

意見書

平成 27 年 7 月 31 日

名古屋地方裁判所 御中

名古屋市立大学耳鼻咽喉科准教授

睡眠医療センター部長

中山明峰



2015 年 2 月 27 日、柴田・羽賀法律事務所・柴田義朗弁護士より依頼を頂いた下記の質問について、回答致します。

鑑定事項

- 1 非回転性めまいを訴える患者に対し、一般的には、どのような手順で検査を行い、どのような治療が行われますか。
- 2 非回転性めまい患者に対する治療として、ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬を投与することの有効性は確認されていますか。
学会ではどのように評価されていますか。
- 3 本件患者に対してベンゾジアゼピン系抗てんかん薬であるランドセンを投与したことは適切でしたか。
また、投与量は適切であったといえますか。
- 4 本件患者に対するランドセンの減薬方法は適切であったか。

<はじめに>

はじめに、どの領域の医師が「めまい」診療に当たるのかについて、言及したい。一般的に「めまい」という表現は漠然であり、患者が「めまい」を訴える限り、どの領域の医師でも診療に携わっているのが事実である。しかし、もっとも専門的に「めまい」に特化して研究と臨床に携わる最大の医師団体に、日本めまい平衡医学会 (<http://www.memai.jp/>) が挙げられる。

日本めまい平衡医学会は何度か学会名の改名はあったが、1957年から既にめまい平衡学を専門とした医師が集い、討論を交わして来た歴史のある学会である。この会は耳鼻咽喉科医が主体ではあるが、実際神経内科医、脳神経外科医、眼科医なども所属している。この学会では研修、訓練を受け、臨床においてめまいの診療積極的に行う「めまい相談員」、さらに診療のみならず、めまい研究に特化し、論文審査などを経て取得する「専門会員」という資格があり、筆者はこの両資格ともに取得し、めまいをライフワークとして来た医師である。

日本めまい平衡医学会に属する医師は、学会が発表した「めまい診断基準化のための資料」 (<http://www.memai.jp/> 文献1) に基づいてめまい診療を行う。この資料はいわゆるめまい診療ガイドラインとなるものであり、このガイドライン自体は1988年に書かれた論文で、年数は経っているものの、その診断基準は大きく変わっていない。この中の疾患で、診断基準が変更されたものについて、いくつかその変更について、報告がなされている (<http://www.memai.jp/>)。

さて、最大の論点に、告発者は、被告より、めまいはてんかんの一種である「前庭性てんかん」と説明されたことである。しかしながら、日本めまい平衡医学会の診断基準の中に「前庭性てんかん」という疾患は認められておらず、国内のめまいに携わる専門の医師たちが共通した医学知識として持ち合わせている疾患概念ではない。

<前庭性てんかんとは>

前述の日本めまい平衡医学会のほか、積極的にめまい診療を行っている団体は、主に神経内科医から集まる日本神経治療学会 (<https://www.jsnt.gr.jp/>) がある。この学会では神経由来すべての疾患を取り扱っており、その一疾患であるめまいについて、日本神経治療学会治療指針作成委員会を介して、その治療方針を発表している (<https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/memai.pdf> 文献2)。

日本めまい平衡医学会の診断基準と大きく違う点で、日本神経治療学会が発表した疾患概念に「前庭性てんかん・脳波異常に伴う」という疾患があることである。その内容を以下に示す。

標準的神経治療：めまい（日本神経治療学会治療指針作成委員会）より抜粋
前庭性てんかん・脳波異常に伴うめまい：前庭性てんかんはあまりよく定義されていない概念である。電気刺激による研究で、側頭葉～島回後部の刺激で回転性めまいが生じることが判明しているし、てんかん患者が前兆期に短時間の回転性めまいを有することや、同部周辺の血管障害で回転性めまいや乗り物酔いが出現したという少数例の報告はあるが、他のてんかん症状なしにてんかんにより再発性回転性めまいが生じるとは考えにくい。しかし、原因不明の慢性「めまい」患者で軽度ながら脳波異常がある場合に、抗けいれん薬が奏効することがある。

上記より前庭性てんかんの概念をまとめると、前庭性てんかんとは

- ①あまりよく定義されていない概念である
- ②てんかん患者にみられるが、少数例の報告である
- ③回転性めまいである
- ④慢性「めまい」患者の中に、脳波異常がある際に、抗けいれん薬が奏効することがある。

したがって、前庭性めまいと診断し、治療するには、異常脳波が検出されていることが不可欠であり、その上で抗けいれん薬は必ずしも効果を示すとは限らない説明を行い、患者の同意を得た上で投薬するべきである。

