

第15回・日本線維筋痛症・慢性痛学会学術集会 ミニシンポジウム

慢性疼痛症における低侵襲磁気治療器:aitの役割

医療法人みずほ会

日本橋リウマチ・ペインクリニック 院長
東京医科大学八王子医療センター 兼任教授
岡 寛

COI: 有りません



線維筋痛症の立ち位置が変化しました！

図1 痛みの種類（国際疼痛学会2017）

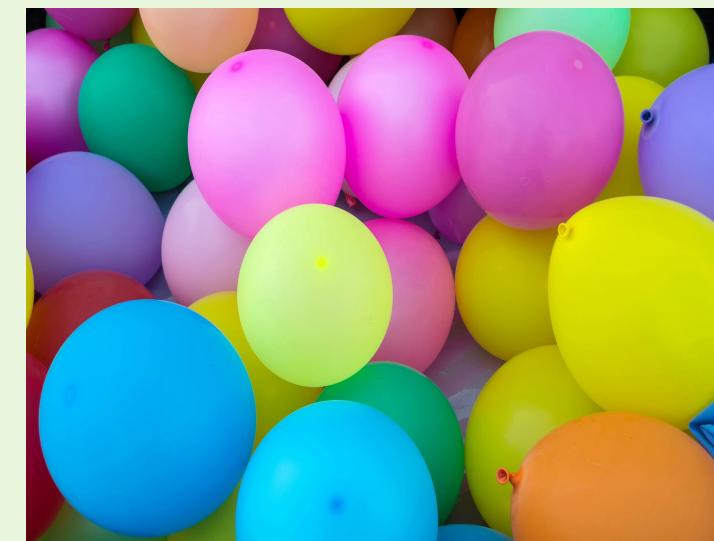


第3の痛みは、[心理的疼痛](#)ではなく、
[痛覚変調性疼痛](#)と名言された。

線維筋痛症の患者さんが、
求めていることは何でしょうか？

それは、社会復帰（社会参加）すること！！

自分のやりたいことが、できるようになること！！

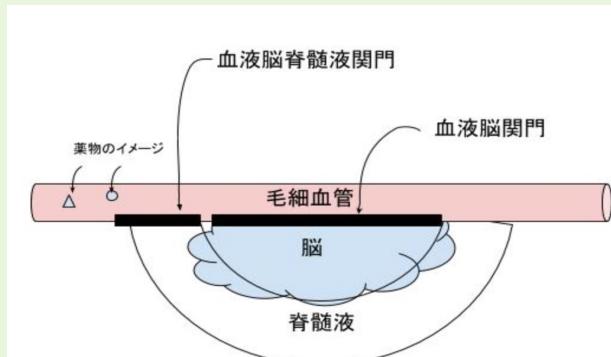


血液脳関門 : blood brain barrier

血液から脳への物質の移行は選択が高い。この高い選択性をもって物質を脳へ取り込ませる機構。

グルコースや酸素は脳内に自由に移行するが、一般に高分子のタンパク質や脂質、アミノ酸、リン酸、ナトリウムイオン Na^+ などは脳内に入りにくい。
薬剤も高い濃度でなければ、中枢に移行しにくい。
従って、眠気などの副作用もやすい。

→ **薬物療法には、限界がある。**



社会復帰、社会参加するには、どうすればいいの？

慢性疼痛に対する治療の考え方

・脳の鎮静

薬物治療：プレガバリン、
ミロガバリン、デュロキセチン、
トリプタノール、トラマール、
トラムセット®、ノルスパンテー[®]、オキシコンチン

・自然治癒力

温熱治療（スーパーライザー、
お灸、岩盤浴など）
運動療法（ストレッチ、腹式呼吸、
太極拳など）
トリガーポイント注射
ノイロトロピン、
鍼灸、漢方薬 **ait**

脳の鎮静を晴らして、自然治癒力を増やす

脳を鎮静すると、、、、、



眠気



めまい



体重増加



浮腫



便秘

生活の制限

オピオイドによる失神



運転不可



妊娠不可



rTMS治療(磁気刺激治療)とは？

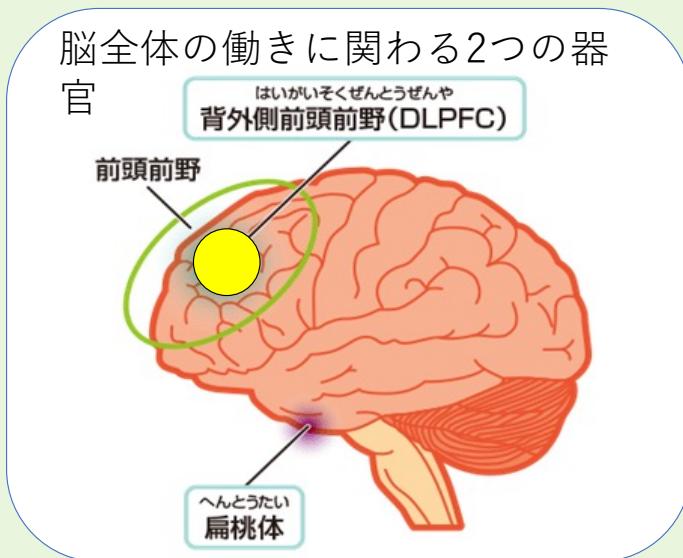
反復経頭蓋磁気刺激法(repetitive Transcranial Magnetic Stimulation)を略したもの。

