

診療報酬改定の概要と 睡眠薬と抗不安薬の処方に及ぼす影響

三島 和夫*

抄録：向精神薬の多剤併用の抑止を目的として、平成24年度（2012年）から平成28年度（2016年）まで過去3回連続で行われた診療報酬改定は、睡眠薬および抗不安薬の多剤併用率の抑止に一定の効果を発揮した。平成30年度（2018年）の改定では多剤併用に加えて、同一用法・用量で1年以上処方した場合にも処方料、処方せん料が減算されることになった。向精神薬の適正使用を推進するためには、精神科医、心療内科医のみならず、一般診療科の医師、薬剤師、その他医療従事者の意識向上が鍵になる。診療報酬による誘導だけではなく、向精神薬の適正使用についての啓発が継続される必要がある。

精神科治療学 34(3) ; 285-291, 2019

Key words : psychotropic drugs, hypnotics, anxiolytics, polypharmacy, long-term prescription

関するデータを紹介する。

I. はじめに

睡眠障害や不安障害は臨床場面で最もよく遭遇する疾患の一つである。必然的に睡眠薬や抗不安薬の処方率は高く、特にベンゾジアゼピン受容体作動薬（一部の抗不安薬や睡眠薬）については乱用や依存、認知機能障害、転倒骨折リスクなどが問題視され、現在係争中の医療裁判もある。そのような背景から、向精神薬の多剤併用や長期漫然投与を抑止することを目的とした診療報酬改定がこの6年間で4度行われた。本稿では、診療報酬改定の概要とその主旨について触れた後、改定の背景要因となった国内での向精神薬の処方実態に

II. 睡眠薬

現在、実地臨床で汎用されている睡眠薬を表1にまとめた。国内で使用可能な睡眠薬には古いものから順にバルビツール酸系および非バルビツール酸系睡眠薬、ベンゾジアゼピン系睡眠薬、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬（いわゆるZ-drugs）、メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬がある。ただし、バルビツール酸系および非バルビツール酸系睡眠薬はすでに歴史的な役割を終えており、通常の不眠治療には用いるべきではない。日本国内では現在でも処方せん発行ベースでベンゾジアゼピン系睡眠薬がいまだ7割近くを占めるが、世界的な潮流としては非ベンゾジアゼピン系睡眠薬以降のクラスが用いられるようになっていく。「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」⁹⁾では長期使用時の安全性を最重視して選択薬剤を推奨している。特に高齢者では、ベン

Outline of the revision of medical service fees and its influence on prescription of hypnotics and anxiolytics.

*秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座

〔〒010-8543 秋田県秋田市本道1-1-1〕

Kazuo Mishima, M.D., Ph.D.: Department of Neuropsychiatry, Akita University Graduate School of Medicine. 1-1-1, Hondo, Akita-shi, Akita, 010-8543 Japan.

表1 国内で使用可能な睡眠薬一覧 (文献6から改変して引用)

分類	一般名	主な商品名	作用時間別分類	半減期 (時間)	用量 (mg)		
オレキシン 受容体拮抗薬	Suvorexant	ベルソムラ®	短時間作用型	12.5	15~20		
メラトニン 受容体作動薬	Ramelteon	ロゼレム®		1	8		
GABA-A 受容体作動薬 (ベンゾジアゼピン 受容体作動薬)	非ベンゾジ アゼピン系 (Z-Drug)	Zolpidem	マイスリー®	超短時間作用型	2	5~10	
		Zopiclone	アモバン®		4	7.5~10	
		Eszopiclone	ルネスタ®		5~6 (8)	1~3	
	Triazolam	ハルシオン®	2~4		0.125~0.5		
	ベンゾジ アゼピン系	Etizolam	デパス®	短時間作用型	6	1~3	
		Brotizolam	レンドルミン®		7	0.25~0.5	
		Rilmazafone	リスミー®		10	1~2	
		Lormetazepam	ロラメット® エバミール®		10	1~2	
		Flunitrazepam	サイレース®		中間作用型	24	0.5~2
		Estazolam	ユーロジン®			24	1~4
		Nitrazepam	ネルボン® ベンザリン®	28		5~10	
		Quazepam	ドラール®	36		15~30	
		Flurazepam	ダルメート®	長時間作用型		65	10~30
		Haloxazolam	ソメリン®			85	5~10

