

てんかんとお薬
患者さんを支える方に知って
おいていただきたい事

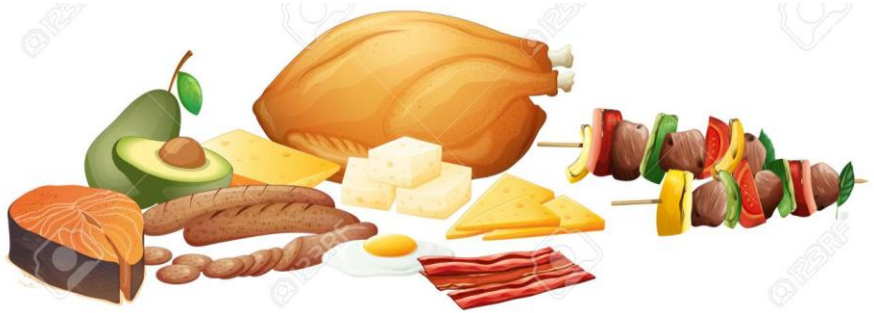
自治医科大学脳神経外科

佐藤 信

てんかんには様々な治療があります

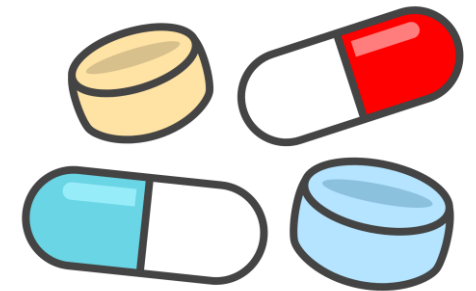
お薬 食事療法 手術治療

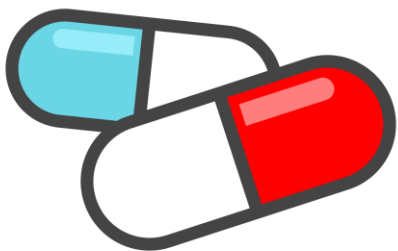
生活改善 心理社会的治療



しかし、てんかんの治療の主役はお薬です

なぜ??

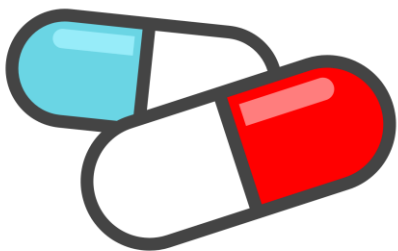




てんかんと診断された方の

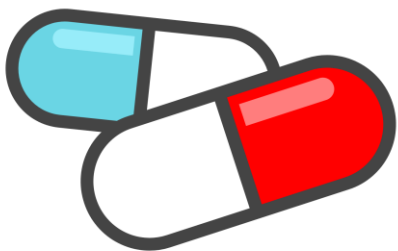
70%～80%が

お薬の治療によって5年以内に寛解状態を達成できています



実はこれはすごいことです。

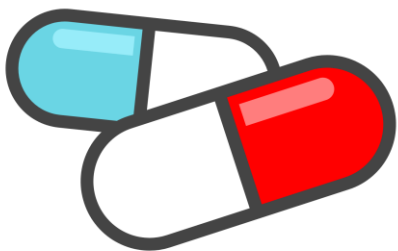
世には多くのケガや病気がありますが、
ここまでお薬の治療効果が高いものは多くありません。



例えばケガや骨折は薬では治りません。

お薬が効かない感染症もあります。

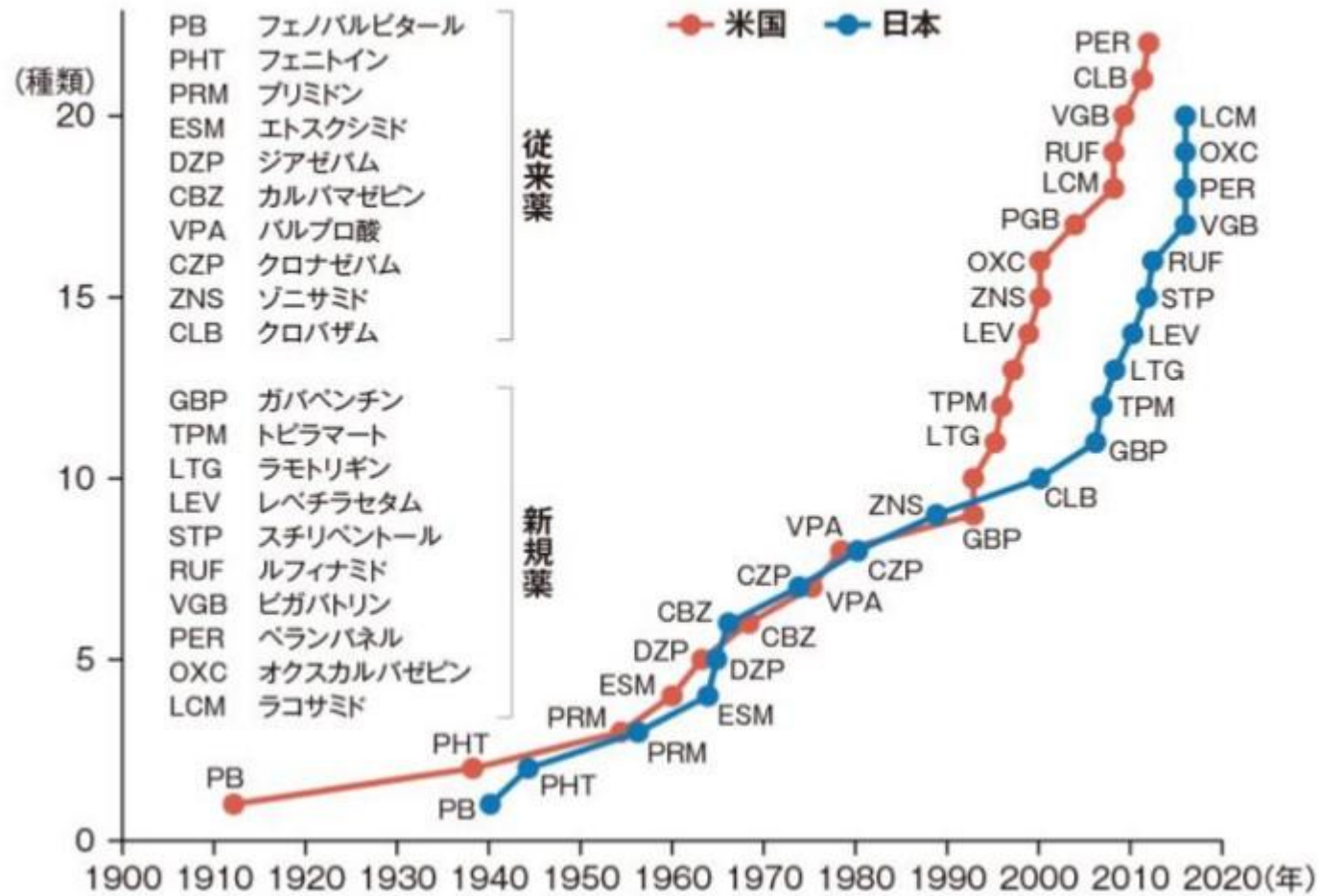
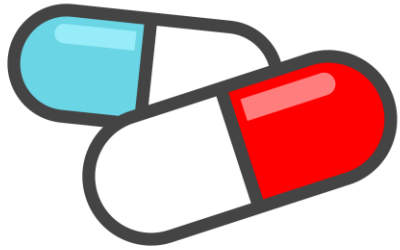
高血圧や糖尿病もお薬の効果には限界があります。