これまで一般的であった抗うつ薬での治療法ではなく、
磁気刺激で脳の特定部位を活性化させることで脳血流を増加させ
低下した機能を元に戻していきます。

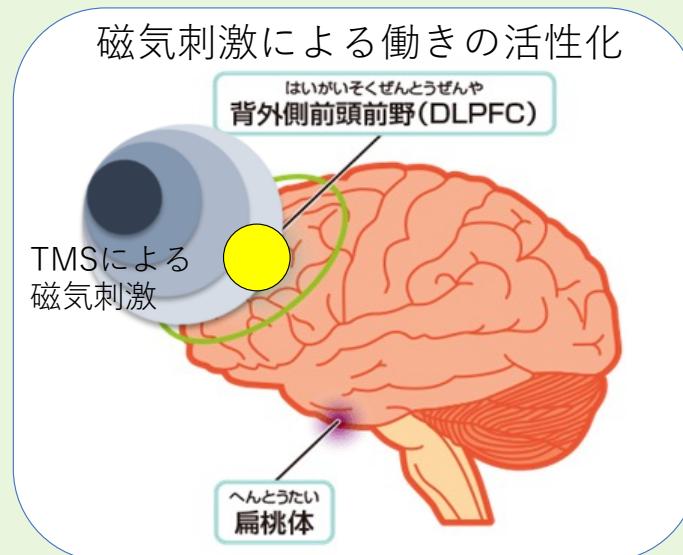


医療機器認証番号:228AIBZX00009000

rTMSの作用機序



扁桃体は、不安、恐怖、悲しみなどの感情を調整している。
扁桃体の抑制作用を有している左側の背外側前頭前野(DLPFC)の活動が低下し、扁桃体が過剰に反応する状態がうつ病の原因となる。



rTMSは、DLPFCを電気刺激で活性化させ、2次的に扁桃体の過剰な活動を抑制させる。rTMS治療は、磁場の働きで生じた渦電流が頭蓋骨の内部まで到達し、脳神経細胞に働きかける。

うつ病の寛解率は、30～40%

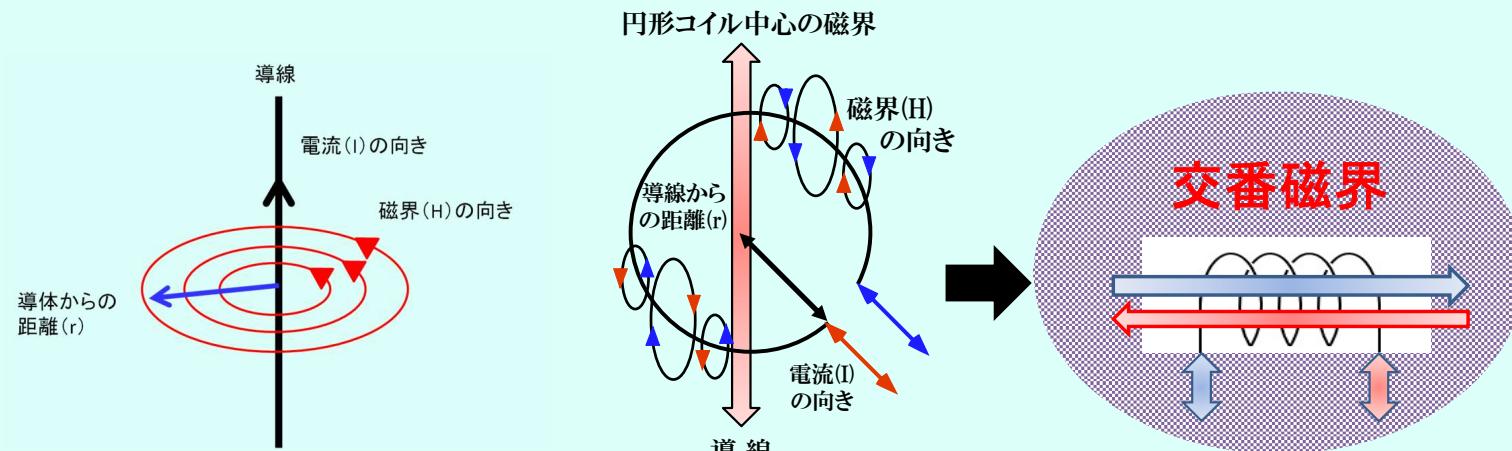
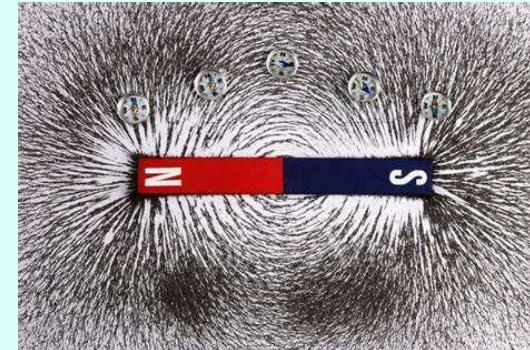
- ✓ 副作用として、頭痛、刺激部位の疼痛・不快感、筋収縮が20～40%に認められる。痙攣は、0.1%未満。
- ✓ 従って、元々知覚過敏のある線維筋痛症に治療には向いていない。
- ✓ もっと、磁力が弱くとも疼痛に効果のある治療法が求められている。



交番磁界について

- 砂鉄の上に磁石を置くと、その周りに磁界のラインができる。
- 磁界の作用で発生している。
- 磁石の周りには、磁界が発生している。
- 携帯電話やテレビなどから、私たちの身の回りでは様々なものから磁界は発生されている。
- 交番磁界 ≒ 時間と共に強さと方向が変化(変わる)する。

