

医 薬 機 審 発 1209 第 1 号
令 和 6 年 12 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

希少疾病用医療機器の指定について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されましたので、通知します。

記

指 定 番 号	(R6 機) 第 35 号
医療機器の名称	1. BNCT 治療システム NeuCure 2. BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン
予定される使用目的又は効果	1. 本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌、及び再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名：ボロファラン (^{10}B)

	販売名：ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg／300 mL 2. 本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法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又は局所再発の頭頸部癌及び再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン（¹⁰B） 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg／300 mL
申請者の氏名又は名称	住友重機械工業株式会社