



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会  
Benzodiazepine YAKUGAI Association

平成30年度の診療報酬の減算規定実施後の状況を踏まえて（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6月12日  
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会  
代表 多田 雅史



BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

前略

平成30年度から実施されたベンゾジアゼピン処方に関する診療報酬の減算による消費量の抑制政策について、当会は、医療現場等の実態から、下記の6項目のとおり、より踏み込んだベンゾジアゼピンの規制対策の実施を要望します。

特に、すでにベンゾジアゼピンの大量・長期連用により「薬物依存」となり、不適切な減薬治療による「遷延性の離脱症候群」に罹患して苦しむ患者が日本国内には多数存在するにもかかわらず、適切な治療を受けられず、かつ、一部の先進諸外国ではベンゾジアゼピンを健康保険の対象薬物から除外している国々もあるため、御省に対し、一層、厳格なベンゾジアゼピンの処方管理を徹底できる政策の実施を、重ねて、強く要望します。

記

## 1. ベンゾジアゼピンの副作用の実態調査の実施

ベンゾジアゼピンの副作用症例は、PMDAが平成29年2月28日に公表した「調査結果報告書」において、1746件（2004～2016年）の症例が報告されましたが、日本国内のベンゾジアゼピン消費量の統計から、極めて、少ないと考えられます。そのことは、アメリカ国立衛生研究所（NIH）が発表する米国のベンゾジアゼピンのオーバードースによる死亡者数が、オピオイドを含む場合、2015年で約1万人であり、それに対し、日本のベンゾジアゼピン消費量は米国の6倍とされているため、オーバードースの死亡者数だけをみても、被害実数が日本では極端に少なくなっています。

今後、適切なベンゾジアゼピンの処方対策の実施のためには、被害実態の把握が不可欠であり、「日本国内のベンゾジアゼピンの副作用の実態調査」を実施しなければなり



ません。したがって、御省が主導して、標記の実態調査を実施していただきたい。調査に当たって、当会の会員は全面的に協力することができます。なお、御省が適切な実態調査を実施されない場合、当会が、直接、独自に全国実態調査を行う予定があります。

## 2. ベンゾジアゼピンの処方期間に関する一層の規制強化

平成30年度の診療報酬改定により、「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」について、診療報酬の減算により、長期連用を防止する措置が実施されました。しかしながら、次の不備があります。

第1に、12カ月間にわたり連用すれば、すでに「薬物依存」に罹患しており、いわば「手遅れ」となります。この点、先進諸外国の規制は処方期間を、概ね「2から4週間」を上限としており、そのことは多くの医学文献が「1カ月を超えて連用すると薬物依存となる」危険性を指摘している事実と符合します。したがって、少なくとも、1カ月（30日）を1つの処方期間の基準として定義する規制を実施していただきたい。

第2に、「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」との規制について、容易に規制逃れができてしまう懸念があります。例えば、一旦、処方を中断したかのように処方する、用量又は用法を変更したかのように処方するなどの方法により、12カ月を超えて連続処方が行われる恐れがあり、消費量の抑制につながらないことが懸念されます。したがって、連続処方について、より厳格な基準を設けていただきたい。

第3に、すでに薬物依存に罹患している患者について、松本俊彦医師などの論文によれば、減薬期間として「数年間」が必要とされています。それにもかかわらず、12カ月を超えると、一律に、処方を制限すれば、急な減薬となり「離脱症状」を発症させる恐れがあります。したがって、消費量の抑制は「新規の薬物依存患者を生じさせない」ことにあるため、既存の薬物依存患者の治療は、特別の取り扱いを定めていただきたい。

## 3. 「薬物依存の閾値」を管理する基準が必要であること

上記2項に示したとおり、ベンゾジアゼピン薬物依存の副作用を回避するためには、「薬物依存の閾値」を管理する必要があります。そして、2から4週間程度の短期間で「薬物依存」に到達する危険性があるため、**付属医学文献1（6）のとおり、30日を超える連続処方になると自動的に検出される仕組みに取り組んでいる医療機関がすでに存在します。**しかしながら、現在、御省が実施した「12カ月規制」では、まったく、実効性のないものになっているため、短くとも「1カ月（30日）」を連用の上限とす