静
磁
界



直流電流が作る磁界 = 静磁界

交流電流が作る磁界 = 交番磁界

製品概要

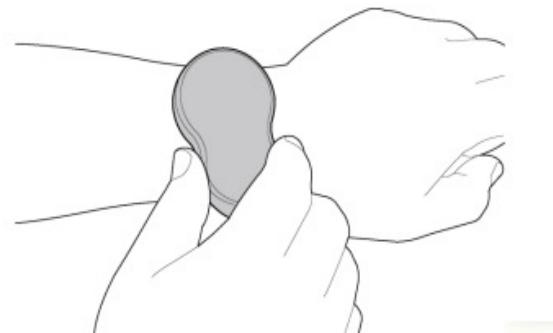


販売名：エイト

承認年月日：令和4年1月20日

承認番号：30400BZX00015000

一般的名称（2022.01.20 新設）：交番磁界治療器



交番磁界治療器の定義

経皮的に鎮痛に用いる神経刺激装置をいう。

外部刺激装置、パッド等から構成される。

交番磁界が痛みのある部位に供給される。



クラス分類：Ⅱ

（管理医療機器 特定保守管理医療機器）

エイトの使用目的

本品は、2種類の交番磁界を経皮的に照射し、
神経を刺激することで疼痛を緩和させるために用いられる。

ait



磁場強度 比較

	TMS	AT-02,04
表面	2テスラ	2KHZ 20-24 μ T
皮膚内	0.5テスラ	83.3MHZ 700nT

注： 10^4 G(ガウス) = 1T(テスラ)

$10G$ (ガウス) = 1mT(ミリテスラ)

ミリテスラ(mT) : $10^{-3}T$

静 磁 界 (ピップエレキバン)	交 番 磁 界 (エイトの場合) 磁界エネルギー : 3,000~5,000/1
方向と強さが一定	時間と共に方向と強さが変化
変化はない 細胞が記憶しやすい	1秒間に約2000回変化を繰り返し、ランダムに周波数を変化させることにより細胞に記憶されにくい 神経細胞の中にはシナプス結合により、他の細胞との相互作用を断絶した状態でも単一細胞として記憶を形成できる能力を持つものが存在することを示した研究結果が報告されている（参考）

参考

Kobayashi et al., Single-Cell Memory Regulates a Neural Circuit for Sensory Behavior. Cell Reports 2016; 14: 11-21.

磁気治療の未来像

✓ 強力な磁力で、脳を刺激する考え方から離れて、
非常に微弱な磁力で、シグナルを伝達することが、
正常な細胞にダメージを与えることなく、疼痛の抑制を可能にする。

★ 磁力は、 μ から n さらに p テスラーに発展していく。

磁力；強い

痛みを誘発し、効果減弱

磁力；弱い

細胞のダメージがなく、効果高い。

ait

交番磁界が末梢の疼痛部位に照射される

磁気刺激が中枢に伝わり、
下行性抑制系が賦活される

↓
延髄に鎮痛作用のある物質
(セロトニン、エンドルフィン etc.)
が開口放出される

↓
痛みの緩和
(即時的効果)

交番磁界の作用で細胞内 Ca^{2+} が上昇する

↓
神経栄養因子の産生、放出が起こり、
脊髄に移動する

↓
損傷神経細胞が修復される
神経損傷の予防効果がもたらされる

↓
神経障害性疼痛が治療される

↓
痛みの治癒（根本治療）

Pain Medicine, 0(0), 2018, 1–7

doi: 10.1093/pm/pnz064

Preliminary Research Article

OXFORD

A Multicenter, Prospective, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of a Novel Pain Management Device, AT-02, in Patients with Fibromyalgia

Hiroshi Oka, MD, PhD,* Kenji Miki, MD,[†] Iwao Kishita,[‡] David F. Kong, MD, AM, DMT,[§] and Takahiro Uchida, MD, MSc, PhD[¶]

