

切らないワキ汗治療器 「miraDry[®]」 とは

日本国内の多汗症の現状

全国疫学調査によると、原発性局所多汗症の有病率は 12.8%、腋窩においては 5.8%とされ、日本国内に 531.9 万人の腋窩多汗症患者がいると推測されています。しかしながら、原発性局所多汗症患者の医療機関への受診率は 6.2%に過ぎず、医療機関へ受診した患者の中でも、何らかの治療を受けた割合は 10%以下と低い傾向にあります¹⁾。また、日常生活に重度の支障を感じているものの、多くの患者が多汗症に対して「市販製品の使用」や「何もしない」という状況¹⁾であり、このことから多汗症に対する有効な治療法の確立や効果的な治療法が求められているといえます。

多汗症の主な治療法

腋窩多汗症・腋臭症の治療法として、外科的な汗腺除去があります。汗腺自体を取り除くため、効果が高い反面、患部の圧迫固定や通院・入院が必要になり、患者にとって日常生活に支障が出ることもあります。

非侵襲な腋窩多汗症治療として A 型ボツリヌス毒素皮内注射がありますが、効果の持続は約 4～9 ヶ月程度²⁾であり、持続的な効果を得るためには定期的な治療が必要で、長期的な視点で考慮した場合、経済的負担は大きくなります。外科的汗腺除去や皮内注射よりも比較的容易で安価な腋窩多汗症治療として、抗コリン薬内服、塩化アルミニウム外用、イオントフォレーシスがあります。治療は毎日、または週に数回行う必要があり、治療を中止すると発汗は治療前の状態に戻ります。

なお、A 型ボツリヌス毒素皮内注射、抗コリン薬内服、塩化アルミニウム外用、イオントフォレーシスは、腋臭症に対しては大きな効果は期待できません³⁾。

ワキ汗治療器として国内薬事承認を取得した「miraDry[®]」

miraDry[®]（ミラドライ）は、国内で唯一※のマイクロ波によるワキ汗治療器として薬事承認を取得しました。※2018 年 6 月現在

適応
ワキ汗
(重度の原発性腋窩多汗症)



miraDry[®]

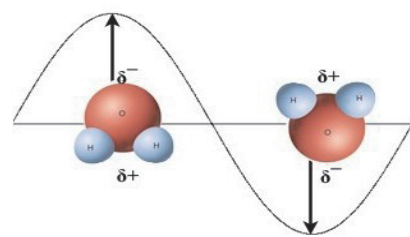
miraDry[®]システム [マイクロ波メス]

医療機器製造販売承認番号：23000BZX00161000

マイクロ波を用いた新しいアプローチ ¹¹⁾

マイクロ波は、双極子モーメント（プラス極とマイナス極）をもつ分子を振動させ、熱を発生させます（誘電加熱）。

miraDry[®]は、5.8GHz のマイクロ波を採用しており、毎秒 58 億回振動します。



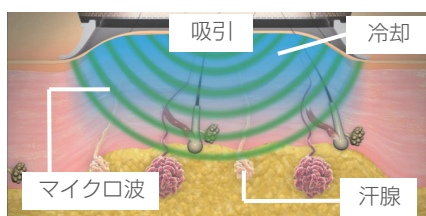
miraDry[®]によるワキ汗治療のメカニズム

皮膚にマイクロ波を照射すると、細胞内に含まれる水分子が振動し、熱が発生します（誘電加熱）。皮下組織が真皮と異なる伝導性・誘電率を持つため、マイクロ波は皮下組織で反射します。これにより、汗腺が存在する真皮深層から皮下組織浅層に温度の高いヒートゾーンを形成し、汗腺を焼灼・凝固させます。

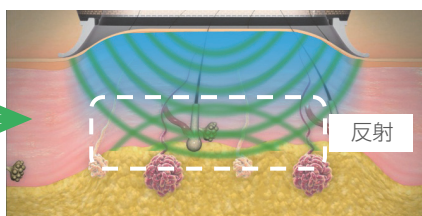
ミラドライが非侵襲でありながら高く長期的な効果を実現できるのは、汗腺が存在する層を、“点”ではなくその領域一帯を加熱できること、汗腺が焼灼・凝固する高い温度での加熱が可能であることがあげられます。“点”での加熱では打ち漏れが生じる可能性があり、また、低い温度での加熱では汗腺が機能を停止するだけの熱損傷を与えることは難しいと考えられます。

また、皮膚表面のコンタクト・クーリングにより、ヒートゾーンを真皮と皮下組織の境界付近にとどめ、さらには表皮に向かう熱伝導の影響を抑え、表皮や真皮浅層の熱損傷を防ぎます。

