

厚生労働省
医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

重篤副作用疾患別対応マニュアル
「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬
依存」の改定を求める要望書

令和4年11月10日

ベンゾマニユアルの改定を求める
グループ及び賛同者一同

はじめに

ベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下「ベンゾ」）の依存や離脱症状の問題については、厚生労働省におかれましても、2017年のPMDA調査結果に基づく添付文書改定の指示や、2012年以降の段階的な処方薬種類数の抑制措置、長期連用処方の改善措置として一定の対応策が講じられてきたことを私たちは認識し、ある程度まで評価しております。

しかしながら、欧州では早くから依存リスクが指摘され、処方期間の規制が進んでいたのに対し、日本ではごく最近まで医師が「長期間服用しても安全な薬」として患者に説明し、効果的で便利な薬として幅広い診療科において大量に処方されてきました。

その結果、身体依存を生じやすい患者は予期せぬ深刻な離脱症状に見舞われ、その障害は数か月から数年、時にはさらに長期に及ぶことから、その間に失職と生活の破綻、家庭の崩壊を経験しており、自殺者も出ています。

今回、標記マニュアルがいわば国のガイドラインとして公表され、こうした状況の改善に資する内容であることを期待しましたが、実際に患者の実状を見てきた私たちとしましては、残念ながら不十分な内容と考えざるを得ませんでした。

国内のベンゾ離脱症状体験者の現状は、すでにだいぶ前から大規模な薬害被害の様相を呈しているようですが、長年続いた前記の安全神話の影響、離脱症状が軽症で済む患者が比較的多いこと、客観的マーカーに出にくい離脱症状の傾向、離脱症状を原疾患の症状（精神症状）や身体表現性・心因性・解離性の障害と過度に解釈して薬剤性であることを否定する習慣、訴訟への発展を警戒する医療機関の予防意識、エビデンスとされる知識への過信から目前の患者の真の状態を見落とす姿勢、等が構造的障壁となって、いまだに本当の実態は一部の関係者にしか知られず、被害を受けた患者の多くが医療機関から見放されています。

私たちはベンゾの有効性を否定しているわけではありません。むしろ、その有効性を活用するためにも、リスクに配慮した適正な処方の確立が急務と考えます。

また、減断薬に関する現在の医療機関の対応は、たとえば方針の改善を標榜している所であっても、かえって一部の離脱症状患者の状態を悪化させかねない状況がうかがわれます。症状が重篤化している場合、減断薬の具体的な遂行は、多数の要因を考慮しながら個別に最適なペースと手順でなされなければ成功しないことが多く、その方法に関する経験の集積と最適な知見の確立は、これからの精神医療の大きな課題になりつつあると思われます。

本要望書は、標記マニュアルが以上のような現状の改善に実際に資するものとなるよう、現時点での適切な改定を求めるものです。本要望書及び別添の参考資料に目を通していただくことで、私たち患者・家族・支援者及び実情を知る数少ない医療支援者の認識を知っていただき、今後関係各位との対話の中から、改善に向けたより良い成果が生まれることを切に願っています。