<心因性めまいとの鑑別>

前述のように前庭性てんかんという概念を支持する医師は少ない。では、この疾患に類似しためまい患者をどのように診断し、治療するのかについて述べる。

めまい疾患の多くは発作が終了してから患者が来院されるため、受診時に客観的、他覚的所見に欠けている場合がある。そのため、内耳、神経回路、脳幹部、小脳、などの平衡機能を検査する。平衡機能検査は多種あり、日本めまい平衡医学会編集、診断と治療社より出版された「イラスト」めまいの検査・改定第2版、またはCD-ROM「日常診療での平衡機能検査」(<http://www.memai.jp>)に基づき、診療が行われる。前者は詳細な平衡機能検査が多々記載され、後者は研修医、検査技師、学生の教育用に用いられる。後者の内容は前者の一部のみを記載しているが、めまい診療に携わる医師として最低限周知し、臨床の場で行わないといけない平衡機能検査である。

その内容は以下の項目である。

体平衡検査の実際と判定

両脚直立 マン 単脚直立 書字 足踏み 歩行の各検査

眼振の観察法と眼振の実際

眼振の観察法 記載法

注視、頭位、頭位変換眼振検査

水平性、回旋性、水平回旋混合性、垂直性、振子様の各眼振

これらの客観的所見に基づき、診断を行っていく。これらの客観的所見が陰性、つまり平衡機能検査に異常が見られない場合、うつ傾向を検出するアンケート、または診察の印象で患者の表情に精神的障害はないかを観察し、心因性めまいを疑う。

心因性めまいという診断は、客観的所見がみられず、にも拘わらず頑固で曖昧な症状を訴え続ける場合疑う一めまい疾患である。日本めまい平衡医学会、さらに日本神経治療学会においても、定義されている。

現時点、筆者の約30年の臨床経験において、原因不明のめまい患者を心因性

めまいと診断した症例は数多いが、前庭性てんかんと疑った症例に遭遇したことはない。

<前庭性てんかんとして治療するには>

これまでの資料を基に、前庭性てんかんという疾患は頻繁に見られる疾患ではないが、その存在を否定できるものではない。しかし、てんかんの一種であり、脳波異常を伴う回転性めまいに限り、と日本神経治療学会は認定している。

今回意見を求められた症例の資料より、いくつか疑問に思うことを次に記す。

①平成 17 年 12 月 26 日、国立循環器病センター宮下光太郎医師より、名古屋市立大学心の医療センターに宛てた紹介状に記載された初診症状に、めまい、不安感、焦燥感など、と記載してある（但し、初診時のカルテには不安感・焦燥感は記載されていない）。紹介状の記載からは、通常何かの心因性関連の疾患、または精神関連の疾患を疑うことは可能であるが、初診症状がめまいのみであるとした場合、どのような診断をされて、ランドルセンの投与に至ったか不明である。

②患者は抗てんかん薬の使用でめまい症の治療ができると告げられ、治療を受けたとのことである。国立循環器病センターの資料及び検査結果より、脳波検査で異常なしとあったが（名古屋市立大学病院こころの医療センターでの脳波検査も異常は認められていない）、なぜ脳波異常なしで前庭性てんかんと診断し、治療を行ったのであろうか。

<新たな治療研究の経過について>

実際、医療行為の中で、過去の報告にはないが、主治医が疑問を持ち、医学発展のために新たな治療を考案し、治療研究を行う場合がある。その際、次のような手段を経てその新しい治療を行う。例えば前庭性てんかんには、異常脳波を伴わないものがあるのではないかと疑問を持った場合、次のような経過を経て治療研究を開始する。

1. 異常脳波を伴わない前庭性てんかんが存在すると疑う。
2. 過去の世界的文献を検索し、同様に疑問を抱いた医学者がいるかどうかを検討する。それらを参考し、今後の治療計画を立てる。
3. この新たな治療研究が倫理的に問題はないか、公的組織に所属する倫理審査委員会で審査をして頂く。一般的に倫理審査委員会では、設定した一定の期間で行われる研究の計画書、なぜ現状の治療では不足なのか、この治療が患者にとっての利益・不利益、などについて問われる。また、この治療を行うに際し、現状治療方法として確立されたものではない、場合によっては不利益が生じることもある、などの説明を行い、同意書を頂く。
4. 治療研究を開始する。治療経過中に生じた症状、副作用などすべての詳細を記録する。副作用が生じた際、治療研究計画書に記載された対応を行う。
5. 治療研究が長期化する場合、定期的に倫理審査委員会に途中報告を行う。その際、何か不利益が生じた場合、必ず報告をする。
6. 最終的に治療研究を学会、論文のなどを経て報告を行う。

