*2017 年 12 月（第 2 版）
2017 年 10 月（第 1 版）

医療機器承認番号　22900BZI00029000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　　経頭蓋治療用磁気刺激装置　　（JMDN コード：**61124003**）
特定保守管理医療機器　　**NeuroStar TMS 治療装置**

再使用禁止

【警告】
1. 適用患者
- 抗うつ剤との併用の有無に関わらず、本品による治療中に、大うつ病性障害の症状の悪化が続く場合は、本品による治療の中止も含めて治療方法を検討すること。[うつ病の悪化の可能性があるため]
- 強直間代性発作（Seizure）の既往歴がある患者、又は発作閾値が変化している可能性のある患者（脳卒中、頭部損傷、重度の頭痛がある、脳血管障害、認知症、頭蓋内圧亢進症、頭部外傷、運動障害、電解質バランス異常）に本品を用いる際は、発作の兆候に注意し、施術中に発作の兆候が現れた場合は施術を中止すること。［発作のリスクが増大する恐れがあるため］

2. 使用方法
- 補聴器、眼鏡、アクセサリー類、携帯電話などの金属、電波を発する製品は、治療前に患者から取り外すこと。［磁場と干渉し熱傷、組織損傷をきたす恐れがあるため］
- 可燃性の混合麻酔薬と空気、酸素又は亜酸化窒素環境下で使用しないこと。［爆発・引火による熱傷の恐れがあるため］

【禁忌・禁止】
1. 適用患者
- 以下のインプラント、金属等を頭部に植え込んでいる患者。［インプラントの脱落又は転位、過熱、又はインプラント機能不全により、死亡又は重篤な有害事象が発生する恐れがあるため］
  - 脳動脈クリップ
  - 脳動脈コイル
  - 頚動脈ステント
  - 脳血管ステント
  - 脳深部刺激装置及び電極
  - 迷走神経刺激装置
  - 頭部金属製インプラント
  - 磁力装着する義歯・インプラント
  - 人工内耳
  - 耳鼻インプラント
  - 眼内ステント
  - 脳脊髄液シャント
  - 強磁性金属を使用している眼科インプラント
  - 伝導性、強磁性、その他の磁気感受性の強い金属
- 以下のインプラント、金属等をトリートメントコイルから 30cm 以内の部位に植え込んでいる患者。[インプラントの脱落又は転位、過熱、又はインプラント機能不全により、死亡又は重篤な有害事象が発生する恐れがあるため]
  - 心臓ペースメーカー
  - 植込み型除細動器
  - 着用型除細動器
  - 心臓ステント
  - 下大静脈フィルター
  - 心臓弁
  - 迷走神経刺激装置
  - 装着型注入ポンプ
  - 植込み型インスリンポンプ
  - 磁気的にプログラム設定できるシャントバルブ
  - 放射線シード
  - ステープル、縫合糸部位
  - 伝導性、強磁性、その他の磁気感受性の強い金属

2. 使用方法
再使用禁止（コイルカバー及び付属品：治療用パック）

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
(1) 本体
(2) トリートメントチェア
(3) ヘッドサポートシステム
(4) コイルカバー（センスター）※
(5) 付属品
① 治療用パック※
・ヘッドポジショニングストラップ
・ヘッドクッションシート
・サイドパッドシート
・耳栓
② トラックスター

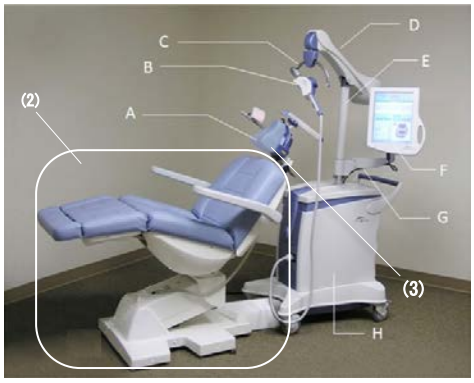
※：単回使用

2. 機器の分類
(1)本体
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0
(2)トリートメントチェア
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
＊電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：IPX4
(3)ヘッドサポートシステム：

