

# 超音波頭部マッサージ器による頭蓋骨モデル内の音場測定

岡野秀鑑\* 霜鳥良雄\*1

## 1. はじめに

超音波技術は新規技術ではないが高い安全 性が必要とされ、医療機器認証機関の審査対象 となっている。超音波頭部マッサージ器は、独 立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 戦略相談において新規医療機器であると判断が なされ<sup>1)</sup>,基礎研究として頭蓋骨モデル内への 音波伝搬及び音響分布測定をする必要が生じ た。超音波治療器は日本工業規格 JIS T0601-2-5 で規定されており<sup>2)</sup>,測定法は IEC 61689 で決められたモデル水槽を使うことになってい る<sup>3)</sup>.長波超音波の測定水槽が著者の知る限り 国内および国外に存在しないため、IEC モデル を参考にして測定水槽を製作し、30kHz の超 音波振動子の音響測定をおこなった。さらに、 頭蓋骨モデル内の音響分布を測定した.

### 2. 目 的

現在,超音波頭部マッサージ器による人体へ の影響に関する研究として,脳波・ストレスホ ルモン・キセノン CT を用いた研究報告<sup>4)</sup> や, 心拍・皮膚温・循環動態による研究報告<sup>5)</sup> や, 自律神経作用のダブルブラインド RCT 試験<sup>6)</sup> の研究発表がある.しかし,超音波頭部マッサー ジ器の超音波振動子(以後,振動子と呼ぶ)に よる頭蓋骨モデル(3D Scientific 社製)を使っ た音場測定は未だおこなわれていない.本研究 で用いた振動子は, 圧電セラミックスのバイモ



**図 1 超音波振動子** 周波数 30kHz, 振動面直径 28mm と2個の保持ボタン



**図2 小型水槽** 石膏製脳ファントム内の音の分布測定用水槽 寸法:210 × 160 × 60cm(W × D × H),厚さ:2 cm

ルフ円盤構造で,周辺保持して中央から振動エ ネルギーを取り出す.振動面は直径 28mmの ABS 樹脂製で,ヘアーバンドに組み入れて頭 部に密着して用いる構造である.

本研究では、はじめに使用周波数帯域を決め て振動子(図1)及びこれを組み込んだ超音波 頭部マッサージ器を開発し、この振動子の特性 を測定した.次に頭蓋骨内構造物に与える影響 を検討する為、石膏製脳ファントムを小型水槽 (図2)に固定して、ファントムの前頭部と後

<sup>\*</sup> 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所

<sup>\*1</sup> 有限会社 上山製作所 開発室



図3 特製樹脂頭蓋骨モデルおよび寸法(mm)



**図4 中型水槽** 超音波の強さ及び頭蓋骨モデル内の音響分布測定 用水槽 寸法:70×40×35cm(W×D×H)

頭部の内壁に振動子を貼付して印加し,超音波 の伝播強度分布を調べた.更に樹脂製頭蓋骨モ デル(図3)を中型水槽(図4)に固定して, 前頭部と後頭部の外壁に振動子を貼付し,頭蓋 骨モデル内の伝播強度分布を測定した.そして, 振動子の安全性を検討した.

# 3. 方法

#### 1)振動子の音響周波数と特性測定

媒質中の音の吸収は周波数の二乗に比例する<sup>7)</sup>ため、周波数は低い方が深く又は遠くまで伝播する. 超音波治療器に関する JIS では超音波音響周波数の下限は 16kHz とされている. しかし頭部に適用する機器であり、聴覚刺激を軽減するため、規格下限の約2倍である 30kHz を音響周波数(f) に選択した.