ベンゾマニュアルの改定を求めるグループ
及び賛同者一同

◆本要望書の提出者及び賛同者

○「ベンゾマニュアルの改定を求めるグループ」（本要望書の提出者。呼びかけ人2名を除き 50 音順）

呼びかけ人：川島秀一（ジストニア・ジスキネジア患者の環境改善を目指す会代表）

森田貴子（ジストニア・ジスキネジア患者の環境改善を目指す会）

金澤眞智子（ケアラー ステラコミュニティケア代表）

嶋田和子（ジャーナリスト）

月崎時央（ジャーナリスト）

別府宏園（脳神経内科医 薬害オンブズパーソン会議）

増田さやか（精神科医 クリニック花草）

○本要望書の趣旨に賛同いただいた方々（50 音順）

東 友彦 （就労継続支援B型作業所 職員、生活支援員）

天野 恵美子（ベンゾジアゼピンによって日常生活を奪われた主婦）

新井 佑吏 （元看護師）

荒川 和子 （NPO 法人目と心の健康相談室理事長）

有馬 昇 （日本アディクションプロフェッショナル認定協会）

安藤 雅美 （臨床心理士）

飯田 麻里子（精神科看護師）

井川 寛之 （精神保健福祉士）

石川 裕美子（日本心理学会認定心理士の会所属）

石田 眞由美（ライオンズクラブ国際協会薬物乱用防止教育認定講師、東京都薬物専任講師、SASEBO café 断薬・減薬相談 Café 経営）

伊藤 五男 （(有)サクラインターナショナル取締役）

伊庭 聡 （薬を無くす顧問薬剤師、宝塚市会議員）

伊礼 幸子 （ベンゾジアゼピン被害者）

岩崎 章代 （セラピスト）

ウエイン・ダグラス（英語講師、「世界ベンゾ注意喚起の日」創始者）

大上 万智子（福祉団体職員）

大高 直樹 （心理コンサルタント、家族と心の研究所所長）

長内 由華子（管理栄養士、カモミラウエルネス代表）

落合 正浩 （公衆衛生医、トータルヘルス研究所）

河口 裕子 （食育インストラクター）

神野 未亜 （看護師）

国光 美佳 （子どもの心と健康を守る会代表）

古今堂 靖 (合同会社 AFTERLIFE 代表社員)
 小玉 理士 (断薬体験者)
 後藤 新太郎 (グライドデザインラボトリーズ株 代表取締役)
 小林 一行 (元患者、作家、ダイエットコーチ)
 近藤 誠 (なんば古流慈手技堂院長、日本発達改善メソッド心療協会会長、日本二分
 脊椎症水頭症協会会長)
 佐川 徳明 (MDAA 東京〔Medical Drug Addiction Anonymous：処方薬(向精神薬)依
 存の自助グループ〕代表)
 佐藤 光展 (ジャーナリスト)
 佐野 稚奈 (ピアカウンセラー)
 澤田 千恵 (県立広島大学保健福祉学部 准教授)
 塩井 淳子 (地球益の会 代表理事)
 鈴木 洋二 (ベンゾジアゼピン服用者)、
 高橋 広江 ((一社)bloomRELAIR 代表理事)
 立川 くるみ (みんなで勝ち取る眼球困難フロンティアの会〔G-frontier〕代表)
 多田 ユリ子 (被害者家族、ヘルパー支援員)
 立花 亜由美 (看護師)
 田中 一 (きのくに漢方クリニック 院長)
 田邊 友也 (山口大学大学院医学系研究科博士 前期課程非常勤講師、精神看護専門看護
 師、精神科認定看護師、公認心理師)
 田之上 三千代 (訪問介護事業所 代表取締役)
 田野 茂 (ふくろう はり灸治療院 院長、鍼灸師、柔道整復師、医薬品登録販売者)
 治面地 順子 ((株)ジェイ・コミュニケーション・アカデミー代表取締役、国際メンタル
 セラピスト協会代表)
 戸川 俊輔 (柔道整復師・トレーナー)
 戸川 妙 (合同会社 賢幸生活)
 刀根 伸弘 (心理カウンセラー)
 中田 はるみ (アロマショップオーナー)
 永野 哲嗣 (精神保健福祉士、元被害者)
 長野 仁美 (看護師、全国訪問ボランティアナースの会 キャンナス宮崎代表)
 名窪 緑子 (最先端の自然療法情報所(株)ほりすていっく代表取締役)
 夏目 知早 (社会福祉士)
 成瀬 麻記子 (ホメオパス)
 西島 美穂 (フラワーエッセンス セラピスト)
 西野 邦昭 (カウンセラー、元力士)
 西前 啓子 (弁護士)
 則武 謙太郎 (心理カウンセラー)

濱田 謙二 (減薬中の患者の家族)、
播磨 理江 (食育大学運営、(株) ビーンズアール代表取締役)
藤永 真紀 ((一社)日本アディクションプロフェッショナル認定協会 カウンセラー)
藤原 尚美 (看護師)
矢萩 侑 (ベンゾジアゼピン情報センター管理人)
松田 史彦 (医療法人社団東医会 和漢堂 松田医院 理事長、院長)
松本 剛一 (WHO国際基準カイロプラクティック理学士、カイロプラクティック・ト
ルクリリーステクニックインストラクター、ニューロオリキュロセラピー
インストラクター、日本アディクションプロフェッショナル認定協会認定
カウンセラー、鍼灸マッサージ師)
的場 知佐子 (アロマセラピスト)
三橋 淳子 (精神保健福祉士)
森永 由美子 (健幸相談薬店 いのちの森 代表)
山上 豊恵 (メンタルコーチ)
山中 晃一郎 (医師)
吉永 玲子 (知的障がい者施設支援員)
吉野 真人 (蒲田よしのクリニック院長)
萬木 千鶴 (介護支援専門員・公認心理師)、
若倉 雅登 (井上眼科病院名誉院長 神経眼科・心療眼科)
渡辺 順二 (赤坂ロイヤルクリニック院長)

◆目次

A. ベンゾに関わる国内外の状況・動きと基本的問題

1. 国内の処方および規制に関する状況-----	7
2. 国内の患者・被害者と支援者の動き-----	7
3. 米国の最近のベンゾ規制に関する動向－FDA と BIC-----	9
4. 基本的な問題-----	10
5. マニュアルの作成プロセスの問題-----	10

B. マニュアルの具体的な問題点と修正すべき事項

1. 〔不眠・不安以外の諸症状への適応外処方およびクロナゼパムがマニュアルの対象外とされているため、それらを対象に加えるべきこと。ベンゾが他剤との併用において離脱症状に深く関係する場合についても記述すること〕 -----	10
2. 〔急な減断薬による離脱症状への対処法と遷延性離脱症候群に関する記述が欠如しているため、それらについて記述すべきこと〕 -----	11
3. 〔ベンゾ依存のリスク因子として長期服用だけでなく反応の個人差についても明記し、正しいリスクイメージに基づく対応を可能にすること。服用期間と関連付けたベンゾの依存リスクについての現在の認識を明記し、望ましい連用期間をめぐる今後の議論につなげるとともに、事前説明の習慣の抜本的改善を促す記述に改めること。長期処方はどういう場合に許容しうるかを、新規に処方する場合も含め説明すること。〕 -----	12
4. 〔常用量依存・離脱に関する記述が欠如しているため、それらについて記述すべきこと〕 -----	16
5. 〔離脱症状を誤って原疾患の症状、身体表現性障害等と見なす医療界の傾向が様々な複合的要因により構造的に作られてきた経緯を踏まえ、このような誤診を犯すことのないよう注意喚起すべきこと〕 -----	17
6. 〔離脱症状の記述が不十分かつ軽すぎるため適切な記述に改め、離脱症状発現のタイミングに関連する記述を現実の症例に即した内容に改めるべきこと〕 -----	19
7. 〔高齢者の場合はベンゾの副作用が減断薬への取り組みを強いられる要因になるため、これを記述すべきこと〕 -----	20
8. 〔減薬法の説明が不十分であり、より適切かつ具体的な（「重篤」な場合のマイクロテーパーリングまで含めた）説明に改めるべきこと〕 -----	20
9. 〔離脱症状に対する併用・代替薬物療法として挙げられている薬（17 ページ）は「有用性を認められている」とまでは言えず、このような他剤を使う治療法には新たな依存を生じるリスクがあるため慎重かつ抑制的でなければならず、より多様な治療アプローチを考慮するよう記すべきこと〕 -----	21

