
下垂体	下垂体機能低下
甲状腺	甲状腺機能低下
耳	中耳炎、外耳道炎、難聴、耳鳴、聴覚消失、眩暈
唾液腺	口腔内乾燥、嚥下障害、味覚異常
咽頭・食道	嚥下障害、固形物摂取困難、咽頭痛、嚥下時痛、体重減少
喉頭	嗄声、咳嗽、喉頭浮腫、喘鳴、血痰、呼吸困難
肺	咳嗽、間質影の出現、労作時呼吸困難、発熱、呼吸不全、肺臓炎、肺線維症
肝	倦怠感、食欲低下、黄疸、出血傾向、腹水、肝炎
膵	膵機能低下、膵炎
上部消化管	悪心嘔吐、食欲不振、潰瘍、出血、穿孔、腸閉塞
下部消化管	下痢、下血、腹痛、穿孔、腸閉塞
膀胱・尿道	排尿障害、頻尿、排尿時痛、出血、潰瘍
骨・関節・筋肉	骨粗しょう症、骨折、骨壊死、関節炎、筋炎、皮下硬結
中枢神経系	悪心嘔吐、頭痛、神経麻痺、けいれん、意識消失、脳壊死
脊髄	神経麻痺
血液	血小板減少、白血球減少、貧血
血管・リンパ管	リンパ浮腫

2) 上記の有害反応への対処については、担当医師の指示に従うこと。

5. 高齢者への適用

高齢者へ適用する場合は、必要に応じて介助者をつけること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に使用する場合は、慎重に行うこと。
2) 小児に使用する場合は、介助者をつけること。

7. 一般的な注意

本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

規定の保守点検を実施した場合に 20 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

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、生産が中止されるなどの理由により、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合がある。

取扱説明書を必ず参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1) 本装置は極めて多数の機器から構成され、機器により保守・点検内容が異なるため、各機器の保守・点検については取扱説明書に従うこと。
2) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4) 本装置は、少なくとも 1 年に 1 回以上のメーカによる保守点検が必要である。このため、保守を考慮に入れた病院運営スケジュールを立て、装置の運用を図ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称	*株式会社日立ハイテク
住所	東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 *虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー

製造業者名称	*株式会社日立ハイテク 柏の葉事業所

連絡先名称	*株式会社日立ハイテク **品質保証本部 治療システム品質保証部 粒子線治療システム QA グループ
住所	千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1
電話番号	**080-2972-4438

（注）サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

取扱説明書を必ず参照ください。