

## 「特発性大腿骨頭壊死症」の重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

令和2年9月2日  
医薬安全対策課

### 1. 経緯

- 特発性大腿骨頭壊死症の重篤副作用疾患別対応マニュアル（以下、本マニュアル）は、平成17年度からの「重篤副作用総合対策事業」において検討され、平成23年3月に公表された。
- 本マニュアルは、ステロイド投与後に発現することがある特発性大腿骨頭壊死症について、早期発見・早期対応に資するために、初期症状、治療法、判別法等を包括的にまとめたものであるが、本マニュアル作成時において、ステロイド投与と特発性大腿骨頭壊死症の発生の直接的な関係については不明な点もあったことから、本マニュアルに「現時点で副作用と呼ぶべきかどうかは不明です」との記載がなされている。
- 令和2年8月4日に、公益社団法人日本整形外科学会より、以下の理由から、本マニュアルの削除が要望された。
  - ・ ステロイド投与と特発性大腿骨頭壊死症の発生の直接的な関係については、現時点で証明されておらず、否定的であるという見解もあること。
  - ・ 医薬品の使用による副作用を早期に発見し、その重篤化を未然に回避することを目的に作成されている重篤副作用疾患別対応マニュアルの1疾患として掲載することで、特発性大腿骨頭壊死症がステロイドによる副作用であるという誤認を与え、原疾患の適切な治療機会を逸失するおそれがあること。
  - ・ 疾患啓発については、難病情報センターのウェブページにおける一般向け及び医療従事者向けの疾患情報<sup>1,2</sup>等の掲載、診療ガイドライン<sup>3</sup>の作成等、他の媒体により十分に行われている現状であること。
- 当該要望を踏まえ、本マニュアルの削除について検討を行った。

### 2. 対応方針

- 以下の点を踏まえ、本マニュアルを削除してはどうか。
  - ・ 早期発見・早期対応の向上を図るために重篤副作用疾患別対応マニュアルで提供されている疾患の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイント

等の情報は、難病情報センターウェブページ※、学会の診療ガイドライン等により提供され、本疾患に対する患者及び医療従事者への情報提供は別途なされていること。

- 特発性大腿骨頭壊死の発生・発症患者は、ステロイド治療を必要とする、全身性エリテマトーデス等の原疾患を有することも多い。重篤副作用疾患別対応マニュアルの1疾患として本マニュアルを掲載することで、ステロイド投与が直接的な原因となり特発性大腿骨頭壊死が発生するとの誤認を与え、患者がステロイド治療に抵抗感を持つなど、原疾患の適切な治療機会を逸失するおそれあること。

※難病情報センターウェブページにおけるステロイドと特発性大腿骨頭壊死症に関連した情報として、一般向けに「大量に飲酒される方や、ステロイドというお薬を大量に投与を受けた方に比較的多く発生しますが、何の誘因もなく生じることもあります。」等、医療従事者向けに、「アルコール愛飲歴やステロイド大量投与歴のある患者がこれらの症状を訴えた場合は、まず本症を念頭に置いて、X線で骨壊死所見が明らかでなくてもMRIを撮像することが望ましい。」等が記載されている。

- なお、ステロイド投与と特発性大腿骨頭壊死症の発生との因果関係は明確ではないものの、ステロイド全身投与は危険因子であることが診療ガイドライン<sup>3</sup>、文献等で報告されており、ステロイド投与に関連した特発性大腿骨頭壊死症の発生は否定できないことから、ステロイドの添付文書等においては引き続き特発性大腿骨頭壊死症（骨頭無菌性壊死）に関する注意喚起は必要と考える。

### 3. 参考

1. 難病情報センター：特発性大腿骨頭壊死症の病気の解説（一般利用者向け）  
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/160>
2. 難病情報センター：特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療指針（医療従事者向け）  
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/306>
3. 特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン 2019. 日本整形外科学会，厚生労働省指定難病 特発性大腿骨頭壊死症研究班(監修)，日本整形外科学会診療ガイドライン委員会，特発性大腿骨頭壊死症ガイドライン策定委員会（編集），南江堂，2019

以上