



コレステロール低下剤の 安易な処方を見直そう



NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) **浜 六郎**

裁判で患者勝訴!

2種類のコレステロール低下剤を約2年間服用し、筋肉障害のほか種々の神経障害を起こした福田実さんが、医薬品医療機器総合機構(機構)を相手に提訴していた裁判で、東京高裁は、2010年4月22日、1審同様の判決を下し、機構(国)が上告しなかったため、原告勝訴が確定した。

神経障害の原因と考えられたコレステロール低下剤は、ベザフィブラート(商品名:ベザトール)とプラバスタチン(商品名:メバロチン)の2種類であった。ベザトールは福田さんが処方された1996年の前年(1995)に販売が開始されたばかりであり、メバロチンは日本で開発され、1989年に販売が開始されていた。メバ

ロチンは販売開始3年目にして医薬品史上初の年間販売高1000億円を達成し、以後11年間、あらゆるジャンルの薬剤のなかで単独1位の販売高を続けた(ピーク時の1998年と99年の2年間連続して年間推定販売高1850億円だった)。

会社を辞めることに

福田さんは、33歳(1996年)のときの定期健診で総コレステロール値が254mg/dL、「高脂血症」との診断でベザトールが処方された。その後、尿路感染症や咽頭炎を起こし、服薬中止後にこれらの症状は軽快。翌年の健診でも総コレステロールが257でベザトールを再開。扁桃炎や尿路感染を起こしたが総コレステロール値が下がらずメバロチンが追加され、感染症が多発した。一時は総

コレステロール値が180程度となり、帯状疱疹も併発。約2年間服用を続けたところ、四肢末梢の知覚障害や筋力低下、嚥下障害、排尿障害、筋萎縮性側索硬化症に類似した中枢性の神経障害も起こした。このほか、脱毛や白髪の増加も起きた。

福田さんは、仕事ができなくなり会社も辞めざるをえなくなったため、機構に対して副作用被害救済を求めたが「不支給」決定であった。審査請求も棄却され、2003年5月、機構を相手に不支給決定の取り消しを求めて提訴していた。

わかってきた害（副作用）

1988年に公表されているメバロチンに似たコレステロール低下剤ロバスタチンの動物実験では、血中濃度換算で10倍程度を投与されたイヌに、神経障害症状が全く現れていないのに大脳や小脳、脳幹部から延髄にかけての中枢神経系、ならびに末梢神経系に変性が認められている。その3倍の用量で、一見正常な状態から突然、ふるえが始まり短時間でけいれんを生じた。また、ふらつきや、物にぶつかる、過剰運動や運動低下が現れ、微小血管の出血性病変や微細な脳軟化病変が認められた。

こうした神経病変は、どのコレステロー

ル低下剤でも認められることであり、メーカー側の論文にも記載されている。すなわち、コレステロール低下剤を使うと、条件によっては、中枢神経系を含めた神経病変が生じうることが、メバロチンの販売前から分かっていたといえる。

福田さんの症状経過をみた時、末梢神経だけではなく、中枢神経系にも神経病変が生じていることを私が強く疑ったのは、こうした動物実験の結果があったからだ。

最近、世界保健機関（WHO）や米国食品医薬品局（FDA）の調査、カリフォルニア大学サンディエゴ校（UCSD）の疫学調査（⇒96頁）報告などではスタチン剤と筋萎縮性側索硬化症様症状の疫学的関連が指摘され、動物実験結果と整合する結果となっている。

コレステロール低下剤により神経障害が生じうることを否定した機構（国）の考えが裁判という公の場で否定され、因果関係が認められたことの意義は大きい。潜在被害者は多数いるにちがひなく、医師は安易な処方への反省を迫られ、患者（処方される側）にも使用の是非の考慮が促されるからである。

今回認められた末梢神経障害だけでなく、より深刻な中枢神経障害も含めて、幅広い監視が必要である。