

新世代超音波造影剤ソナゾイドは 画像診断をどう変えるか

企画協力：森安史典 東京医科大学消化器内科主任教授

新しい造影超音波は、画像診断をどう変えるか

本企画は、新しい次世代超音波造影剤 Sonazoid (ソナゾイド) の臨床応用を特集したものである。その特徴は各筆者らによる報告を読んでいただければよくわかるが、従来の Levovist (レボビスト) と異なる点は、① 高い空間分解能、② 高い時間分解能、③ ボリュームデータが得られること、などである。

この新しい超音波造影剤の臨床応用によって、画像診断はどのように変化していくだろうか。SonoVue や Definity などの他の次世代造影剤の中にあつてソナゾイドの有する特徴は、Kupffer 細胞イメージが得られることである。この Kupffer 細胞イメージは、腫瘍の検出のみならず、腫瘍の鑑別・浸潤範囲の診断、局所治療ガイドのための画像など、肝疾患の診断と治療に大きなインパクトを与える。vascular イメージと、この Kupffer 細胞イメージを組み合わせることで使うことにより、肝腫瘍の診療が従来の画像診断のみで行うより、より正確で安全に行えるようになるだろう。

さらに、びまん性肝疾患、膵胆道系の疾患、腎臓・膀胱・前立腺の疾患、乳腺・甲状腺などの体表臓器の疾患、子宮・卵巣の疾患、心血管の疾患など、全身の腫瘍性疾患・血流障害の診断に臨床応用の道が拓けている。

最近、ソナゾイドの保険適応に関する議論が聞かれる。ソナゾイドによる造影診断の保険適応は、「肝腫瘍性疾患の診断」である。わが国においては、薬事承認はほとんどの場合、保険適応と同じことである。医薬品として承認を受けたということは、ソナゾイドが診断に有効かつ安全であるということである。保険適応が「肝腫瘍性疾患の診断」にあるということは、診断における有効性が肝の腫瘍性疾患において証明されたということである。膵がんや乳がんなどの悪性腫瘍の多くは肝転移

が起きるので、これらの悪性腫瘍に対してソナゾイドを使って肝転移のスクリーニング診断を行い、原発巣も造影診断した場合も、使われた薬を保険請求することに問題はない。

しかし臨床上使用される薬には、① 保険適応症に対して使われる場合以外に、② 有効性が期待される他の疾患に対して“試用”される場合と、③ 有効性を証明するための“臨床研究”が行われる場合がある。②の“試用”は、以下のような場合である。例えば、レボビストやほかの次世代造影剤は、肝の腫瘍性疾患以外でも有用性が多く報告されている。したがって、臨床家の多くは、膵がんや乳がんの診断にもソナゾイドは有効であることを推定し、自分の患者さんの診療に役立つと考える。患者さんと主治医の合意で試用する場合である。

③は、例えば「腫瘍形成性慢性膵炎と膵がんの鑑別におけるソナゾイドの有用性」といったテーマで、臨床研究を行う場合である。この場合は、患者さんへの説明と同意のための“説明と同意書”も含めた研究計画が、IRB (施設の倫理委員会) に承認されていることが必要である。また、“試用”や“臨床研究”の目的で使われる場合は、薬代は保険請求できないので、研究者や病院がそれを負担することになる。

厚生労働省も「市販された薬で、保険適応症以外への有効性が期待できるものに関しては、研究者や臨床家に大いに研究してほしい」という姿勢である。

ソナゾイドにおいても、以上のような一定のルールが守られ、肝腫瘍以外の疾患への試用や臨床研究が大いに進展し発表されることによって、多くの患者さんに利益がもたらされることを期待している。

森安史典 東京医科大学消化器内科主任教授