振動子から放射された音の強さを概測する

為,以下の方法で測定した.振動子の動作には 送受可逆性があるので,図5-1の等価回路<sup>8)</sup> を参考にして,二つの振動子(送波振動子と受 波振動子)の振動部分(音響放射面)を向い合 わせて両面テープで固定し,第一の送波振動子 の電気端子に電気入力を加え,電気音響変換に よって振動部分で生じた振動を第二の受波振動 子で受けて,音響電気変換によって再び第二の 振動子の電気出力を取り出した.実際の振動子 出力計測は,図5-2に示すように,送波振動 子と受波振動子を固定して空中に置き,振動子 出力の概算値を測定と計算で求めた.なお,こ の測定における送波振動子の駆動信号 Viと Ii



(16) 医機学 Vol. 85, No. 1 (2015)



図 5-2 振動子出力計測に使った回路構成

を図6に,及び受波振動子の入力 Voを図7に, それぞれ変調波とその拡大波形を参考に示す.

人体内を伝搬する音の速さは水中を伝搬する 音の速さと同等で,概ね1,500m/sである<sup>9)</sup>.

波長を $\lambda$ ,音の速さを C, 周波数をfとすると  $\lambda = C/f$ 

の関係から,いまの場合

 $\lambda$  = 1,500/30,000 = 0.05 (m) = 5 (cm) となる.

IEC 61689 で規定されたモデル水槽の寸法, 配置,防音構造を参考にして,中規模水中音響 測定装置(図4)の水槽内壁にポリウレタン波 形クッションを貼り,反射を抑えた実験水槽を 製作した.この水槽を用いて振動子から発する 音の強さと伝播減衰特性をハイドロホン<sup>10)</sup>で受 信し測定した.音の強さと減衰特性は東京都立 産業技術研究センターの協力を得て測定した<sup>11)</sup>.

なお、水中音響では、音圧 1 μPa に相当す る音の強さをレベルの基準値 (0 dB) にするが、 医療機器分野では 1 cm<sup>2</sup>の平面を通過する音響 パワーで表現するため、0.667 × 10<sup>-22</sup>W/cm<sup>2</sup>を 基準値とした<sup>12</sup>. なお、水の密度は 1,000kg/ m<sup>3</sup>、水中の音速は 1,500m/s とした.

# 2)小規模水中音響測定装置による石膏製 脳ファントム音響分布の測定

頭部X線CTの校正用に作られた石膏製脳ファントム(藤田保健衛生大学・放射線医学教 室製)の前頭部・後頭部の内壁にそれぞれ振動 子を貼付して小規模水中測定装置(図2)に固 定した.駆動信号(図6)の変調波が振動子に 印加され、ファントム内に放射された超音波は 振動子の前に置かれたハイドロホン信号(図9-a)で示される.

ファントムの前頭部・後頭部内壁に貼付され



-16 -



た2個の振動子を同時に駆動し,水中で合成さ れたファントム内の音の強さを測定した.前頭 部の駆動信号に対し後頭部の駆動信号は,位相 を0度,45度,90度,135度,180度(逆相) に変え,水中で合成されたファントム内の音の 強さ分布を測定し,位相差駆動の条件を求めた.

# 中規模水中音響測定装置による頭蓋骨 モデル内音響分布の測定

頭蓋骨モデルの前頭部と後頭部の外側に振動子を貼付し,中規模水中音響測定装置(図4) の中央に固定した.前述3-2項と同様に位相 を変えて駆動し頭蓋骨モデル内の音響合成波強 度分布を測定した.

頭蓋骨モデルは頭頂部を下側に, 頭蓋骨底を 上側に保持して水中に固定した. ハイドロホン を挿入して走査測定するため, 大後頭孔をさら に長方形に拡張切削(幅25mm, 長さ60mm) した. 大後頭孔を中心に前後および上下方向の 合成された音の強さの分布を測定した.

#### 4. 結果

#### 1) 超音波振動子の特性測定結果

等価回路(図5-1)に基づいて,具体的測定に便宜な「振動子出力測定に使った回路構成」(図5-2)を示す.超音波頭部マッサージ器の許容最大出力を超音波駆動源とした.ここでTiは送波振動子,Toは受波振動子を示す. Piを超音波駆動出力,*Ii*は駆動電流計の実効値(rms)の値,*Vi*は駆動電圧計のrmsの値, *Vo*は受波振動子が受けて負荷インピーダンス Zoに加わった入力電圧計のrms値である.た だし,振動子はセラミックスで容量負荷である から,電圧と電流の間に位相差があり単純に *Pi*の実効値は求められないが,目安を得るた めに測定した.