つまり

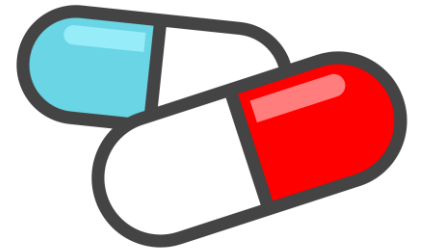
てんかんはお薬の治療効果が比較的高い疾患といえます

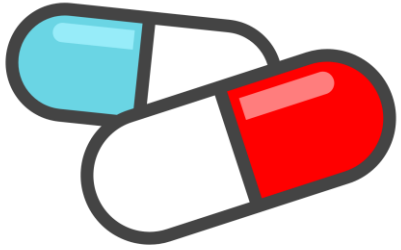
だから、お薬が「治療の主役」なのです



加藤昌明：精神看護 16(4), 12-19, 2013. 一部改変

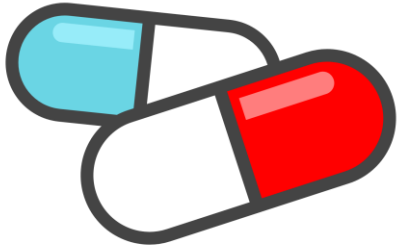
お薬の種類、選択肢は年々増えています



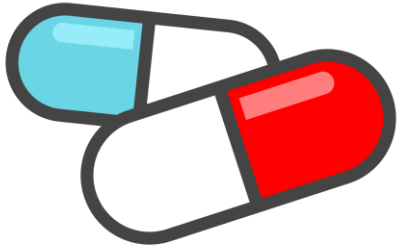


今後も

お薬が「治療の主役」であり続けると思います



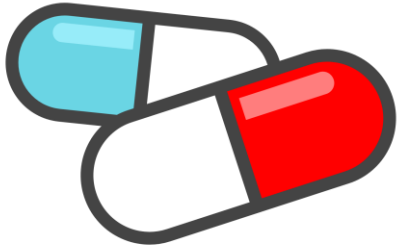
今日はそんなてんかんとお薬についてお話しします



その前に、

てんかんのお薬のことを

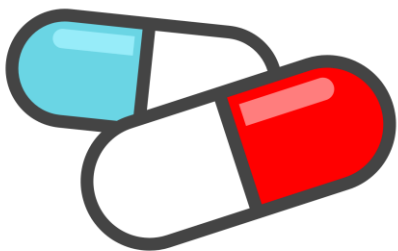
最近では 「抗発作薬」 と呼ぶようになりました



以前は

「抗けいれん薬」
「抗てんかん薬」

と呼んでいました。

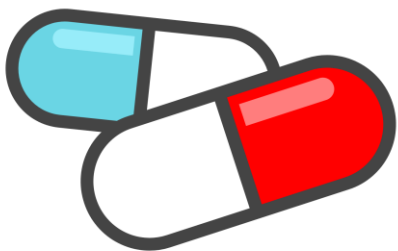


「抗けいれん薬」

=すべてのてんかん発作が「けいれん」ではない

=すべてのけいれんが「てんかん発作」でもない

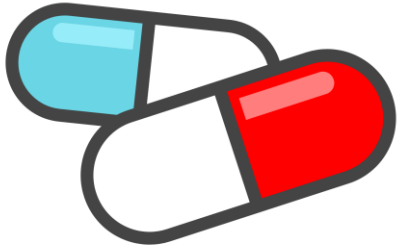
不正確な呼称と判断される



「抗てんかん薬」

= お薬が患者さんの「発作」を起こす体質
そのものを変化させるわけではない

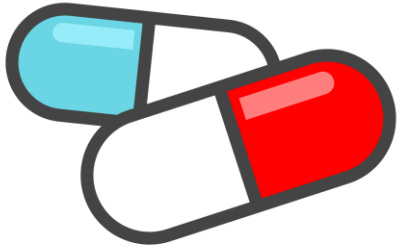
やはり不正確な呼称と判断される



お薬の目的は

「てんかん発作」を抑制し患者さんに
安全に過ごして頂く事

