

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 (61124003)
* 特定保守管理医療機器 Brainsway TMS システム

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) 治療中、自殺念慮及び自殺企図に繋がるような行動変化がみられた場合は、直ちに医師に連絡するように患者へ伝えるとともに、患者を継続的に観察するように介護者、家族等へ指導すること。場合によっては、治療の中止を含めて治療方法を検討すること。[うつ症状の悪化により自殺念慮及び自殺企図に至るおそれがあるため。]
- (2) 痙攣発作の既往歴或いは家族歴のある患者、痙攣発作閾値に影響を与える可能性のある疾患や症状(脳血管障害、脳動脈瘤、認知症、頭蓋内圧上昇、頭部外傷、運動障害、電解質バランス異常)を有する患者に本品を用いる際は、痙攣発作の兆候に注意し、施術中に痙攣発作の兆候が表れた場合は直ちに磁気刺激を中止すること。[痙攣発作のリスクが増大するおそれがあるため。]

2. 使用方法

- (1) 可燃性の混合麻酔薬と空気、酸素又は亜酸化窒素の濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[爆発・引火による熱傷のおそれがあるため。]
- (2) 毎回問診を行い、前回の治療セッション以降に発作閾値或いは運動閾値(以下、「MT」とする)に影響を与える可能性のある薬物(三環系抗うつ剤、筋弛緩薬、抗てんかん薬、抗不安薬、鎮痛薬等)の投与開始や用量変更、又は発作閾値や電解質バランスに影響を与える嗜好品(アルコール、たばこ、カフェイン等)の摂取が行われた場合、又は睡眠が不足している場合は、MT の測定を再度実施し、治療の継続の可否を判断すること。[不正確な MT に基づく刺激強度で治療が実施される可能性があり、この結果、痙攣発作のリスクが増大するおそれがあるため。海外にて、抗うつ剤等 MT に影響しうる薬剤の用量変更後に痙攣発作を発症した症例の報告がある¹⁾。]
- (3) 最低週 1 回は MT を再測定すること。[不正確な MT に基づく刺激強度で治療を実施するおそれがあるため。]
- (4) 磁気刺激終了後も四肢の動きが継続する場合は直ちに治療セッションを中止すること。特に四肢の動きが末梢から中枢にかけて広がる場合は注意すること。[痙攣発作のリスクが増大するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用患者

- (1) 以下に挙げるような金属を含む医療機器等がヘルメットから 30 cm 以内に植え込み又は留置された患者には、磁気刺激を実施しないこと。[植え込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。]
- ・脳動脈クリップ
 - ・脳動脈コイル
 - ・頸動脈ステント
 - ・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
- ・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
- ・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
- ・放射線シールド
- ・ステープル、縫合糸部位

2. 使用方法

- (1) 金属を含む医療機器、宝飾品、アクセサリ類をヘルメットから 30 cm 以内の環境に持ち込まないこと。[コイルへの吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため。]

**** 【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品はパルス磁場により非侵襲的に患者の脳の機能を活性化させる経頭蓋磁気刺激(TMS)に使用する機器である。

2. 構成

(1) 製品本体



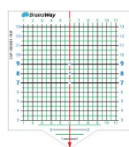
機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:	クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:	BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:	IPX0 (フットスイッチ:IPX7)
作動(運転)モードによる分類:	連続作動(運転)機器

電氣的定格

定格電源電圧	100-120/200-240VAC
定格電源周波数	50/60Hz
定格入力	14A

(2) ヘッドキャップ



グリッド

原材料: ポリアミド、エラストン、シリコン

キャップサイズ(頭囲長の目安):

S(51~52cm)、M(53~55cm)、L(56~59cm)、XL(60cm 以上)