(※以下では「ベンゾジアゼピン受容体作動薬」を単に「ベンゾ」と記します。)

A. ベンゾに関わる国内外の状況・動きと基本的問題

1. 国内の処方および規制に関する状況

国内のベンゾジアゼピン受容体作動薬の4～9月期の調剤分数量の推移を2013年度からの6年間について示した資料¹によると、2013年度の24.3億から2018年度の22.8億へと単位数が微減しています(減少幅は約6.2%)。一方、ベンゾ依存・離脱症状問題への国の対応策として、2012年、2014年、2018年には処方薬の種類数および同一用法・用量が12月以上続いた処方例に関する診療報酬改定を通じての改善促進措置が講じられ、2017年3月には製薬企業に対する添付文書の「使用上の注意」改定の指示と医師会・医学会および関係行政機関に対する周知依頼がなされました。

これらの国の措置が現状改善に貢献したかどうかについては、直近までのデータが無いと十分な評価はできませんが、2014年と2017年の措置を経ても2018年の処方量が微減に留まっていることから、ベンゾ処方の実質的な改善にはほとんどつながっていないものと考えます。私たちはただ単に処方量だけ減らせばよいと考えているわけではありません。ベンゾの依存・離脱症状により心身と生活を破壊され、家庭や人間関係が崩壊するなど、理不尽な苦しみを味わわされている(おそらく潜在的に非常に多くの)被害者を一人でも減らすため、適正な治療法を確立・普及してほしいと願っているにすぎません。とはいえ、適正な処方が本当に普及したあかつきには、必然的に全体の処方量はもう少し大幅に減るはずで、他方において、相変わらず、ベンゾだけでも4剤以上の処方により異常な心身状態にさせられた患者の話なども聞こえてきます。患者・被害者の実態に日々接している私たちから見ると、本当の現状改善にはまだ程遠いのではないかとの印象があります。

2. 国内の患者・被害者と支援者の動き

ベンゾの総消費量で米国に次いで世界2位の状態が続く日本では、副作用や依存・離脱症状に苦しむ患者は相当な数に上る可能性があると思われます。関係する団体・グループを見ても、直接にベンゾの被害について啓発と法的救済を目指す当事者団体²があるほか、ベンゾを含む向精神薬の問題に向き合う患者・家族会³や被害者グループ・遺族会、向精神薬

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000522373.pdf> 40 ページ

² 全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会 (BYA) <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/> 代表 多田雅史

³ MDAA 東京 (Medical Drug Addiction Anonymous: 処方薬 (向精神薬) 依存の自助グループ) 代表 佐川徳明 <https://minnamdaa.jimdofree.com/> ほか

の減断薬問題の探査を軸に支援活動を展開するグループ⁴、関係するジャーナリスト・支援者によるグループ⁵など多数あり、またネット上にも自助グループ的な減断薬関連の掲示板⁶が様々あることから、ベンゾを含む向精神薬の副作用や離脱症状で悩み、減断薬に関する参考情報を探している人々の潜在的な多さが浮き彫りになります。

さらに、現状では問題を解決し難いことを痛感した一部の当事者や支援者の中には、現在の医療が与えてくれない、当事者に直接役立つベンゾおよび減断薬関連の知識を整理して書籍化したり、自分の離脱体験を他の人々に役立てるため本に著したりブログに記したり要注意情報などをYouTubeに投稿する人々も増えてきました。過去 5 年間に当事者・支援者が著した主な書籍だけでも、「ベンゾ系睡眠薬・抗不安薬からの安全な離脱方法」ベンゾジアゼピン情報センター管理人、「ベンゾジアゼピンの減薬・断薬法」ワイパックス（筆名）、「向精神薬とくにベンゾ系のための 減薬・断薬サポートノート」嶋田和子、「ゆっくり減薬のトリセツ」月崎時央、「向精神薬の減薬・断薬メンタルサポートハンドブック（改訂版）」常葉まり子、「いつから地獄に：ベンゾジアゼピン処方箋常用量依存症からの脱出」渡辺瑠海、等があります。なかでもベンゾジアゼピン情報センターのサイト⁷は豊富な情報量において際立っており、医師向けの情報提供のページもあり、参考にしている当事者は多いと思われます。同センター管理人の公式ツイッター⁸のフォロワー数は、現在 1 万 4000 人に達しています。また、こうした一連の動きの先駆けとなったのは、2 人の当事者（ウェイン・ダグラス、田中涼）による「アシュトンマニュアル」日本語版のサイト上での無料公開（2012 年）でした。英国で 1982 年にベンゾ離脱専門のクリニックを設立したヘザー・アシュトン教授がベンゾの諸性質と離脱症状への対処法をまとめたこのマニュアルは、世界中の当事者に読まれてきましたが、日本語版の現在までのダウンロード数は約 2 万件、サイト上での参照回数は約 61 万回に達しています。

以上の書籍やサイトの中には、本来なら医療従事者が学習すべき医学的知識、提供すべき減薬方法等に関する経験的知識も盛り込まれています。必要な情報や適正な医療を受けられず辛い思いをした患者やその支援者が、自ら調べ、知識を付け、同様な窮状に陥っている他の患者たちに情報提供しているという本末転倒の状況が拡大し続けています。

