

エイトが著効した帯状疱疹後神経痛の一例



愛知医科大学病院
疼痛緩和外科・いたみセンター
教授
福井 聖 先生



【エイトについて】

エイトは、4つのパッドから複数の周波数で微弱な交番磁界を照射して安全に低侵襲で治療する日本で初めて開発された痛みの緩和を目的とした医療機器である。2022年1月20日に製造販売承認を取得しており、日米欧中など世界各国で特許を取得済である。線維筋痛症に対して、国内多施設共同前向き無作為プラセボ対照試二重盲検比較試験を試作機を用いて実施している。当該臨床試験では、シャム機と比較して、統計学的に有意な疼痛緩和が認められ、有害事象発生率もシャム機と比較して差がなかった。

【患者背景】

症例：81才、女性、左Th5胸部帯状疱疹後神経痛

既往歴：上室性頻脈でベラパミル塩酸塩錠を内服中。

経過：2か月前発症の右Th5胸部帯状疱疹後神経痛。近医皮膚科でバラシクロビル投与後も痛みが強く、プレガバリン75mg4T、トラマドール・アセトアミノフェン配合剤錠4T、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液4Tまで投与されたが、背部、胸部、腋窩部の焼けるような痛み、ぴりぴりちくちくするような痛みが軽減せず、当科を紹介された。

【これまでの治療】

受診時は、持続する痛みのため1日中側臥位で寝ており、痛みのため睡眠障害が顕著な状況であった。薬物療法としてプレガバリンをミロガバリンに変更するも眠気で受付けず、デュロキセチンも追加投与したが、倦怠感などの副作用のため受け付けず中止した。

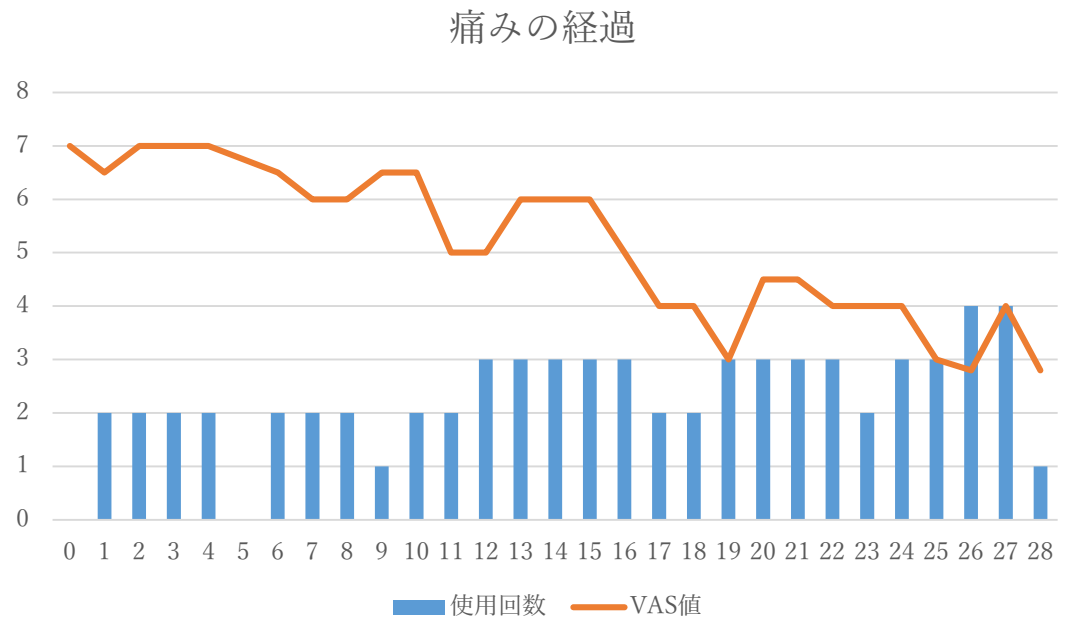
神経ブロック療法として、右Th5胸部神経根ブロックを週1回、計3回施行し、さらに胸部神経根パルス高周波法を施行したところ、激痛は軽減し、プレガバリンを75mg3Tに減量した。遠方で、高齢の夫と2人暮らしで月1回の来院が限界であることから、月に1回のペースで、右Th5胸部神経根パルス高周波法を3回施行した。しかし期待したような蓄積効果があまり認められず、焼けるような痛み、ちくちくするような痛みが継続していた。

【エイトの使用を開始して】

そのため、発症8月後にエイトを在宅での痛み医療、痛みのセルフケアとして施行した。

施行2週間後には、薬剤を服用しなくていい日が2日ほどあるようになり、3週間後には痛みの程度がVAS値7からVAS値3~4程度となった。アロディニア、痛みによる中途覚醒、入眠障害など睡眠障害も緩和され、好きな料理や掃除、散歩や趣味の絵を書いたり、裁縫などもこれまでと同様にできるようになり、日常生活のQOLが著明に向上した。

