

反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 療法の適正使用指針 ——実施施設基準, 実施者基準など——

鬼頭 伸輔

反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) は, 低侵襲的に大脳皮質や皮質下の活動を修飾することができる技術である。わが国でも, 2017 年 9 月, 既存の薬物療法に反応しないうつ病の治療装置として承認された。2018 年 4 月, 日本精神神経学会から rTMS 適正使用指針が公表され, 学会ホームページから参照することができる。rTMS 療法の適応は, 既存の抗うつ薬による十分な薬物療法によっても, 期待される治療効果が認められない中等症以上の成人のうつ病患者である。本稿では, rTMS 適正使用指針のなかでも, 実施施設基準および実施者基準を中心に概説する。rTMS 療法が国内に導入されることで, 薬物療法の恩恵を受けることができなかつた患者や家族にとって, うつ病の治療選択肢が広がることになる。

<索引用語: 反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS), rTMS 適正使用指針, うつ病>

はじめに

反復経頭蓋磁気刺激 (repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS) は, 低侵襲的に大脳皮質や皮質下の活動を修飾することができる技術である¹⁾。わが国でも, 2017 年 9 月, 既存の薬物療法に反応しないうつ病の治療装置として承認された。その承認条件として, ①うつ病に関する十分な知識・経験を有する医師によって, 関連学会が策定した適正使用指針を遵守できる医療機関で rTMS が使用されるよう, 必要な措置を講ずること, ②rTMS が①に掲げる医師により適正に使用されるよう, 講習などの必要な措置を講ずることが求められている²⁾。日本精神神経学会では, 厚生労働省より rTMS 装置に関する使用要件など基準策定事業の委託を受け, このほど報告書として適正使用指針を提出した。2018 年 4 月, rTMS 適正使用指針が公表され, 学会ホームページから参照することができる¹⁾。

rTMS 療法の適応は, 既存の抗うつ薬による十分な薬物療法によっても, 期待される治療効果が認められない中等症以上の成人 (18 歳以上) のうつ病患者である¹⁾。双極性障害抑うつエピソードへの適応はなく, 再燃・再発を防ぐための維持療法としては認められていない。また, 2018 年 8 月現在, 国内で承認されている rTMS 装置は, NeuroStar TMS 治療装置 (Neuronetics, US) に限られている。今後, rTMS 療法の適応拡大, 新たな rTMS 装置の承認などが生じた場合には, 適正使用指針の改訂などが行われる。

本稿では, rTMS 適正使用指針のなかでも, 実施施設基準および実施者基準を中心に概説する。

I. 実施施設基準

実施施設基準として, rTMS 療法を実施する医療機関は, 1 名以上の日本精神神経学会認定精神科専門医 (以下, 精神科専門医) が常勤または非

表1 実施施設基準

- ①rTMS療法を実施する医療機関は、1名以上の日本精神神経学会認定精神科専門医（以下、精神科専門医）が常勤または非常勤として全ての診療日に勤務していること。
- ②rTMS禁忌事項の事前評価を適切に行うことが可能であること。
- ③rTMS療法によって誘発されたけいれん発作やその併発症（嘔吐物誤嚥，口腔内咬傷，転倒・転落による外傷など）への迅速な対応ができる院内連携体制あるいは連携医療機関を有すること。
- ④rTMS療法に限定したリスクではないが，うつ病の経過中において切迫した希死念慮が出現する可能性は想定される。その際に迅速な精神科入院を行える医療連携を有すること。

（文献1より引用）

常勤として全ての診療日に勤務していることが規定されている（表1）¹⁾。これは、上述したように承認条件として、rTMS装置を使用する医師には、うつ病に関する十分な知識・経験を有することが求められていることによる²⁾。また、おもに磁性体の有無、けいれん発作のリスク評価の観点から、rTMSの禁忌事項の事前評価を適切に行うことが可能であることも基準となっている（表1）¹⁾。rTMSの禁忌事項については、適正使用指針の「5. 機器使用に際する留意事項，I. 禁忌，1. 絶対禁忌，2. 相対禁忌」およびrTMS装置の添付文書もあわせて参照されたい¹⁾。

次に、院内連携および医療連携（院外連携）について述べる。rTMS療法によって0.1%未満の頻度であるが、けいれん発作が誘発される可能性がある¹⁾。けいれん発作やその併発症への対応として、医療機関（一般病院）では、神経内科，脳神経外科，救急医学科などの診療科との院内連携体制が求められる（表1）¹⁾。あるいは、診療所で、けいれん発作やその併発症が生じた際には、迅速な対応ができる医療連携を有することが必要となる。また、rTMS療法に限定したリスクではないが、うつ病の経過中に切迫した希死念慮の出現やうつ症状が増悪する可能性が想定されるため、精神科病床への入院が行える医療連携を有すること

表2 実施者基準1

- ①うつ病の鑑別診断，治療手順に関する十分な知識と経験を有する精神科専門医であること。
- ②rTMS療法に関する知識，技術に習熟していること。
- ③rTMS療法の実施者は，2種類の講習会（学会主催，企業主催）の両者を受講済であること。