測定及び計算結果は次のとおりであった.

送波 (一次) 側 : 受波 (二次) 側 Vi=15.8Vrms Ii=0.304Arms : Vo=0.165Vrms  $Zo=52\Omega$  $Zi=Vi/Ii=52\Omega$   $Pi=Vi \times Ii=5.7$ W :  $Po=Vo^2/Zo=0.52$ mW

また送波振動子に印加する駆動信号を図6 に、受波振動子の波形を図7に示す。

なお,送波振動子の出力 *Px* は次のようにし て求めた.

ただし,振動子の電気・音響の変換効率(η*i* で表す)及び音響・電気の変換効率(ηoで表す) においてη*i* = ηoとした.

 $Px = Pi \times \eta i$  から  $\eta i = Px / Pi となり$ ,  $Po = Px \times \eta o$  は  $Po = Px \times Px / Pi$  $Px^2 = Po \times Pi$  で  $Px = (Po \times Pi)^{12}$  一式1

測定値を式1に入れて,送波振動子出力Px = $\sqrt{(5.7W \times 0.52mW)}$  = 54mW を得た.

なお、振動子面は直径 28mmの円盤で、そ の面積 S は  $\pi r^2$  から 6.15cm<sup>2</sup> となる.送波振 動子面上の媒質(水)に発生する音の強さは Px/S から 8.78mW/cm<sup>2</sup> と概算した.

水中における振動子の特性測定は、東京都立 産業技術研究センターに中規模水中音響測定装 置を持ち込み、水中に発生される音の強さとそ の分布及び伝搬減衰特性試験を依頼して測定し た<sup>11)</sup>.音の強さ測定は、壁面反射波が到着する 前に測定する必要がある為、図8に示すように 2波のパルス波Bを印加した.壁面反射を考 慮すると往復距離が最低 30cm あるので、波長 5 cm では6 波のパルス以内で試験する必要が あり、本試験では2 波でおこなった.参考まで に10mm 先のハイドロホン受信波を図8 左の A に示す.音の強さは 2 波のうち大きい波高 値の  $1/\sqrt{2}$ を実効値にした.また、変調波を 印加した時、5 cm 先における連続波のハイド ロホン信号を参考までに図8 右に示す.

振動子面上の水に発生された音の強さの分 布は図10に示すとおり円錐形を示し、振動面



左図は 30kHz の 2 波(パルス波)(20  $\mu$ s/div.)で、右図は変調波(連続波 20  $\mu$ s/div.)を示す.左図において、 振動子を駆動する 2 波の信号 Bと 10mm 先におけるハイドロホン信号 A の相対位置と相対波形が示されている.



図 10 振動子面音響分布 振動子面 直径 28mm, 30kHz, 4.4mW 駆動



30kHz, 4.4mW 駆動

の中央部は最大 1.6mW/cm<sup>2</sup> であった. 振動子 面は直径 28mm の皿型円盤で放射面からの平 均出力は 0.71mW/cm<sup>2</sup> であった. 有効放射出 力は次の計算式から求めた.

有効放射出力 = 放射面平均出力×放射面積 =  $0.71 \text{mW/cm}^2 \times \pi (1.4 \text{cm})^2$ = 4.4 mW 浸透度の目安となる水中音の伝達減衰特性 を図11に示す.最大音圧レベルが1/10に減 衰する距離は約5cm先(1波長に相当)であった.

また、水中音響伝播が3次元的に広がる様子 を、1波長の5cm前方で横軸(X軸)分布を 調べた結果を図12-1に示す.図10と図12-1を同時比較する為に、図12-2に同じ尺度に 統一して示した.振動子から放射された音は、 振動子から5mm先の点では正面の音の強さ が強くかつ音の広がりが少ない、これに対して 50mm先の点では正面の音の強さが減少しかつ 音が広がっていることが示される.

