



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

ベンゾジアゼピン系薬物の治療方法等に関する意見書

東京女子医科大学医学部 精神科講座

稲田 健 様

令和元年 8 月 1 5 日

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

代表 多田 雅史



代 表

多田 雅史



「患者・行政・医療者の三者の協力」
を表しています

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

(Benzodiazepine YAKUGAI Association : BYA)

HP <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>
〒461-0001

愛知県名古屋市中区泉1-1-35
ハイエスト久屋5F 柴田・羽賀法律事務所
事務所TEL : 052-953-6011、多田携帯 : 080-1566-3428
E-mail crosstada@fuga.ocn.ne.jp

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

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

当会は、ベンゾジアゼピン系薬物（向精神薬）の副作用による被害者の会であり、2017年11月に設立され、すでに200名余の会員がいます。今回、貴殿のベンゾジアゼピンに関する医学論文を拝見し、ご意見を申し上げるために本書を送付するものです。

ご承知のとおり、ベンゾジアゼピン系薬物は、1980年代には医療行為上の処方においても「臨床用量依存」を生じることが知られており、「薬物依存」、「離脱症状」及び「奇異反応」などの多様な副作用が周知であり、諸外国では、処方ガイドラインなどを定めて、早期から処方規制が行われています。（資料1：PMDA「調査結果報告書」）

一方、日本国内では長きにわたり「安全な薬」だと誤解され、一般診療科等で長期に汎用されてきたため、2010年には国連麻薬統制委員会（INCB）が「日本ではベンゾジアゼピン系薬物の不適切な処方がある」と警告し、その後2016年にエチゾラム（デパス）が向精神薬に指定されたため、現在、日本が世界最大のベンゾジアゼピン消費国といわれる状況は疑いがありません。



そして、MHLWの「NDBオープンデータ」によれば、例えば、エチゾラム（デパス）1剤だけでも1年間で12億錠も処方されています。（資料2：「外来で年間12億錠も出される大問題なあの薬」）

また、米国NIH（米国国立衛生研究所、National Institutes of Health）の報告によれば、米国でのベンゾジアゼピンの過量服用死者数は1,527人（2017年、USA）と報告され、ベンゾジアゼピンとオピオイド併用ケースでは11,537人（2017年、USA）と報告されています。（資料3及び4：NIH「Overdose Death Rates」）

したがって、米国の数倍のベンゾジアゼピンが消費されている我が国では、多数の副作用の被害者が生じており、その数は、ベンゾジアゼピンの国内消費量から推計すると数十万人以上といわれており、医原性疾患（医療行為上生じた二次的な疾患）の「薬害」といえる状況にあります。

1. 本書の目的

本書の目的は以下の3点をお伝えすることであり、その理由を2項に詳述します。

- (1) ベンゾジアゼピンの減薬方法に関する誤解
- (2) DSM-5における処方薬物における「薬物依存」（物質用障害）の誤解
- (3) NCNP（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター、National Center of Neurology and Psychiatry JAPAN）の松本俊彦薬物依存研究部長により歪曲されたベンゾジアゼピン副作用に関する意見

2. 理由

(1) ベンゾジアゼピンの減薬方法に関する誤解

貴殿は、資料5の「ベンゾジアゼピン依存に關しての添付文書改訂について」において、ベンゾジアゼピンの減薬方法として545頁で「まず漸減法についてだが、標準的には2-4週ごとに、25%ずつ減量する。減量により症状が再燃した場合には前の用量に戻し、さらにゆっくりしたペースで減量する。ある程度の用量まで減量すれば隔日法によって1日おきの服用から徐々に服用しない日を伸ばしていき、最終的には中止する（図2）。多剤併用の場合は、



半減期の短い薬剤のほうが 離脱症状を自覚しやすいと考えられるため、半減期の短い薬剤から減量を試みるのが理論的である。また置換法（ブリッジング法）も用いられることがある。これは作用時間の短い薬剤を中一長時間作用型の薬剤に置き換えてから漸減していく方法である。先述のとおり、作用時間の短い薬剤は離脱症状を自覚しやすい。それに対して作用時間の長い薬剤では、服用を中止しても血中濃度はゆっくりと低下していくため、離脱症状を自覚しにくい。このため、短時間作用型の睡眠薬を単剤で服用しており、離脱症状の自覚が強い場合には、半減期の長い睡眠薬に置換してから漸減することが理論上適切である。」とされている。また、同様の減薬方法を及び資料6の「ベンゾジアゼピン系やパルビツール系などの治療薬依存（山元、河野、稲田）」_日本臨床増刊号_医薬品副作用学（第3版下巻）_2019年7月31日発行においても示している。