る規制及びそれを薬剤師が管理・助言できる体制を基準化していただきたい。

#### 4. 「ジアゼパム換算」による処方用量の管理及び規制

上記3項のとおり、「薬物依存の閾値」の管理に際しては、ベンゾジアゼピンは数十種類が存在し、それぞれ力価が異なり1mg当たりの力価差は100倍にも達するため、等価換算しなければ、処方用量を知ることはできません。そこで、ベンゾジアゼピンの処方用量を決定する手段は、「ジアゼパム換算」を行うことが不可欠です。このことは、すでに国内外で周知であり、**付属医学文献1(5)のとおり、ジアゼパム換算10mg以上で薬局から処方箋を発行した医師へ疑義照会する仕組みに取り組んでいる医療機関がすでに存在します。**したがって、ベンゾジアゼピンの処方用量の決定に際しては、「ジアゼパム換算」による処方用量の管理を行わなければならないとの規制を実施していただきたい。

#### 5. ベンゾジアゼピンによる「臨床用量依存」の危険性を周知徹底

すでにPMDAの「調査結果報告書」及び御省の指示による医薬品添付文書の改訂により、ベンゾジアゼピンによる「臨床用量依存」の存在が明らかになっています。そして、付属医学文献2ないし5のとおり、多くの医学文献がベンゾジアゼピンによる「臨床用量依存」を警告し、その副作用の「離脱症状」及び「奇異反応」を掲載しています。また、**付属医学文献1(4)のとおり、一部のベンゾジアゼピンの処方を中止している医療機関もすでに存在します。**しかしながら、未だに「ベンゾジアゼピンは安全な薬」と誤解している医療者も多く、特に、平成29年10月18日の中医協総会において、健康保険連合会が、抗不安薬・睡眠薬は「65%が精神科以外で処方」されていることを指摘し、ベンゾジアゼピン依存症の発生防止のため、処方の制限を提唱したことは、ベンゾジアゼピン処方患者の92%で精神科治療が施行されていなかったことを警告しているものであり、まさに「ベンゾジアゼピンの適応外処方」を問題視しているものです。そして、副作用の発症は、精神科以外の一般内科等に広がっており、付属医学文献における一部の精神科医の認識は「実態から外れたもの」になっています。したがって、単純に、国内のベンゾジアゼピン消費量を抑制するのではなく、ベンゾジアゼピンによる「臨床用量依存」の危険性をすべての医療関係者に周知徹底していただきたい。

#### 6. 「ベンゾジアゼピンに関するガイドライン」の策定

現状、多くの医療者がベンゾジアゼピンの副作用の危険性を把握しておらず、未だに「ベンゾジアゼピンは安全な薬」と誤解している医療者が多いため、これでは正確なベ



ンゾジアゼピン消費量の抑制には結びつきません。そこで、上記の1ないし5項を実施するに当たっては、ガイドラインを制定して、①ジアゼパム換算による処方用量の管理、②減薬方法など最終的な治療の終結を含めた治療計画の立案、③離脱症状や奇異反応の実態の理解、④副作用発症時の対応策などの処方上の注意について、詳細に定める必要があります。そして、処方医師及び薬剤師などの医療関係者のベンゾジアゼピンに関する知識レベルを上げる必要があります。したがって、御省が主導して、標記の「ベンゾジアゼピンに関するガイドライン」を策定していただきたい。

早々

#### 付属医学文献

1. 「調剤と情報」〈特集 ベンゾジアゼピンちょっと待った!〉(2018年第24巻第8号、2018年6月1日)
  - (1) ベンゾジアゼピン依存にさせないために(村岡寛之、稲田健)
  - (2) 精神薬理からみたベンゾジアゼピン(仙波純一)
  - (3) 押さえておきたいベンゾジアゼピン系薬剤の服薬指導と傾聴のキホン(高橋結花)
  - (4) BZ3剤を処方禁止、依存症対策の挑戦(桑原秀徳)
  - (5) BZ系薬剤量と睡眠衛生指導で存在感を示す薬局に(岡部まどか 他)
  - (6) スクリーニングツールを用い薬局からBZ適正使用を目指す(斎藤亮)
2. 「精神科治療学」(2017年第32巻第11号、2017年11月)
  - (1) 薬物依存症に対する最近のアプローチ、特集にあたって(松本俊彦)
  - (2) 多剤併用に対する診療報酬の減算算定は向精神薬の処方動向にどのような影響を与えたか(三島和夫)
  - (3) ポスト「危険ドラッグ」は何か?(船田正彦 他)
3. 「依存とアディクション」(南山堂、2015年6月1日)(松本俊彦、成瀬暢彦)
4. 「ベンゾ長期処方が大幅減額、その対策は?」(日経メディカル、2018年3月22日)
5. 付図 力価及び半減期による副作用の評価(薬学文献の記載記事をBYAで整理)

以上

#### 【当協議会の連絡先】

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

〒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 Tel: 052-953-6011、Email: [bzdyakugai@gmail.com](mailto:bzdyakugai@gmail.com)