(3) 付属品

<動作仕様>

脳神経刺激領域	前頭前野皮質
最大電場強度(コイルからの距離 d=1.5cm、出力100%)	280 (V/m)±20%
パルスの種類	二相性正弦波

<操作パラメータ>

パルス幅 (μs)	370
周波数範囲 (Hz)	0.1~50
刺激時間 (秒)	0.1~20
非刺激時間 (秒)	0.5~60
出力 (%)	0~100

3. 原理

本品の H1 コイルは、ファラデーの法則により、パルス磁場を発生させることで、隣接する導電性物質に誘導電流を発生させる。経頭蓋磁気刺激法により、誘導電流は H1 コイル下に位置する大脳皮質の表面に対し、正接方向に流れ、脳深部に達するにつれて電流の大きさが減少する。大脳皮質のターゲット領域において誘導電場の強度がある閾値を超えると、局所的な軸索の脱分極が起こり、神経細胞を活性化ようになる。また電磁放射は低周波数で放射されるため、人体への影響は短時間の磁場の変化による神経の活性化のみが起こる。

【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り)の治療に用いる。

【使用方法等】

1. 機器の設置

本品は、当社指定の業者が設置、確認を行う。

2. 治療前の作業

(1) 治療の準備

- 1) 製品本体の配置、接続状態及び処置室内の点検を行う。
- 2) 本品を起動してログインする。
- 3) 患者の状態を確認し、患者を椅子に座らせる。ヘルメットが患者にぶつからず、被りやすいよう、製品本体と患者の距離を調整する。

(2) ヘッドキャップの装着

- 1) 患者の眉毛のすぐ上にヘッドキャップの前端を合わせるよう被せる。
- 2) 患者の頭部の中央とヘッドキャップの中心線を揃え、しっかりと固定する。
- 3) グリッドを患者が装着したヘッドキャップの上に配置し、ヘッドキャップとグリッドの中心線を揃える。
- 4) グリッドの赤い矢印が鼻根部にくるようにし、来ない場合はヘッドキャップを調整する。

3. 治療の開始

(1) 治療直前の操作

- 1) 事前に作成した患者データを選択し読み込み、Pre Treatment 画面を開く。
- 2) Pre Treatment 画面にて、「Information Bar」「Motor Threshold」「Protocol」をタップし、治療に必要な情報の設定を確認し、設定されていない場合は設定を行う。

※「Protocol」は本品の治療対象である「Depression」を選択する。治療時は「Depression」に登録されている以下のパラメータを使用する。

パラメータ	設定値
Treatment Intensity	測定した患者 MT の 120%
Frequency	18 Hz
Treatment train duration	2 秒
Inter-train interval	20 秒
Number of Trains	55

(MT の決定)

・最初の治療セッションの前及び一定の間隔(少なくとも週に 1 回)で、MT を決定する。

- 1) ヘルメットをグリッド前後軸上の 7cm のマークに合わせて患者の頭に装着する。
- 2) Find MT 画面上で、「Select Limb」の右手マークをタップする。
- 3) 画面上で「Charge」をタップし、刺激装置の充電を行う。
- 4) 画面上で「Pulse」をタップする(又はフットスイッチを踏む)ことで、刺激装置から単一パルスが発生する。
- 5) 刺激強度(初期値:50)を上げ、患者の右手の親指が反応する強度を確認する。反応が過剰な場合や反応がない場合は画面上の「Motor Threshold」をタップし、メカニカルダイヤルを回して刺激強度を調整する。
- 6) 反応が見られた最初の強度をもってヘルメットを前後軸に沿って動かし、最も強い反応がある場所を確認する。
- 7) 前後軸に沿った最も強い反応があった場所から、ヘルメットを内外軸に沿って動かし、最も強い反応がある場所を確認する。ヘルメットの動きに合わせて画面上のグリッドをタップし、座標を登録する。
- 8) 決定した MT 位置で刺激強度を 1 単位ずつ下げ、MT 値(50%の刺激パルスで右手の親指に運動反応が観察できる最小強度)を決定する。

9) 画面上の「Set MT」をタップし、MT の位置と強度(MT100%)を保存する。

(2) 治療時のヘルメット位置調整

- 1) 特定した MT 位置からグリッドに沿ってヘルメットを 6cm 前方に移動する。
- 2) ヘルメット位置を調整し、調整した位置からずれないようにヘルメットを固定する。
- 3) ヘルメットの位置を Pre Treatment 画面の「Treatment Parameters」に登録する。