しかしながら、当会がベンゾジアゼピンの処方実態を調査したところ、**①**ベンゾジアゼピンを多剤併用されている患者が多いこと、**②**高力価ベンゾジアゼピン（クラナゼパム等）を処方されている患者が多いこと、**③**ベンゾジアゼピン服用期間が10年を超え20年以上も服用している患者も存在することが判明している。そして、ベンゾジアゼピンは多種類の薬物があるため、基準薬物のジアゼパムに等価換算して力価を評価するが（資料7）、ジアゼパム換算で1日当たり80～120mgの高用量が処方されている事例が多数に存在する。その際、例えば、1日120mgが処方されている場合、25%の減薬は1回にジアゼパム換算30mgを減薬することになり（ジアゼパム30mgは最小容量のデパス36錠と等価用量）、極めて急激な減薬となり重篤な離脱症状を発症させる危険性がある。この点、NCNPの松本俊彦氏は減薬用量の決定は「4週間単位でジアゼパム換算0.5mgずつ減薬する」としており、アシュトンマニュアルも同様の意見である。すなわち、国内で処方されているベンゾジアゼピンの用量の実態をみれば、その減薬治療には少なくとも複数年から数年を必要とするものであり、また、「減薬には服用期間と同様の期間が必要」とする意見もあるため、さらに長期の減薬治療を必要とするケースも存在する。したがって、元の処方用量を考慮せず「2-4週間で25%ずつ減薬」とする方法は杜撰な措置であり、事実上、減薬治療は成り立たない方法である。



また、半減期の長いベンゾジアゼピンは、体内への蓄積による危険性が指摘されている。

このような減薬方法が貴殿らの医学論文で流布されていることは、多くのベンゾジアゼピン薬物依存患者を苦しめる結果となり、また、この論文を見た臨床医が「ベンゾジアゼピンは2－3カ月の短期間で減薬できる」と誤解する状態を招いており、重篤な離脱症状に苦しむ多くの患者を生じさせているため、貴殿らの責任は重大である。

したがって、ベンゾジアゼピン減薬治療において、(1)元用量からジアゼパム換算した減薬用量の決定、(2)服用期間を考慮した長期の減薬期間の設定、(3)減薬治療中に離脱症状を発症した場合の対策を十分に検討しなければならない。

(2) DSM-5における処方薬物における「薬物依存」(物質用障害)の誤解

NCNPの松本俊彦薬物依存研究部長が裁判所に提出した意見書(資料8)には、以下の意見がある。

- ② ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じず、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。
- ⑦ 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、薬物依存専門治療の対象とはならない。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。
- ⑧ 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。

しかしながら、この考え方は、米国におけるNIH（米国国立衛生研究所、National Institutes of Health）が報告する依存性薬物によるOD死（Overdose Death：過量服用死）の報告レポートやその対策とあまりにも乖離しており、完全に間違いである。

我が国におけるベンゾジアゼピンの処方実態について、先の中央社会保険医療協議会（中医協第417回、2019年6月26日開催）において、厚生労働省（MHLW）は資料9を提示し、向精神薬の長期処方への対応について、2018年度改定で導入した処方料や処方箋料が減算となる多剤処方の範囲の拡大や、同一成分のベンゾジアゼピン受容体作動薬（BZ系薬）を、1日当たり同用量で1年以上連続して処方している場合の減算を説明した上で、調剤医療費の動向を引用し、向精神薬の数量は近年横ばいで、BZ系薬の数量は減少傾向にあると説明した。

ところが、中医協委員の健康保険組合連合会（健保連）理事の幸野庄司氏は、これまでの改定で向精神薬の長期処方の適正化に取り組んできたにもかかわらず、BZ系薬の数量が大きく変化していない点を厳しく指摘し、「健保連によるデータとして、55%が精神科を標榜していない診療科から処方されており、かなり長期にわたって処方されている」と述べ、「諸外国では累積処方日数を制限している国もあるが、日本は減算方式で甘い」「厳格な対応をしていく必要がある」と強調している。（資料10）

したがって、2010年のINCBの警告以降、MHLWは国内のベンゾジアゼピン消費量を抑制するため、多剤処方時の診療報酬の減算規制を実施し、2018年には1年の連続処方の診療報酬の減算規制を実施したが、我が国におけるベンゾジアゼピン消費量は、微減に過ぎず、精神科以外の診療科を含めてベンゾジアゼピン大量長期処方がいまだに継続されている実態が明らかになっている。

（3）NCNPの松本俊彦薬物依存研究部長により歪曲されたベンゾジアゼピン副作用に関する意見



すでに前（２）項でも示したとおり、松本俊彦同部長はベンゾジアゼピン医療過誤訴訟において、被告側協力医として裁判所に意見書を提出しており（平成 27 年 9 月 17 日 名古屋地方裁判所民事 3 部へ提出）、その趣旨は以下のとおりである。

- ① 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。
- ② ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じず、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 D S M－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 D S M－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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ ベンゾジアゼピン薬物依存の発症の原因は、麻薬や覚せい剤と異なり、誰もが罹患するわけではなく、ベンゾジアゼピンを服用する患者の性格傾向に発症の原因がある。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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、薬物依存専門治療の対象とはならない。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。