2)石膏製脳ファントム音響分布の測定結果 石膏製脳ファントム内側壁面の前頭部・後頭 部(前後)方向に向い合わせた両振動子に,最 大出力を同時に印加し,位相を同相,逆相,45 度,90度,135度に変えた場合の合成された 音の強さの分布を調べた.ファントム中央部は



図 12-1 振動子面から 50mm 前方の横軸分布



図 12-2 振動子を音源とした拡散分布 振動子面の前方 5 mm 及び 50mm 位置の横軸方向 分布, 30kHz, 4.4mW 駆動

位相差による大きな強さの差は見られなかった が,壁面部では強さの分布にばらつきがあった. 同相と逆相の和の平均値分布を図 13 に示す. 同相又は逆相のみの場合と比較して,分布バラ ンスが良く,前頭部及び後頭部の壁面部で共に 高く,中央部は平坦で低い鍋型を示した.

石膏製脳ファントムの左右の側頭部(左右) 方向への分布も調べた結果,前述の前後方向と 同様に,両壁面で音の強さの分布が高くなる傾 向が確認できた.

#### 3) 頭蓋骨モデル内の音の分布測定結果

図3に示す頭蓋骨モデルの前頭部・後頭部の 外側に貼付した振動子に最大出力を同時に印加 し,位相を同相,逆相,45度,90度,135度 に変えた場合の合成波音響分布を,大後頭孔を 中心に前後方向に測定した.その結果,前頭部 から大後頭孔に向かって位相差に関係なく音響



図13 石膏製脳ファントム内音響分布 前+後頭部振動子駆動,同相+逆相和の平均音響 分布,30kHz,4.4mW 駆動

分布は全体に低調であるが,後頭部に近づくに つれ位相差によるばらつきが出てきた.この同 相と逆相の和の平均値分布を図 14 に示した. 音の強さは前頭部で 3  $\mu$  W/cm<sup>2</sup>,大後頭孔後 部でピークの 22  $\mu$  W/cm<sup>2</sup>,後頭部で 8  $\mu$  W/ cm<sup>2</sup>であった.中央部付近はその周辺部と比較 して山型状となり,約5倍の強度を示した.次 に大後頭孔を中心に,頭頂部と頭蓋底部(上下) 方向の分布を測定した.上下方向でも中央部で 山型状を示し,頭蓋骨内腔の音の強さは 10  $\mu$ W/cm<sup>2</sup>であった.

#### 5. 考察

振動子の超音波出力は、空中における送・受振動子を密着した振動子出力と水槽内における ハイドロホン測定の出力が、それぞれ54mW 及び44mWで、12.3倍の差があった.水槽内 測定で、振動子面から波長の1/10の5mmの 距離では、最大となる中央部での音の強さは 1.6mW/cm<sup>2</sup>であった.これはJISが示す超音 波治療器の最大出力強度3W/cm<sup>2</sup>と比較して 1/1,875になる.更に周囲に漏れる音の強さは JISでは100mW/cm<sup>2</sup>以下とされ、本研究で用 いた音の強さが極めて低い強度レベルであると 言える.

測定に用いた実験水槽について,まず石膏 製脳ファントム内は音響反射が大きく,図9-c に示すように反響定在波がみられた.一方,中 規模水中音響測定装置内の音響波は図9-bの ように無反響波がみられた.このことより中規



図 14 頭蓋骨モデル内音響分布





図9-c ハイドロホン信号 石膏ファントム反響定在波

模水中音響測定装置に用いた波形クッションの 有効性が見られ、比較的強度が小さな音響出力 の測定環境として適していることがわかった.

従来,低周波超音波は浸透力が強いといわれ て敬遠されているが,本研究で用いた 30kHz の音の強さが1/10となる位置は約5cmで1 波長先に相当する.頭蓋骨サイズを超えるよう な強い浸透力ではないことが判明した.

