

『rTMS 治療に関するご案内』

栗津神経サナトリウム

ご挨拶

平素より大変お世話になっております。

表題の通り、当院では2024年7月より**反復経頭蓋磁気刺激(rTMS, repetitive transcranial magnetic stimulation) 治療**の導入の運びとなりました。(保険診療としては北陸第1号)

貴院にて御担当されておられる患者さんで適応症例がございましたら当院でのrTMS治療をご検討いただけましたら幸甚です。

日本精神神経学会の適正使用指針に則り遂行するため、患者さんからの直接依頼は受け付けず、かかりつけ医(病院・クリニック)からのご紹介患者さんのみを対象とする体制を取らせていただきますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、当院でのrTMS治療は、入院が主となりますが、外来での施行も可能です。



概要

rTMSは、パルス磁場による誘導電流(渦電流)で特定部位(左背外側前頭前野)の神経細胞を繰り返し刺激して、うつ病によるうつ症状を改善させる治療法です。抗うつ薬による治療を継続しながら、rTMS療法を追加することが可能です。保険診療では、rTMS療法に関する講習を受けた日本精神神経学会認定の専門医の指示のもと、1日40分、週5日、4週から6週間にわたるrTMS実施(治療クール)が認められています。

TMS 治療器（添付文書参照）

「ニューロスターTMS 治療装置（Neuronetics 社）」

うつ病患者の左背外側前頭前野に 120% 運動閾値（安静時）、10Hz、3,000 パルスの刺激を初回の治療を行った日から起算して 8 週を限度として、最大で 30 セッション行います。安静時運動閾値の測定は、目視下に筋収縮を確認する形で行われます。



適応条件（適応チェックリスト参照）

「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」

ここで抗うつ薬による十分な薬物療法とは、1 剤以上の抗うつ薬の至適用量を十分な期間投与したことがあることを指します。ただし、忍容性の問題により抗うつ薬による十分な薬物療法が行えない場合は、本治療の適応となります。（注 1）

気分障害の中でも、双極性感情障害、軽症うつ病エピソードや切迫した希死念慮を認める場合にも rTMS 療法の適応はありません。（注 2）

注 1：副作用のためではなく、抗うつ薬に対する抵抗感などから、患者本人が薬物療法を希望しない場合は忍容性の問題には含めません。

注 2：薬物療法に反応しない双極性感情障害の抑うつエピソードに対する rTMS 療法は、保険診療の適用はなく、先進医療 B として一部の医療機関で実施されています。

禁忌（使用指針参照）

1. 絶対禁忌

刺激部位に近接した（頭頸部の）金属（人工内耳、磁性体クリップ、深部脳刺激・迷走神経刺激などの刺激装置）（注 1）、心臓ペースメーカーを有する患者。

2. 相対禁忌

刺激部位に近接しない（頭頸部以外の）金属（体内埋設型の投薬ポンプなど）、頭蓋内のチタン製品、あるいは磁力装着する義歯・インプラントを有する患者、てん

かん・けいれん発作の既往，けいれん発作のリスクのある頭蓋内病変（注2），けいれん発作の閾値を低下させる薬物（メチルフェニデート、ケタミンなど ※添付文書参照のこと）の服用，アルコール・覚せい剤の乱用・離脱時、妊娠中、重篤な身体疾患を合併する場合など。

注1：該当rTMS装置の添付文書も要参照。頭蓋内の非磁性体であるチタン製品（動脈瘤クリップや頭蓋骨弁固定用プレートなど）に関しては，絶対禁忌とは考えず，相対禁忌と考えます（チタン製品であることの確認ができない場合は絶対禁忌 ※添付文書参照のこと）。義歯やインプラントに関しては，磁力装着するものでなければ，禁忌とは考えません。

注2：該当病変によるけいれん発作リスクへの影響が軽微と言えず，相対禁忌と考える場合には，脳神経外科や脳神経内科などの専門家に相談の上，リスク・ベネフィット比率を考えて，rTMS療法の是非を判断いただき，病変や先天奇形がけいれん発作リスクと明らかに関係していない場合には，相対禁忌と考える必要性はありません。

有効性1：使用指針より抜粋

1. 有効性の効果量

偽刺激を対照としたメタ解析では，単極性うつ病の標準化平均差(standardized mean differences; SMD)は0.60(95%信頼区間:0.42-0.78)と中等度でした。一方，電気けいれん療法の抗うつ効果には劣ることが示されています。

2. 治療反応率

NeuroStar TMS治療装置を用いた偽刺激を対照とした2件の大規模ランダム化二重盲検比較試験で，治療反応率は15%，23.9%でした。NeuroStar TMS治療装置の大規模レジストリデータ(非盲検)では，ITT解析で自記式の評価スケールであるこころとからだの質問票（Patient Health Questionnaire-9, PHQ-9）を用いた治療反応率は，53.8%でした。

