

神経機能修飾装置に関する評価指標—各論

(1) 反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 装置

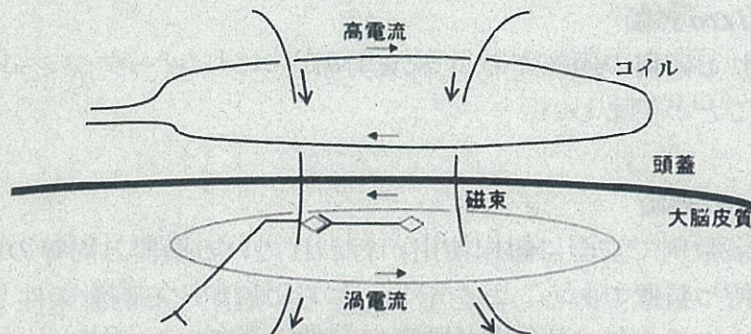
1. はじめに

高齢化社会に伴って増加する脳卒中、中枢変性疾患、慢性疼痛等に対して、現在の医療では限界があり、障害が残存することはまれではない。このような患者に対して、ADL 及び QOL を改善する新しい治療機器が望まれる。反復経頭蓋磁気刺激 (Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; rTMS) は非侵襲的に脳機能を変化させることが可能であり、このような神経疾患に対して広く臨床応用が進むことが期待される。本法の主な対象疾患と患者数は、脳血管障害 (片麻痺) で 170 万人、不随意運動症のパーキンソン病 12.6 万人、ジストニア 1.9 万人、難治性疼痛で 5-10 万人、難治性てんかんで 10 万人、薬物治療抵抗性うつ病で 50 万人程度が見込まれる。rTMS は世界中で臨床研究が進んでおり、治療機器として早期に確立される可能性が高い。rTMS 装置は他の体内植込み型ニューロモジュレーション機器と異なり体内に植え込む必要がなく簡便に使用可能である。原則的には総論に準じるが、ここでは rTMS 装置について総論に追加すべき事項について述べる。

2. 本各論の対象

対象とする rTMS 装置は以下のようなものである。

本装置は本体及びコイルから成るが、コイルを支持又は固定する機構が含まれていることが望ましい。本体のコンデンサに蓄電し、これを用いてコイルにパルス電流を流す。この結果、コイルによって生成される磁束が急激に変化し、この磁束変化を妨げるべくおこる渦電流で脳が刺激される (図)。



本装置は世界中で広く臨床研究が行われている。治療的な使用では反復して脳に刺激を与えることで脳の興奮性を変化させることができ、治療効果を生む。1 Hz 以下の場合を低頻度刺激、1 Hz を超える場合を高頻度刺激と呼ぶ。また、theta burst stimulation (TBS) や quadripulse stimulation (QPS) といったパターン刺激法も研究されている。コイルの形状は平円形、8 の字型、ダブルコーン (double cone) 型等がある。刺激の限局性にすぐれる 8 の字型コイルが用いられることが多い (写真)。

本装置は患者が一台を専有して使用する場合以外に、一台で複数の患者に使用される場合も想定される。また、同じ装置が複数の疾患に適応がある場合も想定される。

3. 本各論の位置づけ

原則的に総論によるところとする。

4. 評価にあたって留意すべき事項

(1) 基本的事項

機器の特性、すなわち、コイルに流れる電流 (時間的変化、向きを含む。) と生成される磁束の時間的変化、生成される磁場の 3 次元的形状等を明らかにすること。

(2) リスクマネジメント

原則的に総論に準じて行う。

(3) 非臨床試験

1) *In vitro* 評価

生成される磁場の頭部での 3 次元分布をコンピュータシミュレーションにより示すことが望ましい。

2) *In vivo* 評価

すでに多数例で安全に臨床使用が行われている機器と同等の電氣的・磁氣的特性を持つ装置であることを示し、さらに適用する刺激条件 ((4) - 3) - ①参照) の妥当性・安全性が既存の文献に基づいて証明できる場合は、動物試験を省略してもよい。この特性は接続するコイルにより異なること、有害事象の発生は刺激条件で異なることに留意する。

(4) 臨床試験 (治験)