= 「抗発作薬」と呼ぶことになりました



というわけで、てんかんとお薬についてお話しします

てんかんとお薬

第一部：てんかんとお薬

基本的なこと①

～お薬との相性について～

基本的なこと②

～お薬に関する注意点～

第二部：てんかんとお薬

最近の問題点

お薬がない？

～お薬が今足りません～

お薬の名前が変わった？

～一般名処方と後発医薬品について～

基本的なこと①

～お薬との相性について～



薬剤感受性、という言葉があります。

これは、同一薬剤、同一容量を内服しても患者さんによって
発揮される効果が異なるという意味です。

基本的なこと①

～お薬との相性について～



要するにお薬と患者さんには「相性」があり、
より相性の良いお薬を探していく作業が
てんかん診療において大事になります。



お薬と相性について

お薬との「相性」には様々な要素があり、簡単ではありません。

【てんかん学的な要素】

発作の抑制効果 → これはとても大事です。

でもこれだけでは困ります。

副作用が少ない → とても大事です。

でも、仮に副作用が無くても、発作が抑えられないと困ります。

お薬と相性について

お薬との「相性」には様々な要素があり、簡単ではありません。

【てんかんに関連する症状との相性】

メンタルに関する事 →一部の薬はメンタルの病気や認知機能に影響を与えます。

【生活リズムとの相性】

内服回数やタイミング→患者さんの生活リズムにあったお薬が望まれます

お薬と相性について

お薬との「相性」には様々な要素があり、簡単ではありません。

【経済的な相性】

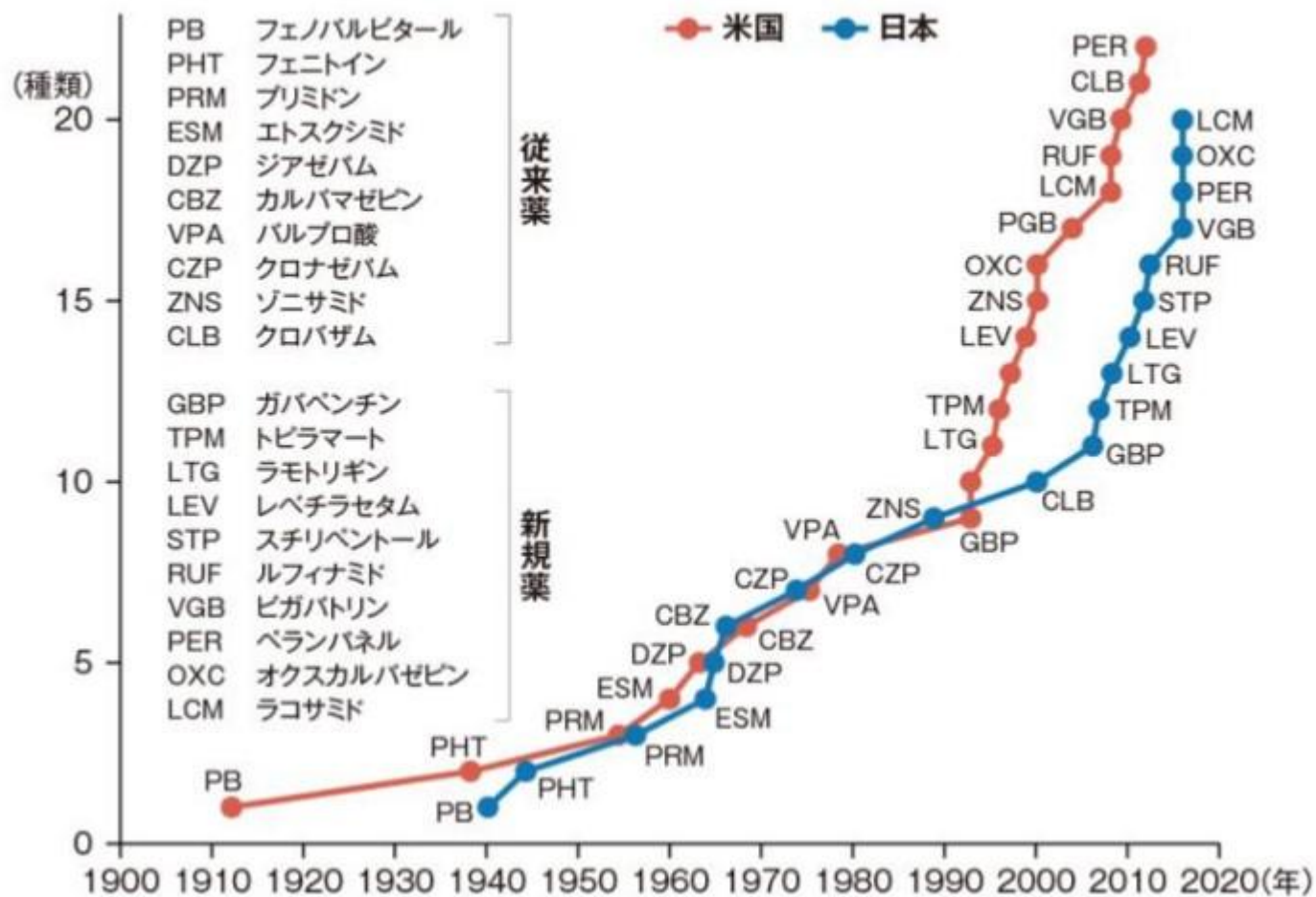
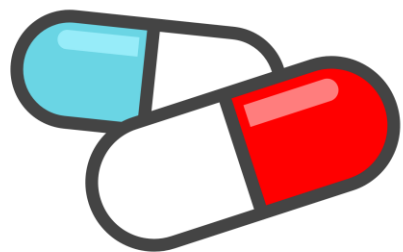
お薬の値段に関する事→とても値段が高いお薬は不便です

