

最前線治療

ボツリヌス治療のご案内

頭痛

膝の痛み

まひ

肩こり

歯ぎしり

五十肩

座骨神経痛

腰痛



ボツリヌス自由診療研究会（準備会）編

欧米ですでに広く普及



ボツリヌス菌が作り出す毒素の微量成分が製剤化され、世界的にはすでに多くの病気に対して、医学的に使用されています。

『しわ伸ばしと言えばボトックス』と言われるほどにボトックスの名前が知られるようになりましたが、ボトックスは商品名で、正式にはボツリヌス製剤のうちの一つです。

効能としては、筋肉を緩める作用、痛みを和らげる作用、分泌物を減らす作用などが判明しており、その作用を治療として利用しています。

ボツリヌス治療は欧米先進国では一般の人たちにもよく知られています。アジアでも韓国では同国製の類似製剤があり広く普及しています。

したがってボツリヌス治療は、世界的には最前線の治療と言うより、すでに通常の治療となっているのが現状です。アメリカでは医師向けの注射法の手引き書が数冊発行されているほどですから、広く普及している証拠と言えるでしょう。

これに対し、日本では世界の流れから大きく取り残されています。その理由は保険医療制度のためです。眼瞼けいれん、片側顔面けいれん、痙性斜頸、痙縮といった病気や症状には保険適用があり、保険治療が受けられますが、対応施設は限定的なうえ、ほかの病気や症状に対しては、保険規則の上で使用することができません。

しかし保険医療とは別に、自費診療（自由診療）ならば、対応することができます。世界的にもっとも普及した製剤は、すでに述べたボトックスですが、国内発売（保険用）のボトックス®（アラガン社製）ではなく、同社製・同一規格の Botox® を個人輸入して用いることができます。

この製剤は少し高額ですが、詳細は後述するように、現在薬剤費を比較すると、保険治療のボトックス® 薬価の30%負担額と、個人輸入の Botox® の100%負担額の差が、わずかになってきています。保険薬価は、制度上急に下がりにくいため、今後この状態がかなりの期間維持されます。

ボツリヌス治療の最大の特徴は、一回の注射治療を受けたあと、有効期間が長いことと、他のほとんどの治療と併用できる点です。

この治療法により、多くの症状や病気の改善・軽快が期待されます。治療を受けてみたいと思われる方へのご提案です。

ボツリヌス治療の対象となる
主な病気・症状

まず最初に、ボツリヌス治療が効を奏する主な病気と予想成績を紹介します。

1 脳血管障害による痙縮

脳梗塞や脳出血などで筋肉が固くなった状態のことを痙縮（けいしゆく）と呼びます。

麻痺で固くなった筋肉へボツリヌス治療をおこないます。とくに緩めたい筋肉に限定して注射します。効果は1週間くらいで現れて、リハビリ効果を高めます。すでに6カ月以上経過した患者様にも効きます。筋肉が緩んだら、その筋肉をよく動かすようにしていると、効果はそのまま続きます。麻痺したすべての筋肉の注射することはできませんので、動作へよい影響を与える筋肉に集中的に投与します。ご希望があれば、2回目の注射の時には、別の筋肉へ治療を進めていくことができます。



2 難治性の片頭痛、薬物乱用頭痛

2010年にアメリカとイギリスでは、難治性となった片頭痛に対して承認になりました。かなり多くの量を頭皮、首などに3カ月ごとに分注する方法です。日本でも同量で





臨床試験が計画されていますが、多くの困難が予測され簡単に認可されるとは考えられません。

じつはもっと少ない量で、70～80%の患者様に有効性が証明されます。一部の患者様は3～4カ月にわたって頭痛の頻度が大幅に低下しますが、それ以外では頭痛の頻度はあまり変わりませんが、程度が軽くなり、我慢できたり、市販薬で済むことが多くなるという結果をもたらします。

1カ月にトリプタン系薬剤を10日以上使用したり、鎮痛薬を毎日に近いくらい使用している場合を『薬物乱用頭痛』と呼んでいます。特にトリプタン系は薬物乱用に陥りやすい傾向があります。脱却は非常に困難な場合もありますが、国際的な評価から現時点ではボツリヌス治療がもっとも優れた脱却法と言えます。

