

筋肉注射液による 大腿四頭筋拘縮症

筋肉注射による大腿四頭筋拘縮症問題は、医薬品の副作用というよりは注射剤の使い方、注射部位等が適切でなかったために、注射剤の成分が周囲の筋組織に対して、物理的、化学的な刺激を与えて障害につながったものである。

現在は、医薬品の適正使用の推進や医療事故防止対策の徹底等の重要性がごく当たり前のこととして、薬事規制当局や製薬企業、医療関係者等に認識されている。しかしながら、そこに到達するためには、数多くの医療事故等の積み重ねがあった。医薬品の副作用や医療機器の不具合報告を評価するうえで、それが医薬品や医療機器によるものなのか、あるいは、医療行為によるものなのか、あるいは複合的な要因によるものなのかを明らかにすることは、同様の事例の再発を防止する上でも重要なプロセスである。

筋組織への大量・頻回の注射により発生

大腿四頭筋拘縮症とは、注射の際の物理的刺激と注射剤による筋肉組織の破壊によって外形の変化や運動機能障害がもたらされるものである。筋肉が伸縮性を失い短くなった状態を示す「筋短縮症」よりは、筋が短くなった結果、関節が稼動性を失い機能障害を生じた状態を示す「筋拘縮症」の病名が用いられている。

注射の場所によって傷害される筋組織が異なり、大腿四頭筋拘縮症（太もも）、三角筋拘縮症（肩）、上腕三頭筋拘縮症（腕）、殿筋拘縮症（尻）等の種類がある。発生地が偏っていたことより、地域的な奇病ではないかとさえ疑われたこともあった。しかしながら後の調査により、子供の筋組織に対して、抗生物質や解熱剤の注射を

大量・頻回に行うことにより発症することが明らかになった。また、地域的に偏っていたのは、特定の医療機関で治療を受けた子供達に発生したためである。

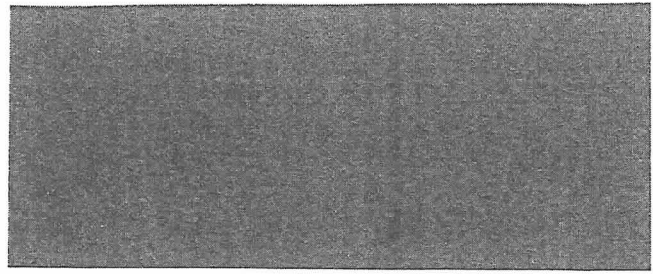
1962年頃から、静岡県で大腿四頭筋拘縮症の発生が見られており、更に、1969年には福井県でも大腿四頭筋拘縮症が多発していたことが、事件後に明らかになった。

大きな社会問題になったのは1973年で、まず山梨県で大腿四頭筋拘縮症の多発が社会問題化し、その後、北海道、福島、名古屋等でも発生報告があり、発生に地域的な偏りがあることから、地域病の様相を示していた。新聞が「幼児23人が奇病一歩行困難・風邪の注射が原因か」と報道したことから、大きな社会問題となり、ボランティアが中心となって各地で自主検診等が行われ、患者の報告数が増加した。しかし、社会問題化したことにより、1974年以降は解熱剤や抗生物質の風邪への使用が激減し、その結果として患者発生も激減した。1975年12月の厚生省の調査では、大腿四頭筋拘縮症の患者数は、重症1,552名、軽症1,177名であることが明らかになった。

1975年以降、各地の裁判所で製薬会社、国、医療機関を被告とする提訴が行われ、1983年以降には、各地の裁判所で判決が出て、いずれも国は勝訴し、製薬会社や医療機関とは和解が順次成立していった。そして1996年には、京都地裁で製薬会社や医療機関と患者の間で最後の和解が成立した。

医薬品情報の収集・解析・伝達の不備も一因

輸液療法がまだ確立していなかった時代には、風邪で小児科医療機関を受診すると、上腕、大腿部、臀部等に



抗生物質や解熱鎮痛剤を補液をもちかねて大量に注射することが多かった。内服薬よりは即効性のある注射が繁用されていた。大腿四頭筋拘縮症の発生が明らかになってからも、注射との因果関係はなかなか明らかにはならなかった。

点滴技術が一般化される1970年頃までは、小児への水分補給にも50~100 mLの大量皮下注射や持続大量皮下注射が行われていた。また、親の側にも、効き目の良い注射を心理的に求めていたという背景もあったようである。大腿四頭筋拘縮症の発生には、医療手技が関係するため、特定の地域や医療機関において多発する例も報告され、一時は地域的な奇病とさえみられていた。

また、注射は小児科、産科、内科等が担当し、大腿四頭筋拘縮症の治療は整形外科が担当したため、相互連携が不十分であったことや、当初は、関係学会等からは注射が原因であることが認められなかったため、被害の発生が続いたともいわれている。

更には、これは裁判の判決でも指摘されているが、製薬会社による医薬品副作用情報の収集や解析が不十分であり、また、筋肉注射によりこのような障害が起こる可能性等について、医療関係者へ適切に情報伝達できていなかったことも被害が広がった原因の1つであるとも考えられる。

再発を防止するため、1976年2月には、日本小児科学会ができる限り小児には注射を避ける提言を発表した。その内容は以下のとおりである。

- ① 注射は親の要求ではなく、医師の医学的判断により実施すること
- ② 風邪（症候群）には注射は極力避けること。経口投与で十分ならば注射を避けること
- ③ 抗生物質と他剤との混注は行わないこと
- ④ 皮下大量注射は行わないこと

これを契機として、小児科での注射は必要最小限となり、大幅に減少した。また製薬会社においても、できるだけ組織への物理的、薬理的な刺激の少ない注射剤の開

発の努力がされるようになった。

自社製品に関わる医療行為に関しても、企業は情報収集を

また、製薬会社の責任については、これは裁判の判決でも指摘されているが、「製薬会社の組織力をもってすれば、医薬品の副作用等有害作用に関する情報の収集と分析をなすに十分な能力を有しており、かくして獲得した知見に基づき医薬品の副作用等の有害作用を掌握することが容易でかつ可能な立場にあるものといえることができ」と認定されている。

更に、「筋肉注射の使用者である一般の医師に対して、筋拘縮症の発症に関する知見の周知徹底を図るため、その旨を使用上の注意又は警告として能書に記載し、あるいはいわゆるプロパーをして医師に伝達せしめる等可能な限りの方途を講ずべき義務を有していたものといえるべきである」と述べられている。

医薬品の副作用として報告されるものの中には、医薬品固有の性質から出ている副作用もあるが、医療行為から起きてきた事例もある。どこまでが医薬品が原因であり、どこからが医療関係者の責任なのかはこまかく分析してみないと判定できないが、はっきりしていることは、双方が複合して起きるということである。

従来はどちらかという、副作用が起きると医薬品が悪いで済まされることが多かったが、大腿四頭筋拘縮症事件は医薬品の使い方に関係があったということがはっきりしていたケースである。

医薬品の副作用や医療機器の不具合情報に接した時には、すぐに医薬品や医療機器のせいだと決め付けず、公正な立場で、医療行為には問題はなかったらどうかということもあわせて、適切に解析・評価してやる必要がある。医療行為についても解析・評価することが、不適正使用等による健康被害を減らすきっかけをつかむことにもつながるものである。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)