Downloaded from https:/

論文化されています。

日本橋リウマチペインクリニック 岡 寛

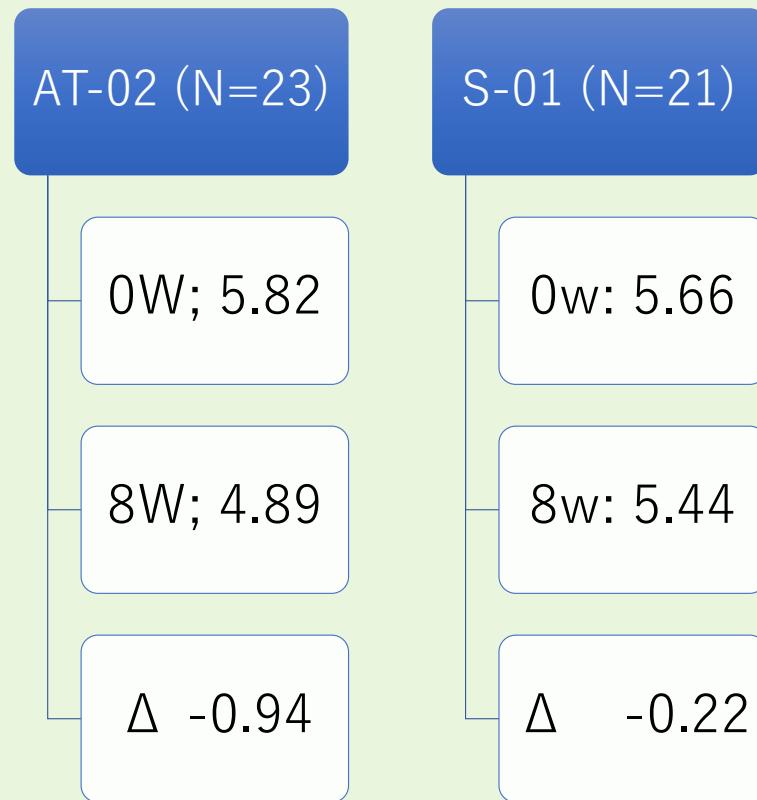
目的

磁気治療機器のAT-02が、線維筋痛症患者の痛みを抑制できるかどうかを二重盲検法で検討する。
同時にAT-02の安全性を検討する。



日本橋リウマチペインクリニック 岡 寛

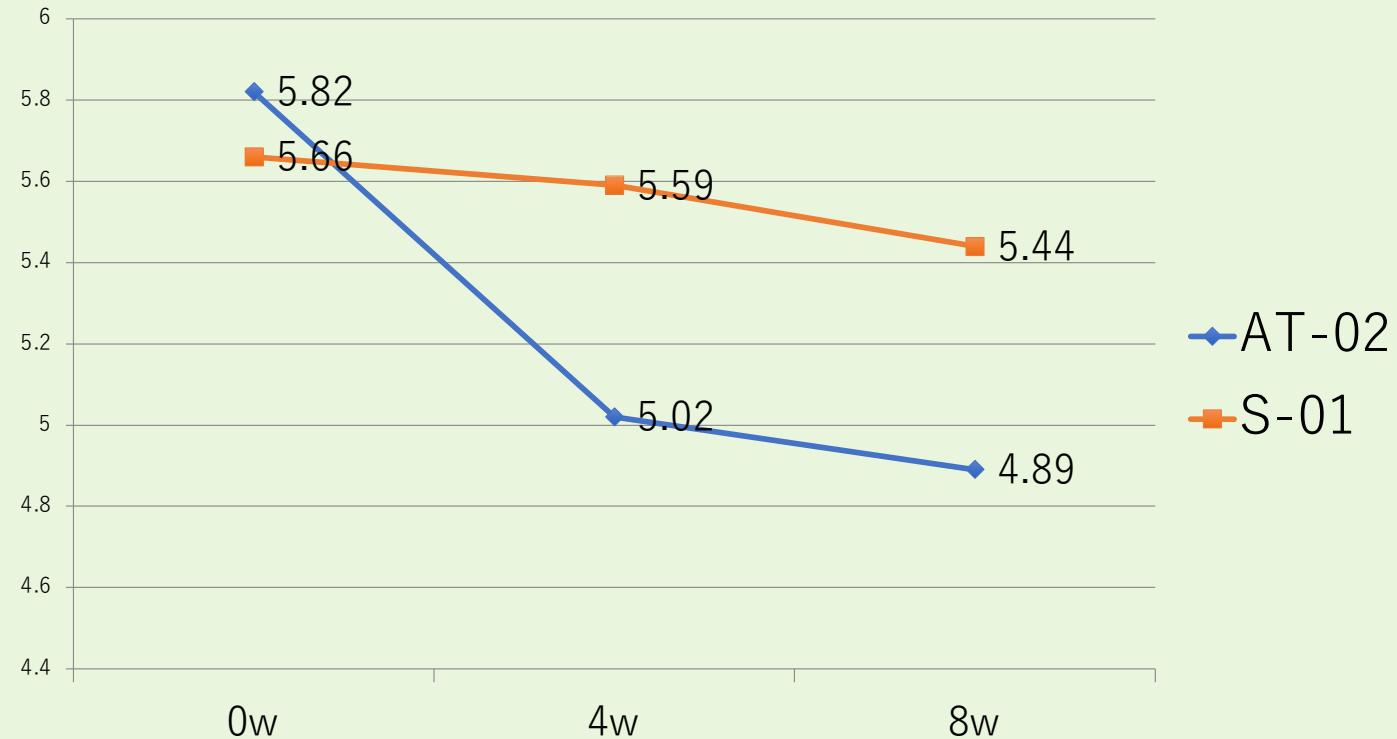
Results-1



Difference : Δ NRS = -0.72

日本橋リウマチペインクリニック 岡 寛

Results-2



Difference : Δ NRS = -0.72

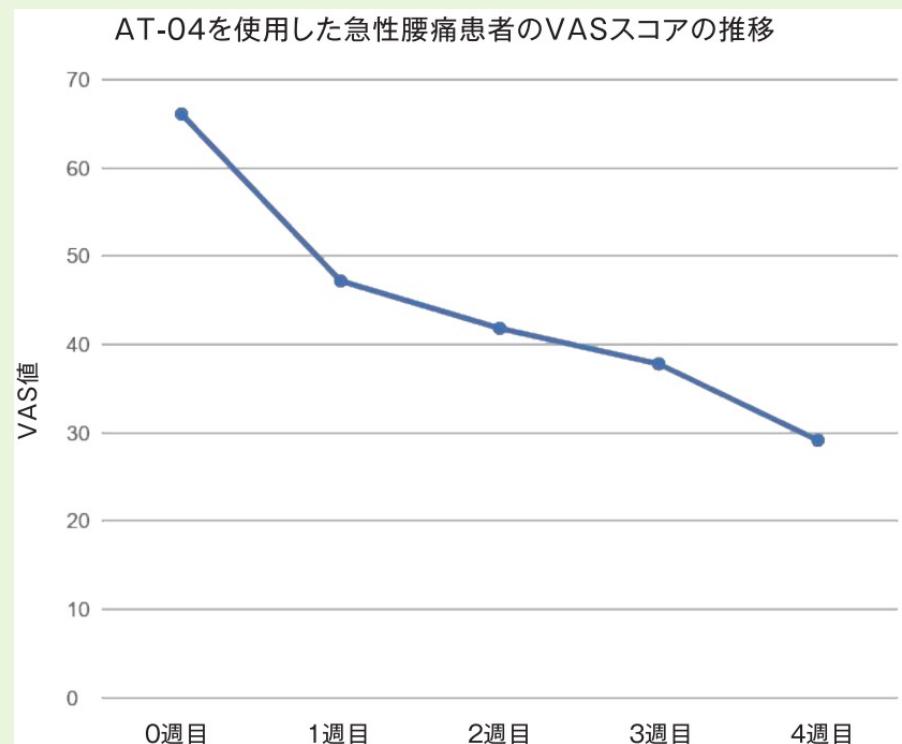
日本橋リウマチペインクリニック 岡 寛

急性腰痛患者を対象としたAT-04の多施設前向き単群非盲検試験

項目	内容
試験目的	新規に急性腰痛と診断された患者、あるいは以前に同疾患と診断され既に何らかの治療を受けている患者を対象に、 AT-04 を用いた治療の有効性と安全性について評価する。
試験デザイン	多施設、前向き、単一群、非盲検試験
治療期間	合計4週間
目標症例数	30症例
試験施設数	国内2施設
実施期間	2020年3月～2021年3月 ※登録・治療期間は2021年1月に終了済み
主要評価項目	本登録時のVAS値と治療期間終了日のVAS値の差が、別途定めるパフォーマンスゴール（8.45以上）を満たすかどうかを検証する。
副次評価項目	治療開始前（本登録時）及び最終日の健康関連包括的尺度（SF-36）
安全性評価項目	(1) 機器（AT-04）の不具合の有無及び発現頻度 (2) 全ての重篤な有害事象とその発現頻度 (3) 全ての有害事象とその発現頻度
対象患者	新規に急性腰痛を有すると診断された患者、あるいは以前に同疾患と診断され既に何らかの治療を受けている患者

急性腰痛患者を対象としたAT-04の多施設前向き単群非盲検試験

- 解析対象の29例のVAS値は、0週時で 66.10 ± 13.43 mm、4週時で 29.01 ± 22.08 mmであり、登録時のVAS値と治療期間終了日の**VAS値の差は 37.09 ± 23.30 mm**（95 %信頼区間：28.23 mm～45.95 mm）であった。95 %信頼区間の下限値は予め設定したパフォーマンスゴール（8.45 mm以上）を上回っていたことから、本機器の有効性が示された（1標本Wilcoxon検定： $p<0.001$ ）。
