



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
Benzodiazepine YAKUGAI Association

ベンゾジアゼピン系薬物による副作用の警告対策に関する要求書

医薬・生活衛生局長
樽見 英樹 様
同局 医薬安全対策課長
関野 秀人 様

令和元年 8 月 7 日
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
代表 多田 雅史

代 表

多田 雅史



「患者・行政・医療者の三者の協力」
を表しています

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
(Benzodiazepine YAKUGAI Association : BYA)

HP <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>
〒461-0001
愛知県名古屋市中区東1-1-35
ハイエスト久屋5F 柴田・羽賀法律事務所
事務所TEL : 052-953-6011、多田携帯 : 080-1566-3428
E-mail crosstada@fuga.ocn.ne.jp

BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

拝啓 御省、益々、ご繁栄のこととお喜び申し上げます。

さて、当会は「ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の被害者の会」ですが、御省は、医薬品・医療機器等安全性情報（No.365、2019年8月）の4項で「濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について」において、NCNP（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター）の松本俊彦薬物依存研究部長が「市販薬（OTC薬）乱用・依存の現状と防止に向けた課題」を報告しています。この安全性情報に関して、当会は、御省に対し以下の2項目を要求するものです。

1. 要求事項

- (1) NCNPの松本俊彦薬物依存研究部長の意見を採用しないこと。又、御省の審議会等で松本俊彦同部長を採用しないこと。
- (2) ベンゾジアゼピン系薬物による副作用被害を防止するため、早急に、国内のベンゾジアゼピン系薬物の消費量の抑制及び副作用を警告するイエローレター又はブルーレターを発出すること。



2. 要求の理由

(1) 要求事項の(1)について

- ① NCNP の松本俊彦部長は、従前、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の「薬物依存」「離脱症状」及び「奇異反応」等を警告する医学文献を多数記載し、かつ、御省の「2017年3月17日 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会」においても、参考人としてベンゾジアゼピン医薬品添付文書の改訂の必要性及び脱抑制による過量服用死亡者の危険性の副作用等を指摘し、医薬品添付文書の改訂に賛同している。

同審議会議事録：<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000170610.html>

- ② しかしながら、松本部長はベンゾジアゼピン医療過誤訴訟において、被告側の協力医として意見書を裁判所に提出しており、その要旨は以下のとおりである。つまり、松本部長は、一方でベンゾジアゼピンの危険性を警告し、他方で「ベンゾジアゼピンは安全で薬物依存にならない」などと、相違する意見を主張している。すなわち、松本俊彦医師は国内で生じているベンゾジアゼピン副作用による「ベンゾジアゼピン薬害」を否定している。当会は、松本部長が「二枚舌」を使い分けているものと見做している。

松本俊彦意見書の要旨（資料1）

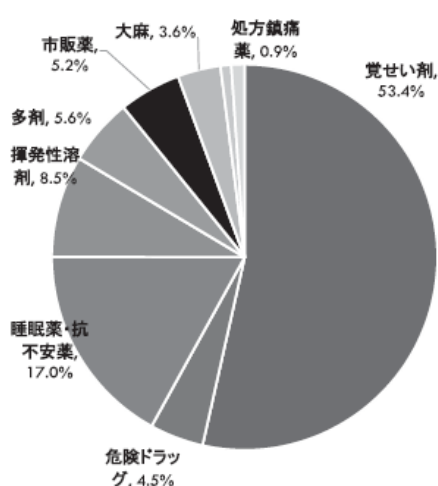
- ① 医療上処方されたベンゾジアゼピンによる薬物依存は、誰も薬物依存と呼ばず、医学的治療の対象ではない。
- ② ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じず、医師の処方に従えば、ベンゾジアゼピンは薬物依存となる可能性は低い。
- ③ 長年の診療経験において、ベンゾジアゼピン「常用量依存」の患者を1人も診断したことがなく、「ベンゾジアゼピン常用量依存」という診断は「理念的診断」である。
- ④ ベンゾジアゼピンの離脱症状は2～3週間で自然軽快する。したがって、患者が長期の離脱症状（遷延性離脱症候群）と訴えるものは、元からの疾患である。
- ⑤ ベンゾジアゼピン薬物依存の発症は、麻薬や覚せい剤と異なり、誰もが罹患するわけではなく、ベンゾジアゼピンを服用する患者の性格傾向に原因がある。
- ⑥ ベンゾジアゼピン薬物依存及び離脱症状を訴える患者は、元からの精神病であり、自分の生きづらさをベンゾジアゼピンのせいに行っていると考