その他にも患者さんそれぞれが抱える固有の事情があり、
「相性」を構成する要素は患者さんの数だけあります。

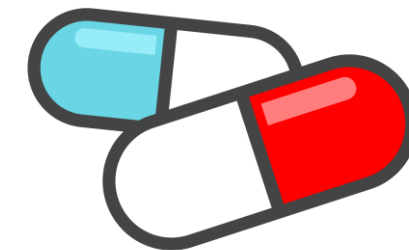
お薬と相性について

これらをよく相談しながら相性の良いお薬を探すことになります



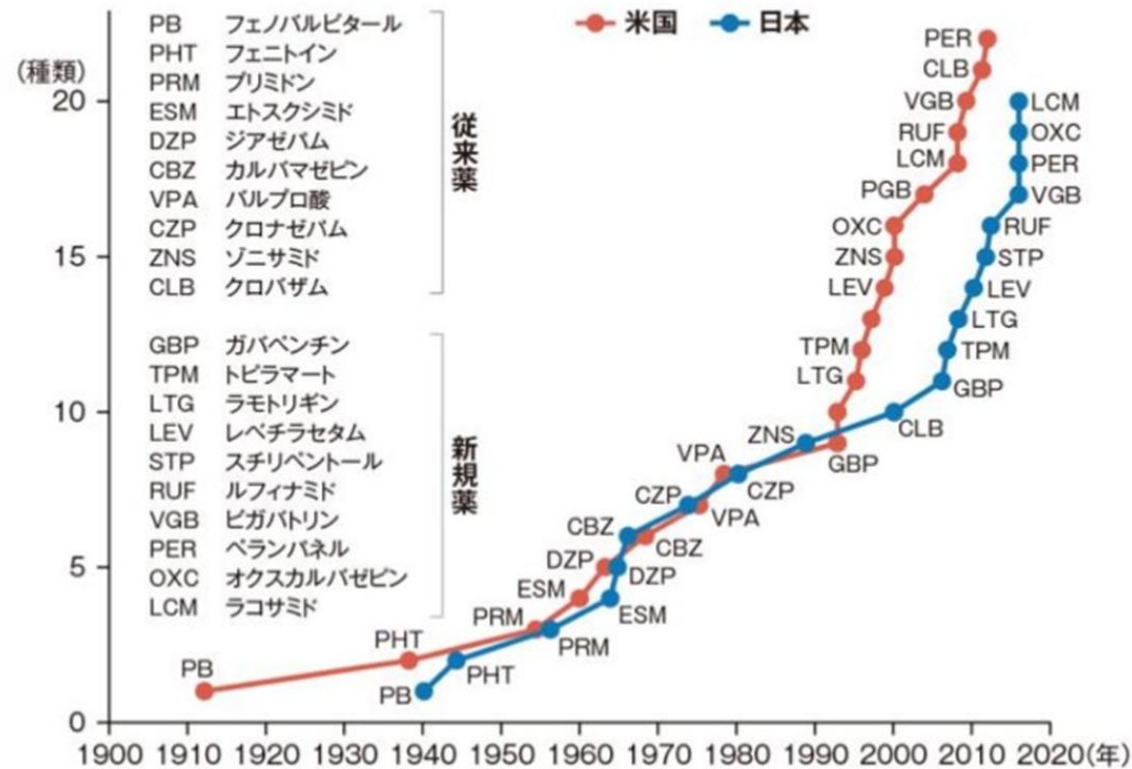


加藤昌明：精神看護 16(4), 12-19, 2013. 一部改変



幸いお薬の種類は年々増えています
 →これは相性の良いお薬が見つかる可能性が増えるという意味です。

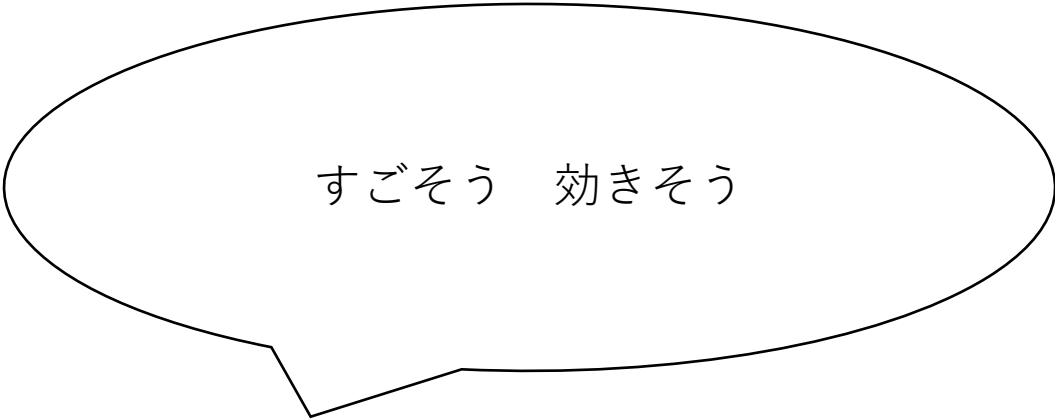
新規薬と従来薬



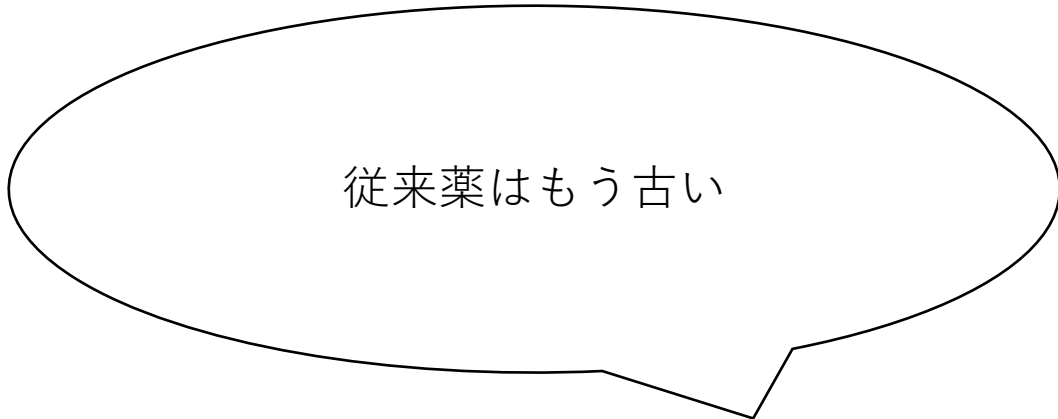
加藤昌明：精神看護 16(4), 12-19, 2013. 一部改変

概ね90年代後半以降に登場したお薬を「新規薬」と言います。
そしてそれまでにあったお薬を「従来薬」と言います

新規薬と聞くと・・・



すごそう 効きそう



従来薬はもう古い

必ずしもそうではありません。
＝薬と患者さんの相性が大事だからです。

新規薬と従来薬の比較

	新規薬	従来薬
効果	良	良
値段	従来薬より高価	一般に安価
飲み始めの副作用	従来薬より少ない	新規薬よりは多い
定期的な採血	原則不要	必要なことがある

【新規薬】

効果は従来薬と同等
飲み始めの副作用が少ない
値段は従来薬より高価

【従来薬】

効果は新規薬と同等
値段が安価
豊富な臨床的蓄積

一般には以上の関係があります。

どちらが優れているという意味ではなく、相性が大事です

てんかんとお薬

第一部：てんかんとお薬

基本的なこと①

～お薬との相性について～

基本的なこと②

～お薬に関する注意点～

第二部：てんかんとお薬

最近の問題点

お薬がない？

～お薬が今足りません～

お薬の名前が変わった？

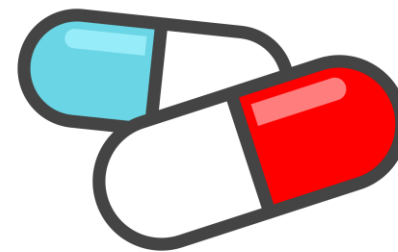
～一般名処方と後発医薬品について～

基本的なこと ～お薬と上手に付き合うために～

支援者の方も次の4個の点に注意しましょう

- ①お薬はしっかり飲みましょう
- ②お薬は規則正しく飲みましょう
- ③副作用？心配事があれば主治医に相談
- ④自己判断で調整しない

当たり前ですか？詳しくお話しします。



①お薬はしっかり飲みましょう

どんなに優れたお薬でも、飲み忘れてしまうと効果はありません。
お薬は忘れずしっかり飲みましょう。

それでも・・・

どうしても飲み忘れてしまう場合は相談しましょう。



①お薬はしっかり飲みましょう

飲み忘れと言っても原因は様々・・・

単純な飲み忘れが多い

実は副作用で飲みたくない

1日何回も飲むのはつらい