ゾジアゼピン系睡眠薬による認知機能低下, 健忘, 平衡機能障害や筋弛緩による転倒や骨折などの重大な有害事象の懸念が高いため, メタ解析研究では高齢不眠症患者に対する使用は推奨されないと結論づけられている¹⁾。最近発出された海外のガイドラインにおいても, ベンゾジアゼピン系睡眠薬はファーストラインから外されており^{8,9)}, 身体依存リスクが低減された非ベンゾジアゼピン系睡眠薬, メラトニン受容体作動薬, オレキシン受容体拮抗薬が推奨されている。

Ⅲ. 抗不安薬

一般診療では, ベンゾジアゼピン受容体作動薬, 5-HT(セロトニン)1A受容体部分作動薬, 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) が用いられる。ベンゾジアゼピン受容体作動薬は効果発現が速いものの, 認知機能障害, 身体依存 (耐性, 離脱症状), 運動失調や筋弛緩作用による転倒リスクなどの懸念がある。国内で使用できるのは5-HT1A受容体部分作動薬は tandospirone citrate のみで

ある。薬物依存の懸念が少なく安全性が高いが, 一般的に効果発現までに数週間程度の時間がかかる。SSRIも抗うつ効果と同時に抗不安作用を有し, 不安障害の治療に用いられる。ベンゾジアゼピン系抗不安薬に比較して認容性に優れているが, 一般的に効果発現までに数週間程度の時間がかかる。現在, 実地臨床で汎用されているSSRI以外の抗不安薬を表2にまとめた。

Ⅳ. ベンゾジアゼピン受容体作動薬

診療報酬上の区分としてはベンゾジアゼピン系睡眠薬および非ベンゾジアゼピン系睡眠薬を合わせてベンゾジアゼピン受容体作動薬と呼んでいる。睡眠薬および抗不安薬については, ベンゾジアゼピン受容体作動薬はGABA-A受容体作動薬と同義である。リスクベネフィット比に関するエビデンスからみて, ベンゾジアゼピン系睡眠薬および非ベンゾジアゼピン系睡眠薬を同一に扱うのは合理的でなく, 先述のように日本および米国の2つの不眠症治療ガイドラインともに推奨薬剤の中に

表2 国内で使用可能な抗不安薬一覧(文献6から改変して引用)

分類	一般名	主な商品名	作用時間別分類	半減期(時間)	用量(mg/日)
5-HT1A受容体部分作動薬	Tandospirone	セディール®	超短時間作用型	1.2	30~60
ベンゾジアゼピン受容体作動薬	Flutazolam	コレミナル®	短時間作用型	3.5	12
	Etizolam	デバス®		6	1.5~3
	Clotiazepam	リーゼ®		6~8	15~30
	Chlordiazepoxide	コントロール® バランス®		10	20~60
	Lorazepam	ワイパックス®	中間作用型	12	1~3
	Alprazolam	コンスタン® ソラナックス®		14	1.2~2.4
	Cloxazolam	セバゾン®		11~21	3~12
	Bromazepam	レキソタン®		20	2~15
	Fludiazepam	エリスパン®		23	0.75
	Clorazepate dipotassium	メンドン®		25~	15~30
	Diazepam	セルシン® ホリゾン®		43~	4~15
	Oxazolam	セレナル®		長時間作用型	活性代謝物 56
	Medazepam	レスミット®	活性代謝物 51~120		10~30
	Mexazolam	メレックス®	活性代謝物 76		1.5~3
	Ethyl loflazepate	メイラックス®	超長時間作用型	活性代謝物 122	1~2
Flutoprazepam	レスタス®	活性代謝物 190		2~4	

