



プレスリリース

報道関係各位

2016年6月2日
エレクタ株式会社

次世代の定位放射線治療機器「Icon™ (アイコン)」 日本で製造販売承認を取得 米国でも原子力規制委員会の認可を取得

ワシントン-2016年5月31日-エレクタは次世代の頭部専用定位放射線治療機器「Icon™ (アイコン)」¹の製造販売承認を、日本で2016年5月25日に厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。また、米国では5月26日に Nuclear Regulatory Commission (NRC: 米国原子力規制委員会) による認可を取得し、全米で Icon™による治療が可能になりました。

Icon™は、従来の頭部固定具であるステレオタクティックフレームに加え、分割照射に適した非侵襲のマスクシステムを新たに導入することで、高い精度を保ったまま、いままで治療が困難だった位置にある病変や、より大きな腫瘍など、様々な症例を治療することが可能になります。

エレクタの最高経営責任者 (CEO) トマス・プーセップは次のように述べています。

「日本はエレクタにとって大変重要な国です。1990年に日本でのガンマナイフ第1号機が導入され、今日では人口あたりの設置台数は米国を上回っています。多くの先生方の長年に渡る貢献により、重篤な脳内疾患に苦しむ多くの患者さんがガンマナイフによって治療を受けてきました。この度承認された Icon™は、これまで以上に多くの患者さんにガンマナイフ治療への道を開き、患者さんは自分にあった、より良いケアを受けることができるでしょう。」

また、米国での認可についてトマス・プーセップは次のように述べています。

「また、米国では多くの病院から Icon™に対する高い関心が示されています。米国原子力規制委員会による認可により、今後米国のすべての病院において Icon™による治療が可能になります。」

Icon™は2015年6月にEU諸国においてCEマークを取得、米国では2015年8月に米国食品医薬品局 (FDA) による510(k)承認を取得しています。また、韓国でも食品医薬品安全庁による承認を取得しています。

¹ 販売名: レクセル ガンマナイフ パーフェクション 医療機器製造販売承認番号 22000BZX00768000



日本では1990年に初導入以来、脳腫瘍、脳血管障害、機能的疾患（薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛治療）の治療、特に転移性脳腫瘍（がんの脳転移）の治療に広く導入されてきました。日本では全がんの予測罹患数は約98万人（2015年）²ですが、がんになった方の約10%が転移性脳腫瘍を発症するとも言われています³。2014年には約9,000人の患者さんがガンマナイフによる転移性脳腫瘍の治療を受けています⁴。この度、Icon™の登場により、腫瘍に対してピンポイントの照射が可能で、正常な組織への被曝を最小限に抑えることができる定位放射線治療が、より多くの症例で選択可能になることが期待されます。

Icon™は、治療計画で決定した照射位置を実際の患者さんの位置に合わせて自動的に補正するコンビームCT（CBCT）を搭載し、照射中は患者さんの頭部位置を正確に捉える赤外線を追跡するHDモーションマネージメントシステムによって、患者さんの動きを監視します。

エレクタでは「命をささえる – We care for life –」というミッションのもと、患者さんのさらなるQOL向上を目指し、患者さんや医療関係者への貢献を続けてまいります。

以上

参考資料

Icon™（アイコン）外觀



² 公益財団法人がん研究振興財団 がんの統計'15

³ 日本脳神経外科学会 疾患情報ページ <http://square.umin.ac.jp/neuroinf/medical/202.html>

⁴ Leksell Gamma Knife Society: Leksell Gamma Knife Indication Treated 1968-2014

定位放射線治療について

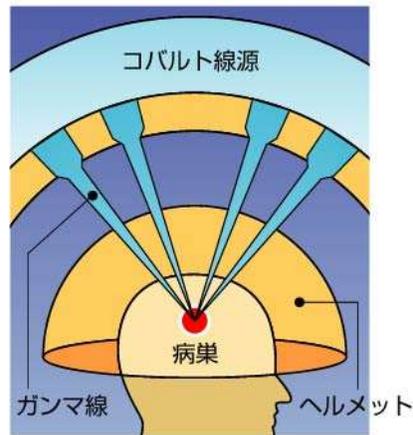
定位放射線治療とは、定位放射線照射と呼ばれる放射線治療法の一つで、病巣に対し多方向から放射線を集中させ、高精度で照射する方法です。通常の放射線治療に比較し、周囲の正常組織への線量を極力減少させることが可能です。当初は、脳病変を対象に広まった治療法ですが、現在では治療機器の進歩によって体幹部病変の定位放射線治療も多数行われています。

ガンマナイフ治療について

ガンマナイフは、1968年にスウェーデンカロリンスカ大学の脳神経外科医ラース・レクセル（Dr. Lars Leksell）によって開発された定位放射線治療装置です。

ガンマナイフによる定位放射線治療は、ガンマ線（ γ 線）を用いて虫眼鏡の焦点のように病巣部に対して集中的に照射することで、周辺の正常組織への被曝を最小限に抑えることができます。ガンマナイフユニット内には、約200個のコバルト60線源が半球状に配置されており、これらの線源から発生したガンマ線が病巣部を集中的に照射します。照射時に貫通する頭皮、骨、脳、血管、神経など重要臓器への影響は少なく、照射を受けた病巣を徐々に凝固・壊死させます。

1本1本のガンマ線は細いビームなので、周囲の正常な細胞にはほとんど影響を与えず、ビームが集中する箇所（病巣部）のみが、まるでナイフで切り取られたかのように治療できるため、“ガンマナイフ”という名前がつけました。開頭手術を行わなくとも脳内の病変を治療・コントロールでき、患者さんの負担がより少ない治療法です。



ガンマナイフは、ターゲットへの照射の誤差0.5mm以下と高い精度が確保され、重要な組織が密集している頭蓋内においても正常な組織に与える影響を最小限にして治療を行うことができます。また手術が困難である脳深部の病巣に対しても治療が可能です。

エレクタについて

エレクタは、がんや脳疾患の治療分野で卓越したイノベーションやクリニカルソリューションを他に先駆けて提供しています。当社は放射線治療や小線源治療に関する最先端の技術を駆使



して、高機能の治療装置や治療計画システム、がん治療全体のワークフローを強化し効率化するソフトウェアアプリケーションを開発しています。科学技術の限界を超え、医療従事者と患者さんに信頼される高度で効率的なソリューションを提供することによって、患者さんの QOL（生活の質）を高め、命を救うことを目指しています。

現在、放射線治療とニューロサイエンスにおけるエレクタのソリューションは、世界の 6000 以上の医療機関で使われています。エレクタはスウェーデン、ストックホルム市に本社を置き、約 3800 人の従業員を擁しており、NASDAQ スtockホルムに上場しています。詳細は <http://www.elekta.co.jp> をご覧ください。

問い合わせ先：

エレクタ株式会社 ニューロサイエンス事業本部

Tel: 03-6722-3808

Mail: Neuro-Japan@elekta.com