られる。

⑦ モルヒネをはじめとして様々な医療用麻薬（オピオイド）が投与されているが、これらの患者のことを誰も薬物依存とは診断しないし、実際、薬物依存専門治療の対象とはならない。

③ そして、国内で何件かのベンゾジアゼピン医療過誤訴訟が提訴され始めると、現在、松本部長はベンゾジアゼピンの副作用の危険性の警告を、一切、止めてしまっている。特に、今回、御省の医薬品・医療機器等安全性情報（No.365）の4項で、松本部長はわずか5%程度の依存性薬物である「市販薬（OTC薬）乱用・依存の現状と防止に向けた課題」を報告しているにもかかわらず、17%以上を占める「睡眠薬・抗不安薬」（ベンゾジアゼピン系薬物）については、一切、触れようとしていない。

2016年調査(N=2262)



2018年調査(N=2609)

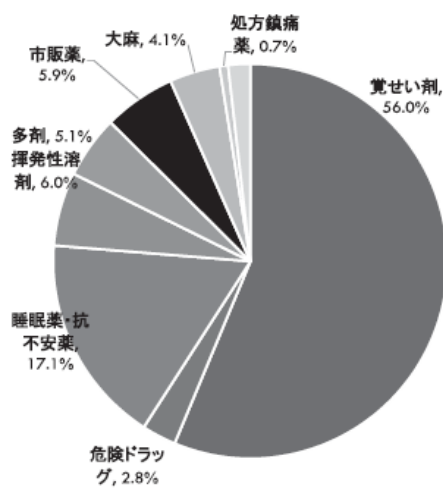


図1：2016年調査と2018年調査における「主たる薬物」の割合

④ しかも、市販薬は患者本人が購入して、自主判断で服用しているが、ベンゾジアゼピンは、上記議事録の松本発言によれば「9割ないしは9割5分近くが医療機関からもらっているのです。」とするとおり、ほとんどすべてのベンゾジアゼピンは、医療者が処方している薬物であり、それにより患者が「薬物依存」を発症して、服用を継続しなければならない状況に対して「乱用」という用語は不適切である。すなわち、覚せい剤や大麻などの違法薬物は使用者本人の「快楽目的の自己責任」の結果による「乱用」であるが、ベンゾジアゼピンの場合は「医原性疾患」であり根本的に異なる。



る病態であるため、覚せい剤や大麻などの「乱用」などと同一視できない。

- ⑤ さらに、松本部長は、ピエール瀧、清原和博及び元 KAT-TUN の田口淳之介などの裁判又は報道対談において、刑事裁判に証人として出廷し、「被告の治療のために寛大な処分」を求める旨の証言をし、また、「医師が違法薬物患者の治療のため、犯罪者を警察に通報しなくてもよい制度の創設」を提唱している。そのような制度は現行刑法に違反するものであり、かつ、犯罪未遂者が「違法薬物に手を出しても罪に問われない」、「執行猶予で済む」などと考え、違法犯罪を誘発する危険性が高く、国内における違法薬物の蔓延を招く危険性がある。また、違法薬物組織と密約する医師が出現する恐れもある。もとより、**違法薬物使用に対する「医学的治療」と「刑事的責任」はまったく独立した別ものであり、違法行為に対する処罰は厳格に行われなければならない。**

報道による松本俊彦部長の意見（資料2）

「もう1つは、医療者は、患者の違法薬物使用を知った場合、本人に治療意欲があるならば、刑法が課せられている守秘義務を優先して警察に通報しないようにするべきです。通報の理由として、『犯罪の隠匿』として糾弾されるのではないかという不安をあげる医師もいます。こうした不安を解消するには、国から『患者の違法薬物使用を知った医師は、警察通報ではなく、できる限り治療につながる努力をすべき』という通達を出すなどして、医師を安心させる必要があります。」