非ベンゾジアゼピン系睡眠薬が含まれている^{6,8,9)}。

V. 向精神薬処方に関する保険給付施策の動き

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の多剤併用や長期漫然投与を抑止することを目的とした診療報酬改定が、この6年間で4度行われた(図1, 2)。平成24年度(2012年)の診療報酬改定では、「1回の処方において、3剤以上の抗不安薬または3剤以上の睡眠薬を投与した場合は、精神科継続外来支援・指導料(1日につき55点)を100分の80の点数で算定する」こととなった。

その後、向精神薬の多剤併用、適応外使用などが社会問題化したため、平成26年度(2014年)の診療報酬改定では対象となる向精神薬が抗うつ薬、抗精神病薬を加えた4種類となり、「1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬または4種類以上の抗精神病薬を投与した場合は精神科継続外来支援・指導料を算定しないこととなった。さらに、

多剤投与の場合、処方料(42点から20点に)、処方せん料(68点から30点に)、薬剤料(100分の80で算定)を減算することになった。減算対象が向精神薬を処方する機会の多い一般診療科の医師に拡がったことで、睡眠薬の3剤以上の多剤併用率は減少に転じるなど効果を発揮した。

さらに、平成30年度(2018年)の診療報酬改定では、「3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬または4種類以上の抗不安薬および睡眠薬の投薬を行った場合」に処方料(42点から18点に)、処方せん料(68点から28点に)を減算することになった。「4種類以上の抗不安薬および睡眠薬の投薬を行った場合」が追記されたのは、3種類目の睡眠薬を抗不安薬で代用するケースが散見されたからである。容易に想像できるように、今後の調査で睡眠薬と抗不安薬の混合処方が減少しない場合には「3種類以上の抗不安薬および睡眠薬の投薬を行った場合」など制限が厳しくなる可能性もある。

平成26年度 (2014年度)	●算定要件：3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬、又は4種類以上の抗精神病薬の投薬を行った場合	
	処方せん料 68点 処方料 42点 薬剤料	処方せん料(多剤投与の場合) 30点 処方料(多剤投与の場合) 20点 薬剤料(多剤投与の場合) 100分の80
平成28年度 (2016年度)	●算定要件：3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、又は3種類以上の抗精神病薬の投薬を行った場合	
	処方箋料, 処方料, 薬剤料は据え置き	
平成30年度 (2018年度)	●算定要件：3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬および睡眠薬の投薬を行った場合	
	処方せん料 68点 処方料 42点 薬剤料	処方せん料(多剤投与の場合) 28点 処方料(多剤投与の場合) 18点 薬剤料(多剤投与の場合) 100分の80

図1 平成26, 28, 30年度診療報酬改定による向精神薬の多剤併用時の減算

平成30年度の改定では、「不安の症状または不眠の症状に対し、ベンゾジアゼピン系の薬剤を12月以上連続して同一の用法・用量で処方されている場合」にも処方料(42点から29点に)、処方せん料(68点から40点)を減算する算定要件が新たに設けられた。本件については後述する。

VI. 睡眠薬の長期処方時の減算

平成30年度の改定では、ベンゾジアゼピン受容体作動薬(睡眠薬、抗不安薬)を同一用法・用量で1年以上処方した場合、たとえ単剤療法であっても処方料、処方せん料が減算されることになった。睡眠薬を初めて処方された患者の約10%が1年以上の長期服用者になること、服用期間が長くなるにつれて1日当たりの服用力価が増加することは、約250万人の加入者を擁する診療報酬データの解析から明らかになっている(未発表データ)。漫然とした長期服用によって新規に多剤併用になっていく患者もいるため、現時点で存在する多剤処方を抑制するだけでは徐々に増加する多剤処方例を抑えることが難しいとの判断によるものだろう。実際、健康保険組合連合会が2017年に報告し

平成30年度 (2018年度)	●算定要件：不安の症状又は不眠の症状に対し、ベンゾジアゼピン系の薬剤を12月以上連続して同一の用法・用量で処方されている場合(ただし、当該症状を有する患者に対する診療を行うにつき十分な経験を有する医師が行う場合又は精神科医から抗不安薬等の処方について助言を得ている場合等特に規定する場合を除く)	
	処方せん料 68点 処方料 42点	処方せん料(長期投与の場合) 40点 処方料(長期投与の場合) 29点
	●算定要件：直近の処方時に、向精神薬の多剤処方状態にあった患者又は不安の症状又は不眠の症状に対し、ベンゾジアゼピン系の薬剤を12月以上連続して同一の用法・用量で処方されていた患者であって、減薬の上、薬剤師(処方料については薬剤師又は看護職員)に症状の変化等の確認を指示した場合	
	処方せん料 68点 処方料 42点	処方せん料(指示した場合) 80点 処方料(指示した場合) 54点

