

特定保守管理医療機器
再使用禁止

オブチューンパクス

【警告】

「使用方法」

- ・本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師により適切な施設で使
用されない場合、安全性が担保されないため]

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- ・過去に心電用又は経皮的末梢神経電気刺激（TENS）の電極に使用されている導電性ハイドロゲルにより、炎症やアレルギー反応があった患者。[本品で使用されているゲルが皮膚に接触することにより、一般に発赤やかゆみを悪化させる可能性があり、稀に血圧低下又は呼吸不全など重篤なアレルギー反応を起こすことがある]
- 「併用医療機器」（【使用上の注意】[相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）]- 併用禁忌（併用しないこと）の項参照）

- ・植込み型心臓ペースメーカー、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、自動植込み型除細動器、心筋形成術電気刺激装置、血圧頸動脈洞枝電気刺激装置、振せん用脳電気刺激装置。[植込み型医療電気機器が電磁放射に対し十分に保護されていない可能性があり、TT フィールド環境内で正しく機能しないおそれがあるため]

「使用方法」

- ・オブチューンパクス ITE トランスデューサーアレイ、オブチューンパクス ILE トランスデューサーアレイ（以下、両トランスデューサーアレイを「トランスデューサーアレイ」という）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【機器の概要】

オブチューンパクス（以下、本品）は、切除不能な局所進行の肺癌に対し、非侵襲的なトランスデューサーアレイを胴体（腹部周囲）に装着し、腫瘍治療電場（Tumor Treating Fields: TT Fields、以下、TT フィールド）と呼ばれる交流電場を体内に発生させる、携帯バッテリーまたは AC 電源アダプターの電源によって動作する医療機器である。TT フィールド療法は、電場を利用して腫瘍細胞の増殖を止め、腫瘍細胞にみられる急速な細胞分裂を物理的に阻害する抗有糸分裂療法である。

本品は、主に 2 つの構成部品から構成される：(1) 既定の TT フィールドを提供するように製造元によりパラメーターをプログラムされた TT フィールドジェネレーター（本体）、および (2) トランスデューサーアレイ。2 組（白・黒）のトランスデューサーアレイを、中継ケーブル/接続ボックスを介して TT フィールドジェネレーターに取り付ける。各トランスデューサーアレイには、直列接続された絶縁トランスデューサーが装備されており、そのうちの 8 個にサーミスターが含まれている。トランスデューサーアレイは、患者の体格に合わせた、大、小の 2 サイズがある。大型のトランスデューサーアレイは 20 個のセラミックディスクを、小型のトランスデューサーアレイは 13 個のセラミックディスクが搭載されている。各セラミックディスクに、TT フィールドジェネレーターで生成された 150 kHz で 200 mApp±15% の電流を印加し、TT フィールドを生成する。セラミックディスクは同条件下で動作することにより、絶縁体の誘電損失、又は組織の誘導電場による過熱が発生し

ないように設計されている。付加的な安全機能として、温度は温度センサーによりモニターされており、温度が 41℃ を超えると、本体の電源が自動的に切れる。伝導性ゲル層（組成（原材料）：ポリエステル不織布粘着テープ及びハイドロゲル）によりトランスデューサーアレイと腹部皮膚表面との電気的接触が維持されている。

トランスデューサーアレイは、カバーテープにより患者の皮膚に装着され、生体適合性のある粘着フォーム製ミッドパッドが、トランスデューサーアレイを機械的に支える。

トランスデューサーアレイは、伝導性ゲル層及びカバーテープの層により患者の腹部に装着するが、伝導性ゲル層により患者から電気的に絶縁される。

トランスデューサーアレイは、滅菌状態で提供され、単回使用品として設計されており、最適な接触を維持するため最低週に 2 回交換する必要がある。

【機器の構成】

① TT フィールドジェネレーター



② トランスデューサーアレイ（単回使用）

1) オブチューンパクス ITE トランスデューサーアレイ（大型、小型）



2) オブチューンパクス ILE トランスデューサーアレイ（大型、小型）



1) オブチューンパクス ITE トランスデューサーアレイ及び 2) オブチューンパクス ILE トランスデューサーアレイは、同一電場を発生させるもので、性能は同一である。どちらか一方を使用する。

③ AC 電源アダプター



④ 携帯バッテリー ⑤ バッテリー充電器



⑥ 中継ケーブル/接続ボックス



[機器の分類]

