



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会（BYA） 設立趣意書

向精神薬のベンゾジアゼピン系薬物は、バルビタール酸系薬物の後継薬として1955年に開発されてから、多種類のベンゾジアゼピン系薬物が開発され、複数の製薬会社から販売されており、睡眠薬、抗不安薬及び抗てんかん薬、並びに多様な神経症状などの治療薬として、日本国内では様々な診療科の臨床現場で幅広く処方されている。しかしながら、1970年代には（1970年は大阪万博が開催された年）、バルビタール酸系薬物と同様の副作用である「薬物依存性」の存在が警告され、すでに、多くの諸外国では薬物依存などの副作用の発症を避けるため、ベンゾジアゼピン系薬物は、処方可能期間、処方可能容量及び処方対象疾患に関する規制、並びに保険給付対象外などの措置が実施されている。

一方、日本では、「向精神薬に関する条約」（1971年）の批准に伴い、ベンゾジアゼピンは「麻薬及び向精神薬取締法」の第3種向精神薬に指定されているが、その副作用の危険性が十分に周知されず、また、医薬品添付文書の「重大な副作用」の項目では、「大量連用により薬物依存を生じることがある」とされていたため、「臨床用量では薬物依存（常用量依存）は生じない」と誤解されてきた。その結果、日本国内では、精神科以外の内科及び整形外科などの様々な診療科において、多量のベンゾジアゼピン系薬物が漫然と長期間にわたり処方され、中には、複数種類のベンゾジアゼピン系薬物を処方されるなど、間違いなく「ベンゾジアゼピン薬物依存」を発症している患者が多数存在しているが、その正確な数は把握されておらず、ベンゾジアゼピン系薬物の国内消費量から推計すると数十万人が存在するといわれている。そして、現在、日本はベンゾジアゼピンの世界最大消費国といわれ、国際連合の国際麻薬統制委員会は、2010年、「国際統制薬物の医療・科学目的の適切なアクセス促進に関する報告書」において、「日本でのベンゾジアゼピン系薬剤の消費量の多さは、不適切な処方や濫用と関係している可能性がある」と指摘している。

また、ベンゾジアゼピン系薬物の「重大な副作用」として、「薬物依存」の状態下で、急に減薬又は断薬すると、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の「離脱症状」を発症する。さらに、「重大な副作用」として、本来予想される鎮静作用の逆の薬効が生じる「奇異反応」があり、患者の自殺傾向の有無にかかわらず、抑うつ、恐怖、攻撃性、暴力、脱抑制、不眠などを発症し、ベンゾジアゼピンを服用する患者の社会生活全般に悪影響を及ぼしており、その中には、脱抑制により不本意な自死をした患者が多数存在するとの調査結果が報告されている。しかしながら、上述のとおり、従前、「大量連用でなければ薬物依存にはならない」と誤解されてきたため、「離脱症状」又は「奇異反応」を発症しても、患者の既往の精神疾患又は既存の疾患の「再燃」等と誤診され続けてきた。

本年3月21日、厚生労働省は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の調査結果報告書（平成29年2月28日付）を受けて、やっと、ベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書の改訂を指示し、同日、製薬会社はすべてのベンゾジアゼピン系薬物（37剤）の医薬品添付文書を改訂した。それにより、「重大な副作用」の項目は「連用により薬物依存を生じることがある」と改訂され、初めて、「臨床用量依存（常用量依存）」が認められ、同様に「離脱症状」の発症条件も改訂された。また、「奇異反応」は、従前、特定の疾患傾向がある患者のみが発症するとされていたが、「あらゆる投与患者であられる可能性がある」と改訂され、「重大な副作用」の項目における「刺激興奮、錯乱等」の前提条件が削除された。しかしながら、医薬品添付文書が改訂されても、すでに諸外国で実施されている処方可能期間、処方可能容量又は処方対象疾患などに関する規制は、2017/10/18の第364回中央社会保険医療協議会で処方制限の議論が開始されたが、いまだに定められておらず、医薬品添付文書の改訂によるベンゾジアゼピン系薬物の消費量削減への効果は極めて限定的であると考えられる。また、ベンゾジアゼピン系薬物の減薬・断薬治療は、医療者の専門的知識及び経験、並びに長期間の減薬期間が必要とされながらも、それらを施行できる医療体制はまったく整えられておらず、さらに、一旦、離脱症状を発症すると遷延性の長期間にわたる離脱症候群を発症することもあるが、その実態及び治療方法も明確にされていない。そして、「日本の臨床現場では、ベンゾジアゼピン系の睡眠薬や抗不安薬が、薬物依存等の薬物関連障害の原因薬物となっている」とまで警告されている。

かかる状況下では、ベンゾジアゼピン系薬物による医療被害を受けた患者は、減薬・断薬又は離脱症状の適正な治療を受けることができず、また、大きな損害を受けているにもかかわらずまったく補償を受けることができない。そこで、ベンゾジアゼピン系薬物による被害者が結集し、厚生労働省行政当局、関係医学会及び製薬会社に対して、①被害の実情の把握、②正確な副作用情報の提供、③治療方法の研究、④治療機関の設立、⑤専門知識を持つ医療者の育成及び⑥損害の賠償などについて、「厚生労働行政及び製薬会社の不作為の責任」を問いながら、一致協力して対応していくため、「全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会」を設立することを提案する。

2017年（平成29年）11月8日

設立発起人 多田 雅史
嶋田 和子
中村 雅恵
宮川 祐一