図2 平成30年度診療報酬改定によるベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方時の減算および指導時加算

た調査では、ベンゾジアゼピン受容体作動薬を含む抗不安薬、睡眠薬を処方された患者約113万人のうち、処方期間1ヵ月未満は約45%である一方、12ヵ月以上処方されている患者も12%存在した。長期服用患者の中には重症不眠症のケースもあるが、睡眠習慣の拙さや心理的不安から睡眠薬を手放せないケースも少なくない。今回の改定は、そのような患者が多剤併用になる前に適切な生活指導や心理的サポートで減薬に取り組むよう促している。

VII. 改定の問題点

このような診療報酬改定が医師の処方行動に及ぼす影響は未知数であるが、多剤併用や長期投与の不利益について啓発する効果が期待される。一方で、避けがたく多剤を要する重症度の高い患者、常用量で(すなわち耐性形成なしに)安定している患者、再発防止効果も含めて長期服用の恩恵を受けている患者への対応などが十分に論議されないままに保険給付政策が先行してしまったとの批判も強い。

向精神薬を用いた薬物療法の実態把握、および保険給付政策の効果検証のためには、十分大きな

サイズの標本を用いて向精神薬の長期的な処方トレンドを解析する必要がある。平成29年度障害者政策総合研究事業「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究 (H29-精神-一般-001)」¹⁾において向精神薬の処方率、処方力価、併用状況に関して大規模診療報酬データを用いた経年・経月的調査が行われているので、次に調査結果の一部を紹介する。

VIII. 向精神薬の処方率の推移

調査に用いられた解析データは、複数の健康保険組合での診療報酬情報を保有する日本医療データセンター(東京)から供出された。抽出対象は、0歳~74歳の健康保険組合加入者(勤労者およびその家族)の全診療報酬データである。本稿で紹介するデータの最終取得時期である2016年6月段階での加入者総数は約350万人を超えている。国民代表性のあるデータではないが、処方動向を解析するには十分なデータサイズといえる。

推定処方率については、対象とした健康保険組合加入者の性・年齢構成を各年の性・年齢別(推定)人口動態データを用いて補正し、0歳~74歳の一般人口における各向精神薬の1ヵ月処方率を算出した。なお1ヵ月処方率とは、当該薬剤が各年の4月に少なくとも1回処方された成人の割合を指し、常用患者数の指標として用いられる。また、同一患者が解析対象月内に処方されたそれぞれの向精神薬の薬剤数(薬物の種類)を算出した。たとえば、同一月内に1種類の睡眠薬のみ処方されている場合は睡眠薬の単剤処方、複数の睡眠薬が処方されている場合は多剤併用処方と判定した。ただし、月ベースでの合算になるため、月内に処方変更があった場合でも多剤併用と定義される。

IX. 睡眠薬と抗不安薬の1ヵ月処方率の推移

過去10年間の向精神薬の処方動向で最も顕著な変化は、抗不安薬の処方率が2007年に2.99%に達して以降、大幅な減少に転じたことである。この減少の主な理由は、一般診療科での処方率が大幅

に低下したことに起因する。一方、精神科・心療内科での処方率(精神科・心療内科から抗不安薬を処方されている患者の人口に占める割合)はほぼ変化がなく推移している。短期間に抗不安薬の処方率が減少した理由は定かではないが、抗不安薬の大部分を占めるベンゾジアゼピン系薬物の依存形成リスクについて過去10年間にわたり繰り返し啓発が広く行われたことも影響しているだろう。たとえば、気分障害の治療ガイドライン²⁾、睡眠薬の適正使用に関するガイドライン³⁾ではベンゾジアゼピン系薬物を漫然と投与せず、症状改善後には速やかに減薬をすることを推奨している。