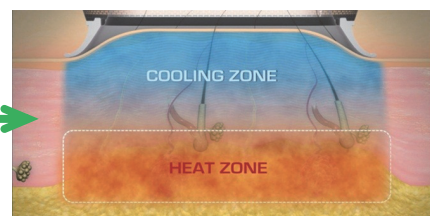
これにより、非侵襲でありながら、安全で効果的なワキ汗治療が可能になります。



吸引により皮膚を固定し、皮膚表面をコンタクト・クーリングしながら、マイクロ波を照射します。



真皮と皮下組織の伝導性・誘電率が異なるため、皮下組織でマイクロ波が反射します。



真皮深層と皮下組織浅層に高い温度のヒートゾーンが形成されます。表皮と真皮浅層は冷却保護されます。

<ミラドライの特長>

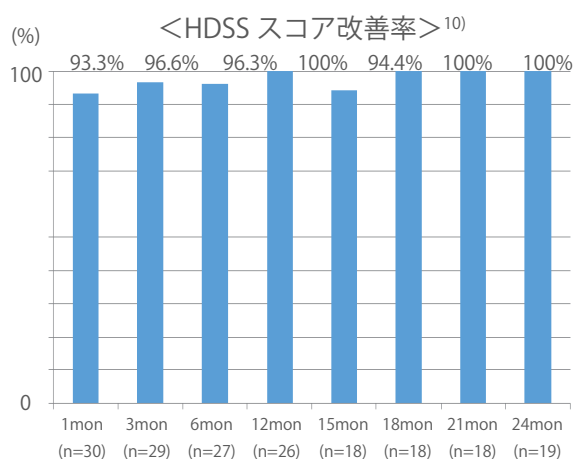
- 汗腺が存在する領域一帯を加熱できる
- 汗腺が機能を停止するだけの高い温度で加熱できる
- 冷却により表皮と真皮浅層の熱損傷を防ぐ

miraDry®の効果

ワキ汗の原因となる汗腺の大部分が存在する真皮深層から皮下組織浅層^{4)~8)}をマイクロ波を用いて加熱することで、汗腺を焼灼・凝固させ、発汗を抑制します。それにより、高い効果が得られ、長期的に効果が持続すると考えられています^{9) 10)}。



治療1ヶ月後において、発汗の減少が認められ、治療1年後においては、平均81.7%の発汗減少が認められた⁹⁾。(重量測定法)



治療1ヶ月後において、HDSSスコアの改善が認められ、治療2年後においては、フォローアップできた全ての被験者に改善が認められた¹⁰⁾。

HDSSスコア3または4から、1または2となったものを改善とした。

HDSS (Hyperhidrosis disease severity scale) とは

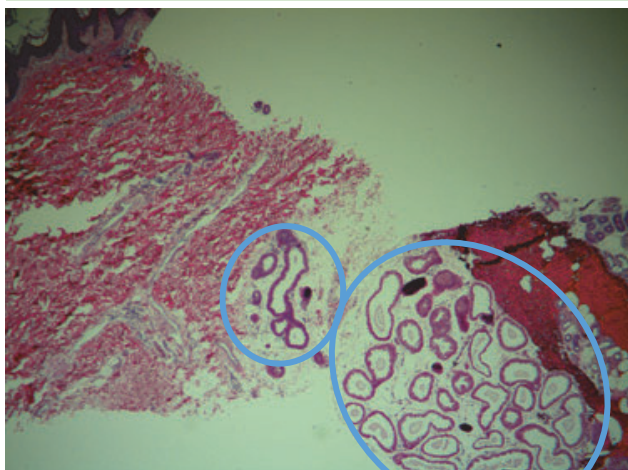
多汗症重症度スケール。自覚症状により、原発性局所多汗症の重症度を判定する。

- ① 発汗は全く気にならず、日常生活に全く支障がない。
 - ② 発汗は我慢できるが、日常生活に時々支障がある。
 - ③ 発汗はほとんど我慢できず、日常生活に頻繁に支障がある。
 - ④ 発汗は我慢できず、日常生活に常に支障がある。
- ③と④が、重症の指標