レーザーのクラス分け	クラス 1
波長	650±20nm
出力	390μW 未満

3. 電気的定格
(1)本体
＊定格電圧：100～240　V
周波数：50/60Hz
電源入力：4.4～15A
(2)トリートメントチェア
＊ 定格電圧：100～230　V
周波数：50/60Hz
電源入力：1.5～15A
(3)ヘッドサポートシステム
定格電圧：1.5V

4. 外観
(1)本体



		名称
(1)	B	トリートメントコイル
	C	ハロー
	D	ガントリー
	E	マスト

取扱説明書を必ずご参照下さい。

	F	ディスプレイ
	G	ディスプレイアーム
	H	モバイルコンソール
(2)	I	トリートメントチェア
(3)	A	ヘッドサポートシステム

（治療パラメータ）
治療パラメータの標準設定は以下のとおり。必要に応じて設定可能範囲内での設定変更ができる。

パラメータ（単位）	標準的な治療設定	設定可能範囲
刺激パルス/秒（pps）	10	治療時：1～30 運動閾値判定時：0.1～0.3
刺激時間（秒）	4	1 pps 設定時：1～600 2～30 pps 設定時：1～20
非刺激時間（秒）	26	1 pps 設定時：0～600 2～30 pps 設定時：10～60
パルス数（回）	3,000	≦5,000
%運動閾値（%）	120	80～140
運動閾値レベル(SMT)	-	0.22～2.11

（トラックスターをインストールする PC の要件）

OS	Windows 7 Professional 又は Windows 10
CPU	1GHz 以上の Pentium M 又は Pentium 4
RAM	2GB 以上
HDD	60GB 以上

5. 作動原理
電磁誘導に関するファラデーの原理により、パルス磁場によってトリートメントコイル直下の領域の皮質内に電場が誘導される。次に誘導電場が渦電流を引き起こし、皮質に電流が流れる。この電流により電荷がニューロン膜に蓄積される。ニューロンの電位が活性化されるほど電荷密度が十分に高くなった場合、神経伝達物質が放出される。

【使用目的又は効果】
本品はパルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療に用いる。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
1) DSM 注1)におけるうつ病／大うつ病性障害と同等と診断された患者にのみ、本品を用いること（うつ状態を呈する他の疾患は本品の使用対象とならない）。
2) 既存の抗うつ剤治療として、選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本品を用いた治療を考慮すること。
3) 既存の薬物療法と効果を比較した臨床成績は提示されていない。本品を用いて治療効果が認められる患者は限定的であり、施行時間及び回数が患者の負担となる可能性があるため、本品を用いる前に、他の治療選択肢とリスク・ベネフィットを十分考慮すること。さらに、本品を用いた治療期間中に評価を行い、本品を用いた治療より他の治療選択肢が有益であることが見込まれる場合には、速やかに他の治療への移行を考慮すること。

注 1) American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）

【使用方法等】
1. 治療前の準備
1) システムを起動する。
2) モバイルコンソールにログインする。
3) トリートメントコイルにコイルカバー(センスター)を取り付ける。
4) パルステストを実施する。
5) ディスプレイの指示に従って登録済みの患者情報を選択する。未登録の場合は患者情報の設定を行う。

2. トリートメントコイル位置調整及び運動閾値の決定
（初回治療時のトリートメントコイル位置あわせ方法）
トリートメントコイル位置あわせは、ヘッドサポートシステムを用いて行う。ヘッドサポートシステムは、前後（A/P）、上斜角（SOA）及び外眼角（LC）の調整器具に目盛がついており、各時点での数値を記録することができる。手順は以下のとおり。
1) トリートメントチェアに座った患者の頭部の位置を調整し、ヘッドポジショニングストラップを装着する
2) ヘッドサポートシステムのレーザー光がヘッドポジショニングストラップの中心ポイント上に当たるよう、ヘッドサポートシステムの A/P バーを調整する。

