



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

ベンゾジアゼピン混入（小林化工事件）に関する抗議書

厚生労働省 医政局長 迫井 正深 様
同 医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 様
同 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 中井 清人 様

令和3年1月21日

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

情報提供人 代表 多田 雅史



代 表

多田 雅史



Registered trademark (R)
「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 : crosstada2@vesta.ocn.ne.jp

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

* 本件へのお問合せは上記の携帯電話へお願いします。

前略

当会は、2017年11月に設立され、400名余の会員がいる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す。今回、小林化工が経口抗真菌剤イトラコナゾールにベンゾジアゼピンの「リルマザホン塩酸塩水和物」を混入させ、患者が死亡又は多数の副作用が生じた事件について、当会は、従来からベンゾジアゼピンの危険性を強く警告してきたにも拘わらず、放置されたまま、当事件を生じさせた行政の不作为に対して、以下のとおり、強く抗議する。

第1 趣旨

1. 従来、ベンゾジアゼピンに起因する処方薬事故及び副作用について、『ベンゾジアゼピンの副作用ではなく「原疾患」だ。』などとして、副作用の原因を摩り替えて誤診されてきたが、今回の小林化工事件は、患者の原疾患が「水虫」であるため、死亡や副作用の原因を「原疾患＝水虫」に摩り替えることができないため、それら副作用の原因がベンゾジアゼピンであることが明らかとされた事例であり、期せずして、ベンゾジアゼピンの重大な副作用をつまびらかにした「人体実験」



となった。したがって、御庁は、ベンゾジアゼピンに関する諸規制を強化しなければならぬ。

2. 従来、ベンゾジアゼピンの副作用である「医薬原性精神障害」や「死亡事故」は、その原因を患者の既往の「パーソナリティ障害」に摩り替えて、処方責任を逃れる事例が大半であった。しかし、今回、小林化工事件により、ベンゾジアゼピンによる副作用の影響度が極めて大きいことが明らかとなったため、御庁は、ベンゾジアゼピン副作用による既存の被害者の全症例について、その原因を再検証すべきである。
3. 小林化工事件で混入したベンゾジアゼピンは、睡眠薬の「リルマザホン塩酸塩水和物」であり、いわゆる製品名「リスミー」として販売されているが、多数のベンゾジアゼピン系薬物の中では、比較的力価が低い薬物（基準薬のジアゼパム換算評価）であるにもかかわらず、小林化工事件で、死亡者、記憶障害及び自動車事故等の多様な事故又は副作用を生じさせている。したがって、リスミーより力価の高いベンゾジアゼピンの処方においては、一層の重大かつ危険な副作用事故を多数に生じさせていると考えられるため、御庁は、その実態を調査した上で、ベンゾジアゼピン系薬物の処方の規制をさらに強化すべきである。

第2 理由

1. 趣旨の1について

- (1) 趣旨の1に記載のとおり、小林化工事件は「水虫の経口抗真菌剤」のイトラコナゾールにベンゾジアゼピンの「リルマザホン塩酸塩水和物」＝「リスミー」（睡眠導入剤）を混入させた結果、患者が死亡又は多数の副作用が生じた事件である。これほど、端的に、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用を明らかにした事例は存在しない。
- (2) 小林化工事件で、「リルマザホン塩酸塩水和物」＝「リスミー」により、患者が死亡又は多数の副作用が生じた原因は、「原疾患の水虫」ではなく、ベンゾジアゼピン系薬物本体の「処方薬の副作用」＝「医原性疾患・医原性事故」である。
- (3) 小林化工事件の実態は各種の報道がなされているが（資料1）、問題の中核は、「ジェネリック薬の信頼を失墜させた」ことでもなく、「製剤のプロセスの杜撰さ」でもない。問題の中核は、「ベンゾジアゼピン系薬物の危険性の軽視」である。ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の重大さが見落とされてきた原因は、副作用を「患者の原疾患」と摩り替える行為が、営々と、いわば意図的な誤診が行われてきたことにある。そのせいで、ベンゾジアゼピン系薬物の危険性への認識及び警鐘が



疎かにされてきた結果が、今回の小林化工事件の中核であり、反省すべき点であることは言うまでもなく、御庁は、ベンゾジアゼピン副作用による既存の被害者の全症例について、その原因を再検証し、ベンゾジアゼピンに関する諸規制を強化しなければならない。