⁴ メンタルサバイバーチャンネル（MSC）

<https://www.facebook.com/mentalsurvivorchannel/> 代表 不破徳彦

⁵ 家族・当事者・支援者の茶話会 代表 嶋田和子 <https://ameblo.jp/momo-kako/entry-12767246391.html> ほか

⁶ 断薬ドットコム <https://danyaku.com/about/> のような比較的大きな規模のものから小人数のものまである。

⁷ <https://benzoinfojapan.org/>

⁸ <https://twitter.com/benzoinfojapan>

3. 米国の最近のベンゾ規制に関する動向－FDA と BIC

海外に目を向けると、ベンゾの問題をめぐる国際状況で特に注目されるのは、米国の食品医薬品局（FDA）とベンゾジアゼピンインフォメーションコーリション（BIC）⁹の最近の動向です。

欧州では1980年代後半から英国を筆頭にベンゾに規制をかける動きが広がり、近年は処方量が減少しているのに対し、米国では処方量の継続的増加に伴い深刻な被害が広がってきました。そこでFDAは、2016年にベンゾとオピオイドの併用に伴う死亡を含む重大なリスクに警告を発した¹⁰の続き、2020年にはベンゾ薬品のラベルに依存・離脱症状等に関する警告文を表示するよう企業に命じました¹¹。FDAのサイトには、この措置の根拠となった調査結果と患者・医療従事者向けの参考情報を分かりやすく掲示しています。FDAは今年8月にも、妊娠期・授乳期の女性のベンゾ使用に関するリスク情報を更新し、製薬会社には処方情報の更新と標準化を求める¹²など、ベンゾ問題に真正面から取り組む姿勢を示し続けています。

一方、英語圏には20年ほど前から、ベンゾの離脱症状等で苦しんでいる人々のためのオンライン掲示板「ベンゾバディーズ（BenzoBuddies）」¹³があり、現在その登録者数は9万人を超え、米国からも多数の当事者が参加しています。しかし、こうした被害者の自助活動の拡大にもかかわらず、その声が医療界や一般社会に届かない状況が続いていたため、2016年には、患者と専門の医師が協力し、ベンゾの危険性に関する認知向上と現状改革を提唱するNPO団体のBICを設立しました。2019年に米CNNでベンゾの深刻な被害を特集したTV番組が2夜にわたって放映されたことや、FDAによる2020年の警告文発令の背後には、このBICによる啓発活動の直接の影響があったのではないかと推測されます。関係するサイトを参照すると、FDAの有害事象報告プログラムに当事者自身が報告できるようBICがわかりやすく説明しており、現状改善のために当事者・支援団体・政府機関が協調的に動いていることがわかります¹⁴。米国のこのような最近の動向は、日本の現状と改善の方向性を考える上で大きな示唆を与えてくれるものと思います¹⁵。

⁹ <https://www.benzoinfo.com/>

¹⁰ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-warns-about-serious-risks-and-death-when-combining-opioid-pain-or>

¹¹ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-boxed-warning-updated-improve-safe-use-benzodiazepine-drug-class>

¹² <https://www.benzoinfo.com/2022/08/04/fda-updates-risks/>

¹³ <http://www.benzobuddies.org/forum/index.php>

¹⁴ <https://www.benzoinfo.com/fda/>

¹⁵ 参考資料1「米ベンゾジアゼピンインフォメーションコーリション（BIC）のサイト、About Us ページの説明から」を参照。

4. 基本的な問題

欧州でベンゾに対する規制が進んだ後も、日本の医療界では長らく「ベンゾは長期間服用しても問題ない医学的に安全な薬」という誤った認識が支配的でした。そのような一種の集団的安全神話の影響のもと、医師はベンゾの依存リスクについて患者に何も事前説明せず、急な減断薬・他剤への変更時に生じる離脱症状を、原疾患の症状または身体表現性障害・解離性障害・心因性の症状などに見なすケースが非常に多くなっています。また、ベンゾ依存症は医原病であるにもかかわらず、様々な構造的問題から適切な減薬サポートのできる医師がほとんどいないなど、患者が現状の医療体制によって追い詰められる全体構造が続いてきており、現在も基本状況はあまり変わっていないのではないかと思います。その結果として、上の2に記したような逆説的状況が広がり続けています¹⁶。したがって、これまでの成り行きへの根本的な見直しと患者の参与なしに、医療提供者側の考えだけでこのようなマニュアルを作ろうとしても、現実には問題を改善できないのではないのでしょうか。

5. マニュアルの作成プロセスの問題

本マニュアルの作成プロセスには関係する患者や被害状況を肌感覚でよく知る関係者が加わっていないと思われ、重篤副作用総合対策検討会の議事録を見ても、内容ある議論がほとんど行われていません。本マニュアルの内容から、これを作成した医師がベンゾの「重篤副作用」に苦しむ患者を何人も診てきたとは思えず、ある種のつじつま合わせを図っている部分があるように感じられます。本マニュアルで依存と離脱症状に配慮して使用を控える方針を打ち出したことや、すでに長期使用している場合の対処法を記した点については一歩前進とも言えますが、その具体的内容には不十分な点が目立ちます。実際にベンゾの「重篤副作用」を経験した患者が本マニュアルを読んだとして、その内容に納得のいく人はおそらく一人もいないでしょう。

B. マニュアルの具体的な問題点と修正すべき事項

1. 〔不眠・不安以外の諸症状への適応外処方およびクロナゼパムが本マニュアルの対象外

¹⁶ こうした問題の多い現在の全体状況を医療者として正面から受け止め、ベンゾを含む向精神薬の依存・離脱症状と減断薬問題への取り組みが急務となっていることを根本的視点から指摘した論文として以下がある。田島治「向精神薬の長期投与を巡る論争と減薬・断薬のリスクとベネフィット」『臨床精神薬理』22:767-775 (2019 年)