- ⑧ 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。

つまり、松本俊彦同部長の考え方は、以下に集約される。

- (1) DSM-5において「薬物依存」の用語が無くなり、「物質使用障害」に変更されたので、日本のベンゾジアゼピン医薬品添付文書の重大な副作用に「薬物依存」が警告されているのは間違いである。
- (2) 医療用麻薬（モルヒネなどのオピオイド）は治療上、処方されたものであるから、薬物依存（又は物質使用障害）の状態になっても、その副作用は治療の対象ではないし、医師の過失責任を問うべきではない。

しかしながら、すでに述べた通り、この考え方は、米国におけるNIHが報告する依存性薬物によるOD死の報告レポートやその対策とあまりにも乖離しており、完全に間違いであり、松本医師は単に「ベンゾジアゼピン処方医の賠償責任を逃れさせる目的」で「二枚舌」を使って歪曲しているに過ぎない。

この点、当会は、松本俊彦意見は医学的知見と反するものであるばかりではなく、我が国におけるベンゾジアゼピン薬害による被害者を消し去ろうとするものであり、重大な過失を犯していると考えている。よって、当会は松本俊彦医師をNCNP薬物依存研究部長から解任することを要求している。

3. 結論

(1) ベンゾジアゼピンの適切な減薬治療方法を確立させる必要性

我が国における依存性薬物のベンゾジアゼピン処方実態は、大半が精神科以外の一般診療科で処方されており、多剤併用や高用量処方、さらには超長期間処方など多くの問題が存在する。ベンゾジアゼピンは「急性期の鎮静効果」しか見込めない薬物であるにも拘らず、「長期連用」すれば、想定外の副作用を招き、「常用量依存（臨床用量依存）患者」が離脱症状の苦しきから、止むを



得ずベンゾジアゼピンの服用を継続している患者が相当多数存在する。そして、その薬物処方、何の効果がないにも拘わらず、我が国の医療費に莫大な負担を与え続けている。したがって、早急にベンゾジアゼピンの適切な減薬治療方法を確立させる必要があり、貴殿らの臨床医の役割は大きいものがある。

(2) 当会におけるベンゾジアゼピン薬害の実態調査の結果

すでに一部を示したとおり、ベンゾジアゼピン患者は、**①**精神科以外の一般診療科においてベンゾジアゼピンを処方されている患者が9割以上であること、**②**腰痛や肩こりなどの適応外処方が多数あること、**③**処方医はいまだに「ベンゾジアゼピンは安全で長期間服用しても問題ない」などと説明していること、**④**処方医の中には「ベンゾジアゼピンは服用を継続すれば、離脱症状は出ないので、服用を続ければ問題ない」などと本末転倒な指示をする者がいること、**⑤**その結果、健保連委員が指摘されるとおり、治療とはまったく関係がない「ベンゾジアゼピン常用量依存患者」が多数存在し、離脱症状を避けるために、ベンゾジアゼピンの服用を継続していること、**⑥**ベンゾジアゼピン服用期間が10年を超え20年に至る長期服用患者が相当数いること、**⑦**力価が強く「適応外処方」となるクロナゼパム(てんかん専門薬、商品名「ランドセン」「リボトリール」)を、「強力なベンゾジアゼピン」として神経症状に多用する医師が存在すること、**⑧**超短期半減期のトリアゾラム(商品名「ハルシオン」)をいまだに睡眠薬や神経症状に多量処方する医師が存在すること、**⑨**その結果、国内ではベンゾジアゼピンがいまだに大量消費されており、エチゾラム(商品名「デパス」)1剤を取り上げても1年間に12億錠も処方されていること(資料2)、等の実態が明らかになったが、MHLW等の調査ではまったく把握されていない。これらを反映させた実効性のある対策が必要である。

敬具

資料

- 1 PMDA「調査結果報告書」(平成29年2月28日)【抄】
- 2 日経メディカル「外来で年間12億錠も出される大問題なあの薬」
- 3 Overdose Death Rates _ National Institute on Drug Abuse (NIDA)
- 4 NIH (OD Death) 図1+図8



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

- 5 稲田健「ベンゾジアゼピン依存に関する添付文書改訂について」
- 6 稲田健「ベンゾジアゼピン系やパルビツール系などの治療薬依存（山元、河野、稲田）」_日本臨床増刊号_医薬品副作用学（第3版下巻）
- 7 向精神薬等価換算（稲垣、稲田）__甲B39号証
- 8 松本俊彦意見書の要旨（平成27年9月17日）
- 9 医薬品の効率的かつ有効・安全な使用について（中医協資料4）【抄】
- 10 日経ドラッグ「BZ系薬、処方実態の解明を求める声」

以上



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

協議会の連絡先

愛知県及び東京都に連絡先を置く

愛知県（暫定仮）

柴田・羽賀法律事務所

〒461-0001 名古屋市東区泉1-1-35

ハイエスト久屋5F Tel : 052-953-6011