3) さらに A/P バーを顔の横にスライドさせ、レーザー光の位置が患者の外眼角と揃うように調整する。

4) その状態でヘッドサイドパッドを患者の右側頭部に接触させ、姿勢を保持しながら患者位置情報をディスプレイに入力し、保存する。

5) トリートメントコイルを患者の左耳上部に当てる。

6) A/P バーを、トリートメントコイルに沿うように調整する。
7) トリートメントコイルを、中心線が A/P バーに取り付けた角度ガイドの 0° を指すよう調整する。

8) 手動又は自動（MT Assist モード）で MT 検索を行う。
［手動の場合］
① 手動モードを選択する。
② 右の短母指外転筋の攣縮が観察できる位置に右手の位置を保持する。
③ トリートメントコイルを開始位置に置き、トリートメントコイルのパルスボタンを操作するか、ディスプレイのボタンを押すことで刺激パルスを生成する。
④ 開始時に規定されている運動閾値レベルは 0.68SMT で、通常 1.00～1.10SMT に到達するまで設定値を少しずつ上げていく。
⑤ 短母指外転筋の刺激が観察されなければ、患者の MT 位置を機械的に検索し、位置を検出する。

［自動（MT Assist モード）の場合］
① MT Assist モードを選択する。
② 右の短母指外転筋の攣縮が観察できる位置に右手の位置

を保持する。
③ トリートメントコイルを開始位置に置き、START(開始)ボタンを押す。それに応じて、刺激パルスが 3 秒間隔（～10 秒間隔まで可変）で自動的に開始される。開始時に規定されている運動閾値レベルは 0.68SMT で、通常 1.00～1.10SMT に到達するまで設定値を少しずつ上げていく。
④ 短母指外転筋の刺激が観察されなければ、患者の MT 位置を機械的に検索し、位置を検出する。

9) 手動又は自動(MT Assist モード)で MT レベルの検出を行う。
［手動の場合］
① 手動モードを選択する。
② ゆったりと支えられる位置に患者の右手を置く。
③ 運動閾値レベルを入力し、刺激パルスを生成する。手動の場合、トリートメントコイルのパルスボタンを操作するか、ディスプレイのボタンを押すことでパルスを生成する。
④ パルスが生成された後、ディスプレイに攣縮は確認されたかどうか確認する画面が表示される。
⑤ 攣縮が確認できるかどうか患者の手を観察し、その有無をディスプレイ上で選択する。必要に応じ、運動閾値レベルを上下に調整し、運動閾値レベルが設定されるまでこれを繰り返す。
［自動（MT Assist モード）の場合］
① MT Assist モードを選択する。
② ゆったりと支えられる位置に患者の右手を置く。
③ START(開始)ボタンを押す。それに応じて、運動閾値レベルが 1.08SMT で自動的に開始され、刺激パルスが 10 秒間隔で生成される。
④ パルスが生成された後、ディスプレイに攣縮は確認されたかどうか確認する画面が表示される。
⑤ 攣縮が確認できるかどうか患者の手を観察し、その有無をディスプレイ上で選択する。必要に応じ、運動閾値レベルが上下に調整され、運動閾値レベルが設定されるまでこれを繰り返す。

10) MT レベルが検出された位置情報がディスプレイに表示される。A/P バーに沿って当該位置情報から前方 5.5cm の地点にトリートメントコイルを設置する。

(2 回目以降の治療時のトリートメントコイル位置あわせ方法)
術者は、ディスプレイに表示された数値（A/P 位置及び角度）の位置にトリートメントコイルを動かす。本品にはナビゲーションシステムが搭載されており、±5mm の誤差で MT 位置にナビゲートすることができる。