とされているため、それらを対象に加えるべきこと。ベンゾが他剤との併用において離脱症状に深く関係する場合についても記述すること〕

本マニュアルではベンゾを睡眠薬・抗不安薬として使用する場合しか取り上げられていません。この点は、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」¹⁷にならっているものと思われます。しかしながら、ベンゾは精神科・心療内科以外にも内科、整形外科、産婦人科、耳鼻咽喉科など幅広い診療科で、不眠・不安以外の様々な症状に対して適応外使用されてきました。ベンゾの国内処方数の 53.7%が精神科以外の一般診療科での処方であることが報告されています¹⁸。こうした他科での不眠・不安以外の諸症状への長期処方により過酷な依存・離脱症状に陥った患者も相当数に上ると考えられます。私たちもそういう悲惨な事例を把握しています。

また、「適正使用のお願い」の対象薬品一覧にはクロナゼパムが載っていましたが、このマニュアルでは抗けいれん薬に分類されるとの理由からでしょうが、除外されています。しかし、現実にはクロナゼパムは高力価ながら抗不安薬としても、他の精神・神経系疾患の治療のためにも幅広く使用されており、クロナゼパムで過酷な依存・離脱症状に陥った患者は相当な数に上ると考えられます。私たちもそういう事例を把握していますし、海外の報告でも頻繁に見かけます。したがって、当然クロナゼパムもこのマニュアルの対象にすべきです¹⁹。

本マニュアルのタイトルは「睡眠薬・抗不安薬の治療薬依存」ではなく「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存」です。国内の医療機関の実臨床で使用されているベンゾジアゼピン受容体作動薬の「すべての場合」を対象にしないのは、明らかに不適切です。

さらに、本マニュアルではベンゾのみの処方による治療薬依存が対象とされていますが、実際に重篤な副作用や離脱症状を体験する患者は、ベンゾ単独の処方よりも、精神科・心療内科でのベンゾと他の向精神薬との併用において多くなっています。それゆえ、このような併用例のうち少なくとも離脱症状の発現にベンゾが深く関係していると思われる場合については、本マニュアルにおいてその現状と問題点、望ましい対応を明記すべきです。

2. 〔急な減断薬による離脱症状への対処法と遷延性離脱症候群に関する記述が欠如しているため、それらについて記述すべきこと〕

このマニュアルでは、依存と離脱症状について説明するとともに、すでにベンゾを長期使用している場合への対処法についても説明しています。しかしながら、

¹⁷ <https://www.pmda.go.jp/files/000217046.pdf>

¹⁸ 中島正人ら「ベンゾジアゼピン系薬剤の処方実態調査」医療薬学 36 巻 12 号 863-867 (2010 年)

¹⁹ 井原裕「くすりを減らしたいあなたへ」『くすりにたよらない精神医学 [現場編]』4-10 (2017 年) クロナゼパムを抗不安薬に含めている。

- ① 急な減断薬・他剤への変更により離脱症状が起きた時の対処法²⁰については、どこにも記していません。急な減断薬・他剤への変更は、医師がベンゾ離脱の危険性を認識していないか軽視している場合に、またはベンゾの危険性を知らない患者が飲み忘れるか、薬の問題に自己判断で対処した場合に起こりえます。いずれの場合も、現在の状況では容易に起こりうることと見なすべきでしょう。
- ② さらに、ベンゾの性質をよく知らない患者が上の対処法の知識を主治医からも他のどこからも得られなかったために、あるいは自然災害、事故、海外旅行、国外移住などで同薬を入手できない状況におかれていたために、再服薬が遅れるなどして症状が悪化したままになり、遷延性離脱症候群と言われる状態に至った場合の見通しや対処法についても何も書かれていません。主治医がベンゾに関する知識を更新していないと、このような結果につながるリスクが生じます²¹。遷延性離脱症候群は、ベンゾを長期服用している患者への対応として医師がその患者の体質に合わない急なペースで減断薬を行なった時にも、発現のきっかけを作る恐れがあると予想されます。

本マニュアルは「重篤副作用対応マニュアル」と銘打っているが、ベンゾの副作用としての離脱症状への「対応」が書かれておらず、離脱症状が「重篤」化した状態についてはそれそのものの説明さえないのは、重大な問題です。こうした被害は過去の終わった話ではなく、ベンゾをめぐる認識が変わりつつある今でも起きており、現在の対策のままでは今後も起き続けるでしょう²²。そのことを考慮し、上記のような問題事象の発生状況と、遷延性離脱症候群の具体的様態および一般的経過、また現在分かる範囲での対処法について明記すべきです。

3. [ベンゾ依存のリスク因子として長期服用だけでなく反応の個人差についても明記し、正しいリスクイメージに基づく対応を可能にすること。服用期間と関連付けたベンゾの依存リスクについての現在の認識を明記し、望ましい連用期間をめぐる今後の議論につなげるとともに、事前説明の習慣の抜本的改善を促す記述に改めること。長期処方はどういう場合に許容しうるかを、新規に処方する場合も含め説明すること。]

このマニュアルでは、ベンゾ依存の考慮すべきリスク因子として、第一に長期服用、第二に多剤併用または高用量服用が挙げられ、特に長期服用（長期使用）のリスクが繰り返し強調されています（11 ページ末～12 ページ初め、13 ページ 1～2 行目、14 ページ(5)冒頭など）。他方で、「反応の個人差」というもう一つの非常に重要と思われるリスク因子について

²⁰ 離脱症状の発現後できるだけ早い時点での微量からの再服薬を検討するなど。

²¹ 中野智仁「日本人の知らないエチゾラム問題」『くすりにたよらない精神医学 [現場編]』42-50 (2017 年)。また参考資料 2 の症例その 1 も参照。