- ⑥ 加えて、松本俊彦部長の調査報告データには、米国で、現在、社会問題化しているオピオイド薬害についても、まったく調査もされておらず、その存在すら否定している。
- ⑦ 当会は、このような違法かつ歪んだ意見を持つ松本俊彦部長が厚生労働行政において発言することに対して、極めて遺憾と考えており、強く抗議し、①意見を採用しない、②審議会に参加させないことを要求する。

(2) 要求事項の(2)について

- ① 御省の中央社会保険医療協議会（中医協）総会（2019年6月26日開催）において、御省は「調剤医療費の動向（調剤メディアス）引用し、向精神薬の数量は、近年横ばいで、BZ系薬の数量は減少傾向にあると説明した。」とされている。



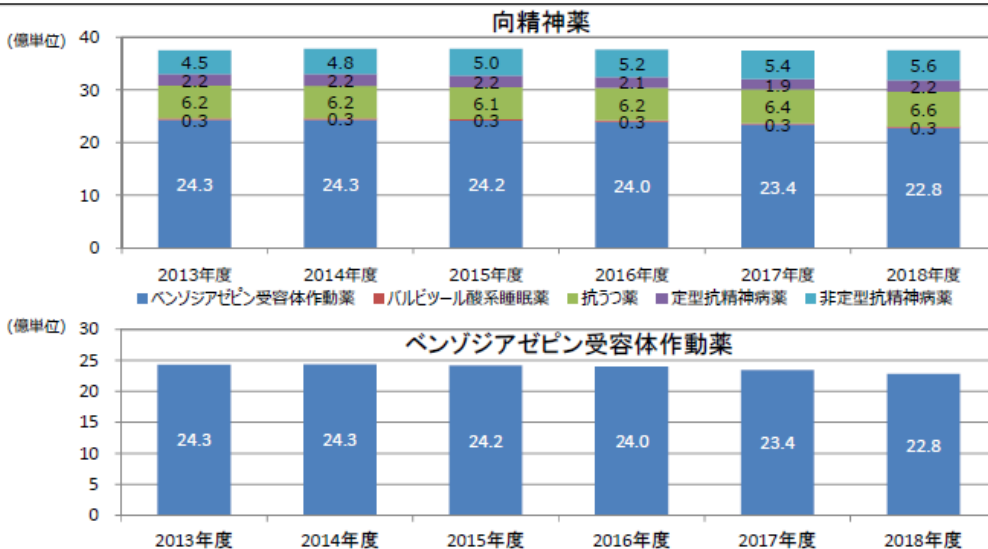
② しかしながら、その実態を分析すると下表のとおり、6%の微減に過ぎない。しかも、そのデータは診療報酬の減算が開始される前から減少傾向が出ており、2018年の減算規制により大きく変化したものではない。したがって、健保連の幸野庄司委員が『健保連によるデータとして、55%が精神科を標榜していない診療科から処方されており、「かなり長期にわたって処方されている」と述べ、「諸外国では累積処方日数を制限している国もあるが、日本は減算方式で甘い」、「厳格な対応をしていく必要がある」と強調された』ことが正確な状況認識である。(資料3)

中医協の資料におけるベンゾジアゼピンの消費量の推移

年度	処方量(億単位)	指数
2013	24.3	100
2014	24.3	100
2015	24.2	99.6
2016	24.0	98.8
2017	23.4	96.3
2018	22.8	93.8

向精神薬及びベンゾジアゼピン受容体作動薬等の数量の推移(調剤分)
(各年度4～9月)

- 向精神薬の数量は、近年横ばいにある。
- ベンゾジアゼピン受容体作動薬の数量は減少傾向にある。



注1) 2018年度のデータを参照するため、各年度4～9月の値の合計としている。
注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

出典：調剤医療費の動向(調剤メダス)(保険局調査課特別集計)

③ しかも、当会会員が医療者からベンゾジアゼピンを処方された経緯を調査すると、①精神科以外の一般診療科においてベンゾジアゼピンを処方されている患者が9割以上であること、②腰痛や肩こりなどの適応外処方が