3 群発頭痛

男性に多い頭痛で、平均的には1年に約1回、一旦出現すると、毎日1～2回、1回当たり1～2時間、片側に激しい頭痛を1～2カ月（群発期）にわたって繰り返す頭痛です。慢性頭痛の中では最強とされます。頭痛発作中は痛い側で、涙が出たり、鼻水が出たりします。

頭皮の回りに何カ所かに分けて注射しておくで、80%の人は、1週間以内に頭痛が大幅に減弱するか、頻度が減ります。群発期も早めに終了します。

4 歯ぎしり 食いしばり

歯ぎしり・食いしばりによって歯が磨減、破壊されるだけでなく、顎関節症を引き起こしたり、また頭痛も現れやすくなります。米国では歯科医が、咬筋（こうきん）などへボツリヌス治療をおこなっており、通常の治療として普及していますが、日本では歯科医が実施すると医師法上微妙な点があり、歯科医はそれ以上の治療ができませんマウスピースの処方にも止まっているのが実情です。

医師が実施すれば、法的に問題になりません。適量には個人差がありますので、2回目から効果が整う場合もあります。3～4カ月ごとに反復注射しますが、4～5回くらいで、施注不要な程度まで改善していく人が過半数です。

5 強い首すじや肩 背部の痛み

一般の人は、「強烈な肩こり」と表現します。緊張型頭痛、頸肩腕症候群、バレーリュー症候群、筋膜性疼痛症候群、頸部ジストニア、などという病名がつけられていますが、頸・肩・背中の中の強い筋肉性の痛みが中心となっていることからほぼ共通の病名です。

有効量にはかなり個人差がありますが、約80%の人に有効性を認めます。効果は3～4カ月持続し、効力が落ちはじめますが、約半数の人はあえて2回目の注射をしなくて済む程度まで改善することが確認されています。

これらの症状は多くの医療機関では鎮痛薬や湿布の処方のみで、あまり熱心に対応してくれないようです。結果的にマッサージ、整体などの治療を受けている患者様が多いのですが、じつはそのほうが治療として正当に近い場合も多いのです。ボツリヌス治療は、マッサージ・整体などの治療と補完しあうもので、それらの治療と併用すると効果が一層高まるのです。



6 肩関節周囲炎

いわゆる五十肩です。あとで述べる膝関節炎と似ていますが、必ずしも関節だけの問題だけではなく、周囲組織が関係することもありますので、肩関節炎ではなく、アバウトに肩関節周囲炎と呼ばれます。これについても欧米ではかなり実施されます。約70%の患者様に有効性が示され、有効だった患者様は、ほとんどの人が半年以上は有効性が維持されます。なお肩板損傷と区別が難しい場合がありますが、その場合は効きません。



7 腱鞘炎

痛みを軽減して動きやすくなります。欧米でもまだ成績の報告は少いです。同様に腱の部分で痛みを起こすテニス肘には、痛い部分への注射としてよく使用されています。安全性は確かですから、痛みが長引いている場合には、試みる価値があります。しかし腱鞘炎でもテニス肘でも痛みが減ったからといって乱暴な動きをしてよいというわけではありません。

8 腰痛

整形外科では、「いわゆる腰痛」と呼ぶことがあります。筋・筋膜性腰痛のことです。筋肉性の腰痛ですから、MRI やレントゲン写真では異常を捕らえることができません。もし骨の異常があったとしても、それとこの痛みとは別物です。欧米では筋膜性疼痛症候群と呼ばれます。

肩こりが腰に現れたものと考えたと理解しやすいと思います。脊椎の両側にある傍脊椎筋群の「強いこり」です。純粋に筋肉由来の痛みですから、実際に筋肉を押さえて痛みを確認しないと診断できません。これらの筋肉への注射で、70%以上の改善率が認められます。3~4カ月は効果が持続します。2回目の投与では増量を希望される患者様も多いのですが、逆に1回のみで効果があり、少し効果が落ちてきてもあえて再投与を希望しない患者様もたくさんいます。



9 座骨神経痛

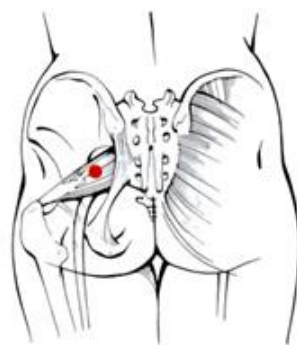
いままでは座骨神経痛の原因は腰椎の部分で神経が圧迫されていると考えられていました。もちろんそれは間違っていないのですが、レントゲン写真やMRI などでは圧迫が否定されるのに強い座骨神経痛を示す患者様が多く存在します。