4. 治療時の操作

- (1) 冷却装置のスイッチを押して、冷却装置を起動する。
- (2) 治療の準備が完了していることを確認し、必要に応じて治療パラメータの条件での四肢の攣縮や不快感の有無を確認する。Pre Treatment 画面の「Treatment」をタップして Treatment 画面を開く。
- (3) Treatment 画面上で「Charge」をタップし、刺激装置の充電を行う。
- (4) 画面上で「Start」をタップする(又はフットスイッチを踏む)ことで、治療を開始する。
- (5) 治療中は患者の状態を監視し、必要に応じて治療を停止する。
- (6) 治療完了が表示されたら、「Treatment Summary」をタップして治療結果を確認する。

5. 使用後の操作

- (1) 患者からヘルメット、ヘッドキャップを取り外す。
- (2) ヘッドキャップを保管する。
- (3) 冷却装置のスイッチを押して、次の治療に備える。
- (4) 1 日の治療が終わったら、刺激装置と冷却装置をシャットダウンする。

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 治療中はヘルメットの位置を治療位置に保つこと。
- (2) 本システムによる治療中、患者は 30dB 以上の遮音定格を持つ耳栓を使用すること。
- (3) 治療中に耳栓が緩んだり外れたりした場合は直ちに知らせるよう伝えること。
- (4) 治療開始後に過度な四肢の攣縮を認めた場合には治療を中断し、ヘルメットをグリッドの赤い中央線に沿って、1cm 刻みで 2cm まで前方に動かし、治療を再開し症状が改善するか確認すること。その際、ヘルメットの前端が眉毛のラインより低くならないようにすること。症状が改善されなければ、ヘルメットを 0.5cm 刻みで 1cm まで左又は右に動かし、治療を再開し症状が改善するか確認すること。
- (5) 治療開始後に不快感を認めた場合には治療を中断し、ヘルメットを 0.5cm 刻みで 1cm まで右又は左に動かし、治療を再開し症状が改善するか確認すること。
- (6) 過度な四肢の攣縮が見られる場合は治療を中断すること。パラメータの調節後も四肢の攣縮が続く場合は、治療を中止すること。過度の攣縮や痛み、不快感が改善しないようであれば MT を再度測定するか、治療を中止すること。
- (7) 緊急時には、停止ボタンを押し刺激を停止すること。
- (8) H1 コイルの過熱により、本体がスタンバイ状態に移行した場合、ヘルメットを患者から取り外すこと。
- (9) 患者にはあらかじめ治療の概要や磁場による影響などについて説明し、異常を感じたら直ちに知らせるように説明すること。
- (10) MT 決定時を含む治療中、容態が急変した場合は治療を中止し、必要な応急処置等を行うこと。
- (11) 治療時の出力が 100 (MT 強度 84) を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本システムを磁場に影響を与える物の近くに放置しないこと。金属製の物が移動したり損傷したりする可能性がある。
- (2) 本システムの治療で、治療中又は治療直後に重大な副作用又は不快感が継続している患者には使用を中止すること。[刺激の部位での一時的な軽度の不快感は、治療中及び/又は治療直後には正常に戻る。]
- (3) 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おそれがあるため。]

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等については使用経験がなく、安全性が確立されていない。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損、故障、動作不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 痙攣発作(強直性痙攣、間代性痙攣等)
- (3) その他の有害事象