石膏製脳ファントムで超音波の内壁からの 反射と定在波の分布を調べたところ,脳中心部 より前頭部・後頭部周辺で音の強さが高まり鍋 型分布を示した.石膏製脳ファントムの左右壁 面付近の強度も前頭部・後頭部の場合と同様に 鍋型分布を示した.壁の周辺が高まるのは,反 射波によるものと思われる.

頭蓋骨モデル内の音の強さの分布を調べた ところ,大後頭孔よりやや後頭部寄りの頭内中 央部で音の強さが強まる山型分布を示した.音 の強さは前後方向で 22 μ W/cm<sup>2</sup>,また大後頭 孔の上下方向で 10 μ W/cm<sup>2</sup> で微小であった.

### 6. 結 論

本研究に用いた 30kHz 超音波振動子によっ て水中に発生する音の強さは、JIS の熱治療用 超音波治療器の最大出力と比較すると 1/1,875 で、また頭蓋骨モデル内試験において音の強 さは、22 µ W/cm<sup>2</sup> 以下と微小であることから、 安全なレベルと言える. 振動子の特徴としては、 軽量で頭部に密着させても負担を感じさせず、 ジェルを使用しない簡便なものである. 詳細は 特許登録<sup>130</sup> に記述してある.

すべての医療機器は、目的達成のために、低



出力で最大の効果が得られることが望ましい. 超音波治療の非熱的作用で脳血流を増大させる ことが判れば,低周波超音波治療器の発展に期 待が持てる.

今後の課題として、今回の石膏製脳ファント ムと頭蓋骨モデルでの実験結果をもとに、微弱 な超音波振動がヒトの脳疾患に与える影響を検 討してゆく必要がある。

#### 謝 辞

本研究にあたって、IEC 61689による音場測定の 資料提供および水槽の見学をさせて頂いた産業技 術総合研究所計測標準研究部門音響振動科音響超 音波標準研究室の菊池恒男室長,吉岡正裕氏,及 び水槽内で振動子特性測定に携わってくださった 東京都立産業技術研究センター光音技術グループ 神田浩一主任及び宮入徹氏,更にはハイドロホン 及び水槽製作に協力頂いた株式会社東陽テクニカ の技術諸氏に,厚く御礼申しあげます.

#### 文 献

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA), 薬機審長発第0701006号, 2013年.
- 2)超音波物理療法機器の安全に関する個別要求 事項. JIS T0601-2-5:2005 / IEC 61102.
- 吉岡正裕. IEC 61689による音場測定. 産業技 術総合研究所,改正薬事法,2005年.
- 4) 霜鳥良雄, 済陽輝久, 岡野秀鑑. 頭部音波 マッサージ器による健康増進効果. Health Sciences, 2007, Vol.23, No.4, p.274.
- 5) Okano S., Shimotori Y., Watayo. Effects of Ultrasonic Vibration on Human EEG and

-20 -

Blood Circulation, J. Physiol. Sci. 2008, Vol.58 (Suppl.), p.S98.

- 6)上馬場和夫,許鳳浩,八塚幸枝,金杰.頭部マッ サージャーによる自律神経作用のダブルブラ インドRCT試験.第33回日本アーユルブエー ダ学会,2011年.
- 7)物体内の伝播/音波の吸収,改定医用超音波 機器ハンドブック,社団法人日本電子機械工 業会編,コロナ社,1997年, p.19.
- 8)送受波利得,二つの探触子による送受波シス テムおよび探触子の送受波利得を求める信号 伝達系の等価回路,同ハンドブック, p.27.

- 9) 生体各部の超音波に対する音響特性/血液, 脂肪の音速,同ハンドブック, p.35.
- 10) RESON社カタログ, Standard Transducers & Hydrophones ハイドロホンTC4013, 感度:30kHz/-211.8db, Preamplifier, EC6081.
- 11)東京都立産業技術研究センター,頭部超音波 治療器の振動子特性測定,25依開光,第70号 8葉,平成25年.
- 12) RESON社カタログUnit Conversion, p.105-106.
- 13) 脳神経系疾患予防装置,特許第4162097号,平 成20年.