2020年2月19日

各 位

会 社 名 住友重機械工業株式会社
代表者名 代表取締役社長　下村　真司
（コード番号　6302　東証第一部）
問合せ先 ｺｰﾎﾟﾚｰﾄ･ｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝ部長
渡辺　美知子
（TEL. 03-6737-2333）

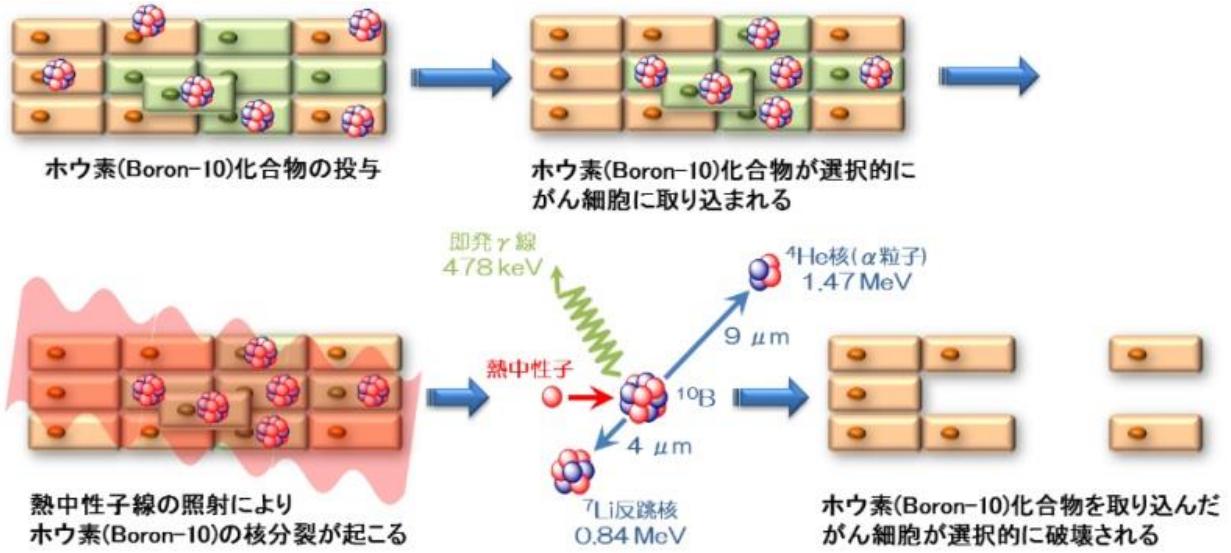
加速器を用いたBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの医療機器・体外診断役部会での承認の了承について

当社は、加速器を用いたBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）治療システムに関して、ステラファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市、社長：浅野智之）と共同で頭頸部がんを対象とする第Ⅱ相臨床試験を実施してまいりました。この結果を受けて、製造販売承認申請しておりましたBNCT治療システム（NeuCure™）、ならびにBNCT線量計算プログラム（NeuCure™ドーズエンジン）について、2月19日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会で審議され、承認が了承されましたのでお知らせいたします。
今後、正式に承認を得られれば世界初の加速器を用いたBNCT用医療機器となります。

【BNCT治療システムNeuCure™（ニューキュア）】
本システムは、切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がんに対するBNCTに使用することを目的とした中性子照射装置です。

【BNCT線量計算プログラムNeuCure™ドーズエンジン】
本プログラムは、輪郭情報および照射条件を基にBNCTにより与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がんに対するBNCT治療計画の決定を支援するプログラムです。

参考1：BNCTは、がんの放射線治療の一種であり、その治療法は、がん患者にBNCT用ホウ素薬剤を投与することで、がん細胞内にホウ素（Boron-10）を選択的に取り込ませ、体外からエネルギーの低い中性子を照射するというものです。このとき、体内ではホウ素（Boron-10）原子核が中性子を捕獲して核分裂反応を起こし、この核反応により細胞にダメージを与えるエネルギーをもつα粒子（ヘリウム原子核）とLi 反跳核（リチウム原子核）が放出されます。これらの荷電粒子は、体内ではそれぞれ約9μmおよび約4μmの飛程しか持たず、この飛程はおよそ細胞１個分の大きさに相当します。これらの特徴により、理論的には、周囲の正常な細胞等をほとんど傷つけることなく、ホウ素（Boron-10）を取り込んだがん細胞を細胞レベルで選択的に破壊することが可能となります。



参考 2：当社は、加速器利用による BNCT 治療システムについて、2007 年より京都大学複合原子力科学研究所と共同開発を進め 2009 年に同システムを同研究所に設置しました。その後、2015 年に南東北病院、2019 年に大阪医科大学などにも同システムを納入しました。一方、京都大学などと非臨床試験および第Ⅰ相臨床試験を経て 2016 年から第Ⅱ相臨床試験を開始しました。2017 年に先駆け審査指定制度による指定を受けました。

以　上