²² 田島治「向精神薬の長期投与を巡る論争と減薬・断薬のリスクとベネフィット」『臨床精神薬理』22:767-775 (2019 年) 773～775 ページ

は、副次的な文脈で短く言及されているだけです（2の(5)の最終4行）。この2つのリスク因子に対するアンバランスな扱いの結果として、本マニュアルの全体的な主張にも個別の論述にも、以下のようないくつかの重大な矛盾や問題が生じていると思われます。

- ① まず反応の個人差について言えば、ベンゾを何年も飲み続けた人が急にやめても全く平気だったという報告はよく聞かれます。事実上、依存がほとんど起きない人々が一定の割合にいることは確かです。また、離脱症状が起きたとしても、比較的軽症で済む人々も一定の割合でいます。その一方で、同時多発的な激しい離脱症状により極度に苦しい心身状態を経験する人々がいます。ベンゾ問題を長年研究してきたマルコム・レーダー博士は「ベンゾ服用者のおよそ20～30%が離脱で苦勞し、そのうちの3割が非常に悲惨な症状を経験すると推定している」（2011年のBBCラジオでの説明²³）と述べており、一つの目安になりうる信頼できる証言と言えるでしょう。一方、依存に陥るまでの期間については、米FDAが2020年に、ベンゾの服用後「早ければ数日間で」身体依存が生じうることを認めています。

このように、ベンゾに対する反応の個人差は、離脱症状の程度でも依存が生じるまでの期間でも非常に大きいにもかかわらず、このマニュアルでは詳しい記述が一切ないため、そもそも依存や離脱症状のリスクを具体的に正しくイメージできません。リスクを正しくイメージできないと、「正しく恐れる」こともできず、したがって「正しく対応する」こともできません。

- ② 本マニュアルの12ページに「1年以上の服用は長期服用…と考えるのが一般的だと思われる」との記述がありますが、この個所は重大な問題をはらんでいます。この記述は、12月以上の同一用量・用法での処方に対して変更や減薬遂行を促した2018年度の診療報酬改定の規定に合わせたものであろうと思われます。しかし、この説明だと、まるで「1年未満の」継続服用なら長期ではないから低リスクだと暗に主張しているかのような印象を与えます。マニュアル作成者は「8カ月未満の服用で5%に離脱症状が認められたのに対し、8カ月以上の長期使用では43%に離脱症状を認めた」とする1983年の古いジアゼパムの研究結果（13ページ4～6行目）を持ち出すことで、長期服用の「長期」を1年以上とすることの（弱い）論拠としているようにも読めます（8カ月未満の服用で5%の離脱症状という数値は依存形成の進行速度が非常に遅いような印象を与えるので）。しかし、このような引用は、ベンゾ問題に関する現在の一般的認識をミスリードさせるものです。上の研究と同時期に、カナダ保健省は多数の研究結果から、ジアゼパムでは投与開始から2週間～4カ月で依存が形成されると推測しており、上の研究結果とは大きく異なります²⁴。2003年の研究では「1か月以上ベンゾを利用している患

²³ <https://www.benzo.org.uk/kwotez.htm>

²⁴ Authority of The Minister of National Health and Welfare, The Effects of tranquillization: Benzodiazepine Use in Canada, 1982

者の47%で依存が進行する」と結論付けられています²⁵、「ベンゾは2～4週間の短期使用なら比較的安全だが、この期間を超えた場合の安全性は確証されていない」²⁶というのが、③で後述する欧州の主要国の対応とも一致し、ベンゾ問題の実状に明るい関係者の間で現在ほぼ一般的認識となっています。仮に前記のジアゼパム研究の結果を受け入れたとしても、8か月以上の長期使用で43%の離脱症状を認めたのであれば、そもそも依存がほとんど起きないベンゾ服用者も一定の割合でいることを考慮すると、体質的に離脱症状を経験しうる人のうち高い割合が、すでに服用8か月時点でそれを経験していることになるでしょう。それゆえ、この研究結果を受け入れたとしても、「服用1年後からの対応では予防策として完全に手遅れ」という結論になります。

本マニュアルでは、依存形成に対する予防のため、使用期間をできるだけ短期に留めることが望ましいと繰り返し述べています（10ページ下部、18ページ「3.おわりに」2～3行目、最終行）。それでいて、依存を起こさない程度の「短期」とはどのくらいの期間かを記さないまま「1年以上の服用は長期服用」と記すことで、「1年未満の使用なら許容範囲」という誤解を与えかねない記述となっています。具体的な服用期間と関連付けた依存リスクについて、現在の一般的認識と見なせる事柄を明記すべきです。

- ③ 以上のことから、長期服用のリスクを考えてできるだけ短期の服用を念頭におくことは当然ですが、その場合の長期・短期の境界線は1年どころではなく、はるかに短い期間に設定すべきでしょう。欧州の主要国ではベンゾの連用期間の推奨される上限を2～4週間（国・症状によっては1～2週間）と定めており、日本も今後同様の方針に近づくことが望ましいと考えます。そして、その方針を決める際には、関係する患者や被害状況をよく知る関係者（ベンゾの離脱症状で苦しむ患者を進んでフォローしてきた医師や支援者）をも交えて議論を尽くすプロセスが必要かつ重要と思います。そしてその際にも、「反応の個人差」を重要な要因として真正面から考慮する必要があります。すなわち、これまで医療界は、比較的ハッキリした効果が出やすいベンゾの効用を重宝するあまり、依存が皆無または軽度で済む多数の患者の利益にばかり注目し、厳しい依存と離脱症状に悩まされる少数の（前記レーダー博士の推定に重ねるなら2～3割程度の）患者たちや、その中でも特に同時多発的な重篤な離脱症状で極限的な苦しみを経験する（同1割程度程度の）患者たち、さらには自殺した患者たちとその遺族の現実を直視してきませんでした。日本ではこの傾向が顕著だったため、未だに重い離脱症状患者は軽視され、医療界から見放されているに等しい現実があり、自殺者の遺族は一生深い悲しみを抱えることになります。この現実を改善するには、まずそれら離脱症状患者たちの本当の実状を見直して調査し、彼ら彼女たちに対する救済方法を責任ある医療界の側から示していただかなければなりません。