睡眠薬の処方率は2005年以降漸増傾向が続き2017年には3.17%に達したが、その後減少に転じている。年齢階層別の処方率を解析すると、睡眠薬、抗不安薬ともに20~50代の若年~中年層では精神科・心療内科での処方が多く、60代以降は一般診療科での処方が多くなること明らかになっている³⁾。特に睡眠薬は65歳以上のいわゆるリタイア世代向け処方の大部分が一般診療科、すなわちかかりつけ医から発行されている。また、性別での解析では、睡眠薬、抗不安薬ともに男性に比較して女性、特に高齢女性で処方率が高いことが明らかとなっている。これは不眠症、うつ病、不安障害、ストレス関連疾患などの精神疾患の罹患率が女性で高いことが一因であると推測される。

睡眠薬と抗不安薬の処方率は、合併身体疾患数に伴って顕著に増加することも明らかになっている³⁾。不眠や不安を主訴として医療機関を新規に受診し、睡眠薬や抗不安薬を処方される患者は実は少数派である。むしろ、生活習慣病等で受診中の患者が、加齢やストレスを契機として不眠や不安症状を呈したときにかかりつけ医が処方することが圧倒的に多い。したがって、ベンゾジアゼピン系薬物の適正使用については精神科医のような向精神薬の専門医ばかりが熟知していても実効性は乏しい。

X. 診療報酬改定前後の多剤併用率の推移

平成24年度(2012年)および平成26年度(2014年)の診療報酬改定は多剤併用の抑止を目的に実

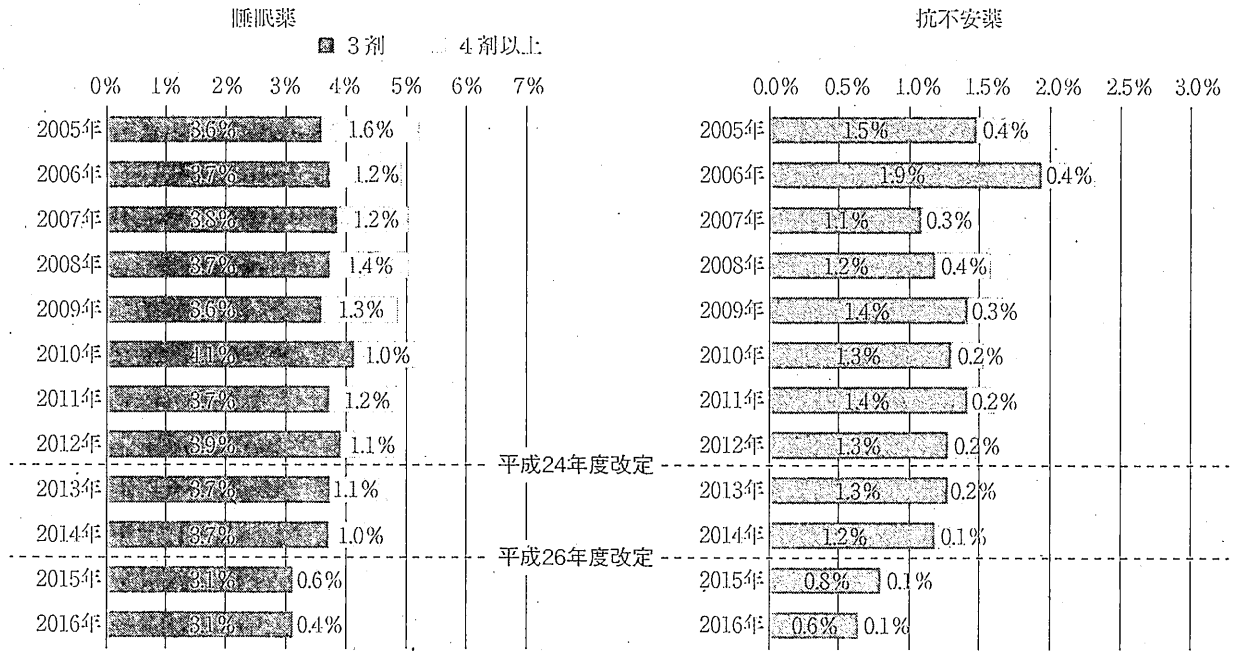


図3 診療報酬改定前後での睡眠薬および抗不安薬の多剤併用率の推移（各年4月，0～74歳男女，人口動態補正済，厚生労働科学研究事業⁷⁾のデータから再構成）
 平成24年度改定（2012年）および平成26年度改定（2014年）の運用は当該年度の10月から始まるため，その効果は翌年のデータに反映される。