3. 寛解率

上記のの大規模ランダム化二重盲検比較試験で寛解率は14.1%，14.2%でした。大規模レジストリデータ(非盲検)でのPHQ-9を用いた寛解率は25.0%でした。

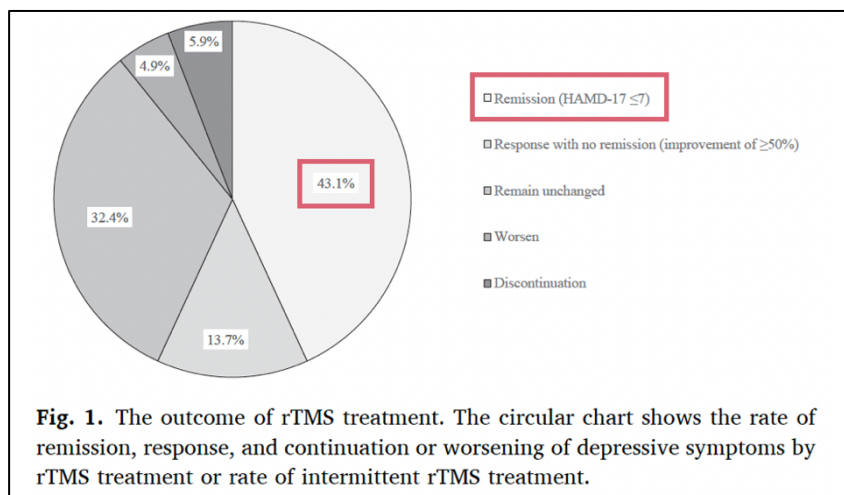
4. 再発率

rTMS療法反応者の自然経過における治療転帰として，6か月から12か月の間での再発率が10～30%と推定されています。

有効性2：本邦データ

2024年8月現在，市販後調査をまとめたデータは未発行ですが，関西TMSネットワーク（大阪大学・大阪医科薬科大学・関西医科大学・浅香山総合病院・阪南病院・和歌山県立医

科大学)からの先行論文が2024年7月に発表されています。それによると、ニューロスターで rTMS 治療を行ったうつ病患者 102 名のうち、44 人 (43.1%) が寛解に達し、14 人 (13.7%) が寛解までは至らなかったものの治療に反応しました。一方、重篤な有害事象は認められていません。



Imazu S, et al: Asian Journal of Psychiatry 2024 Jul;97:104082.

安全性 (使用指針より抜粋)

1. 頻度の高い副作用

頭頭痛・刺激痛 (30%前後), 顔面の不快感 (30%前後), 頸部痛・肩こり (10%前後), 頭痛 (10%未満)。

2. 重篤な副作用

けいれん発作の発現率は全体で1セッションあたり0.003%, 患者1人あたり0.07%とされている。失神の報告もあるが頻度は不明である。これまでのrTMSに関する全てのけいれん誘発事例の報告の中で、けいれんが重積した症例やてんかん原性を新たに獲得した症例は1例も報告されていない。

3. その他の副作用 (頻度小)

聴力低下, 耳鳴りの増悪, めまいの増悪, 急性の精神症状変化 (躁転など), 認知機能変化, 局所熱傷, 網膜剥離など。

依頼方法 (治療連携フローチャート参照)

保険診療上の適用条件を担保するため、患者さんからの直接依頼には受け付けず、かかりつけ医 (病院・クリニック) からご紹介いただき、その後、初診, 治療, 再びかかりつけ医のもとにお戻りいただくという体制をとらせていただきます。

以下に運用方法を記載させていただきますが、より機能的な運用に改善するためのアド

バイスがございましたら、是非ご教示賜りますようお願い申し上げます。

1. 紹介

かかりつけ医（病院・クリニック）から当院あてに、紹介状と治療適応チェックシートをFAXしてください。この時の紹介状は、簡易版でも構いません。重要なのは2点、#1. rTMS 依頼とすることと、患者さんの連絡先を記載いただくことです。

チェックシートを含めた rTMS 治療に関する資料は、ホームページ（2024 年 8 月完成予定）からダウンロードできるようにいたしますが、当院にお電話いただき、TMS 担当係より FAX させていただくことも可能です。

当院では、紹介状とチェックシートで適用を確認させていただき、患者さんと外来初診日を決めさせていただきます。rTMS 担当 PSW より電話・返書にてご報告させていただきます。

2. 初診

患者さんに当院を受診いただき、検査（採血・レントゲン・CT・心電図・脳波など）、説明同意、治療予約などしていただきます。

紹介時の紹介状が簡易版の場合、初診日までに詳細版を送付あるいは患者さんに手渡しください。

当院では、受診結果をもとに rTMS 治療適用の最終判断・治療予約をさせていただき、電話・返書にてご報告させていただきます。

3. 治療

入院（あるいは外来）にて rTMS 治療を行います。入院は、最長 6 週間ですが、祝日を挟む場合、若干延長する場合があります。

4. 治療後

ふたたび、かかりつけ医の下にお戻りいただきますが、その後の経過について情報共有をお願いさせていただくことはあるかもしれません。その節には何卒よろしく申し上げます。