3. 治療
1) 治療位置にトリートメントコイルを配置する。
2) ディスプレイの指示に従って治療セッションを実行する。

（設定出力パラメータ）

パラメータ	設定値
刺激パルス／秒	10pps
刺激時間	4 秒
非刺激時間	26 秒
パルス数	3,000 回
%運動閾値	120%

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) ホルター心電図、骨折治療器（骨成長刺激装置）、携帯型血糖測定器、補聴器、携帯電話、義歯、宝飾品は治療前に取り外すこと。
2) 本品の操作者及び患者は、治療中の騒音低減が定格 30dB の耳栓又は類似の聴力保護器具を必ず装着すること。
3) トリートメントチェアが転倒する可能性があるため、脚部周辺には荷重をかけないこと。
4) けがの恐れがあるため、トリートメントチェアの機構部に指等を置かないこと。
5) トリートメントコイルを温度仕様の範囲内で使用するため、10 分以上の治療間隔を置くこと。
6) ディスプレイにトリートメントコイルの温度警告が表示された場合は、表面が 41℃を超えている可能性があるため、温度仕様の範囲内となるまで温度低下を待つこと。
7) 本品の作動中に、「CD、録音テープ、クレジットカード、自動車等の電子キーなど磁気媒体をトリートメントコイルの近くに置くと、保存されているデータが破損する可能性がある。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1) 以下のような熱さ／疼痛を感じる能力に障害がある患者に対しては臨床判断に従い治療継続を決定すること。
・糖尿病の患者
・脳卒中の既往歴のある患者
・アルコールを摂取した状態の患者
・睡眠薬を服用中の患者

2. 重要な基本的注意
· 関連学会が策定した適正使用指針を遵守すること。
· MR 装置の制限区域内で使用しないこと。[磁気刺激に影響を与え発作のリスクを増大させる恐れがあるため]。
· 感電の恐れがあるため、水又はその他の液体の近くで使用しないこと。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1) 併用注意（併用に注意すること）
· 以下のインプラント、金属等を植え込んでいる場合は、トリートメントコイルをインプラントから 30cm 以上離して使用すること。[インプラントの脱落又は転位、過熱、又はインプラント機能不全により、死亡又は重篤な有害事象が発生する恐れがあるため]
・ 心臓ペースメーカー
・ 植込み型除細動器
・ 心臓ステント
・ 心臓フィルター
・ 心臓弁
・ 迷走神経刺激装置
・ 着用型除細動器
・ 装着型注入ポンプ
・ 植込み型インスリンポンプ
・ 磁気的にプログラム設定できるシャントバルブ
・ 放射線シード
・ ステープル、縫合糸部位
・ 伝導性、強磁性、その他の磁気感受性の強い金属

4. 不具合・有害事象

1）その他の不具合
電源が入らない
トリートメントコイルが反応しない
ディスプレイが点灯しない
ディスプレイの画面がゆがんでいる
システムのログインできない
ディスプレイが反応しない

2）重大な有害事象
失神
強直間代性発作

3）その他の有害事象
頭痛
刺激部位不快感
不眠症
うつ病又は不安の悪化
胃腸障害
疲労感
筋肉痛
回転性眩暈
皮膚疼痛
顔面筋萎縮

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1）低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する有効性及び安全性は確立していない。

【臨床成績】

米国で実施された二重盲検試験を含む臨床試験における主な成績は次のとおりである。

1. OPT-TMS 試験 第Ⅰ期

米国において、抗うつ剤治療で十分な効果が認められず、DSM-IV [注2] で大うつ病性障害と診断された成人患者 190 例（シャム群 98 例、実治療群 92 例）を対象に、シャム対照無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。10 Hz を 4 秒間、非刺激時間を 26 秒間としたサイクルを 37.5 分間（75 サイクル）、左背外側前頭前野に対して刺激することを 1 日 1 回として、平日のみ週 5 日をまず 3 週間実施した。3 週時点の評価で、臨床的改善の乏しい（HAMD24 [注3] のベースラインからのスコア低下率が 30%未満）患者は、非寛解として第Ⅰ期を中止した。寛解（2 時点の評価で連続して HAMD24 スコアが 9 以下、又は 1 時点の評価で HAMD24 スコアが 3 以下）に達した患者は、寛解として第Ⅰ期を中止した。寛解に達しないが臨床的改善の可能性のある患者（HAMD24 のベースラインからのスコア低下率が 30%以上）は、最大で 3 週間（3 週までと同様に平日のみ週 5 回）の追加治療が行われ、寛解に達した週で第Ⅰ期を中止した。6 週までの寛解率（HAMD24 での寛解に達した割合）は、表に示すとおりであった。

