

2020年 4月14日

## 法人文書不開示決定通知書

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

代表 多田 雅史 様

(開示請求者)

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター



2020年 3月13日付けの法人文書の開示請求（第822号）について、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第9条第2項の規定に基づき、下記のとおり、開示しないことと決定しましたので通知します。

### 記

#### 1 不開示決定した開示請求文書の名称

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部 部長の松本俊彦医師が、平成27年9月17日、同研究部長職の名において、名古屋地方裁判所へ提出した「意見書」（以下、「松本意見書」という）及び「BZD依存／常用量依存をめぐる疑義」に記載された意見内容の根拠となる研究文献、文書、データ又は統計等についての、以下（1）ないし（12）の文書。

- (1) 松本意見書の16頁の2項における要約に記載されている「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。」とする要旨の根拠となる文書。
- (2) 前1項について、国内の全てのベンゾジアゼピン医薬品添付文書の重大な副作用には「連用により薬物依存を生じることがある」と警告されているが、松本意見書の同要約に記載されている「誰も薬物依存と呼ばない」と相違する点について、及び松本意見書の6から7項の【新聞でのコメント】に記載されている「向精神薬による薬物依存症」との複数のコメントとも相違する点について、その医学的根拠となる文書。
- (3) 松本意見書の8頁の下から1から3行目、9頁の2から4行目及び8頁の2から12行目に記載されている「ベンゾジアゼピンは薬害依存を生じず、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。そもそも、最新のDSM-5では「薬物依存」の用語は削除されたため、日本のベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の用語は間違いである。また、代わってDSM-5では「物質使用障害」が定義されたが、その定義上、ベンゾジアゼピン副作用は「物質使用障害」にも当たらない。」とする要旨の根拠となる文書。

- (4) 松本意見書の13頁の3から5行目に記載されている『自身の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人も診断した経験がなく、「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。』とする要旨の根拠となる文書。
- (5) 松本意見書の14頁の9から15行目に記載されている「ベンゾジアゼピンの離脱症状は、ベンゾジアゼピンの服用を中止すれば2～3週間で自然軽快するので、医学的治療の対象とはならない。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、すべて元からの疾患（原疾患）の再燃である。」とする要旨の根拠となる文書。」
- (6) BZD依存／常用量依存をめぐる疑義の2頁の下から9行目から3頁11行目に記載されている「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（原疾患）であり、中には、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者が多いと考えられる。」とする要旨の根拠となる文書。
- (7) 松本意見書の7頁の下から4行目から8頁の2行目に記載されている『モルヒネをはじめとして、医療上、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、薬物依存専門治療対象とはならない。これと同様に、仮にベンゾジアゼピンにより「薬物依存」となっても、医療上処方された薬物であるため、誰も薬物依存とは診断しないし、薬物依存専門治療の対象ともならない。したがって、NCNPの「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」において、第2位の乱用薬物が睡眠薬・抗不安薬（市販薬であるものは除く）であることと矛盾しない。』とする要旨の根拠となる文書。
- (8) 前7項について、現在、米国では医療用麻薬（オピオイド）の医療過誤により、NIH（米国国立衛生研究所）が米国で2017年に7万大以上がOverdose Death（過量服用死）している」と報告し、社会問題化していることと相違する点について、その医学的根拠となる文書。
- (9) 松本意見書の8頁3から12行目に記載されている「ベンゾジアゼピンは、医療上、治療を目的に処方された薬物であるため、たとえその薬物依存性により副作用を生じて、本来、医療上処方された薬物の副作用は区別されるべきであり、その処方責任を問うべきではない。そのことは最新のDSM-5でも明記されている。」とする要旨の根拠となる文書。
- (10) 松本意見書の9頁の3項に記載されている「ベンゾジアゼピンの力価をジアゼパム換算で評価する方法及びジアゼパム換算で2700mgを薬物依存閾値とする

ことは、常用量依存を呈した患者のBZD処方状況を後方視的に調査した一つの研究論文の結果に基づいて、その著者が推測したにすぎず、エビデンスとしては不十分であり、採用できない。」とする要旨の根拠となる文書。

- (1 1) 松本意見書が「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議事録」において、ベンゾジアゼピンによる薬物依存症及び常用量依存に関する内容が齟齬する点について、その医学的根拠となる文書。
- (1 2) 松本意見書の11頁の6項に記載される「ランドセンの減薬用量（ランドセン1mg=ジアゼパム換算20mgと等価）が、その減薬方法はごく一般的なものであり、特に問題を感じない。」としているが、「鎮痛薬、睡眠薬、または抗不安薬使用障害の対応と治療（松本俊彦）」の93頁の左段においては、「筆者の場合、処方する際には、等価交換した薬剤の全て粉碎化し、1包当たり2～3gの乳糖末に混ぜることが多い。これにより、減量に微調整をすることが可能でありしかも、過量服薬しにくくなる。減薬ペースについては、外来で治療する場合には、等価交換量よりも少し多目の量から開始し最初の4週間は減量せずに、5週日から1週ごとにジアゼパム1mgずつ減量し、ジアゼパム換算量が30mg/日を切ったら2週に0.5mgずつ、15mg/日を切ったら4週に0.5mgずつ減らしていく。そして、6mg/日まで減量できたらいったん減薬を止め、併存精神障害の治療状況や精神症状、さらに離脱症状を確認してから、今後の減薬方針（断薬か、極めてゆっくり減薬か、少量維持か）を検討する。」としていることと減薬ペースが大きく相違する点について、その医学的根拠となる文書。

## 2 不開示とした理由

開示請求のあった文書はすべて、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第2条第2項に規定されている「法人文書（独立行政法人等の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した文書、図面及び電磁的記録であって、当該独立行政法人等の役員又は職員が組織的に用いるものとして、当該独立行政法人等が保有しているもの）」にあたらなため。

部分開示とした決定に不服があるときは、行政不服審査法(昭和37年法律第160号)第6条の規定により、この決定があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターに対して異議申立てをすることができます(なお、決定があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、決定があった日の翌日から起算して1年を経過した場合には異議申立てをすることができなくなります。)

また、この決定の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法(昭和37年法律第139号)の規定により、この決定があったことを知った日から6か月以内に、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターを被告として、処分の取消しの訴えを提起することができます(なお、決定があったことを知った日から6か月以内であっても、決定の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。)

\* 担当課等 総務課総務係 TEL042-341-2711 (内線2113)