



令和2年1月21日


参議院議長 殿

ベンゾジアゼピン系薬物に関する規制強化の実施及び  
副作用による被害者の救済等に関する請願書

紹介議員

参議院議員  
川田 龍平 

請願者 氏名 多田 雅史  他 166名

住所 〒461-0001 名古屋市東区泉 1-1-35 ハイエスト久屋 5F  
柴田・羽賀法律事務所内、  
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会 

一 請願要旨

1 背景

向精神薬のベンゾジアゼピン系薬物（以下「BZD」という）は、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で幅広く処方されているが、1970年代には副作用の「薬物依存」などが警告され、すでに、1980年代には多くの諸外国では処方可能期間、処方可用量又は処方対象疾患などの規制（ガイドライン等）が設けられている。

一方、日本では、長年にわたり、「臨床用量では薬物依存（常用量依存）は生じない」と誤解されてきた結果、精神科以外の内科及び整形外科などにおいても、多量の BZD が漫然と長期間にわたり処方され、「BZD-薬物依存」の患者は国内に数十万人が存在するといわれており、国際連合の国際麻薬統制委員会は、2010年に「日本では BZD の不適切な処方がある」と警告しており、すでに国内では「ベンゾジアゼピン（BZD）薬害」の状態となっている。また、「重大な副作用」には、「薬物依存」の他、「離脱症状」（けいれん発作、せん妄、うつ病、眼瞼痙攣及び遷延性の多様な離脱症候群等）及び「奇異反応」（鎮静作用の逆の薬効の抑うつ、攻撃性、脱抑制等）があり、患者の社会生活全般に悪影響を及ぼし、中には、脱抑制による自死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、長年、国内では「臨床用量依存（常用量依存）は生じない」と誤解されてきたため、服用患者が「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」などと誤診され続けてきた。

かかる状況下で、平成29年3月21日、諸外国に約40年遅れて、やっと、厚生労働省はBZDの医薬品添付文書の改訂を指示し、BZD（37剤）の添付文書が改訂され、国内でも「**医原性疾患**」の「**臨床用量依存（常用量依存）**」が認められ、「**離脱症状**」及び「**奇異反応**」の発症条件も改訂された。しかしながら、いまだに、上述の諸外国で実施されている規制（処方ガイドライン等）は定められておらず、BZDの国内消費量削減への効果は限定的であり、また、副作用の被害者の救済対策もまったく定められていない。

そのことは、中央社会保険医療協議会総会（中医協第417回、2019年6月26日開催）において、健康保険組合連合会理事の幸野庄司委員が、これまでの厚生労働省による施策で向精神薬の長期処方 of 適正化に取り組んできたにもかかわらず、①国内のBZDの消費数量が大きく変化していない点を厳しく指摘し、②健保連によるデータとして、BZDが向精神薬であるにも拘らず、55%が精神科以外の診療科から処方されていること、③BZDがかなり長期にわたって処方されていること、④諸外国では累積処方日数を制限している国もあるが、日本の対策は診療報酬の減算方式で甘いこと、⑤今後、さらに厳格な対応をしていく必要があることを強調していること、などから明らかにされている。

## 2 趣旨

- (1) BZDの国内消費量の削減対策
  - (2) BZD副作用を発症した患者の適正な治療などに必要な対策
  - (3) BZD薬害の被害者救済の特別立法の制定
- 以上を請願する。

## 二 請願事項

BZDについて、厚生労働省による被害実態の把握、正確な副作用情報の提供、治療方法の研究、治療機関の設立及び専門知識を持つ医療者の育成等の実施、並びに被害者救済の特別立法の制定を請願する。具体的な請願事項は次のとおり。

- 1 医療機関において他の依存性薬物と同等のBZDの管理の厳格化
- 2 BZDの処方期間、処方用量、対象疾患を規制するガイドライン等の制定
- 3 多種類のBZDの各力価の等価換算の義務付け
- 4 処方前の患者同意書の義務付け
- 5 処方前の既往疾患の特定によるBZDの副作用との区別
- 6 BZDの減薬方法及び副作用の治療に必要な専門知識を持つ医療者の育成
- 7 正確なBZD副作用情報の提供の義務付け
- 8 薬物依存及び離脱症状の治療費、並びに損害の補償
- 9 BZDの危険性の警告（ブルーレター等の発出）
- 10 関連する依存性薬剤（オピオイド等）と合わせて一体的な規制