PAS Kara News (103)

平成 24 年 9 月 26 日 企画編集:足立博一 www.adachipas.com

ヘルペスウイルス用薬は、メニエール病に効果があるのか?

ある薬局で、メニエール病の患者さんが「札幌にいる医師がバルトレックス®がメニエールに効果があるというので処方してくれるらしいのだが、近所でそれを処方してくれる医師はいるだろうか?」という質問をしてきたそうです。

その時は『一般的な治療法ではないし、適応外になるので通常の医療機関では処方してもらえないです』と回答したそうです。今回はこの話題についてです。

この話題は実は2000年に週刊誌を賑わしており、また当時開業医であったその医師のホームページに効果が大々的に宣伝されていたそうです。効果については85%という数字も出ていたようです。

しかし、当時も現在も医学界(たとえば、日本めまい平衡医学会)では、ヘルペスウイルスがメニエール病の主たる原因であるという証拠はないという立場をとっており、バルトレックスを始めとする抗ウイルス薬の使用については否定的な見解を出しています。

以下、特記しないかぎり京都大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科のホームページより引用してみます。

1) メニエール病とは

①回転性めまい、②難聴、③耳鳴りが連動して起こるもので、一回のめまい発作が約30分から6時間程度続く。そのようなめまい発作は不定期に繰り返し、往々にして精神的ストレスや過労時が発作の誘因となります。

2) メニエール病の病因

原因についてはまだ結論がでていない。患者の内耳では、内リンパ腔という部分が拡大し水腫を引き起こしている症状が見られるので、この症状が原因でメニエール病に特徴的な症状が起こるという点では殆ど異論は無いそうです。

しかし、この内リンパ腔の水腫が何故おこるのかは不明で、①内耳の前庭水管の発達異常、②後半規管後部の乳突蜂巣発育不全、③アレルギーの関与、④内耳組織への自己免疫、⑤ヘルペス等のウイルス感染、⑥内耳の血流不全など様々な可能性が上げられています。

⑤のヘルペス感染原因説が正しければ、抗ヘルペスウイルス薬は有用ということにはなりますが、 あくまでも可能性の1つであり、エビデンスは確立していない(否定しきっていない立場か?)。

3) メニエール病の治療

原因がはっきりしていませんので、メニエール病の根本的治療法を確定することはできていません。結果として内リンパ水腫があるのは、ほぼ確かであるため、多くの場合、内リンパ圧を下げる利尿薬(たとえば、イソバイド®)が有効とされています。めまいには有効とされていますが、耳鳴や聴力の長期成績については有効率が低いとする報告が多いそうです(今日の治療指針 2011 年)。内服以外にも手術治療が実施されています。

①内リンパ嚢開放術、②前庭神経切断術、③迷路破壊術などがあるそうです。①は長期的にみるとめまい発作の再発率は少なくなく、有効率は70~80%、②と③は有効率が高く95%以上の例でめまいは完全に止まるそうですが、③の手術は聴力が温存できないため、京都大学では②の手術を主に行っているそうです。

最近ではゲンタマイシン鼓室内注入術というのもあるそうで、これはアミノグリコシド系の抗生物質であるゲンタマイシンが内リンパ液を産生する細胞を障害し、内リンパ水腫を改善するという機序を利用した方法だそうです。但し、聴力低下を伴う副作用を生じることもあるので有用性が危険性を上回る時のみに用いられるようです(今日の治療指針 2011 年)。

4) メニエール病のヘルペスウイルス原因説について(日本めまい平衡医学会の見解)

ヘルペスウイルスは初期感染後、知覚神経に沿って神経節細胞に移行し、細胞質内にDNAの形で潜伏感染します。そして疲労や外傷、免疫低下等を原因にして再活性化し口唇ヘルペスなどの症状を引き起こします。もしヘルペスウイルスが内耳にある前庭神経節や内リンパ嚢に潜伏していれば、再活性化に伴いメニエール病の症状に似た症状を発症する可能性があります。しかし、これらは推論であって確たる証拠があるわけではなく、更に、すべてのメニエール病の患者の状況を説明しきれないという見解です。

抗ウイルス剤はヘルペスウイルスが再活性化している時に効果を発揮します。それを踏まえると、メニエール病の治療薬としての位置付けは、ウイルスの再活性化に伴い起こるめまいの発作を軽減することはできてもウイルスが鎮静化した後は効果がなく、将来起こるであろう再活性化の阻止には使えない薬剤ということになります。

- ◆いずれにしても最近よく言われている症例の集積、無作為抽出による二重盲検試験の症例報告などを 基にしたエビデンスには乏しい治療法と言えるのではないでしょうか?最初のマスコミ出現から1 2年を経過した現在も確たるエビデンスが出現していないというのは、本当に効果がないのか、意 識的に医学界が封じ込めているのか(封じ込める意味はないと思いますが・・・)。
- ◇メニエール病に伴うめまいや耳鳴に悩ませられる患者さんにとっては、ヘルペスウイルス説での抗ウイルス薬の利用はワラをもつかむ気持ちになるのかもしれません。効果の出る人もある程度いるかもしれません。しかし、4)の最後の方の文章にもあるように抗ウイルス薬は再活性化後に潜伏してしまった後のウイルスには効果がないので、次の発生予防薬や根本的治療薬にはなりえない薬ということになります。
- ◆いろいろとインターネットで利用者の記事も出ていますが、どうも劇的に効果があったという見解は 少ない印象があります。現段階では治療効果に対するエビデンスも低い療法であり、効果があった としても一時的であり積極的にお奨めできるほどの根拠がない療法の印象があります。
- ◇ですから「メニエール病にバルトレックス®を処方してくれる医者を近所で知らないですか?」と尋ねられても『一般的な療法ではないし、適応外になるので、通常の医療機関では処方してもらえないです』と冒頭の薬剤師が回答されたように答えるのでよろしいかと思うわけです。
 - ■メニエール病の中でヘルペスウイルス原因との確定診断技術が確立され、それらの人に抗ウイルス薬を投与すれば劇的に治るなんていうエビデンスが将来的に出てくることだってあり得るかもしれないというのは否定しませんが。

5) 個人輸入でバルトレックスを手に入れる

以上のように医者が薬を処方してくれないとなると、個人輸入に手を出す人も出てきます。最後に どこまで**個人輸入**ができるか簡単に触れておきましょう(**厚生労働省のホームページ**の記事より)。

- ◆一般の個人が自分で使用するために輸入(いわゆる個人輸入)する場合(海外から持ち帰る場合を含む)には、原則として地方厚生局(厚生労働省の地方支分部局)に必要書類を提出して営業のための輸入でないことの証明を受ける必要があります。
- ◇しかし、以下の範囲内については特例的に、<u>税関の確認</u>を受けたうえで輸入することができます。 当然この場合、<u>輸入者自身が自己の個人的な使用</u>に供することが前提ですので、輸入した医薬品等 を、ほかの人へ売ったり、譲ったりすることは認められません。ほかの人の分をまとめて輸入する ことも認められていません(バルトレックス®などは以下の処方箋薬に相当)。

①外用薬(毒薬、劇薬、処方箋薬を除く)

標準サイズで1品目24個以内

②毒薬、劇薬、処方箋薬

用法用量からみて1ヶ月分以内

③上記以外の医薬品・医薬部外品

用法用量からみて2ヶ月分以内

- ■但し、麻薬および向精神薬、覚せい剤・覚せい剤原料は輸入できない。
- ▼万一、重大な副作用が発症したとしても「副作用救済制度」の対象にならない。