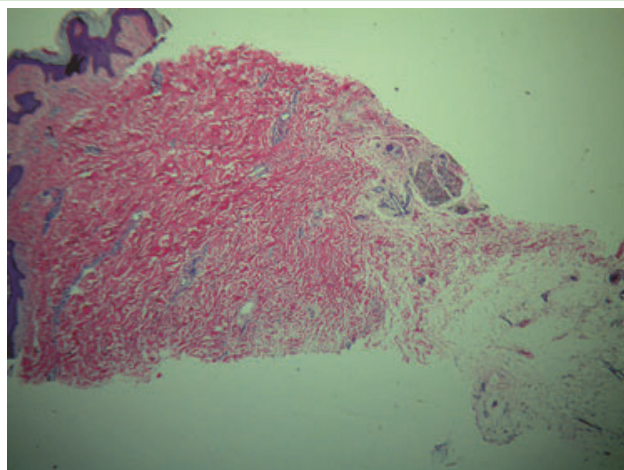
＜組織学的知見＞⁹⁾

Photos courtesy of Chih-Ho Hong

治療前は汗腺が観察できるが、治療 105 日後では汗腺は認められなかった⁹⁾。



治療前



治療105日後

＜ヨードデンプン法による発汗の定性検査の一例＞⁹⁾

Photos courtesy of Chih-Ho Hong

治療前は活発な発汗が観察できたが、治療6ヶ月後では発汗はわずかしかみられなかった。
この症例では、治療6ヶ月後、重量測定法で90.3%の発汗減少が認められた⁹⁾。



治療前



治療6ヶ月後

miraDry®の安全性

外科的な治療では、患部の固定や圧迫などの術後の処置が必要になりますが、ミラドライはそれらの処置が不要で、血腫ができるリスクや術後のトラブルが少ないのも大きなメリットといえます。患者にとっても患部の圧迫固定や通院・入院が不要なため、日常生活に支障がでることはほとんどありません。

また、皮膚を冷却することで、表皮や真皮上層の熱損傷を防ぐため、熱傷や合併症、色素沈着のリスクは低く、一時的な赤みや腫れなどはありませんが、重篤な有害事象は報告されていません⁹⁾。

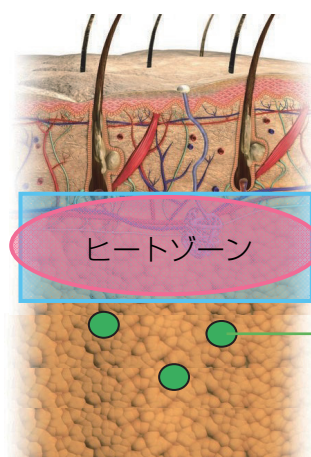
高い
安全性⁹⁾

日常生活への
影響は軽度

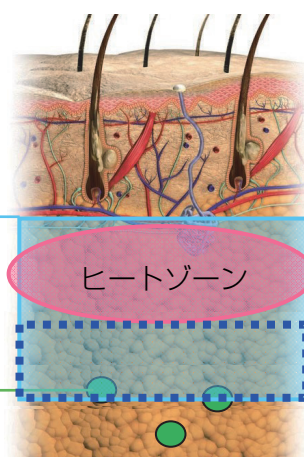
安全性と効果を高めるプロトコール

ミラドライ治療の局所麻酔は、術野全域に麻酔混合液（以下ツーマセメント混合液）を多量注入するツーマセメント法を推奨しています。ツーマセメント混合液を多量に注入することによって、神経を押し下げ、神経損傷のリスクを軽減します。また、高いエネルギーで照射しても神経や筋膜にダメージを与えるリスクを軽減できるため、高いエネルギーレベルでの治療が可能になり、治療効果を高めるとされています。

＜従来の麻酔の方法＞



＜ツーマセメント法＞



皮下組織にツーマセメント混合液を注入することで、ヒートゾーンから、神経や筋膜を遠ざけることができます。

施術者にも患者にも優しい miraDry®

＜施術者のメリット＞

- 手術の設備は必要ありません。
- 操作・手順が簡単です。
- 手術に比べて、施術時間が短く済みます。
- 治療後のケアが楽で手間がかかりません。

＜患者のメリット＞

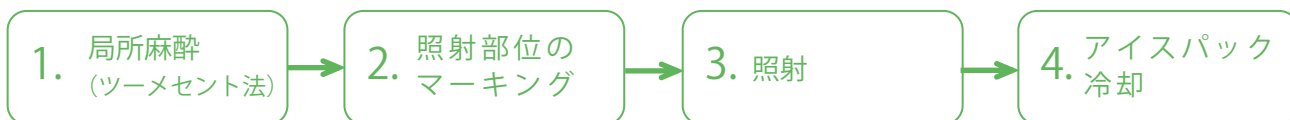
- 傷跡が残りません。
- 同日に両脇を治療できます。
- 通院回数が少なく済みます。
- 治療時の痛みはほとんどありません。
- 治療後の痛みは手術より少なく済みます。
- ダウンタイムによる日常生活への影響は軽度です。
- 効果が長続きし、長期的にみると経済的です。

FDA の承認

ミラドライの効果と安全性は FDA※ で認められており、腋窩多汗症、腋臭症、減毛の適応で承認を取得しています。（日本国内では腋窩多汗症のみ、薬事承認を取得しています。）