施されたが，その効果はあったのだろうか。2005年から診療報酬改定後の2016年までの向精神薬の多剤併用率の推移を図3に示した。平成24年度改定での多剤併用のペナルティは精神科継続外来支援・指導料であったが，抗不安薬の3種類以上の多剤併用率は平成24年度改定後に大きく減少した。なお，抗不安薬の処方率の顕著な低下は改定に先立つ2009年から始まっており，多剤併用率の急減は診療報酬改定後の効果と考えられる。一方，睡眠薬の3剤以上の多剤併用率は平成24年度改定では影響が見られず，平成26年度改定後によりやく減少傾向が明らかになった。2014年（4月）でも若干の低下がみられるが，これは同年1月に「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」が発出され，その後種々の啓発活動や関連書籍の出版が続いた時期と一致しており^{4,5)}，多剤併用の抑止に一定の効果があったと考えられる。

に一定の歯止めがかかっており，特に抗不安薬では減少傾向が顕著であった。過去4回にわたる向精神薬の多剤併用に関する診療報酬改定は睡眠薬および抗不安薬の多剤併用率の抑止に一定の効果を発揮していた。平成30年度の改定で新たに設けられた長期処方時の減算の影響は今後の解析で明らかになるだろう。向精神薬の処方率は社会状況や高齢者比率などの人口構成比に大きく影響されるが，多剤併用率は治療ガイドラインや医療者側の見識に大きく依存する。向精神薬の適正使用を推進するためには，精神科医，心療内科医のみならず，一般診療科の医師，薬剤師，その他医療従事者の意識向上が鍵になる。向精神薬の適正使用についての啓発を通じて，多剤併用が減少している現在のトレンドが今後も持続することを期待したい。

文 献

1) Glass, J., Lanctôt, K.L., Herrmann, N. et al.: Sedative hypnotics in older people with insomnia: Meta-analysis of risks and benefits. *BMJ*, 331;

XI. ま と め

2010年頃まで認められていた処方率の増加傾向

- 1169, 2005. (doi:10.1136/bmj.38623.768588.47)
- 2) 気分障害の治療ガイドライン作成委員会: 日本うつ病学会治療ガイドラインII. 大うつ病性障害2012, 2012.
 - 3) 三島和夫: 高齢者に対する向精神薬の使用実態と適切な使用方法の確立に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)「高齢者に対する向精神薬の使用実態と適切な使用方法の確立に関する研究」(研究代表者: 三島和夫) 平成21年度総括・分担研究報告書, p.5-22, 2010.
 - 4) 三島和夫: 睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業)「睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究」(研究代表者: 三島和夫) 平成24年度総括・分担研究報告書, p.1-12, 2013.
 - 5) 三島和夫(睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班) 編: 睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン. じほう, 東京, 2014.
 - 6) 三島和夫: 睡眠障害治療薬, 抗不安薬. 福井次矢, 高木誠, 小室一成編: 今日の治療指針2018年版, 医学書院, 東京, p.970-978, 2017.
 - 7) 三島和夫(研究代表者): 平成28-29年度厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究(H29-精神-一般-001)」統括・分担研究報告書, 2018.
 - 8) Qaseem, A., Kansagara, D., Forcica, M.A. et al.: Management of chronic insomnia disorder in adults: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. *Ann. Intern. Med.*, 165; 125-133, 2016.
 - 9) Sateia, M.J., Buysse, D.J., Krystal, A.D. et al.: Clinical practice guideline for the pharmacologic treatment of chronic insomnia in adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J. Clin. Sleep Med.*, 13; 307-349, 2017.