

松本 洋一郎 (Yoichiro MATSUMOTO)

東京理科大学 (Tokyo University of Science)

近年の医療では、より侵襲性の低い治療方法が望まれており、様々な低侵襲、非侵襲的な治療機器、手法が開発されてきている。薬剤においても同様で、副作用が少なく、有効性が高い治療薬の開発は喫緊の課題である。最近の高齢化を考慮すると、健康寿命の延伸に加えて、様々な病状に適した多様な治療法、治療薬開発に対する要求も高く、そのような開発は急務である。

超音波はすでに診断法としては数多く利用されており、非線形音響分野の発展、医工連携の進展に伴い、診断あるいは治療法として高度化が図られている。超音波画像診断は、X線CTやMRIといった手法と比べ、簡便でかつリアルタイム性に優れた診断法であり、幅広い領域で利用されている。加えて、画像の空間解像度の点でも、画像化手法の高度化、微細気泡の血管造影剤としての利用などにより、大きな向上が見られる。治療時の超音波は、このような診断時と異なり、強力集束超音波が用いられる。集束超音波を用いた治療では、体外から照射した超音波を患部に集束させ、その局所的な高エネルギーを生体組織に作用させることにより、患部を非侵襲かつ選択的に治療することが可能となる。超音波のエネルギーは生体組織に吸収され熱に変わり、腫瘍等の組織が熱変成を受ける。さらに腫瘍部位に微細気泡を注入しておけば、微細気泡からの熱散逸の効果も利用しうる。集束超音波と微細気泡を組み合わせた治療法の例としては、このような微細気泡の振動による熱エネルギーを利用した組織の加熱凝固治療、薬剤を用いた音響力学的治療、気泡から放射される強い音響エネルギーを利用した血栓溶解、超音波による遺伝子導入などが挙げられる。

このような超音波と適切な薬剤などを組み合わせた非侵襲医療の研究分野においては、超音波の伝播挙動や微細気泡の振動挙動、超音波と生体組織との相互作用などの解明が重要となる。それらを適切に活用することにより、超音波を用いた診断・治療統合システムが実現され、非侵襲的な悪性腫瘍治療など、様々な治療が可能となる。最近の研究例を挙げると、腫瘍部位に微細気泡を能動的に発生させ、それにより局所的な超音波エネルギーの熱変換効率を高めた加熱凝固治療法、集束超音波加熱に伴う免疫効果増強手法、集束超音波の機械的作用により細胞膜の透過性を一時的に上げる手法、薬剤単体では薬理作用が少ない場合、超音波により薬剤を活性化させる手法、血栓に薬剤と共に集束超音波を作用させ溶解させる手法、薬剤を内包させたミセル、リポソームなどを超音波で破壊し、患部における薬剤濃度を上げる手法、強力集束超音波によって一時的に脳関門に隙間を明け、脳血管から脳組織への薬剤送達効率を高める手法など、様々な治療法が開発されつつある。

薬剤と超音波を併用することを前提とすると、それらはコンビネーション製品と見做され、薬剤が、医薬品として承認されていたとしても、新たな審査が必要になる。コンビネーション製品とは、アメリカ食品医薬品局によれば、複数の規制製品で構成される製品で、物理的、化学的またはその他の方法で組み合わせられ、もしくは混合され、単一体として生産される医薬品と機器を組み合わせたもの、機器と生物製品を組み合わせたもの、医薬品と生物製品を組み合わせたもの、医薬品、機器と生物製品を組み合わせたものなどと定義されている。医薬品、機器、生物製品を一緒に使用する場合には、それらが複合された効果を反映させるため、既承認の製品表示などの変更を必要としている。

ここでは、超音波治療の新展開として、医薬品などと組み合わせたコンビネーションデバイス開発への展望を述べる。