欧米の研究結果では、もう少し下の部分のお尻の奥にある梨状筋(りじょうきん)という筋肉が固くなり、それ

によって座骨神経への圧迫によるものが30~70%存在するという報告があります。日本ではまだ梨状筋に着目する医療機関は少数です。

しかし欧米では梨状筋へのボツリヌス治療が広く実施されています。お尻の部分を押さえて梨状筋の「こり」を確認したうえで、治療を実施します。だいたい70%以上の患者様に効果を認めます。

従来の治療法でなかなか痛みが軽減しない患者様には、お勧めの治療法と言えるでしょう。効果は3カ月以上持続しますが、痛みが減ったのを契機にストレッチ運動などを増やしておく、再治療は必要ない場合も少なくありません。



10 膝関節炎

正式には変形性膝関節症と呼びます。直接関節内へのボツリヌス注射によって70%くらいの患者様に痛みの改善が見られます。痛みで歩行に支障をきたす患者様だけでなく、手術を勧められているが受けたくない患者様にもお勧めします。この方法は欧米、特にアメリカではかなり普及しています。

効く患者様とそうでない人に、はっきり分かります。効く人は1週間くらいで効果がはっきりします。有効であった場合には、過半数が半年以上の効果が持続します。

また動物実験の結果からボツリヌス毒素の関節内投与によって、瘢痕組織の増殖を抑制し、軟骨の磨滅を減らす作用もあることが証明されています。ヒトではどうか不明ですが逆ということはないはず。

11 花粉症

花粉症とはアレルギー性鼻炎のうちで、季節性に特定の花粉が抗原となって引き起こすものを示します。これに対してもボツリヌス毒素が効果を発揮します。

この投与方法に関しては、注射ではなく、鼻腔への滴下です。鼻粘膜から吸収されて副交感神経末端に作用して分泌物を止めます。不思議なことに目のかゆみも軽減しま



す。約70%の患者様に効果を認めます。

深部へ浸透するわけではありませんので、効果は1~2週間で消えてしまいますが、即効性がある点が最大の利点で、翌日に試験やプレゼンなどを控えた人にはぜひともお勧めの治療法です。

12 各種のしびれ、痛み

皮膚のピリピリした痛みが持続するような場合（神経痛）に対して、しびれる部分へ細かく注射しておく、痛みが和らぎます。特にヘルペス（帯状疱疹）後遺症による神経痛では、3カ月ごとに反復して注射しているうちに、大多数の人で痛みの程度が軽減したり、痛みの範囲が狭くなっていきます。

他の神経痛でも、効くことが外国では証明されていますが、原因によって効果はさまざまです。薬物治療などで効かない場合には、一度は試みてみるとよいでしょう。

13 多汗症

腋や手のひらの多汗症に対して、細かく注射しておく、発汗がかなり少なくなります。手のひらの場合には、痛みを我慢してもらわなければならないという苦痛がありますが、いったん改善すると3カ月以上効果が持続します。効果が落ちるころになっても、以前よりは発汗が抑えられ再投与せずに済む人も多いようです。

腋の多汗症では、皮膚が薄いためにそんなに痛くはありません。初夏のうちに注射しておくことで3カ月で効果が低下したとしても、夏の間は効果が維持されますので、衣服を汚すことがかなり減ります。

なお多汗症については臨床試験が実施されており、いずれ保険治療が可能になりますが、先天性の特殊例に限定される見込みです。

14 その他

眼瞼けいれん、片側顔面けいれんはすでに保険適用で、投与量も少ないので、保険の方が半額少々で済みます。しかし、血液検査や画像検査をする施設では同額近くになってしまいます。