- なお、不具合は発生せず、有害事象は機器に起因しない附属の粘着シートによるかゆみ・かぶれの4件のみであった。



C.M 20歳代 男性

診断名：線維筋痛症、慢性疲労

治療

トリガーポイント注射、スーパーライザーPX、**ait**

ノイロトロピン®の静脈注射・内服、イーケプラ®、

疲労：エルカルチン®の点滴・内服、タウリン

天気痛：トラベルミン®、ブレインフォック：ケタス®

リリカ®（体重増加）、サインバルタ®（吐き気）：副作用で中止。



N RS



エイト保険償還通知文書

保医発0531第1号
令和5年5月31日

別添3

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
(令和4年3月4日保医発0304第11号)の一部改正について

1 別表1のIの「処置」の「低周波治療器」の項を次のように改める。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目			
	薬事承認上の位置付け		その他の条件				
	類別	一般的名称					
低周波治療器	機械器具(12) 理学診療用器具	低周波治療器 干渉電流型低周波治療器 強さ期間測定低周波治療器 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 交番磁界治療器	患部筋肉や神経に電気又は磁気刺激を与えるもの	J119	消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法 ■		

<https://www.hospital.or.jp/site/news/file/1685518555.pdf>

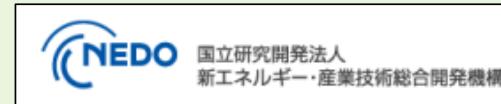
今後の課題は、
在宅治療加算
を取得すること

公的研究補助金採択事業



➤ 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)

- 採択事業：平成27年度 研究開発型ベンチャー支援事業
- 助成事業名称：**線維筋痛症** 治療用非侵襲的医療機器の研究開発及び国内外展開
- 平成29年2月28日助成 終了



➤ 日本医療研究開発機構 (AMED)

- 採択事業：平成28年度 医工連携事業化推進事業
- 研究開発課題名：**線維筋痛症** 治療用医療機器の開発・事業化
- 平成30年3月31日 次年度完了済み（平成31年3月末：3年間の事業終了 予定）