²⁵ de las Cuevas C, Sanz E, de la Fuente J. Benzodiazepines: more “behavioural” addiction than dependence. *Psychopharmacology (Berl)* 2003;167:297-303

²⁶ Lader M. Benzodiazepines revisited — will we ever learn? *Addiction* 2011;106:2086-2109

- ④ また、上記の連用期間に関して今後何らかの動きが起きるか否かとは別に、最低限まず、医師はベンゾを初めて処方する際には、その薬が「ベンゾジアゼピン受容体作動薬」であることと、その基本的な性質を患者や家族に対してきちんと説明する義務があるはずです。離脱症状患者の中には堪え切れず自殺された方々も相当数に上る可能性があるもので、仮に今後も何も説明せずに処方し続けるとすれば、道義的観点から見て非常に不誠実な姿勢と言わざるを得ません。実際に、医師にさえその苦しみを理解されずに壮絶な離脱症状によりたった1人、慟哭の中で自らの命を絶って行った患者の心を想像してみたことがあるでしょうか。過去にはこのような事前説明を行なった医師の事例をほとんど耳にしませんでしたが、今後は処方時の説明の習慣を抜本的に改める必要があるでしょう。この点に関して、マニュアルの11 ページ6～7 行目には、「依存形成のリスクがあることを患者に対して十分に説明することが重要であり」と記されていることは一歩前進ですが、ただし、この記述ではまだ弱いと考えます。「2～4 週間以内の連用は『比較的安全』とされていること。ただし、依存形成のペースや離脱症状の程度には大きな個人差があり、長期服用後に一気に断薬しても何も起きない人がいる一方、服用の数日後から依存形成が進む人も中にはいること。4～5 人に1人くらいでは離脱症状が厳しくなる可能性があり、その場合は減断薬にかなりの時間とエネルギーを要するかもしれないこと。離脱症状の程度は個人の体質により大きく異なるが、薬の強さ・服用量・服用期間にも影響されること。もしも離脱症状らしい反応が起きた時は、すぐに医師に連絡すること。早い時点で対応すれば、薬の再服薬や増量で症状を消失させた後、漸減していくことで安全に離脱できる可能性が高いこと」等のことは最低でも伝えなければならないと明記すべきです。もしもこうした事前説明の習慣がいつまで経っても臨床で広まらない場合は、投薬時承諾書の義務化等の措置も検討すべきと考えます。
- ⑤ 私たちはベンゾの使用をどんな場合でも例外なく控えるべきとか、強制的に短期使用に限定すべきと考えているわけではありません。ベンゾは患者によっては明確な効果があるので、その有用性を最大限活用することは重要と考えます。むしろそのためにこそ、ベンゾの性質の正確な理解と患者個々人の体質を考慮した処方習慣への変革が急務だと考えます。現状では、有用性があっても正しいリスク情報を知らされないために、後々厳しい依存や離脱症状に遭い、全体としてはデメリット優位に転じる患者のケースが多数起きていると推測されます。

たとえば、筋緊張による不随意運動がきつくて日常生活の妨げになる場合で、その症状がベンゾの効果で鎮まる患者にとっては、ベンゾの有用性はかなり高いと言えるでしょう。しかし、そのような場合でも原則としては、依存・離脱症状のリスクが最小限になるよう、最初から必要最小限の処方量に抑えるとともに、仕事上その他の必要性に応じて屯用にする等の処方が適切な選択肢となるかもしれません。しかしながら、そのような対応が難しく、他に改善の手段もない場合は、一定期間継続服用してみた後に、依存がどの程度進行しているかを意図的な適度の減断薬により試してみるのも一つの方法かもしれません。最終的にはリスクとベネフィットを秤にかけ、患者本人が自分の身

体反応を見極めながら、医師と相談し、より良い選択をする以外にありません。そのためには、医師がベンゾの性質について患者に最初から正確な説明を行なうことと、患者本人の意思を尊重しつつ共同意思決定することがともに重要になります。ある程度まで依存が生じるとしても改善効果が高く、ベンゾの継続服用なしでは病的状態を余儀なくされる患者（たとえば首・四肢・体幹などに不随意運動を抱え、ベンゾを使えないとほぼ臥床生活になる患者など）にとっては、長期使用を一律に禁じることは、患者の望む治療手段を奪うことになります。それもまた不合理な状況です。そうならないようにしなければなりません、ただしそのためには、医師がベンゾの性質を理解し、上の④で述べた適切な事前説明をすることが大前提となります。この大前提がいつまで経っても守られない場合は、短期使用の義務化を求める声が上がったとしても仕方ないと思います。

本マニュアルでは、「3. おわりに」の5～7行目で「安全に長期服用する治療選択肢が許容される」可能性に触れていますが、この説明だけでは不十分です。またこの個所は、すでに長期服用している患者の場合について述べているように読めますが、新規に処方する患者に対してどこまでの長期処方をどういう場合に許容しうるのかについては、明確な説明がありません。そこまできちんと説明しないと、現状の処方習慣は変わらないと考えます。