思春期に増加するのみ忘れ

→効果が長いお薬を検討

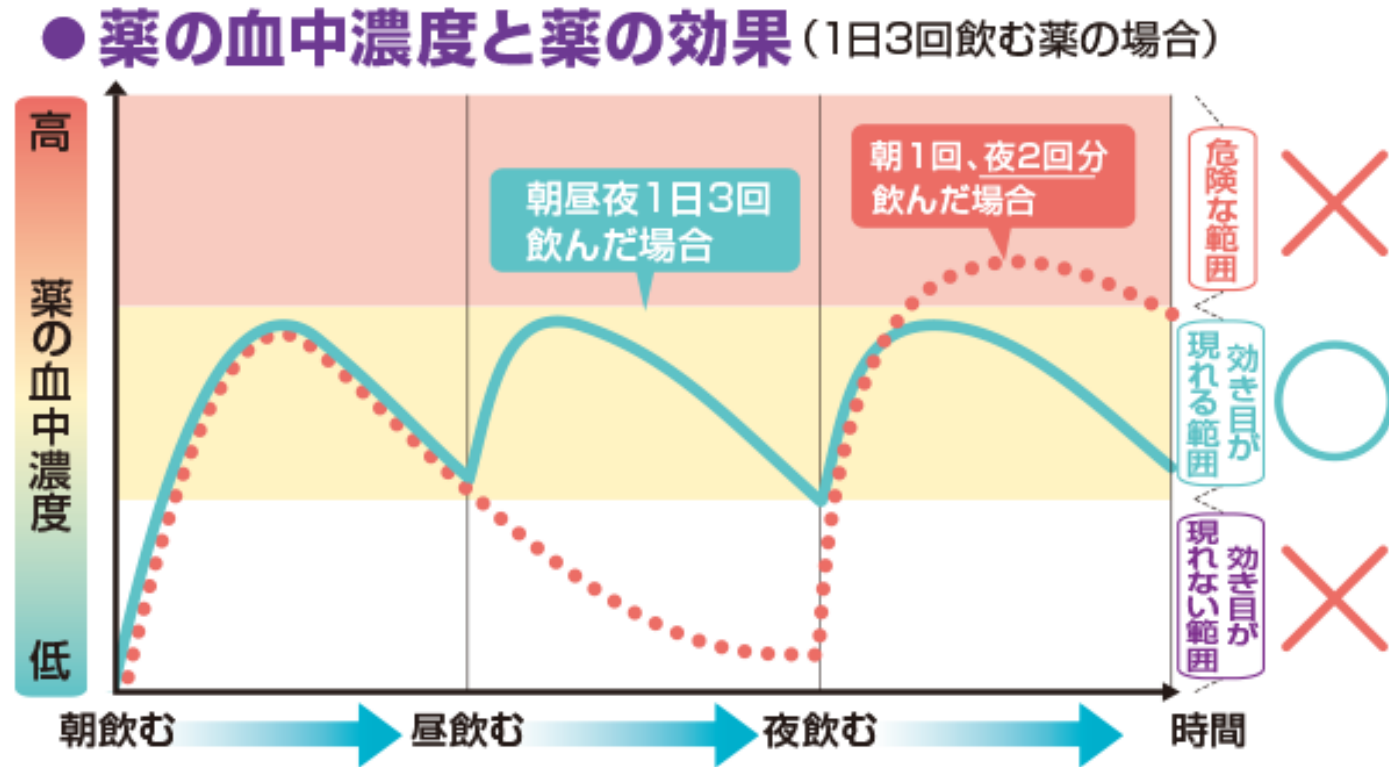
→お薬の変更を検討

→内服回数の少ないお薬を検討

→ご本人への丁寧な説明

何かお力になれるかもしれません

②お薬は規則正しく飲みましょう



お薬は規則正しく飲まないと、
十分な効果が出なかったり、副作用が強まったりします。

②お薬は規則正しく飲みましょう

規則正しく飲むことで、

効果は最大限に副作用は最小限にできます。

例えば、

それまでお薬を飲んでも発作が続いてしまっていた方が、

1日2回のお薬をきっちり12時間おきの内服に変更しただけで
発作が抑えられたこともあります。

③副作用？心配事があれば主治医に相談

どのお薬にも副作用があります。

心配な事があれば主治医に相談しましょう

ただし、これには二つの意味があります。



③副作用？心配事があれば主治医に相談

緊急で対応すべき副作用があります

発熱・発疹

→薬剤アレルギーの恐れがあります

ふらつき、ろれつが回らない

→過量中毒のおそれがあります

③副作用？心配事があれば主治医に相談

一方で心配の無い症状の可能性もあります

内服を続けることで、徐々に体が慣れて、
症状が軽くなる副作用もあります。

また、お薬とは無関係の症状の可能性もあります。

③副作用？心配事があれば主治医に相談

てんかんのお薬は種類が多くなってきたとはいえ、
数が限られるのは事実です。

真の副作用ではないのに次々とお薬を変えていくと、
相性の良いお薬を探すことが困難になります。

最終的には使えるお薬がなくなり治療が難しくなります。

③副作用？心配事があれば主治医に相談

ご自身で判断せず

是非、症状をご相談ください。



④自己判断で調整しない

てんかんのお薬は、自己判断で調整してはいけません。

てんかんのお薬は急にやめると副作用が強まったり、てんかんの大発作を誘発することがあります。

逆に急に増やすと中毒症状を呈したり、強いアレルギーが出て重篤な症状を呈することがあります。

心配な事があれば自己判断せず主治医に相談しましょう。

てんかん診療は二人三脚



こうした調整されたお薬が患者さんに「相性の良い」お薬です。

このように相性の良いお薬を見つける作業は、患者さんや支援者、医療者の二人三脚で進めていく必要があります、互いの協力が必要です。

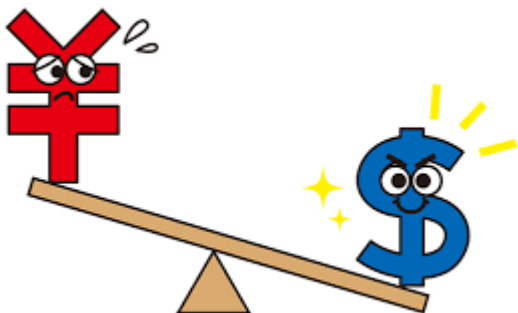
こうして決まったお薬を
長く続けていけばよいのですが・・・



最近、そうも行かない事態が増えてきています

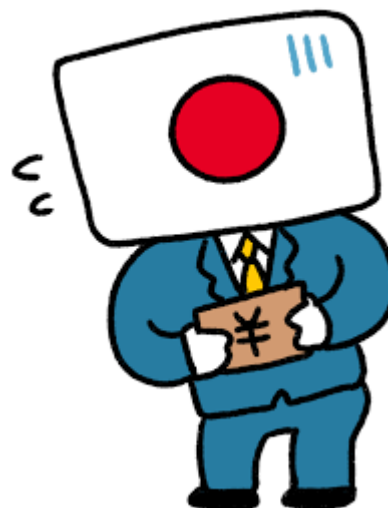
世界的課題がてんかん診療にも 確実に影響を及ぼしている

円安・物価高騰



サプライチェーンの不安定化