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：
 - ・ AC 電源アダプター使用時（モード 1）：クラスII機器
 - ・ 携帯バッテリー使用時（モード 2）：内部電源機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
 - ・ TT フィールドジェネレーター：IP22
 - ・ AC 電源アダプター：IP21
- ・ 作動（運転）モードによる分類：連続作動機器
- ・ 電磁妨害（EMC）：IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1:2020 に適合

[電気的定格]

- ・ TT フィールドジェネレーター：
 - ・ DC 28.8 V（バッテリー使用時）
 - ・ DC 28 V（AC 電源アダプター使用時）
- ・ AC 電源アダプター定格
 - ・ 入力：AC 100-240 V（1.2 A）
 - ・ 出力：DC 28 V（5 A）
- ・ 携帯バッテリー：28.8 V（85 Wh）
- ・ 携帯バッテリー（1 台）での動作時間：最低 60 分
- ・ 充電時間：4 時間
- ・ バッテリー充電器
 - ・ 入力：AC 100-240 V（1.5 A）
 - ・ 出力：3×33.6 V（3×1.3A）

[作動原理]

1) 作動原理

- ・ 正弦波の信号を生成する。TT フィールドジェネレーターはデジタル回路で正弦波を生成する。
- ・ TT フィールドジェネレーターの増幅器では、最大 4000mA_{p-p}、150 kHz の信号を生成可能。
- ・ TT フィールドジェネレーターの増幅器では、ソフトウェアを使用したマイクロコントローラーが、出力信号の振幅を制御し、信号パラメーターをモニターする。
- ・ 治療パラメーターを患者が変更することはできない。

2) トランスデューサーアレイの配置

トランスデューサーアレイの貼り付け位置は治療開始前に担当医師が決定する。

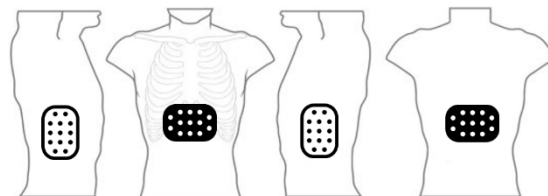
患者に適切なサイズのトランスデューサーアレイ（大型・小型）及びトランスデューサーアレイの配置は、疾患が存在する解剖学的領域を特定した上で、へその高さでの腹囲によって決定される。なお、皮膚異常及び臨床的に重大な疾患負荷の位置を考慮し、適宜アレイの位置を調整する。

装着するトランスデューサーアレイのサイズは下表を用いて選択する。

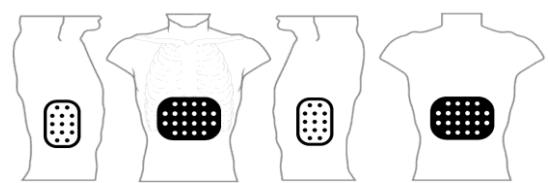
腹囲	単一の解剖学的領域	
	前後方向	横方向
120 cm 超	大	大
100～120 cm	大	小
100 cm 未満	小	小

トランスデューサーアレイ配置例：

標的部位：心窩部、腹囲 100 cm 未満



標的部位：心窩部、腹囲 100～120 cm



【使用目的又は効果】

本品は、切除不能な局所進行の胃癌と診断された成人患者で、ゲムシタビン及びナブパクリタキセルとの併用治療に適用される。

【使用方法等】

1. 使用の準備

<トランスデューサーアレイ装着のための皮膚の準備>

- ・ 治療開始までに電気シェーバーを用いてトランスデューサーアレイ配置部位の毛を剃る。
- ・ 水または低刺激性石鹸で洗う。
- ・ 水分や皮膚に残る残留物を、吸水タオルでこすらずに拭き取る。
- ・ 無香料の保湿剤で皮膚を定期的に保湿する。
- ・ 必要に応じて、皮膚刺激防止のために皮膚保護剤を使用する。
- ・ 予防的にステロイドまたは抗生物質クリーム／溶液を塗布する場合は、塗布後は少なくとも 20 分待ち、皮膚が乾いた後、トランスデューサーアレイを装着する。

