

独立行政法人国立循環器病研究センター代理人

弁護士 小原 望 殿

弁護士 古川 智祥 殿

弁護士 増田 哲也 殿

いつもお世話になっております。貴職らからの平成27年2月6日付の「意見書作成のお願い」に対して、下記の通りに私の意見をご回答申し上げます。

記

1 (1) あります。

(2) 私がてんかん性めまいと診断し加療した例はこれまで記憶にあるのは3例です。いずれも脳波異常を伴ってございました(側頭部鋭波、全般性徐波バースト、phantom spike)。私自身はめまい発作では経験がありませんが、臨床発作がてんかん性であることを疑うもの、例えば複雑部分発作では、脳波異常がなくても治療的診断として薬剤投与を行うことはあります。てんかん発作は覚醒時脳波だけであればてんかん波を認めることは少なく、睡眠まで入れてもてんかん波を検出できるのは70%と言われており、臨床的にてんかん発作が疑われれば治療的診断として抗てんかん薬を投与することは妥当だと思います。めまい発作は側頭葉、頭頂葉、後頭葉てんかんで見られますが、てんかん波が小さく検出されないこともあると思います。

(3) 発作の局在性、脳波異常のタイプによっても異なり、患者ごとにどのお薬で発作が抑えられるか分かりませんので、すべての抗てんかん薬が対象になると思います。

(4) クロナゼパムは教科書的には全般性てんかんによく用いると記載されていますが、実臨床では局在関連てんかんにも用いることもあり、てんかん性が疑われるめまいに対してクロナゼパムを用いるのは妥当だと思います。

2 (1) クロナゼパムの当院での処方実績は昨年2014年1-12月延べ患者数810人でした。頻度までは分かりません。

(2) てんかん(難治性てんかんの複雑部分発作・失立発作、ミオクロニー発作)、夜間ミオクローヌス、restless leg syndrome、振戦・ミオクローヌスなどの不随意運動、小脳失調症状の改善、REM睡眠行動異常症、神経障害性のしびれなどに用います。

(3) 難治性てんかんでは6mg-8mgまで用いることもありますが、3mg以下が多いです。80歳以上の高齢者では0.5mg以下の少量を用いることもあります。病態により忍容性が異なりますので、使用量は個別に異なります。

(4) 3mg以上だとうつが出ることがあると読んだことがあり、精神状態に変

化がないかチェックしながら投与しています。

(5) さまざまなたんかん発作型に有用であり、広く用いられています。

(6) (2) に述べたとおりです。

3 (1) 主な副作用—眠気、ふらつきが主です。高齢者で出やすいです。男性1例で尿閉になった経験があります。重症筋無力症・緑内障には禁忌です。

(2) るい瘦は一例も経験がございません。

(3) 体重減少は、副作用として添付文書には0.1%未満の記載があり極めてまれなものであり、説明義務はないと思います。

4 (1) 上記に述べた疾患の方でほとんどの事例で長期投与しております。

(2) 疾患が慢性持続性の病態であるためです。

(3) (4) 常用量依存は経験がございません。精神症状に対して用いる場合は、精神症状に変容があるためそれに応じて量を調整したり緩徐中止したりするのですが、神経内科で用いる場合はそういった精神症状の治療で用いるのではないので、意味合いが異なると思います。

(5) 依存のリスクは高くないと思います。神経内科でクロバゼパムを用いる場合は、それを中止して出現する症状は精神症状の悪化ではなく、「軽減されていた発作や神経症状が再度出現する」という意味合いになります。


5 (1) これまでジアゼパム換算を用いたことはありませんでした。神経内科の処方設計、神経内科治療指針、てんかんの教科書、添付文書に準じた用法を守っておりました。

(2) てんかんや神経疾患は慢性疾患であり、クロナゼパムを用いる意義は精神状態に対する治療ではなく発作や神経症状に対する治療であります。よって、継続使用することは妥当であり、ジアゼパム換算量での依存症発症の基準量に従って使用量を制限することは意味がないと考えます。

6 (1) クロナゼパム減量については1ヶ月に0.5mg~1mgずつ行っております。クロナゼパムの効果を代替できるとしても、たとえば振戦等不随意運動でしたらジアゼパムが候補と成り得ますので、同効薬に置換することになります。

以上回答申し上げます。

平成27年3月7日

中野 美佐 

市立豊中病院 神経内科部長 中野 美佐