感染症	上気道感染、副鼻腔炎、インフルエンザ、咽頭炎、肺炎、皮膚感染、膣感染
免疫系	アレルギー
内分泌	糖尿病
代謝・栄養	高脂血症
精神	不眠症、不安、うつ病悪化、落ち着きのなさ、会話障害、激越、失見当識、歯ぎしり、欲求不満
眼	眼痛、視覚障害、視力障害、霧視
耳・迷路	耳痛、耳鳴、聴力低下、外耳の炎症
血管	高血圧増悪
呼吸器、胸郭・縦隔	アレルギー性副鼻腔炎、咳嗽、気管支炎、呼吸器系障害、鼻漏
胃腸	悪心、嘔吐、歯痛、咀嚼障害、胃腸炎、下痢、消化不良、胃食道逆流性疾患、憩室炎、腹部不快感、腹痛、便秘
肝胆道系	胆石症
皮膚・皮下組織	発疹、そう痒症
筋骨格系・結合組織	顎痛、筋攣縮、頸部痛、背部痛、関節痛、顔面筋攣縮、筋痙縮、筋肉痛、肩痛、滑液包炎、関節炎、筋骨格不快感、腱炎、四肢痛
生殖系・乳房	閉経後出血
一般・全身障害・投与部位の状態	適用部位疼痛、適用部位不快感、疲労、圧迫感、顔面痛、全身不快感、適用部位熱感、歩行障害
傷害、中毒・処置合併症	歯牙破折、自動車事故、尺骨骨折、肉離れ

【臨床試験成績】

1. 外国臨床試験 (MDD 試験)

シャム刺激を対照とした海外二重盲検試験において、抗うつ剤による治療効果が十分でないハミルトンうつ病評価尺度(HDRS-21)の合計スコアが 20 点以上のうつ病患者に対して 1 日 1 回の 120%MT の経頭蓋磁気刺激を週 5 日で 4 週間行い、続けて週 2 日で 12 週間(計 16 週)行った。1 回あたり 18Hz を 2 秒間、非刺激時間を 20 秒とするサイクルを約 20 分(55 サイクル)実施した。治療開始から 5 週後のシャム刺激に対する HDRS-21 スコアの変化量の差は-3.11 であり、シャム刺激に対して有意に減少した($p=0.0080$)。治療開始から 5 週後の奏効率及び寛解率についてもシャム刺激に対する有意な改善がみられた。

表 1 治療開始から 5 週後の HDRS-21 スコア変化量

		シャム刺激	実刺激
症例数		92	89
HDRS-21 スコア の平均値	ベースライン	23.2±3.8	23.6±4.3
	治療開始から 5 週後	15.6±7.1	13.9±7.6
ベースラインから のスコア変化量	調整済み 平均値 ^{注1}	-3.28	-6.39
スコア変化量の差 (対シャム刺激)	平均値	-	-3.11
	[95%CI]	-	[-5.4, -0.8]
	p 値 ^{注2}	-	0.008

注 1) ベースラインの HDRS-21 スコア、抗うつ剤服用歴、施設、スコア測定時期を共変量とした混合モデルによる共分散分析

注 2) t 検定

表 2 寛解率、奏効率

	評価時期	シャム 刺激	実刺激	p 値 ^{注5}
寛 解 率 ^{注3}	治療開始から 5 週後	14.6% (13/89)	32.6% (28/86)	0.0051
	治療開始から 16 週後	22.2% (20/90)	31.8% (28/88)	0.15
奏 効 率 ^{注4}	治療開始から 5 週後	21.4% (19/89)	38.4% (33/86)	0.0014
	治療開始から 16 週後	25.6% (23/90)	44.3% (39/88)	0.0086

注 3) HDRS-21 スコアがベースラインから 50%以上改善

注 4) HDRS-21 スコアが 9 以下

注 5) χ^2 検定

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、水濡れ、直射日光を避け保管

* 2. 耐用期間

耐用期間:10 年間(自己認証(自社データ)による)

(但し、指定された使用頻度において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検

機器が汚れた際には、イソプロピルアルコールで湿らせた布で拭くこと。機器が完全に乾いてから使用すること。

点検項目及び点検頻度(詳細は取扱説明書を参照する。)

- ・日常点検(使用の都度)
- ・冷却装置の点検(3 カ月毎)
- ・使用環境の確認/システムの清掃・確認/動作確認(1 年毎)

2. 業者による保守点検

3 年ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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】

- 1) Tendler A, et al. Rate of inadvertently induced seizures with deep repetitive transcranial magnetic stimulation, Brain Stimul. 2018;11(6):1410-1414

<文献請求先>

センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号
電話番号:03-3491-0161(代表)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-0161(代表)

外国製造業者:ブレインズウェイ(BrainsWay Ltd.)
国名:イスラエル