<トランスデューサーアレイの準備>

- ・ 1 回の治療に 4 つのトランスデューサーアレイを使用する。
- ・ トランスデューサーアレイを使用する前に、滅菌包装に破損（破れ、穴あき等）がないことを確認する。
- ・ トランスデューサーアレイが入った滅菌包装の開封部を持ち、引き離して開封する。
- ・ トランスデューサーアレイのコネクターには、黒色と白色の 2 種類がある。黒色のコネクターが装備されたもの、白色のコネクターが装備されたものを、それぞれ身体の両側に貼る。
- ・ トランスデューサーアレイからゲルを覆う剥離紙を剥がし、前回貼った位置から 2cm ずらして貼る。
- ・ 4 つのトランスデューサーアレイのコネクターを接続ボックスにしっかりと差し込む。トランスデューサーアレイのケーブルをまとめ、必要に応じて、短く切ったテープでケーブルを束ねる。
- ・ TT フィールドジェネレーターに充電済みの携帯バッテリー又は AC 電源アダプターが接続されていることを確認する。

2. 使用中

- ・ TT フィールドジェネレーターの電源ボタンをオンにする。
- ・ 「POWER」インジケーターが緑色に点灯するまで待つ。
- ・ TT フィールド治療開始/停止ボタンを押して、治療を開始する。治療を開始すると、「TTFIELDS」インジケーターが青色点灯し、治療中は点灯し続ける。
- ・ 原則的に 1 日 18 時間以上使用することとし、18 時間使用できない日があっても、平均して 18 時間以上となるよう使用すること。
- ・ 4 つのトランスデューサーアレイは、1 週間に少なくとも 2 回交換する。
- ・ ローバッテリーインジケーターが点灯したら、フル充電された携帯バッテリーと交換する。携帯バッテリーを交換する場合は、本体背面にある電源ボタンをオフにして機器の電源を切る。
- ・ 治療中にエラーが発生した場合は、自動的に TT フィールド治療が停止し、ピープ音が鳴るとともに赤色のエラーインジケーターが点灯する。前面パネルの TT フィールド治療開始/停止ボタンを押すと、アラーム音が停止し、赤色のエラーインジケーターが消灯する。

3. 使用後

- ・ 治療を停止する場合は、TT フィールド治療開始/停止ボタンを押す。TT フィールド治療開始/停止ボタン上部の「TTFIELDS」インジケーターが消灯し、治療が停止する。
- ・ 本体背面にある電源ボタンをオフにして本体の電源を切る。

<携帯バッテリーの充電>

- ・ 使用していない 3 つの携帯バッテリーは常に充電する。携帯バッテリーを充電する場合、バッテリー充電器のバッテリースロットにセットする。バッテリー充電器の電源ケーブルをコンセントに接続し、背面にある電源ボタンをオンにする。
- ・ バッテリー充電器から携帯バッテリーを取り出すには、携帯バッテリー両側面の青いボタンを押しながら上に持ち上げ、携帯バッテリーを取り外す。

【使用上の注意】

[使用注意] (次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 腹部に重篤な皮膚疾患がある患者 (治療の長期中断に伴い本品の治療効果が十分に得られない可能性があるため)

[重要な基本的注意]

- ・ トランスデューサーアレイの適用部位に赤疹等の皮膚の炎症 (軽度の発疹) が生じた場合、トランスデューサーアレイ交換時に、局所用ステロイドクリームを使用すること。[局所用ステロイドクリームを使用しない場合、皮膚の炎症が悪化し、皮膚の損傷、感染症、痛み、および疱疹などに発展する恐れがある。]
- ・ 1 時間以上外出する場合、使用中のバッテリーが切れたためのために、予備の携帯バッテリー及び/又は AC 電源アダプターを携帯すること。[予備の携帯バッテリー及び/又は AC 電源アダプターを携帯していないと、治療が中断される恐れがある。]
- ・ 予備のトランスデューサーアレイは十分に準備すること。[予備のトランスデューサーアレイがないと、治療が中断される恐れがある。]
- ・ 携帯バッテリーは、繰り返しの使用により充電・放電の能力が低下し交換が必要になる。[100 サイクル (100 回の充電及び放電) 間のバッテリー性能について検証されている。]
- ・ 携帯バッテリーの性能低下は、フル充電された携帯バッテリーで機器が動作する時間が短くなることで分かる。[例: フル充電されたバッテリーで治療開始し、1 時間以内でローバッテリーインジケーターが点滅する場合。携帯バッテリーが切れた時に交換用の携帯バッテリーを常備しておかないと、治療が中断される可能性がある。]