※FDA（Food and Drug Administration）：アメリカ食品医薬品局、日本の厚生労働省にあたる政府機関

治療の流れ



ミラドライは、照射前に麻酔とマーキングを行います。治療後は、アイスパックによる冷却を15～20分程度行います。患部の圧迫や固定などの処置は、不要です。治療時間の目安は、準備から照射終了まで、両脇で60～75分程度です。



麻酔



マーキング



照射



冷却

スペック

マイクロ波周波数 : 5.8 GHz

冷却方式 : コンタクト・クーリング

本体寸法 : 119 (H) x 52 (W) x 81 (D) cm

90 (H) x 52 (W) x 81 (D) cm (ディスプレイ折畳み時)

本体重量 : 52.2 kg

定格電源 : 100 V, 1056 A, 50/60 Hz



- 1) Fujimoto, T., Kawahara, K., & Yokozeki, H. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan: from questionnaire analysis. *The Journal of dermatology*, 40(11), 886-890, 2013
- 2) 大嶋雄一郎, 玉田康彦, 横関博雄ほか. 原発性腋窩多汗症患者に対するA型ボツリヌス毒素製剤の治療評価. *西日本皮膚科* 75(4), 357-364, 2013
- 3) 坂井靖夫. 腋臭症の重症度・患者背景に応じた治療方針の選択. *形成外科 増刊* 59, 30-33, 2016
- 4) Beer, Gertrude M., et al. Immunohistochemical differentiation and localization analysis of sweat glands in the adult human axilla. *Plastic and reconstructive surgery*, 117(6), 2043-2049, 2006
- 5) Glaser, Dee Anna, et al. A randomized, blinded clinical evaluation of a novel microwave device for treating axillary hyperhidrosis: the dermatologic reduction in underarm perspiration study. *Dermatologic Surgery* 38(2), 185-191, 2012
- 6) Lee, Sang-Jun, et al. The efficacy of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis and osmidrosis in Asians: a preliminary study. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 15(5), 255-259, 2013
- 7) 石川治, 宮地良樹. 皮膚科学テキスト 中外医学社 2003年
- 8) Frederic H. Martini, Michael P. McKinley, Michael J. Timmons. カラー人体解剖学—構造と機能: ミクロからマクロまで 西村書店 2003年
- 9) Chih-Ho Hong, H., Mark Lupin, and Kathryn F. O'Shaughnessy. Clinical evaluation of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis. *Dermatologic Surgery*, 38(5), 728-735, 2012
- 10) Lupin, M., Hong, H. C. H., & O'Shaughnessy, K. F. Long-term efficacy and quality of life assessment for treatment of axillary hyperhidrosis with a microwave device. *Dermatologic Surgery*, 40(7), 805-807, 2014
- 11) Johnson, J. E., O'Shaughnessy, K. F., & Kim, S. Microwave thermolysis of sweat glands. *Lasers in surgery and medicine*, 44(1), 20-25, 2012

miraDry[®]に関する Q&A

Q. 効果はある？

- A. 医学的根拠に基づいたメカニズムによって、発汗の減少⁹⁾が確認されており、国内薬事承認、および FDA 承認を取得しています。

※効果のあらわれ方には、個人差があります。

Q. 臭いも減る？

- A. 汗の量が減ることにより、汗臭軽減効果も期待できます。

※効果のあらわれ方には、個人差があります。

Q. 適応かどうかの判断は？

- A. 患者の自覚症状によって多汗症の重症度を判定する HDSS が、一般的に使われています。（P.3 参照）

Q. 安全性は？

- A. 重篤な有害事象の報告はありません。血腫ができるリスクや術後のトラブルが少なく、ダウンタイムによる日常生活への影響は軽度です。

Q. 効果はいつ頃から感じられる？

- A. 治療直後から効果を実感される方が多いのが特長です。また、治療 1 ヶ月後において、被験者の 83%以上に HDSS スコアの改善が認められています¹⁰⁾。

※効果のあらわれ方には、個人差があります。

Q. 効果の継続は？

- A. 治療 2 年後において、フォローアップできた全ての被験者に、HDSS スコアの改善が認められています¹⁰⁾。汗腺を焼灼・凝固させるので、長期的な発汗抑制効果が期待できます。

※効果のあらわれ方や持続期間には、個人差があります。

Q. 1 回で効果がある？

- A. 多くの方は 1 回治療ですが、必要に応じて、医師の判断により 3 ヶ月以上の期間を空けて、次の治療を実施します。1 回目の治療で効果を実感して 2 回目も受ける、という患者様もいらっしゃいます。

※効果のあらわれ方には、個人差があります。

miraDry[®]



