

帝人株式会社 ■ 広報・IR部

●東京本社 〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館

TEL.03-3506-4055 FAX.03-3506-4150

●大阪本社 〒530-8605 大阪市北区中之島3丁目2番4号 中之島フェスティバルタワーウエスト

TEL.06-6233-3413 FAX.06-6233-5040

●URL <https://www.teijin.co.jp>

2023年11月27日

## うつ病の磁気刺激治療装置が一部変更承認

帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：種田 正樹）が脳神経事業として展開する、うつ病の経頭蓋治療用磁気刺激装置「NeuroStar TMS 治療装置」（以下、「ニューロスター」）は、このたび、1回あたりの治療時間をこれまでの半分に短縮する治療方法について、製造販売承認事項の一部変更承認が認められました。

### 1. 背景・経緯

- (1) 日本国内のうつ病患者数は、治療を受けている患者だけでも約 127 万人とされており(\*)、そのうち、抗うつ剤で症状が改善されにくいうつ病（以下、薬剤抵抗性うつ病）は3割ほど存在するとされています。薬剤抵抗性うつ病は治療の選択肢が限られていることから、有効性・安全性の高い治療法のニーズが高まっています。  
(\*)厚生労働省 令和2年 患者調査 傷病分類編（傷病別年次推移表）
- (2) 当社は、このような未充足の医療ニーズを解決するため、薬剤抵抗性うつ病の治療法である rTMS (repetitive Transcranial Magnetic Stimulation: 反復経頭蓋磁気刺激) 療法に着目し、2017年に米国の医療機器メーカーである Neuronetics, Inc. (ニューロネティクス社) と、rTMS 療法の治療装置である「ニューロスター」に関する日本での独占販売契約を締結し、販売業者として 2019年6月から全国の医療機関に向けて販売してきました。
- (3) 一方で、「ニューロスター」の医療機関への導入をさらに拡大し、治療法として浸透させるためには、治療時における患者および医療従事者の負担軽減が課題であり、治療時間の短縮や、取扱いの簡便化が求められてきました。
- (4) 当社はこのような課題の解決を目指して、米国で認められている、より短時間での治療方法を導入するため、日本における「ニューロスター」の選任製造販売業者であるヴォーパル・テクノロジーズ社と協力し、製造販売承認事項の一部変更承認取得に向けた準備を進めてきました。

### 2. rTMS 療法および「ニューロスター」について

- (1) rTMS 療法は、磁気を用いて脳皮質に渦（うず）電流を誘導し、脳の神経細胞を刺激する経頭蓋磁気刺激 (TMS) を反復して行うことで、非侵襲的に大脳皮質や皮質下の活動を活性化させ、うつ病の症状を軽減、消失する効果が期待できる治療法です。

- (2) 主な副作用として、頭痛や治療部位の不快感などがありますが、全身的な副作用は発生しにくく、副作用により治療継続が困難な患者さんにとって新たな選択肢となることが期待されています。
- (3) 「ニューロスター」は、ニューロネティクス社が開発した rTMS 治療装置です。頭部に当てた磁気コイルから「左背外側前頭前野」への 4 秒間の磁気刺激と 26 秒間の休止を合計 37.5 分間繰り返す治療を週 5 回、計 20~30 回を行います。2008 年に米国で初めてうつ病の治療機器として FDA の承認を受けて以来、全世界において約 16 万人の治療実績があります。
- (4) 日本においては、既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない成人のうつ病患者に対して保険適用が可能な唯一の rTMS 治療装置です。

### **3. 今般の承認内容について**

- (1) 今回承認された治療法は、磁気刺激間の休止時間を 26 秒から最短で 11 秒まで短縮することにより、1 回の治療時間を既存治療の半分である 18.75 分で行うことが可能になりました。
- (2) 1 回にかかる治療時間が短くなることで、患者の負荷が低減され、治療の脱落率の軽減が期待できます。また、治療を実施する医療従事者の業務負担を軽減することで、人的コスト削減による採算性の向上が見込めます。
- (3) 今後、今般承認された治療法に対応する新機種および既存製品のアップグレード用の部品を上市する予定であり、それらのいずれかを導入することで、この治療法を実施することが出来るようになります。

### **4. 今後の展開**

- (1) 当社は、現在のうつ病治療の課題を解決する選択肢である rTMS 療法の認知拡大に努めるとともに、今般承認された治療方法に対応する新機種を 2024 年度中に上市すべく準備を進めていきます。
- (2) また今後も、医薬品や在宅医療機器事業で培ってきた事業基盤を活用し、希少疾患・難病領域などの医薬品の導入、新規サービスや新医療機器によるパイプラインの拡充などにより、未来の社会を支える会社となることを目指します。

以 上

【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社 広報・IR 部 TEL: (03) 3506-4055