国立がん研究センター中央病院 緩和医療科長
里見絵理子先生
国立がん研究センター東病院 緩和医療科長
三浦智史先生 等

➤ 経済産業省

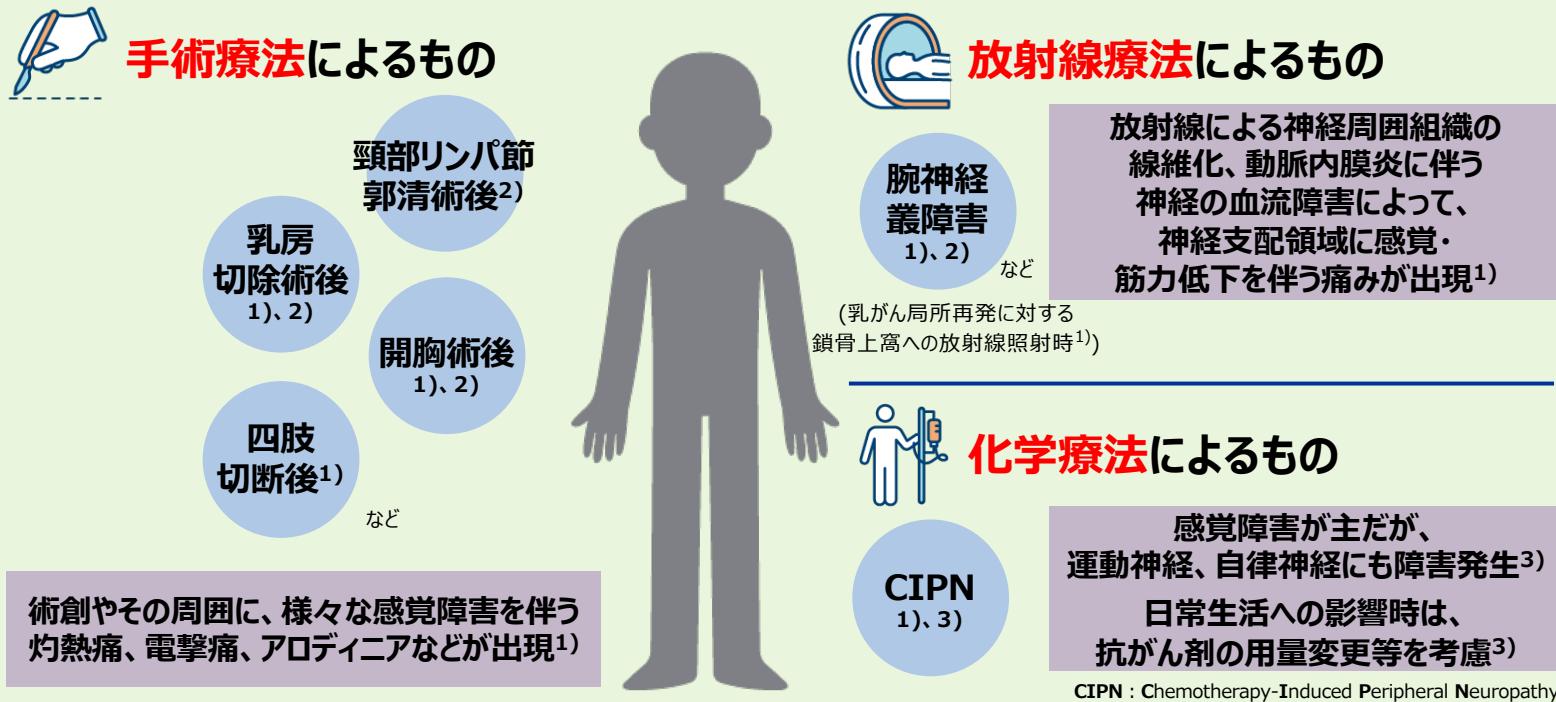


千葉大学 生殖医学講座 教授 甲賀かおり先生
鳥取大学医学部附属病院 病院長 原田省先生
東京大学医学部附属病院 女性診療科・女性外科 等

- 採択事業：経済産業省(METI)、JETRO、NEDOが主導する官民の連携による
スタートアップのグローバル展開支援プログラム「J-Startup」
- 支援事業：令和4年度 中小企業経営支援等対策費補助金（成長型中小企業等研究開発支援事業）
「子宮内膜症関連疼痛の治療および子宮内膜症の病態改善を目的とした世界初の
在宅用超低侵襲医療機器の開発」