当院連絡先

〒923-0342

小松市矢田野町ヲ88

粟津神経サナトリウム精神科

電話番号（代表）：0761-44-2545

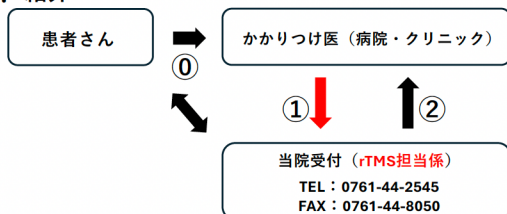
FAX（代表）：0761-44-8050

担当医：小林克治，杉盛千春

TMS 担当 PSW：大丸谷，西田，甚田

治療連携フローチャート

1. 紹介



①: 患者さん→かかりつけ医に相談

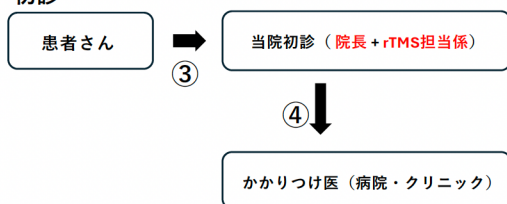
rTMSに関して相談いただく。
もし、患者さんが当院に直接連絡して来られたら、
かかりつけ医を通していただくよう返答いたします。

②: かかりつけ医→当院に紹介

紹介状 (#1. rTMS依頼) + チェックシートを送付いただく。

③: 当院 (rTMS担当係) →患者さん・かかりつけ医に連絡
患者さんと外来受診予約日を決定。
返書。(外来受診予約日時をご報告)

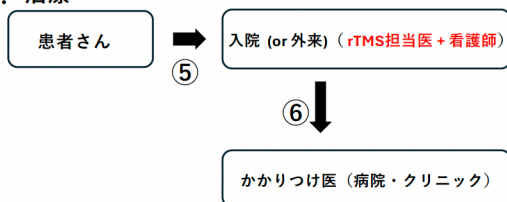
2. 初診



③: 患者さん→当院初診

検査・説明同意・治療(入院or外来)予約。

3. 治療



④: 当院→かかりつけ医

返書。(検査結果・同意・治療予約日時をご報告)

⑤: 患者さん→入院(or 外来)

rTMS治療。

治療風景



治療プロトコル

治療前評価	第1週	第2週	第3週	中間評価 (第3週最終日)	第4週	第5週	第6週	治療後評価
HAMD17	5回/週	5回/週	5回/週	寛解 (HAMD17 7以下)	3回/週	2回/週	1回/週	HAMD17
				部分寛解 (改善率20%以上)	5回/週	5回/週	5回/週	
				非寛解 (改善率20%未満)	中止			

1セッションは、50分程度です。
(初回はセッティングのため70分程度)

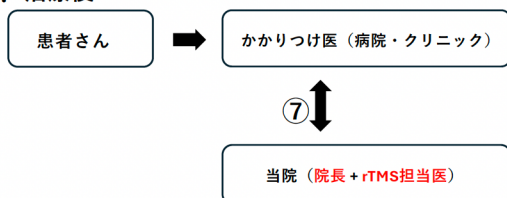
15回施行後に行う中間評価の結果によって、
後半は3パターンに分かれます。

入院の場合、認知行動療法なども施行します。

⑥: 当院→かかりつけ医

返書。(治療経過をご報告)

4. 治療後



⑦: かかりつけ医に通院

必要に応じて情報交換

rTMS治療の適応チェックリスト		
患者氏名：（ ）		評価日： 年 月 日
評価医：（ ）		施設名：（ ）
1	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	18歳以上である。
2	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	本人からrTMS治療の同意を得ることができる。
3	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	うつ病（DMS-5: 大うつ病性障害, ICD-10: うつ病エピソード）である。
4	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	1剤以上の抗うつ薬の至適用量を十分な期間投与したが、効果が不十分である。
5	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	双極性感情障害ではない。
6	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	軽症うつ病エピソードではない。
7	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	精神病症状や切迫する希死念慮を伴う重症うつ病エピソードではない。
8	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	頭蓋内金属（クリップ・人工内耳など）・心臓ペースメーカーを有していない。
9	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	てんかん発作の既往がない。（小児期の熱性けいれんは除く）
10	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	アルコール・カフェイン・覚醒剤の乱用・離脱がない。
11	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	妊娠中ではない。
12	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	重篤な身体疾患を合併していない。

注：1項目でも いいえ になりますと、当院でのrTMS治療の適応にはなりません。

医療法人社団澄鈴会 栗津神経サナトリウム 2024年6月作成