国や地方の財政難



てんかんとお薬

第一部：てんかんとお薬

基本的なこと

～お薬と上手に付き合うために～

第二部：てんかんとお薬 最近の問題点

お薬がない？

～お薬が今足りません～

お薬の名前が変わった？

～一般名処方と後発医薬品について～

ある日薬局で、
そのお薬は在庫がありません・・・



現実になりつつあります。

てんかん学会からの緊急レター

2021年12月24日

日本てんかん学会

カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム供給不安定状態に関する提言

一般社団法人 日本てんかん学会 理事長 川合謙介
薬事委員会委員長 松本理器

昨年末以降、様々なジェネリック医薬品の供給体制が問題となっておりますが、抗てんかん薬であるカルバマゼピン(CBZ)とバルプロ酸ナトリウム(VPA)についても製造販売業者が出荷調整や一部の剤形の供給停止を行っており、地域や薬局によって入手が困難な状況となっております。日本てんかん学会では厚生労働省や各製造販売業者から情報を収集し、業者には事態の改善を強く要望し、また、会員を対象に本年10月25日付けで状況悪化防止に向けた方策について依頼してきたところです。さらに厚生労働省および各製造販売業者による取り組みも行われていますが、明らかな状況の改善には至っていません。

CBZおよびVPAは、それぞれ焦点てんかんおよび全般てんかんの第一選択薬と位置付けられており、適切にてんかん診療には欠くことのできない薬剤です。さらなる状況の悪化を避けるべく、各製造販売業者には一刻も早い事態の改善を強く要望するとともに、両薬剤の安定供給が回復するまでの対応策として、てんかん診療に関わる国内の医療関係者に以下を提言します。



2022年8月

プリミドン錠 250mg「日医工」及びプリミドン細粒 99.5%「日医工」
製品供給に関するお知らせとお願い

一般社団法人 日本てんかん学会 会員各位

日医工株式会社

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売を行っておりますプリミドン錠 250mg「日医工」(以下、本剤)でございますが、現在の供給状況に關しまして以下、ご報告をさせていただきます。

本剤は、製造及び出荷に際して FMEA 等を用いて、より慎重に品質の評価を行っており、製造再開に長期の時間を要す判断となり、製造再開に向け出来る限りの努力を行っておりますが 2022 年 6 月現在も一時供給を停止致しております。本剤の供給再開でございますが 2022 年 11 月には出荷再開が出来ますよう目標として全社を挙げて鋭意努力を致しております。しかしながら、検討結果により、スケジュールの遅延が見込まれる場合がございます。その際には、改めて再開見込み時期についてご報告申し上げます。