痙性斜頸も保険適用ですが、対応施設が少ないのと、投与技術の差が明確に出ます。筋電図検査、血液検査、画像検査もする施設では、同額近くになります。

その他、頻度の少ない病気を含めると100を超える疾患が挙げられています。

自由診療が活用しやすくなっています



現在保険でボツリヌス治療が認められているのは、眼瞼けいれん、片側顔面けいれん、痙性斜頸、痙縮のみです。眼瞼けいれんと片側顔面けいれんについてはかなり対応してくれる施設も増えており、保険医療の方が安く済みます。痙性斜頸では対応施設がまだ少なく、医師の技量が成績に影響し、有効率は20~80%に分散しています。投与量が少量の場合は保険の方が安く済みますが、多い場合はたいして差がなくなります。

痙縮とは脳卒中などで筋肉が固くなった状態のことで、2010年に保険で認められるようになりましたが、包括医療（1カ月の定額医療費）のため、高価なボトックス®を使用すると病院が確実に赤字になること、また外来でも平均医療費が年毎に上昇すると、当局から監視されるので、それを嫌って保険請求の金額が上昇する治療を回避する施設が多く、現実的には積極的に取り入れる医療機関は国内でもごくわずかです。ほとんど普及していません。またそれ以前の問題としてごく限られた医師のみしか投与技術を心得ていません。

前頁で紹介した各種の症状や病気に対して製薬会社は保険適用拡大の意向は一応ありますが、申請前の臨床試験の多大な経費、国家財政の厳しさのために認可されない可能性、などを考えると積極的な動きは乏しく、10年くらいはたいして進歩しないことを関係者は誰もが予測しています。

また保険の薬価もいずれは下がっていきますが、他の薬などとのバランスや従来の規約などの影響、さらには薬価の低下は処方増加になり結果的にトータルとしての医療費の増加に結びつくことを当局は考えます。また



ボツリヌス治療のご案内

生物由来製剤であり、化学製剤ではないのでジェネリック会社は採算上製造が無理です。それらの根拠から患者様が期待するほどには、ボトックス®の保険薬価が下がりにくい条件があるのです。

15年前、ボトックス®の発売時の薬価は101,910円でした。そのときアメリカでの同仕様のBotox®の定価は550ドルでした。当時1ドルが115円くらいでしたので、63,000円くらいでした。平成24年現在の薬価は92,429円です。

現在のアメリカでの定価は把握していませんが、仮に550ドルのままとしても、1ドル80円とすると44,000円です。しかし実際には、定価のほかに航空便、輸入関税、代行業者手数料、保存費、宅配便などを加えても、40,000円あれば入手できますから、定価も下がっているはず。薬剤費だけでも国内の薬価の半分以下なので、保険未適用の症状や疾患に使いやすくなってきたところから、それに対応できる自由診療が注目されるようになってくるのです。

自由診療というと高額なように思われがちですが、少なくともボツリヌス治療に関する限り、もし対象となる病気や症状が保険適用になったと仮定したとしても、その30%負担とたいして差がなくなっているのです。

自由診療の内容が
広がりにくかった理由

これだけ世界的に利用され、よく知られているボツリヌス治療が、日本で一般の人たちに情報が広がらないのは、法と制度によるからです。薬事法で承認されたもの以外は、宣伝することができないのです。医療広告には制限が厳しく、片頭痛や腰痛は承認されていませんので、医療法が宣伝を禁じているのです。製薬会社の社員も、公正取引規約という規定があるために保険外の効能については宣伝どころか情報提供も禁じられているのです。

一般の人たちは、医学論文などの情報はふつうには入りません。せいぜい著書、マスコミ、インターネットくらいです。マスコミ各社の中には保険外のことは触れないようにしている会社も多いので、なかなか一般の人たちは知ることができないのです。しかし最近ではインターネットがありますから、ていねいに調べるとある程度の情報が入りやすくなってきています。まだまだ「ボツリヌス鎖国」という感じがします。

ひとつには、ボツリヌス治療に限らず一般的に保険医

療以外の治療法が存在するという事を知られたくない、すなわち保険医療ですべてに対応できる、と国民に思わせておきたい、との考えが背景に存在すると指摘する声もあります。外国で利用できる薬剤の70%が日本では保険医療で利用できないとの評論もありますが、ほぼ事実です。

しかし東京では自由診療がかなり広がっています。いずれにしても、新しい治療が必ずしもすべての患者様に絶対的に有効であるとは限りませんが、少しでも新しい医療情報と少しでも高い治療効果が一般の人たちにもたらされるような機会が増えていくことが望めます。