- ・ 本品側面にある換気口を塞がないこと。[機器が加熱状態になり、電源がオフになって、治療の中断につながる。万一、通気口が塞がれ過熱状態になった場合には、通気口を開放し、5 分間待ってから機器を再起動する。]
- ・ バッテリー充電器の側面の換気口を塞がないこと。[バッテリー充電器が過熱する恐れがある。過熱すると、携帯バッテリーを充電ができなくなることがある。]
- ・ 本品の構成品、付属品は濡らさないこと。[破損する恐れがあり、適切な時間治療を受けられなくなる可能性がある。トランスデューサーアレイを過度に湿らせると、皮膚から外れやすくなる可能性がある。皮膚から外れた場合、機器の電源が切れ、トランスデューサーアレイを交換する必要があるが発生する。]
- ・ トランスデューサーアレイの皮膚への着脱を行う場合、本品の電源スイッチがオフになっていることを確認すること。[機器の電源がオンの状態でトランスデューサーアレイを取り外すと、機器の警告音が鳴り、機器を損傷させる可能性がある。]
- ・ 位置調整のため、一度取り外したトランスデューサーアレイは、皮膚に再装着しないこと。[皮膚に正しく密着せず、装置の電源が切れる恐れがある。]
- ・ 接続ケーブルに絡んで転倒するおそれがある。ケーブルをベルトに固定するなど考慮すること。
- ・ 機器が使用者に落下すると、けがの原因となる可能性がある。
- ・ 機器又は AC 電源アダプターを覆わないこと。機器が過熱し、軽度の熱傷を引き起こす可能性がある。

[相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)]

併用禁忌 (併用しないこと)

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ー	植込み型医療機器に不具合が生じるおそれがある。	植込み型医療電気機器が電磁放射に對し十分に保護されていない可能性があり、TTフィールド環境内で正しく機能しないおそれがあるため。
除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレーター		
除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレーター		
自動植込み型除細動器		
心筋形成術電気刺激装置		
血圧頸動脈洞枝電気刺激装置		
振せん用脳電気刺激装置		

[不具合・有害事象]

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

<その他の不具合>

- ・ トランスデューサーアレイ外れ
- ・ トランスデューサーアレイ密着不良
- ・ 接続不良
- ・ 携帯バッテリー充電不良
- ・ 携帯バッテリー早期消耗

<その他の有害事象>

- ・ 治療関連の皮膚障害 (多汗症及び皮膚の崩壊、皮膚損傷、皮膚潰瘍、アレイ加熱に伴う疼痛及び/又は局所的皮膚熱傷を含む)
- ・ アレイの接着材又はゲルに対するアレルギーマニフィfestation
- ・ アレイ下の局所的疼痛
- ・ アレイ下の局所的温感及びチクチクする感覚
- ・ 疲労
- ・ 体重減少

- ・腫脹
- ・腹痛
- ・下痢
- ・吐き気
- ・貧血（赤血球減少）
- ・肝酵素上昇
- ・皮膚感染
- ・筋肉痛及び筋肉の痙攣

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

- ・妊娠または妊娠している可能性のある患者への安全性及び有効性は確立されていない。
- ・妊娠可能な女性は、本機器を使用している間は、避妊を行わなければならない。[臨床試験では、妊婦を対象として行われていないため、使用により発生しうる副作用、または有効性については検証されていない。]

【臨床成績】

海外ピボタル試験（PANOVA-3/EF-27）

局所進行膵癌の一次治療として、TT フィールドと標準治療（ゲムシタビン及びナブパクリタキセル）との併用療法が、標準治療単独療法を対照とした無作為化非盲検多施設共同試験で検討された。本試験には571名の成人患者が登録され、TT フィールドと標準治療との併用群及び標準治療単独群に1:1で無作為に割り付けられた。

主要評価項目である全生存期間（OS）に対し、TT フィールドと標準治療との併用群において、標準治療単独群と比較して統計学的に有意な延長が認められた。併用群のOS中央値は16.2カ月（95%CI: 15.0～18.0）であったのに対し、標準治療単独群では14.2カ月（95%CI: 12.8～15.4）であった。ハザード比は0.82（95%CI、0.68～0.99; P=0.039）であった。