2. 趣旨の2について

(1) 趣旨の2に記載のとおり、ベンゾジアゼピンの副作用である「医薬原性精神障害」や「死亡事故」の原因を患者の既往の「パーソナリティ障害」に摩り替えられてきた。そして、国連の麻薬統制委員会（INCB）が、2010年次報告書で「日本では不適切なベンゾジアゼピンの処方がある」と警告されたにも拘わらず、我が国では、ベンゾジアゼピン処方の診療報酬を減算しても、一向に、国内消費量が下がっておらず、対策が停滞しており、依然として、世界で1位2位を争うベンゾジアゼピンの国内消費量の多さが継続している。

(2) このような消費量の多さにも拘わらず、我が国における「ベンゾジアゼピンの副作用症例」は極めて少数であり、多数のベンゾジアゼピン副作用患者が「原疾患だ」として、処方薬事故の責任を患者本人に転嫁することが横行している。この際、御庁は、徹底的に小林化工事件の重大さを検証し、「杜撰な製薬」だけではなく、「杜撰なベンゾジアゼピン処方の実態」を検証すべきであり、今回の小林化工事件は、我が国における「ベンゾジアゼピン薬害」の大きな実証症例である。

3. 趣旨の3について

(1) 趣旨の3に記載のとおり、小林化工事件で混入したベンゾジアゼピンの「リルマザホン塩酸塩水和物」は、睡眠導入剤「リスミー」として販売・処方されている。リスミー（rilamazafone）は「向精神薬の等価換算」（資料2）によれば、リルマザホン2mgはジアゼパム5mgと等価であり、リルマザホン1mg＝ジアゼパム2.5mgと等価である。一方、資料2によれば、例えば、クロナゼパム（clonazepam）0.25mgはジアゼパム5mgと等価であるため、クロナゼパム1mg＝ジアゼパム20mgと等価となる。したがって、クロナゼパムはリルマザホンの20/2.5＝8倍の力価がある強力なベンゾジアゼピンである。

(2) 小林化工事件で混入したリルマザホンは最大5mgであるため（資料1）、リルマザホン5mg＝ジアゼパム12.5mgと等価の用量を服用したことになる。この等価用量は、クロナゼパム1mg（ジアゼパム20mg）よりはるかに低用量（ジアゼパム換算用量）である。したがって、仮に、小林化工事件で混入したベンゾジアゼピンが、より強力なベンゾジアゼピン、例えば、クロナゼパムであれば、さらに多くの副作用患者又は死亡患者が発生したものと考えられる。



(3) このように比較的低价のベンゾジアゼピン（資料2）のリルマザホンであっても、今回の多数の被害者が生じているため、それ以外の臨床現場で日々処方されているベンゾジアゼピン系薬物が、いかに大きな「医原性の副作用被害」を生じているかを推定することは容易である。御庁は、その実態を調査した上で、ベンゾジアゼピン系薬物の処方の規制をさらに強化すべきである。

4. ベンゾジアゼピン系薬物の規制について

(1) 2017年3月、ベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書が改訂されて、「連用」による「薬物依存」の発症（ベンゾジアゼピン臨床用量依存＝常用量依存）が明らかにされ、「連用時の急激な減薬又は断薬」により「離脱症状」を発症する危険性についても収載された。また、患者の「パーソナリティ障害」とは関係なく、すべてのベンゾジアゼピン服用患者において、「奇異反応」を生じる危険性も警告された。

(2) しかしながら、臨床現場では、依然として「ベンゾジアゼピンは安全な薬で長期連用しても問題ない」とする医療者が多数であり、医薬品添付文書に記載の「重大な副作用」について、一切、説明されないまま、大量処方が続いている。また、減薬又は断薬により「離脱症状」や「奇異反応」を発症しても、未だに「原疾患だ」などと診断され、ベンゾジアゼピン副作用の患者は路頭に迷っている。

(3) このような杜撰かつ低級な薬物処方は、到底、「医療」とは呼べない。また、そのような行為は患者を傷害する行為であり、到底、医療費の給付対象とは言えない。この際、御庁は、医療現場で横行する「杜撰なベンゾジアゼピン処方」及び「その副作用診断の実態」を正確に検証して、あまりにも酷いベンゾジアゼピン処方の実態を解明して、早急に改善する方策を採ることを強く要求する。

(4) また、令和3年1月20日の「大麻等の薬物対策のあり方検討会」（第1回）の資料においても、ベンゾジアゼピンの精神依存及び身体依存等の副作用の重大性があまりにも軽視されている。世界で、大麻を自由化する国はあるが、ベンゾジアゼピンを自由化する国は存在せず、ベンゾジアゼピン副作用が大麻より重大であることは世界で周知である。この点も、我が国の認識は遅れている。

添付資料

1. 「2人が死亡」ジェネリック薬の信頼を失墜させた睡眠剤混入の大罪
2. 向精神薬の等価換算（2017年版）

草々