ボツリヌス治療の安全性と
副作用

- (1) ボツリヌス菌の毒素を利用した製剤であることから、心配する人もいますが、1バイアル(瓶)が致死量の千分の1とされています。あってはならないことですが、新聞紙上で薬を10倍間違えて投与した死亡事故が報道されることがあります。抗ガン剤などでは10倍で致死量に到達する薬剤がありますから、それと比較すると圧倒的に安全域が広いことを示します。
- (2) 製剤は使用前に生理的食塩水で溶解します。したがって体液と濃度が同じですから通常の注射としての痛みは感じますが薬液による特別な刺激の痛みは生じません。
- (3) 副作用として、注射部の局所的な腫れ、内出血などがありますが、これらは一般的な注射によるもので、特別な副作用とは言えません。また肝臓や腎臓への悪影響も証明されていません。
- (4) 製造段階で、ヒト血漿蛋白が用いられていますので、理論上はそれを介した肝炎やクロイツフェルド・ヤコブ病が感染する可能性があり、治療前の同意書への記載が義務づけられています。十分検査した血液が用いられていますので、すでに世界で数千万人に使用されましたがまだ事故は起きていません。
- (5) 最大の問題点は、免疫の問題です。微量とは言え毒物ですから、それに対抗して体内で毒素に対する免疫が作られる可能性があります。毒素として作用するからこそ有用なわけですから、免疫ができてしま



った薬としての価値がなくなります。

いままでの結果から、この免疫ができるのを避けるために2~3カ月間隔を開けて投与することが必要とされています。ただし初回の場合のみ効果不十分な場合には1カ月後に追加投与しても問題ないとされています。

- (6) 注射部位の感染を防ぐため、通常の注射と同様に当日の入浴は避けてください。特に関節の場合には化膿性関節炎を起こすとやっかいですから、より慎重にしてください。また筋肉へ注射した場合には、効果が安定するのに1週間かかりますから、その間だけは当該筋への強いマッサージも避けてください。なお経口薬などの治療とは並行して問題ありません。
- (7) どの病気・症状に対しても有効率は高いのですが個人差があり20~30%の人は効果が見られません。

初回の注射で効果が弱かった場合には2回目に増量しますが初回でまったく無効だった場合には、残念ながら2回目はお勧めしません。



●介護家族、介護関係者へのご提案

介護される人だけでなく、介護をする側の家族や介護関係者にとっても、ボツリヌス治療は、仕事をしやすくします。

脳卒中の後遺症などの痙縮で腕を前胸部に押しつけるように変形したり、左右の膝を強く押しつけるように股の関節が内転した人を介護するときには、衣服の着脱などで大変な不自由感を感じた経験は少なくないはずです。もし腕が容易に外転したり、股が開きやすくなれば、介護の仕事がずっとやりやすくなります。

病気の種類によって介護を受ける人の症状にも違いがありますが、自ら動かすことができなかつたとしても、いったんボツリヌス治療で筋肉を緩めたあと、他動的にそれぞれの関節を一日1~2回伸ばしてあげると、自発運動ほどではありませんが効果を長く延ばすことができます。

また、それらの痙縮までは起こしていなかったとしても、介護される人の多くは、肩や腰や膝の痛みを伴っていることが多く、介護を受けるときに、強い痛みを訴えることも多いのが実情です。

介護に対する考えとさまざまですが、介護保険だけでなく、なんらかの支援をしてあげたいと望む人もいます。そういった意味からも介護家族や介護関係者からもボツリヌス治療も考えてみてほしい一つの治療法として、念頭においておくとよいでしょう。

●介護施設の関係者の方へのご提案

多数の介護者を預かっている施設の関係者で、実際にボツリヌス治療を望む患者様がある場合で、現実的にご本人の受診が困難な場合には、治療ご希望の一患者様が何人かいらっしゃる場合には、往診による治療を視野にいれて対応させていただきます。

最前線治療

ボツリヌス治療のご案内

ボツリヌス自由診療研究会（準備会）編

〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅4-25-17 三喜ビル7F
寺本神経内科クリニック
院長 寺本 純
TEL&FAX 052-564-7485
<http://homepage3.nifty.com/shinkei-naika/>

〒104-0028 東京都中央区八重洲2-3-9 新光ビル2-A
八重洲痛みの診療室
TEL 03-3277-3174 FAX 03-3277-4174



2012.8.1000