（文献1より引用）

も求められる（表1）¹⁾。なお、相対禁忌に該当するハイリスク群の患者には、診療所ではなく、迅速な対応が可能な医療機関（一般病院）で、けいれん発作の誘発などのリスク評価を十分に行ったうえでrTMS療法を実施すべきである¹⁾。

II. 実施者基準

うつ病患者にrTMS療法を適正に使用するためには、うつ病の鑑別診断，治療手順に関する十分な知識と経験を有する精神科専門医であるだけでなく、rTMS療法に関する知識，技術に習熟していることが求められる（表2）¹⁾。このような事由から、rTMS療法の実施者は、日本精神神経学会が主催するrTMS療法実施者講習会および機器製造者または販売代理者が実施する実技講習会の両者を受講することが必要である¹⁾。rTMS療法は、上述した通り、学会主催および企業主催の講習会を受講した精神科専門医が実施するが、rTMS療法の実施過程の一部は、講習会を受講した医師あるいは医療スタッフが携わってもよい¹⁾。rTMS療法の実施者には、講習会を受講した精神科専門医，講習会を受講した医師，講習会を受講した医療スタッフが想定される（表3）¹⁾。

次に、rTMS療法の実施過程を示す（表4）¹⁾。講習会を受講した精神科専門医は、①～⑧まで全ての過程を実施することができる¹⁾。③と④については、うつ病の鑑別診断，治療手順に関する十分な知識と経験を有する精神科専門医である必要はなく、rTMS療法に関する知識，技術に習熟していることが求められるため、講習会を受講した医師でもよい¹⁾。また、刺激中のモニタリングは、講習会を受講した医師または医療スタッフでもよ

表3 実施者基準2

(A) 学会主催および企業主催の講習会（以下、講習会）を受講した精神科専門医
(B) 講習会を受講した医師
(C) 講習会を受講した医療スタッフ（看護師，臨床検査技師，作業療法士，理学療法士，または言語聴覚士）

(文献1より引用)

い¹⁾。ただし、必ず患者の傍に陪席し、副作用や有害事象が生じた際には、速やかに講習会を受講した精神科専門医に報告して対策を講じることが求められる¹⁾。相対禁忌に該当するハイリスク群の患者では、受講した精神科専門医あるいは受講した医師がモニタリングする必要がある¹⁾。

おわりに

rTMS療法が国内に導入されることで、薬物療法の恩恵を受けることができなかった患者や家族にとって、うつ病の治療選択肢が広がることになる。その医療ニーズに応じるには、rTMSの適正使用、技術の均てん化が肝要であることはいまでもない。本稿では、適正使用指針にある実施施設基準および実施者基準について概説した。実際の使用にあたっては、適正使用指針だけではなく、rTMS装置の添付文書および取扱説明書も必ず参照されたい。

表4 rTMS療法の実施過程

①rTMS療法の適応の有無の判断（有効性及び安全性の評価を含む）
②説明と同意
③刺激強度、刺激部位の設定
④治療装置の設定と治療開始
⑤初回セッションの有効性と安全性の評価
⑥セッション毎の有効性と安全性の評価（2回目以降）
⑦刺激中のモニタリング
⑧中断と中止の判断

(文献1より引用)

利益相反

インターリハ株式会社：経頭蓋磁気刺激装置の研究開発、薬事承認申請に関する助言業務
 ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社：経頭蓋磁気刺激装置の薬事承認申請および保険取載申請に関する助言業務
 センチュリーメディカル株式会社：経頭蓋磁気刺激装置の薬事承認申請に関する助言業務
 帝人ファーマ株式会社：経頭蓋磁気刺激装置の技術指導に関する助言業務

文 献

- 1) 平成29年度新医療機器使用要件等基準策定事業（反復経頭蓋磁気刺激装置）事業報告書 (https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/activity/Guidelines_for_appropriate_use_of_rTMS.pdf) (参照 2018-08-28)
- 2) 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課審議結果報告書 (http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2017/M20170915001/580890000_22900BZI00029_A100_2.pdf) (参照 2018-08-28)

A Guide to the Appropriate Use of rTMS : Criteria for Facilities and Medical Staff

Shinsuke KITO

Department of Psychiatry, Jikei University School of Medicine

Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) is a non-invasive technique that can alter cortical and subcortical activities. In Japan, rTMS was approved in September 2017 as a therapeutic device for patients with depression who did not respond to existing medications. The Japanese Society of Psychiatry and Neurology (JSPN) published a guide on the appropriate use of rTMS in April 2018, which can be downloaded from the JSPN homepage. The indications for rTMS are adult patients with moderate- to- severe depression who do not respond to adequate doses of existing antidepressants. This article outlines the main criteria for facilities and medical staff from the 2018 guide to the appropriate use of rTMS by the JSPN. The introduction of rTMS into clinical practice can provide a novel therapeutic option for depression for patients who do not benefit from medical treatments and their families.

< Author's abstract >

< **Keywords** : repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS), a guide to the appropriate use of rTMS, depression >