がん患者が経験する「神経障害性疼痛」 がん治療の副作用に伴う神経障害性疼痛

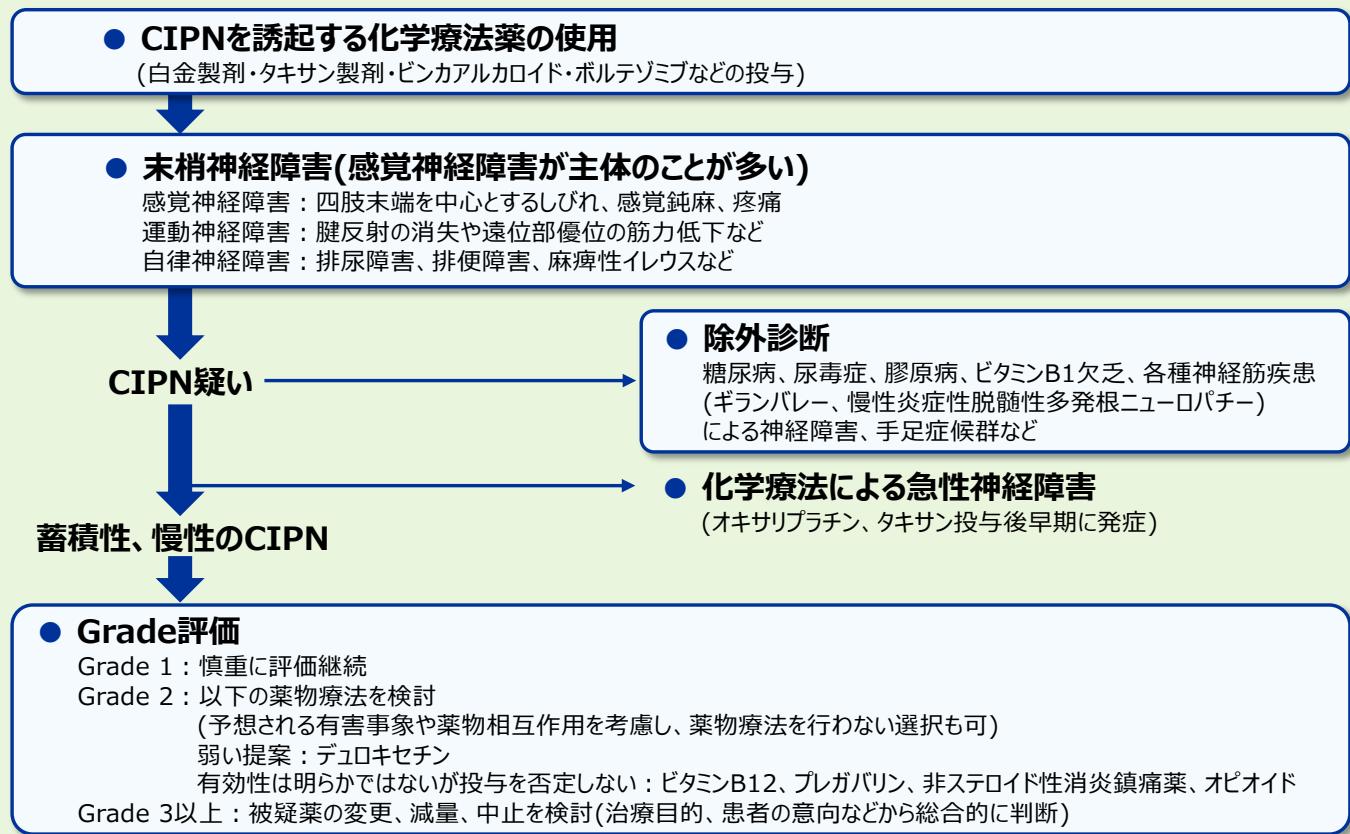


1) 的場元弘、加賀谷肇 監修.『Q&Aでわかるがん疼痛緩和ケア 第2版』p.339-341. じほう. 2019

2) 中根実 監訳.『がんの痛み アセスメント、診断、管理』p.104-107. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2013

3) 特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 ガイドライン統括委員会 編.『がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2020年版』p.32. 金原出版. 2020 より作図

CIPNの診断、治療アルゴリズム



[一般社団法人 日本がんサポートケア学会 編.『がん薬物療法に伴う末梢神経障害マネジメントの手引き 2017年版』p.13. 金原出版. 2017]

CIPN : Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy

● 各薬剤の効能又は効果

- 【デュロキセチン】○うつ病・うつ状態 ○次の疾患に伴う疼痛(糖尿病性神経障害、線維筋痛症、慢性腰痛症、変形性関節症) 【ビタミンB12 : メコバラミン】末梢性神経障害
【プレガバリン】○神経障害性疼痛 ○線維筋痛症に伴う疼痛

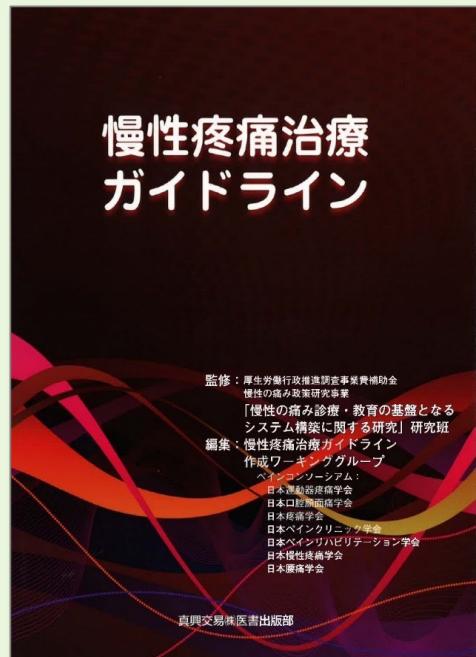
※非ステロイド性消炎鎮痛薬、オピオイド鎮痛薬は、本邦において神経障害性疼痛の要素を持つ疼痛に対する適応を有していません。

aitの対象疾患

- ◆ 線維筋痛症（済み）
- ◆ 亜急性腰痛（済み）
- ◆ 月経痛（試験中、二重盲検）
- ◆ 脊髄損傷（臨床試験中）
- ◆ CIPN(化学療法誘発性末梢障害) （試験終了、二重盲検）

概要

慢性疼痛治療ガイドライン 関連学会等



監修：厚生労働行政推進調査事業費補助金 慢性の痛み政策研究事業
「慢性の痛み診療・教育の基盤となる
システム構築に関する研究」研究班

編集：慢性疼痛治療ガイドライン
作成ワーキンググループ

ペインコンソーシアム：

日本運動器疼痛学会
日本口腔顔面痛学会
日本疼痛学会
日本ペインクリニック学会
日本ペインリハビリテーション学会
日本慢性疼痛学会
日本腰痛学会

● パブリックコメントを募集した学会

日本神経治療学会、日本心身医学会、日本頭痛学会、日本整形外科学会、日本線維筋痛症学会、日本脳神経外科学会、日本麻酔科学会
[五十音順に記載]