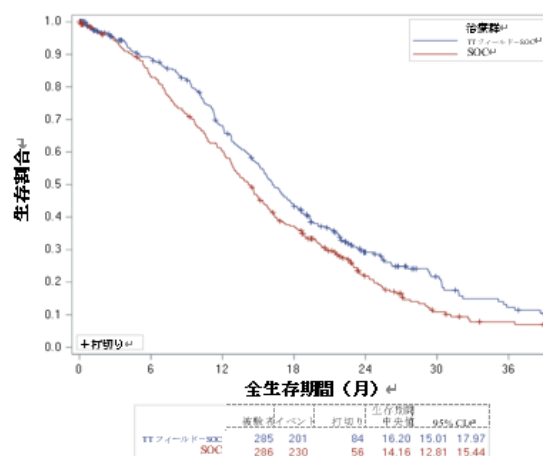
生活の質（QoL）の解析では、全般的健康状態、疼痛及び消化器症状に悪化がない状態の生存期間で有意な改善が示され、無痛生存期間中央値は併用群で15.2カ月（95%CI: 10.3～22.8）であったのに対し、標準治療単独群では9.1カ月（95%CI: 7.4～12.7）であった。ハザード比は0.74（95%CI: 0.56～0.97、p=0.027）であった。

被験者のほぼ全例（538/547例、98.4%）に1件以上の有害事象（AE）が発現し、473/547例（86.5%）に1件以上の重度（グレード3～5）のAEが発現した。最も高頻度で発現した重度のAEは好中球減少症[261/547例（47.7%）]及び貧血[121/547例（22.2%）]であり、発現率は両治療群で同程度であった。本試験では、計33/547例（6.0%）にグレード5のAEが報告され、発現率は被験群（17件、6.2%）と対照群（16件、5.9%）で同程度であった。

被験群では、209/274例（76.3%）に機器と関連のある皮膚毒性が認められた。機器と関連のある皮膚毒性は、被験者の大多数でグレード1～2であり、21例（7.7%）でグレード3又は4であった。機器と関連のあるグレード4のAEが1件発現したが、死亡に至った機器関連のAEはなかった。

278例（278/547例、50.8%）に1件以上の重篤な有害事象（SAE）が発現した。報告されたSAEは被験群と対照群でほぼ同程度であった。最も高頻度で発現したSAEは敗血症であり、45例（8.2%）に報告された。治験責任医師により機器と関連があるかもしれないと評価されたSAEが1例に発現した。重篤な有害事象に至った、又は至った可能性のある機器不具合は報告されていない。

図1 全解析対象集団におけるOSのKaplan-Meier曲線



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

以下の保管条件で保管すること。

- ① トランスデューサーアレイ：5～27℃、相対湿度：10～90%（ITE）、35～50%（ILE）
- ② 電気機器にあたる構成品：-5～40℃、15～93%RH

2. 有効期間

ITE トランスデューサーアレイ：滅菌後12カ月

ILE トランスデューサーアレイ：滅菌後9カ月

3. 耐用期間

以下の構成品に係る耐用期間：5年

- ・ TT フィールドジェネレーター
- ・ AC 電源アダプター
- ・ バッテリー充電器
- ・ 中継ケーブル/接続ボックス

携帯バッテリーに係る耐用サイクル：100 サイクル（充電・放電を1サイクルとして）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

TT フィールドジェネレーター等、トランスデューサーアレイ以外の構成品は、定期的に湿らせた布等で拭き、ほこりや通常の汚れを取り除くこと。詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

弊社規定の定期点検を少なくとも12カ月毎に実施すること。詳細は保守点検マニュアルを参照すること。

【承認条件】

膵癌の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、適切な患者を選択し、本品の使用方法や治療に伴う合併症等に関する知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

Babiker H, et, al. Tumor Treating Fields With Gemcitabine and Nab-Paclitaxel for Locally Advanced Pancreatic Adenocarcinoma: Randomized, Open-Label, Pivotal Phase III PANOVA-3 Study: J Clin Oncol. 2025 Jul 20;43(21):2350-2360.

2. 文献請求先

ノボキア株式会社

電話番号：03-5299-5670

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ノボキア株式会社

外国製造業者：ノボキア ゲーエムベーハー

Novocure GmbH（スイス）

401679

