

ポロファラン (¹⁰B) 製剤・BNCT 治療システムを用いたホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) を安全に実施するための留意事項

日本中性子捕捉療法学会

作成及び承認日：2020年5月20日

1. 目的

本留意事項は、今般本邦での製造販売承認を取得したポロファラン (¹⁰B) 製剤、BNCT 治療システム、ならびに BNCT 用治療計画プログラムを用いたホウ素中性子捕捉療法を施行する際の患者および医師・医療従事者の安全性を確保することを目的に遵守項目をまとめたものである。

2. 適正な使用に係る医師・施設、医療機関の考え方

BNCT を安全に施行するためには、これらの治療を行うための必要かつ十分な医療機器・設備・機器を有する施設・医療機関で、当該医療機器・設備・機器・薬剤の取扱いに関する知識を有する医師が実施すること。求められる条件としては以下のとおりである。

(1) 医師の条件

- (ア) 日本中性子捕捉療法学会の NCT 認定医である。
- (イ) BNCT 治療システムの使用方法に関して、企業が実施する説明会を受講している。

(2) 施設、医療機関の条件

- (ウ) NCT 認定医が所属している。
- (エ) 治療計画が立案可能な医学物理士が所属している。
- (オ) 病変評価が可能な画像撮影ができる。
- (カ) 有害事象発生時に耳鼻咽喉科・脳神経外科など関連する診療科を有する医療機関と速やかな連携が可能である。

3. 適応患者選択における注意点

2020年3月時点では、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して適応を有している。したがって手術可能な患者に対しては、手術を優先して行うこと。また国内で実施した臨床試験では発現が認められないが、原子炉を用いた過去の臨床研究において頸動脈出血が認められたとの文献報告がある。腫瘍と頸動脈の隣接具合に注意し、治療における利益と不利益を十分検討の上、実施すること。また、以下の点に注意すること。

- ・ 化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること
- ・ ポロファラン (¹⁰B) 製剤/BNCT の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- ・ ポロファラン (¹⁰B) 製剤の添付文書「17.臨床成績の項の内容を熟知し、ポロファラン (¹⁰B) 製剤/BNCT の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
- ・ 最終的な BNCT の適用は、カンサーボードで判定することが望ましい。

4. 添付文書、取扱い説明書の熟知、保管ならびに遵守事項

医師・医療従事者は BNCT に用いられる医薬品（ボロファラン (^{10}B))、医療機器（BNCT 治療システム、BNCT 用治療計画プログラム）の添付文書及び取扱い説明書を熟知しなければならない。医師・医療従事者は最新の添付文書及び取扱い説明書を常時閲覧できるように保管しなければならない。

医薬品や医療機器を用いた治療による副作用あるいは医療機器の故障等が万が一発生した場合は、速やかに製造販売業者にその副作用・故障の内容を連絡するとともに、必要に応じて監督官庁にも報告しなければならない。

5. BNCT の流れについて

治療計画（案）の立案

- (1) 治療対象とする腫瘍に対して通常 CT もしくは MRI を用いて画像評価を行い、治療対象部位を同定する。
- (2) BNCT 用治療計画プログラムを用いて、腫瘍及び周囲の正常組織に付与される線量を算出する。
- (3) 治療計画の内容は、日本中性子捕捉療法学会の NCT 認定医と医学物理士が共同で立案する。

照射条件の決定

- (1) 治療計画（案）をもとに患者の位置合わせを行ない、照射体位を設定した状態で患者固定具を作成する。
- (2) 治療計画用 CT を撮影する。
- (3) BNCT 用治療計画プログラムを用いて照射条件の最終決定を行う。

BNCT 施行

- (1) ボロファラン (^{10}B) 製剤は冷蔵保存のため、使用前に予め室温に戻しておくこと。この際、薬液の色が無色澄明であることを確認し、変色や濁りがみられた場合には使用しないこと。
- (2) BNCT 治療システムによる照射 2 時間前よりボロファラン (^{10}B) 製剤の点滴を開始する。この際、個々の患者での全血中ホウ素濃度の差異を確認するために、可能な限り ICP-AES による全血中ホウ素濃度を測定し、中性子の照射量に反映させることを推奨する。
- (3) 患者を治療台に乗せ、治療室へ移動する。
この際、中性子照射中もボロファラン (^{10}B) 製剤の投与を持続する場合、点滴用ポンプは治療室外に設置すること。
- (4) 患者及び治療台を治療室の照射位置にセットし、レーザーマーカー基準で固定位置を確認する。

- (5) 作業者が治療室より退室し、遮蔽扉が閉まったことを確認した後、BNCT 治療システムによる照射を開始する。
- (6) 照射中の患者の様子を逐次監視できるモニタを設置し、照射中は監視を継続すること。異常発生時には速やかに照射を停止できるような対策を講じること。
- (7) BNCT 用治療計画プログラムによる治療計画結果から算出した中性子の照射量に到達したことが確認され次第、中性子照射を終了する。
- (8) 終了後、遮蔽扉を開け患者を退室させる。

6. その他の注意事項

- (1) 施設、医療機関の管理者は、医療従事者及び BNCT 治療システムを運転・維持する作業従事者の、年間被ばく線量に留意し、適正な被ばく管理を行うこと。
- (2) 患者の被ばくについては、治療部位以外の患者の被ばくによる不利益が、治療による利益に比較して十分小さくなるように留意すること。
- (3) 治療後の患者による被ばくについて、患者に接触する可能性のある若年の子供と乳幼児並びに訪問者は、治療後 3 日間は長時間の接触をできる限り避けること。
- (4) 授乳婦については、治療後 3 日間は、乳児への授乳を避けること。

7. 今後の変更

適切かつ安全な治療を行うために、今後の EBM に基づいた改訂を適時行う。これら治療を施行するために、本留意事項とは別に、各施設に応じたクリニカルパスを含む治療の詳細な説明書を作成することが望ましい。