難治性疼痛患者支援協会「ぐっどばいペイン」に対してパブリック
コメントを

募集した。寄せられたコメントに対して、コアメンバー会議で採否
を判断し、一部修正を加えた。

I . 総論

Clinical Question 6

慢性疼痛治療における目的と最終目標は？

慢性疼痛は、器質的要因よりも非器質的要因がその痛みの構成要素として大きいため、痛みのない状態にすることは難しい。

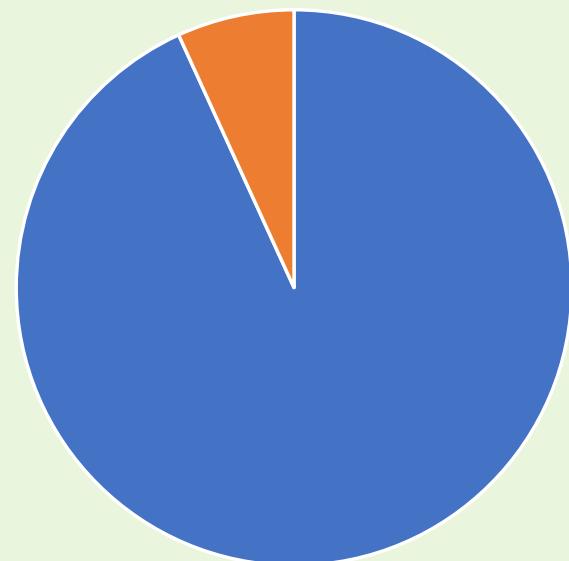
痛みの軽減は慢性疼痛治療の目的と最終目標の一つであるが、第一目標ではない。

医療者は、治療による副作用をできるだけ少なくしながら痛みの管理を行い、患者の生活の質（QOL）や日常生活動作（ADL）を向上させることが重要である。

- 生活の質（QOL）・日常生活動作（ADL）向上が疼痛治療目標として重要であることが「慢性疼痛治療ガイドライン」で明確に記載されました。

aitの現在の実績（当院のみ）：現在使用中：48人

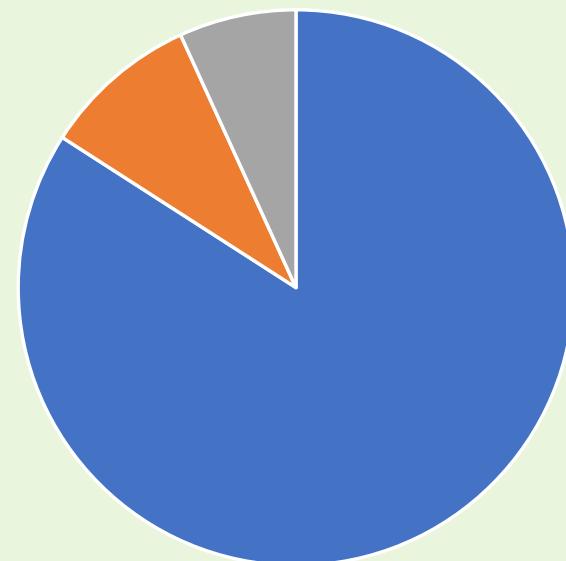
男女比



■女性 ■男性

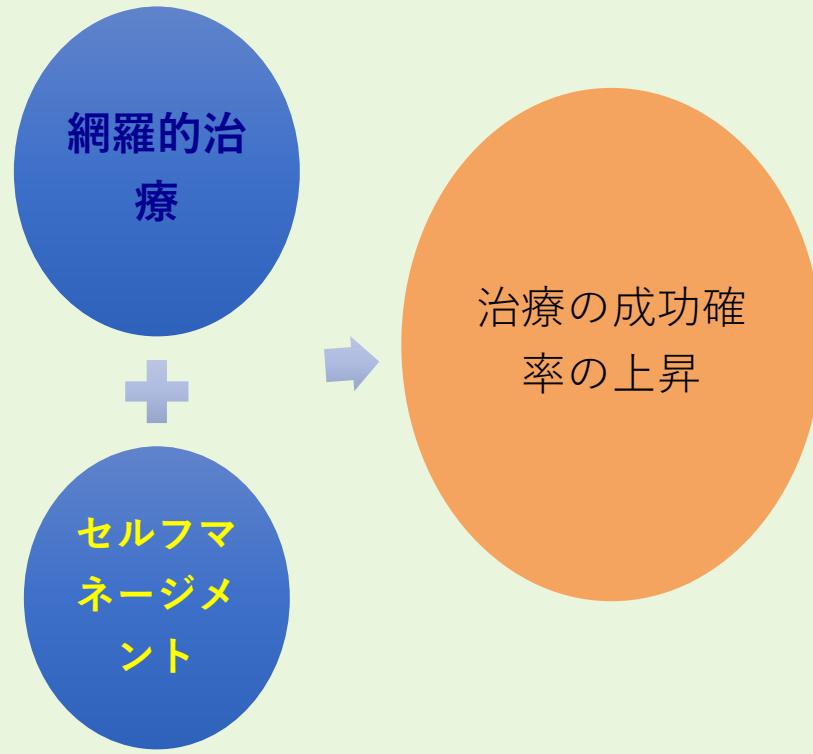
女性：45 男性：3

疾患別



■FM ■RA ■他

FM:41 RA:4 他：3(CWP,脊椎関節炎、スティック
パーソン症候群)



網羅的治療：認知療法（ペインビジョン含む）、薬物療法（痛みと疲労と睡眠）、併用する漢方治療、トリガーポイント注射、スーパーライザー、ストレッチなどの運動療法、**低侵襲磁気治療(ait)**、カウセリングなどの心理療法

Take home message

Self-medicationも考慮してください。

- ✓ 自宅でストレッチ、ヨガ（腹式呼吸）、瞑想 - 緩める
- ✓ 温熱（自宅用スーパーライザー、お灸など）－温める
- ✓ ait、ノイロトロピン、漢方など－自然治癒力

医療法人みすぼ会



日本橋リウマチ・ペインクリニック

開院：令和4年2月1日

(現在の通院患者数：850名以上)

ご静聴ありがとうございました

