

理事会見解

わが国の保険医療における rTMS 療法の適切な導入に向けて

平成 31 年 2 月

日本うつ病学会

平成 29 年 9 月、うつ病を対象とした経頭蓋治療用磁気刺激装置 (rTMS) が薬事承認され、平成 30 年 3 月には日本精神神経学会が適正使用のための指針を策定した。現在、厚生労働省で、適正使用指針に基づいて、保険収載のための議論が行われている。

米国では、平成 20 年に rTMS 装置がうつ病の治療装置として FDA に承認されて以来、複数機種が承認を受け、刺激プロトコールも対象疾患も拡大している。普及にともない、北米や豪州を中心として rTMS 療法に対して多くの医療保険会社が医療費を支払うようになりつつある。諸外国のうつ病ガイドラインにおいても、rTMS 療法は、1 剤目の抗うつ薬が有効でなかった場合の治療の選択肢の 1 つに位置づけられている (CANMAT2016、RANZCP2015)。なお日本うつ病学会の治療ガイドライン¹⁾では、抗うつ薬の効果が十分に得られなかった場合、抑うつ状態を呈する症例にはうつ病以外の様々な疾患の可能性があることを考慮して、診断の見直しを含めた再検討が必要であることを強調しており、rTMS 療法を選択肢として勘案する際も同様の検討が不可欠である。

現在、わが国では、rTMS 療法の自由診療が多く行われている。その中では、適応を拡大解釈したり、検査結果を独自の考えで rTMS 療法の適応と結びつけたりして、患者や家族の切迫した思いや経済力を背景として、自由診療が実施されている。精神科医でない医師が rTMS の大規模な自由診療を実施している例もある。こうした、北米などの諸外国の状況とは異なるわが国の状況は、医療倫理の原則に合致していない。

このような状況を考えると、わが国でも適正使用指針に基づいて、保険医療の中で rTMS 療法を適切に実施できるようにすることが重要である。ただし、診療報酬の設定次第では、企業側が事業として成り立たず、あるいは医療機関側で採算が見込めないために、かえって自由診療が蔓延する状況が改善されないという懸念がある。皆保険制度のわが国において、患者数の多いうつ病に対して rTMS 療法が実施されることにより、国の医療経済的負担が過重となることを避けつつも、医療機器を供給する企業とそれを導入する医療機関にとって経済的損失とならない程度の診療報酬に設定することが望まれる。

1) 日本うつ病学会治療ガイドライン II.うつ病(DSM-5)/ 大うつ病性障害 2016 (p.39.)

http://www.secretariat.ne.jp/jsmd/mood_disorder/img/160731.pdf