



厚生労働省との面会（平成30年2月23日）を踏まえての要望書

厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課
佐藤 大作 課長 様

平成30年2月26日
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
代表 多田 雅史



前略 先日の参議院議員会館での面会はありがとうございました。

その中で、御庁がベンゾジアゼピンの規制については、今後も継続して検討される意志があることは確認しましたが、対策として極めて不足しているといわざるを得ません。現状、御庁は、国連麻薬統制委員会（INCB）の年次報告（2010年、平成22年）において、「日本ではベンゾジアゼピンの不適切な処方がある」との警告を把握しながら、①不適切な処方とは何か、②なぜINCBが処方量の多さを問題視しているのか、③不適切な処方がどのような被害を生じているのかなどについて、十分な調査及び検討がなされていません。

その結果、御庁の政策は、国内のベンゾジアゼピン消費量の削減だけが目的化しており、なぜ、消費量を削減する必要があるのかが明確にされていません。そして、国内の臨床医は、少なくとも半数が「ベンゾジアゼピンは薬物依存も離脱症状も生じない薬物である」と誤解している以上、これまでの3回の診療報酬の減算規定には納得しておらず、さらに、今回4回目の診療報酬の改訂である(1)長期処方に対する診療報酬の減算及び(2)減薬に対する診療報酬の加算の規定についても、臨床医の多くが反対していることになるため、今回の改訂も不成功となるおそれがあります。

したがって、ベンゾジアゼピンの大量消費により生じている副作用の実態を正確に把握することなく、適正なベンゾジアゼピンの処方規制は不可能であると断言します。また、厚生労働行政として、副作用被害の実情を十分に把握して対策を採らなければ、決して被害者は納得しません。

特に、以下の項目の事態を十分に検討した上で、対策を採られることを要望します。

1. ベンゾジアゼピンが依存性薬物である以上、原疾患とは関係なく、「精神疾患を含む複数の神経症状の副作用を発症させる薬物である」との認識が基本であること。



2. ベンゾジアゼピンは2から4週間程度の短期間で「薬物依存の閾値」に到達する危険性があるため、「閾値」の管理が重要であること。
3. 処方用量、服用期間又は個体差により患者間で、「薬物依存の閾値」の違いはあるが、一旦、閾値に到達すれば、服用者の全員が薬物依存に罹患すること。
4. ベンゾジアゼピンの減薬及び断薬に必要な期間は、漸減法（添付資料の松本俊彦医師の論文）のとおり、ジアゼパム等価換算用量の把握により、ジアゼパム換算で減薬用量を決める必要があり、減薬期間が複数年にわたること。
5. ベンゾジアゼピンの処方用量を等価換算せずに、処方用量の力価を把握しない処方用量及び減薬用量は、用量の決定に根拠がないこと。
6. ベンゾジアゼピンの減薬及び断薬の治療を受ける患者の内、断薬に成功しない患者が相当数存在し、継続的に服薬を余儀なくされている「臨床用量依存患者」と呼ばれる患者が多数存在すること。
7. ベンゾジアゼピン薬物依存となった患者の内、奇異反応の1つである脱抑制により、不慮の過量服用に至り、不慮の死（ICD-10、X41）に至る患者が多数（国内消費量から推定2－3万人）存在すること。
8. ベンゾジアゼピンの断薬に成功しても、長く続く、「遷延性離脱症候群」に罹患する患者が多数存在すること。

最後に、英国においてベンゾジアゼピン副作用に関する集団訴訟が、原告約一万人により提訴されたことはご承知だと思います。日本国内では、その消費量の多さから被害者数は英国の比ではありません。提訴を強く主張する会員もあるため、一旦、集団訴訟となれば、英国の何十倍もの原告数となることは必定です。英国では、当該の訴訟は、途中で継続されませんでしたでしたが、その訴訟により、英国におけるベンゾジアゼピンに対する規制が進みました。このままでは、日本でも同じ経路をたどることが懸念されます。当会は、日本が世界最大のベンゾジアゼピン消費国に陥り多くの災禍を生じているに至った大きな原因の1つは、厚労行政当局の「不作為」があると認識しています。よって、御庁の善処を強く期待するものです。

添付資料【日本臨牀 別冊 精神医学症候群（第2版）Ⅲ】

1. 鎮痛薬、睡眠薬、または抗不安薬使用障害・中毒・離脱（松本俊彦）
2. 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）

草々