本剤の代替薬参考品であるプリミドン細粒 99.5%「日医工」は、2021 年 5 月に製造所出荷を再開しております。プリミドン錠 250mg「日医工」の代替として、プリミドン細粒 99.5%「日医工」を使用していただいております患者様および市場のご要望に可能な限りお応えできるようプリミドン細粒 99.5%「日医工」の増産体制を整えてございます。¹⁾ 引続きプリミドン細粒 99.5%「日医工」のご使用あるいは切替えのご検討を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

¹⁾プリミドン錠 250mg「日医工」は、一時供給停止以前の数量の約 3/4 は他剤切替えまたは投与中止となっており、残りの約 1/4 はプリミドン細粒 99.5%「日医工」へ切替わっていると推察しております。

この度の件では、貴学会の皆様にも多大なるご迷惑をお掛けいたしますことを、心より深くお詫び申し上げます。諸事情ご賢察の上、何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

会員各位

2024年6月5日

一般社団法人 日本てんかん学会

理事長 川合謙介

薬事委員長 遠山 潤

テグレート細粒 50%の供給一時停止の情報共有と処方にあたってのお願い

拝啓 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、テグレート細粒 50%製剤の供給一時停止につきまして会員の皆様に情報共有

とお願いがあり連絡を差し上げました。

カルバマゼピンの先発品であるテグレート細粒を製造しているサンファーマ株式会

社より、製造過程で異物混入の可能性のある旨の報告を受けました。テグレート細

粒製剤の製造工場で生産工程では検出されないはずの物質が混入していることが判明

し、現在、混入しているものの確認をおこなっているところで、生産工程作業も一時

止めている状態です。テグレート細粒在庫は3-4週間分くらいしかないとのこと

で、また異物の確認後、製造再開には最短でも4か月以上が見込まれるとのことで

今、お薬の供給が不安定です

そもそもあらゆるお薬がない

インフルエンザ薬

抗生物質

局所麻酔薬

全身麻酔薬



今ある薬を有効に活用する手立てが必要

**一般名処方
後発医薬品の活用**

に注目が集まっている

てんかんとお薬

第一部：てんかんとお薬

基本的なこと

～お薬と上手に付き合うために～

第二部：てんかんとお薬

お薬がない？

最近の問題点

～お薬が今足りません～

お薬の名前が変わった？

～一般名処方と後発医薬品について～

主治医に
「いつも通りお薬だします」
と言われたのに、お薬の名前が違う？！



テグレトール® →カルバマゼピン

セレニカR® →デパケン徐放錠

イーケプラ® →レベチラセタム

あれ？ いつもと違う！！

一般名処方 of せいかもしれません

お薬には商品名と有効成分の名前があります

【商品名】

例 とちおとめ



テグレトール®
フィコンパ®
イーケプラ®
デパケンR®

【成分名】

例 いちご



カルバマゼピン
ペランパネル
レベチラセタム
バルプロ酸徐放性剤

一般名処方の特 点

一般名処方では、患者さんご自身で**先発医薬品か後発医薬品か**を選ぶことができるようになり、薬の選択の幅が広がります。

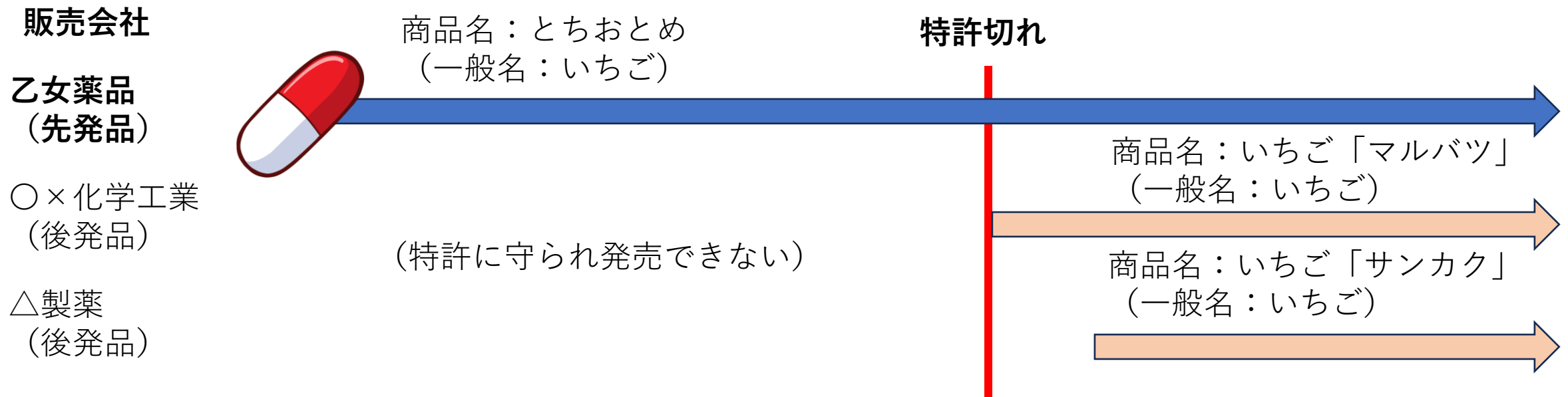
近年の医薬品の供給不安に対しても、選択できる医薬品の幅が広がることで、入手しやすくなる。

