

オプチュールア 適正使用指針 第1版

本品は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1 阻害剤との併用治療に適用される交流電場腫瘍治療システムである。本品の使用に際しては、以下の医師要件及び施設要件を満たすよう留意すること。

また、本品は局所治療を行う医療機器であることを踏まえて適切に患者を選択する必要がある。なお、患者選択の考え方については本品の市販後の臨床成績を踏まえて継続的に検討を行う。

医師要件

- ・ 非小細胞肺癌に対する PD-1/PD-L1 阻害剤による治療の経験が年間 5 例以上であること
- ・ 本品に関する講習会を修了していること

施設要件

- ・ 呼吸器内科、呼吸器外科又は腫瘍内科を標榜している病院であること
- ・ 実施医基準を満たす医師が常勤で在籍していること
- ・ 非小細胞肺癌に対する PD-1/PD-L1 阻害剤による治療を年間 10 例以上行っていること
- ・ 皮膚関連有害事象を含む本品の使用に起因すると考えられる有害事象が発生した際、当該施設又は連携施設において専門的な対応が可能であること

なお、本適正使用指針は適宜見直しを行う。

日本呼吸器学会
日本呼吸器外科学会
日本肺癌学会
日本臨床腫瘍学会

第1版制定：令和8年1月23日