多数あること、③処方医はいまだに「ベンゾジアゼピンは安全で長期間服用しても問題ない」などと説明していること、④処方医の中には「ベンゾジアゼピンは服用を継続すれば、離脱症状は出ないので、服用を続ければ問題ない」などと本末転倒な指示をする者がいること、⑤その結果、健保連委員が指摘されるとおり、治療とはまったく関係がない「ベンゾジアゼピン常用量依存患者」が多数存在し、離脱症状を避けるために、ベンゾジアゼピンの服用を継続していること、⑥ベンゾジアゼピン服用期間が10年を超え20年に至る長期服用患者が相当数いること、⑦力価が強く「適応外処方」となるクロナゼパム（てんかん専門薬、商品名「ランドセン」「リボトリール」）を、「強力なベンゾジアゼピン」として神経症状に多用する医師が存在すること、⑧超短期半減期のトリアゾラム（商品名「ハルシオン」）をいまだに睡眠薬や神経症状に多量処方する医師が存在すること、⑨その結果、国内ではベンゾジアゼピンがいまだに大量消費されており、エチゾラム（商品名「デパス」）1剤を取り上げても1年間に12億錠も処方されていること（資料4）、等の実態がまったく把握されていない。

- ④ 2018年以降、米国におけるオピオイド薬害はNIH（米国国立衛生研究所、National Institutes of Health）及びNIDA（米国国立薬物乱用研究所、National Institute on Drug Abuse）が報告するとおり、米国では2017年の1年間で70,237人がOverdose Death（過量服用死）する事態を生じており（資料5）、トランプ米国大統領も警告を発している。そして、NIHはベンゾジアゼピンOverdose Death（過量服用死）についても、ベンゾジアゼピン単独ケースで1,527人（2017年、USA）、オピオイド併用ケースで11,537人（2017年、USA）の年間死亡者を報告している。

一方、我が国ではINCBが警告したにもかかわらず、いまだにベンゾジアゼピンのOverdose Death（過量服用死）の調査も報告書も存在せず、ベンゾジアゼピン副作用に至っては、その存在すらNCNPの松本部長が否定するような有態である。（資料1）

- ⑤ 以上ととおり、INCB（国際麻薬統制委員会、International Narcotics Control Board）が2010年次報告書で「日本ではベンゾジアゼピンの不適切な処方がある」と警告して以降、現在でもその状況はまったく改善されていない。さらに、2016年にエチゾラムが向精神薬に追加指定されており、現在でも、日本が世界最大の消費国であることは疑いがない。



- ⑥ したがって、これらの状況を改善するためには、診療報酬の減算では不適切であり、ベンゾジアゼピン系薬物による副作用被害を防止するため、当会は、御省に対し、早急に、国内のベンゾジアゼピン系薬物の消費量の抑制及び副作用を警告するイエローレター又はブルーレターを発出することが不可欠であり、それらの発出を要求する。

また、**①** B Z D の国内消費量の削減対策に加えて、**②** B Z D 副作用を発症した患者の適正な治療などに必要な対策（処方及び治療のガイドラインの策定）、**③** B Z D 薬害の被害者救済の特別立法の制定を検討すべきである。

3. 結論

NCNP の松本俊彦医師は、我が国において処方された依存性薬物であるベンゾジアゼピンにより生じている「薬害」に対して、医学的知見に齟齬し、かつ、刑法概念に不適法な意見を持っているため、当会は、(1) NCNP の松本俊彦薬物依存研究部長の意見を採用しないこと。又、御省の審議会等で松本俊彦同部長を採用しないこと。(2) ベンゾジアゼピン系薬物による副作用被害を防止するため、早急に、国内のベンゾジアゼピン系薬物の消費量の抑制及び副作用を警告するイエローレター又はブルーレターを発出すること、を強く要求する。

附属資料

- 1 松本俊彦意見書の要旨
- 2 ピエール瀧被告に執行猶予判決。証人出廷した専門家が指摘する「回復しにくい社会」の問題点とは？
- 3 B Z 系薬、処方実態の解明を求める声（日経ドラッグインフォメーション）
- 4 外来で年間 1 2 億錠も出される大問題なあの薬（日経メディカル）
- 5 NIH 報告書（Overdose Death（過量服用死）、オピオイド図 1、ベンゾジアゼピン図 8） 出典：

<https://www.drugabuse.gov/related-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>

なお、本要求書は当会会員、協力弁護士、協力医、報道機関、医療過誤団体、野党政党等の約 3 0 0 カ所へも送信する。

以 上