→**後発医薬品とはなにか？**

先発医薬品と後発医薬品

特許期間が切れた先発医薬品と同じ有効成分を使用して別の会社から販売するお薬。

有効成分、用法用量、効能効果は全く同一であることを国の審査を経て発売している。



先発医薬品と後発医薬品

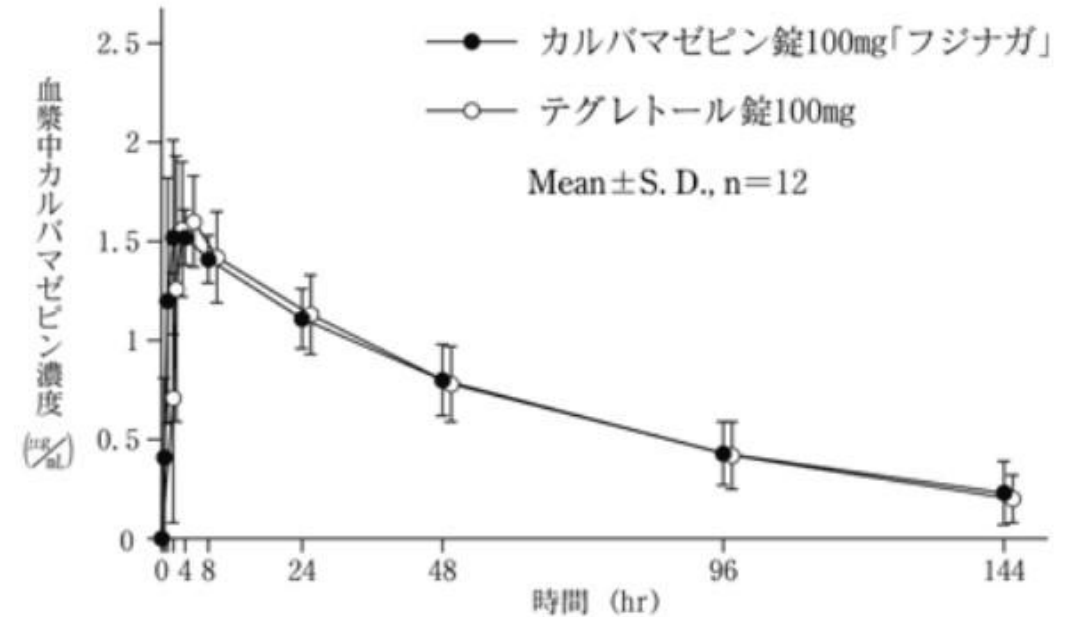
生物学的同等性試験

例えば

先発品 テグレトール

後発品 カルバマゼピン

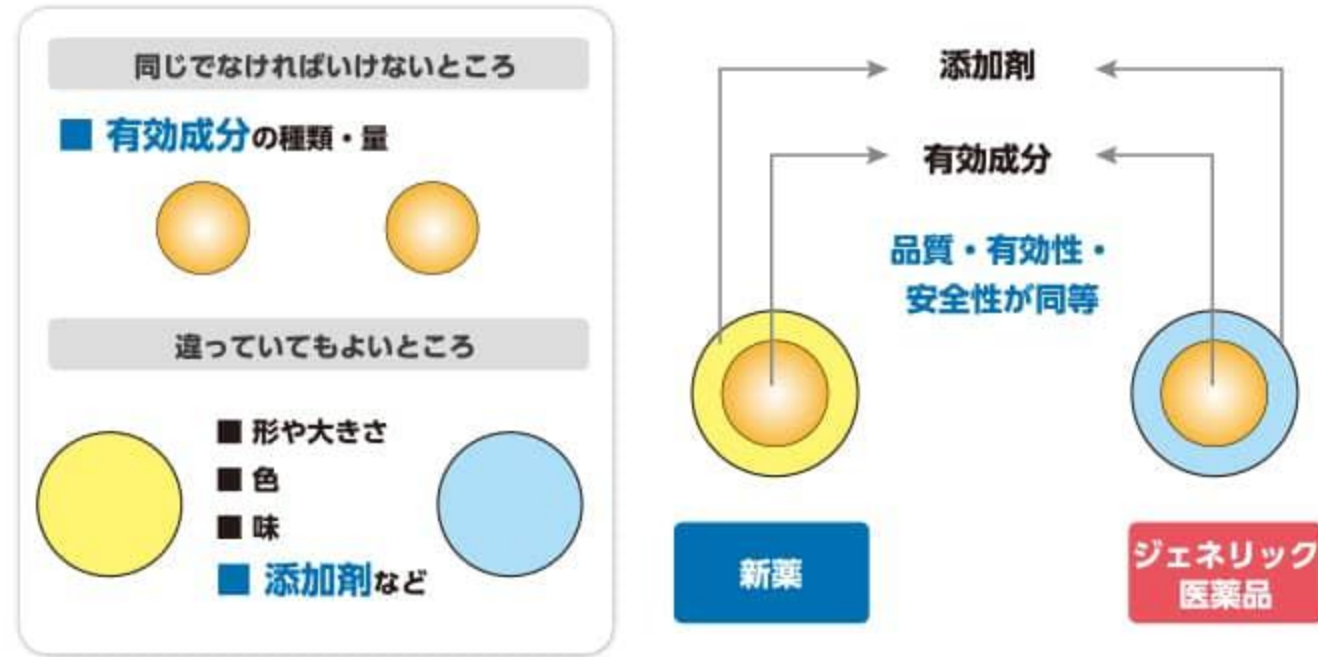
の場合



内服後の血中濃度は両剤でほぼ一緒
＝内服に際しての効果は同等

お薬として同じものであることを国の認証を受けている

後発医薬品と先発医薬品は 完全に同等なのか？



有効成分は同一だが、添加剤の部分が異なる。

このため、生物学的効果（飲んだ時に発揮する効果）は同一だが、

形や色や味は違うため食品としては異なる。

後発医薬品はこの添加剤を工夫し、飲みやすさや食味を改善していることが多い

先発医薬品と後発医薬品の比較

	先発品	後発品
効果	同一	同一
値段	高価	安価
効能効果	同一	同一
有効成分	同一	同一
添加物	同一	異なる
飲みやすさ	同一	改良されている

てんかん診療は二人三脚



こうした調整されたお薬が患者さんに「相性の良い」お薬です。

このように相性の良いお薬を見つける作業は、患者さんと支援者、医療者の二人三脚で進めていく必要があります、互いの協力が必要です。