＜鑑定事項に答える＞

これまでの諸意見に基づき、鑑定事項に答える。

鑑定事項

1 非回転性めまいを訴える患者に対し、一般的には、どのような手順で検査を行い、どのような治療が行われますか。

回答：＜心因性めまいとの鑑別＞項目を参照。心因性めまいに拘わらず、どのめまい症例に対しても平衡機能検査をルチンで行い、鑑別診断を行う。最低限体平衡、眼振検査などの平衡機能検査を行う。平衡機能検査で異常なく、機能的、器質的障害ではないと判断した場合に初めて、心因性めまいなどを疑うことになる。

2 非回転性めまい患者に対する治療として、ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬を投与することの有効性は確認されていますか。

学会ではどのように評価されていますか。

回答：非回転性めまいについて、心因性素因が混在する症例が散見される。よって、ベンゾジアゼピン製剤を投与することは不安などの因子を除去することにより、めまいに対して効果を示すと教科書に記載されており、学会もこれを否定しない。しかしベンゾジアゼピン製剤には弱力型から強力型まで様々なものがある。精神疾患に精通しない一般医であるならば、通常弱力型などから開始し、量を少量とし、慎重に投与する必要がある。どうしても効果が見られず、増量せざるを得ない場合には、なんらかの精神疾患が混在していることを疑うことになるが、このような場合には、精神科と連携して治療を行わなければならない。精神疾患に精通しない医師が一般的なベンゾジアゼピン製剤を通り越して、ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬を投与するのは一般的ではない。また、本件のように高力価であるベンゾジアゼピン製剤を大量に長期間投与することになれば、ベンゾジアゼピン系薬物離脱症状発症の危険性が高まるのは当然である。

3 本件患者に対してベンゾジアゼピン系抗てんかん薬であるランドセンを投与したことは適切でしたか。

また、投与量は適切であったといえますか。

回答：

<前庭性てんかんとは>を参照して頂き、前庭性てんかんと確定診断するには、異常脳波を伴うことが必須である。提示された資料を見る限り、脳波に異常はみられない。なぜ前庭性てんかんと診断し、ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬を投与したか、理解に苦しむ。

<心因性めまいとの鑑別>を参照して頂き、資料を拝読した限り、筆者ならばこの症例について、鑑別診断した上で、心因性めまいとして治療を行う可能性はある。心因性めまいと診断できた場合、ベンゾジアゼピン製剤を投与することもある。しかし、近年、ベンゾジアゼピン製剤は依存性、有害性が世界的に啓発されており、投与する場合は患者にその危険性を説明し、同意を得て、中止計画を立てた上で投与する。

ランドセンを投与して、患者がいくらか改善したと自己申請している部分がある。これは、ランドセンは抗不安作用の強い薬物であるため、鎮静効果によって心因性めまいに効果を示したとしても矛盾しない。しかし、ランドセンは一般的に使用されているベンゾジアゼピン製剤(例:クロチアゼパム;リーゼ®、エチゾラム;デパス®、プロチゾラム;レンドルミン®、など)と比べると、際だって強力であり、通常はてんかん疾患などに用いられる。異常脳波が見られ前庭性てんかんとして確定診断ができているのであれば、この投与が許容される可能性があるが、心因性めまいとして投与しているのであれば、まずは他の薬物を先に考慮すべきである。

筆者はめまい患者に対してランドルセンの投与経験がないため、投与量の適否についての判断はしがたい。ただし通常0.5mgでもふらつき、めまい、不眠などの副作用を訴える他院で処方を受けている患者を見受ける。ランドセン投与が適切であったかについて論じるに際しては、なぜ前庭性てんかんと診断したかを明らかにする必要がある。

4 本件患者に対するランドセンの減薬方法は適切であったか。

回答：

ランドセンに限らず、すべてのベンゾジアゼピン製剤について、急激な減薬は危険であり、ベンゾジアゼピン離脱症候群を引き起こす可能性がある。ベンゾジアゼピン離脱症候群とは、断薬により生じる一連の離脱症状である。睡眠

障害、急に怒り出すなどのような易刺激性、不安、緊張、パニック障害、手の震え、発汗、集中困難、混乱と認識困難、記憶の問題、嘔気、体重減少、動悸、頭痛、などの症状である。

一般的にベンゾジアゼピン製剤を断薬する場合、非ベンゾジアゼピン製剤に切り替える、半量にする、一日の服用回数を減らす、隔日に投与するなど、症状を観察しながら計画を立てて、数週間から数ヶ月にかけて断薬することが必要である。また、長期間大量に処方された場合には減薬期間が年単位となることもある。

-以上-