治療群	寛解例数	寛解率	P 値	オッズ比 [a)] [95%信頼区間]
シャム群	5/98 例	5.1%	0.0149	4.18 [1.32, 13.24]
実治療群	13/92 例	14.1%		

(a) 前治療薬剤数（1 剤、2～4 剤）、現在の抑うつエピソードの期間（対数変換値）、年齢及び実施施設で調整したロジスティック回帰モデル）

治療期の実治療群の重篤な有害事象として試験を中止した失神 1 例を認めたが、治療との関連は少ないと判定された。実治療群で 10%以上の発現率であった有害事象は、頭痛（シャム群 23.5%(23/98 例)、実治療群 30.4%（28/92 例））及び適用部位不快感（シャム群 10.5%（10/98 例）、実治療群 18.5%（17/92 例））であった。

注 2）Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4th edition（精神疾患の診断・統計マニュアル第 4 版）

注 3）Hamilton Depression Rating Scale（ハミルトンうつ病評価尺度 24 項目）

2. OPT-TMS 試験 第Ⅱ期

第Ⅰ期中に寛解しなかった患者 141 例を対象に非盲検非対照試験を実施した。第Ⅰ期と同様に 3 週間固定の治療期間の後、最長 3 週間の治療期間を追加可能とした。寛解に達しなかった患者は、さらに最長 4 週間、右背外側前頭前野に 1 Hz の治療を追加可能とした。22 例が左側の刺激期間中に寛解に達し、21 例が左側及び右側の刺激の後に寛解に達した。試験期間すべての寛解率は、30.5%(43/141 例）であった。

3. OPT-TMS 試験 第Ⅲ期

第Ⅰ期及び第Ⅱ期に寛解に達した患者 50 例を対象に非盲検非対照試験を実施した。最初の 2 週間は週 3 回、次の 2 週間は週 2 回の治療として、4 週間かけて治療を漸減した。第Ⅲ期開始時に抗うつ剤と気分安定薬（適宜併用）の投与に同意しなかった患者を除き、漸減期の 4 週間に薬物療法を併用した。以降の 8 週間は、磁気刺激治療は実施せず、薬物療法の継続又は担当医による別の治療の選択を可能とした。12 週時点で寛解を維持していた患者は 58.0%（29/50 例）であった。また、12 週時点で再発（HAMD24 スコアが 20 以上）と判定された患者は、第Ⅰ期のシャム群で寛解に達した 1 例のみであった。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：高温、多湿、水濡れ、直射日光を避け保管
使用期間：耐用期間 10 年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
日常点検	使用前	外観確認等

本品の使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。また、日常クリーニング方法は以下のとおりである。詳細については取扱説明書を参照すること。

1）電源を切り、コンセントから電源コードを抜いた状態で、モバイルコンソール、ケーブル類、トリートメントコイル、ハロー、ガントリー、マストの汚れを湿らせた布で拭き取る。
2）水性の洗浄剤又は低刺激石鹸を含ませたスポンジ又は布でトリートメントコイルの表面の汚れを除去する。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	12 か月	機能確認等

本品の業者による保守点検の詳細については、最寄りの代理店に連絡すること。

【承認条件】

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本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 本品が 1 に掲げる医師により適正に使用されるよう、講習等の必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

① George, et al, Daily Left Prefrontal Transcranial Magnetic Stimulation Therapy for Major Depressive Disorder Arch Gen Psychiatry. (2010) 67(5):507-516

② McDonald, et al., Improving the Antidepressant Efficacy of Transcranial Magnetic Stimulation: Maximizing the Number of Stimulations and Treatment Location in Treatment-Resistant Depression (2011);28(11):973-980

③ Mantovani, A, et al. Long-term Efficacy of Repeated Daily Prefrontal Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) in Treatment-resistant Depression, (2012) Depression and Anxiety, 00:1-8.

（主要文献及び文献請求先）

ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
電話番号　03-5544-8340

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

（選任製造販売業者）

ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
電話番号　03-5544-8340

（製造業者）

ニューロネティクス社（Neuronetics, Inc）
アメリカ合衆国