試行日数	使用回数	VAS値
0	0	7
1	2	6.5
2	2	7
3	2	7
4	2	7
5	0	
6	2	6.5
7	2	6
8	2	6
9	1	6.5
10	2	6.5
11	2	5
12	3	5
13	3	6
14	3	6
15	3	6
16	3	5
17	2	4
18	2	4
19	3	3
20	3	4.5
21	3	4.5
22	3	4
23	2	4
24	3	4
25	3	3
26	4	2.8
27	4	4
28	1	2.8



【エイトの効果的な使用回数】

この症例は、効果がでるまで1週間程度かかっているが、3~4日で効果がでてくる症例など様々である。そのため、患者さんへは、効果が出るまで1週間程度かかる場合もあるので、最初はそのつもりで気長に使用する旨を説明することが重要と考える。

またアロディニアがある帯状疱疹後神経痛患者には、線維筋痛症やその他の運動器疼痛の治療時のパッド固定に使用する両面テープは禁忌といってもいい。テープを剥がすときに、強い痛みが生じるので、ガーゼ包帯などでパッドを圧迫固定するように説明することも重要である。

施行方法は、一般的には1回30分で1日2回程度であるが、夜間痛などがあり、QOLが著しく低下する神経障害性疼痛の代表格である帯状疱疹後神経痛では、1日3回もしくは4回の使用を推奨するほうがよいと考える。

【痛みのセルフコントロール】

この症例は82才であるが、もともとアップルウォッチを使いこなして、瞑想や運動など健康管理ができていた、セルフコントロール志向の高かった患者であった。そのような患者さんは、自己効力感が向上することによって、高い効果を示すことが考えられる。

高齢者2人暮らしでペインクリニックまで連れてきてくれる人がいない、ペインクリニックまで長時間かかり通院が難しいというような状況にある患者さんも、痛みが自分でコントロールできるということは、安心感、自己効力感の向上につながると考えられる。

慢性疼痛患者は、破局化思考が高く、恐怖—不安思考に支配されていることが多い。エイトにより、痛みが在宅で自己コントロールできることは、自己効力感が上昇し、痛みの恐怖感から解放され安心感につながる。それらのことが、自然治癒力を高め、長期的にも受け身の治療から能動的な治療へ、セルフコントロールへと変えていくきっかけになるとも考えられる。

【エイトのメカニズム】

エイトのメカニズムとしては、末梢レベルではカルシウムチャネルへの作用、神経成長因子（NGF）を適切な範囲に調整する効果、中枢に対しては、下行性疼痛抑制系を賦活する作用、 β エンドルフィン産出促進効果などが動物実験から考えられている。

線維筋痛症の他、亜急性腰痛を対象とした臨床試験で効果が認められ、現在、化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）や子宮内膜症関連疼痛等において臨床試験が進行中または計画中である。

【エイトと神経障害性疼痛】

神経障害性疼痛は、運動器慢性疼痛と比較し、ADL、QOLが著しく障害され、少しでも痛みが軽減することが、ADL、QOLにつながる。

超高齢者の多い帯状疱疹後神経痛（PHN）では、眠気、ふらつきなどの副作用のため、薬物療法で至適用量まで投与することが難しい場合も多い。また薬物療法自体が、QOLを低下する場合もある。エイトにより痛みが緩和され、その結果減薬した場合、QOLを向上する好循環につながるとも考えられる。

帯状疱疹後神経痛（PHN）に対して、エイトが有効な症例を紹介し、考察を加えた。

参考文献：A Multicenter, Prospective, Randomized , Placebo-Controlled, Double-Blind of a Novel Pain Management Device,AT-02, in Patients with Fibromyalgia.
H Oka, K Miki, I Kishita, et al.: Pain Medicine 21,326-332,2020.

本製品の薬事承認された使用目的は、「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」ことです。本症例報告は疼痛緩和を目的にエイトを使用した際の臨床使用経験を示しておりますが、実際にエイトに使用される際は上記使用目的およびエイトの添付文書等に記載の使用方法等をご確認頂いたうえで、それぞれの患者様への使用適否をご判断いただきますようお願い申し上げます。

薬事情報

販売名：エイト

承認番号：30400BZX00015000

一般的名称：交番磁界治療器

医療機器クラス分類：クラスII

(管理医療機器 特定保守管理医療機器)

株式会社P・マインド

〒861-5525

熊本県熊本市北区徳王2-8-6

TEL 096-352-9600

MAIL contact@p-mind.co.jp