4. 「常用量依存・離脱に関する記述が欠如しているため、それらについて記述すべきこと」

このマニュアルでは、高用量服用すなわち「服用量が保険診療上認められている常用量を超える場合」をベンゾの治療薬依存のリスク因子としているように読めます（2. 副作用の概要（2）2～8行目）。この文脈において、高用量処方が問題となるのはその通りです。しかしながら、そのことと並んで、ベンゾの場合は常用量の服用でも依存が起きうることが、以前から重大な問題として指摘されてきました。したがって、本マニュアルでもこの点について明記すべきです。本マニュアルが常用量依存について記していないことは、前記の「反応の個人差の大きさ」を軽視していることや長期服用の依存リスクばかり強調していることと関係しています。ベンゾに敏感に反応する患者の場合は、常用量でも依存が起き、依存が起きるまでの期間も短くなります。

さらに、常用量依存が起きる患者では、耐性が付いていくにつれ、常用量を飲み続けているだけでも離脱症状が発現することがあります。短時間作用型薬剤の場合は特にそうでしょう。常用量離脱と呼ばれるこの症状についてもしっかり明記すべきです。なぜなら、このような患者はベンゾに対し敏感な反応が起きやすい体質なので、特段の理由がない限りベンゾの使用を抑える方向で指導すべきでしょうが、常用量での依存・離脱に理解がない医師は、常用量離脱を原疾患の症状と捉えてベンゾを増量し、患者をより過酷な依存・離脱へ導く恐れがあると思われるからです。常用量離脱をベンゾのせいとは思えない患者が慢性的な心身の不調を様々な科で診てもらい、不必要な検査や不適切な投薬・治療を受けて改

善せず、場合によってはかえって悪化し、原因も分からず苦しんでいるといったケースも広範囲に起きている可能性があります、実態調査は全く行われていません²⁷。

5.〔離脱症状を誤って原疾患の症状、身体表現性障害等と見なす医療界の傾向が様々な複合的要因により構造的に作られてきた経緯を踏まえ、このような誤診を犯すことのないよう注意喚起すべきこと〕

上の常用量離脱の場合に限らず、一般に医師が患者のベンゾ離脱症状を原疾患の症状もしくは身体表現性障害等と見なす傾向が一貫してあることについては、これまで多くの関係者から指摘されてきました。ベンゾ被害の実状をよく知る関係者の話を総合すると、そこには以下のような様々な要因が複合的に絡んでいると思われます。

- ① 前述のように、総じて日本の医療界では「ベンゾは長期間飲み続けても医学的に安全な薬だ」という誤った認識、一種の安全神話が長らく支配的でした。この安全神話を抜け出せずにいる医師は現時点ではまだ多いと予想されます。2017 年の添付文書の改定や「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」²⁸により、この認識はやっと変わりつつあるように見えますが、実際に個々の医師においてどこまで変わったかは不明であり、個別の検討を要するでしょう。
- ② 3の①③にも記したように、ベンゾで依存や離脱症状をほとんど経験しないか経験しても軽度で済む患者の割合は比較的大きいと思われ、ベンゾで過酷な依存・離脱症状を経験する患者は割合的には少数派です（ただしベンゾの利用者数が多いため、総数は相当なレベルに達する可能性があるでしょう）。これまで医療界の大勢は前者の患者グループでのベンゾの利益を偏重するあまり、後者の患者グループの実状をきちんと受け止めてきませんでした。
- ③ ほとんどの患者は依存・離脱症状のリスクについて医師から事前説明を受けておらず、そのような医師に自分の症状のことを話しても通じない印象を受けるため、理解ある医師を求めて転医・転院します。その結果、処方した医師が自らの認識の誤りに気付いて是正する機会は失われ、「処方医が患者を誤解したまま何も変わらない構造」が続くこととなります。
- ④ 脳神経系の副作用・離脱症状は、それが本人にとって相当過酷な症状であっても、そのことを裏付ける客観的マーカーが乏しく、様々な検査（血液・尿・CT・MRI その他）を受けても結果に出ないことが多いです。ところが、医師はしばしば、検査結果で裏付けられないことから直ちに形式的に、患者の訴えを根拠がないものであるかのように扱います。そして、離脱症状を「原疾患の症状」と見なすか、「身体表現性障害」「心因性

²⁷ 参考資料3「慢性疾患と似ているベンゾジアゼピン医原症状」ジャニス・カールを参照。

²⁸ <https://www.pmda.go.jp/files/000217046.pdf>

の症状」「解離性障害」などと診断し、患者に対してそのように説明します。

〔補記〕ベンゾ利用者は精神症状を抱えている場合も多いため、理解しがたい離脱症状の発現に深く動揺するのは人間として当然の生理的反応と言えます。そのため、強い不安や疑念、焦燥といった感情の中で、突然起きた症状のことを医師に訴えます。ところが、精神症状を抱える患者が客観的マーカーの乏しい様々な症状を感情的な調子で訴えると、訴えの内容を薬剤との関係からきちんと検証する以前に、うわべの印象だけで「患者が症状を主観的に言い立てている（または誇張している、思い込んでいる）」というバイアスのかかった見方をする医師が多いようです。副作用問題に理解のある医師や支援者が患者の話を聞くと、急な減断薬・他剤への変更と症状の発現にタイミング上の相関関係があり、訴えの内容に元々なかった症状が含まれ、なおかつ、これまでに報告されているベンゾ離脱症状の例とも符合しているなど、離脱症状の該当性が明白と思われる場合でさえ、上記のようなバイアスの影響から、これらの事実関係をきちんと調べないまま安易に「原疾患の症状」と見なしたり、「身体表現性」「心因性」「解離性」の障害と診断し、薬剤の影響を事実上否定する医師が多いことに驚きます。「ベンゾは長年飲んでも安全な薬」という安全神話による「医師側の」誤った思い込みがこうした傾向を助長してきたことは明らかです。仮に「身体表現性」「心因性」「解離性」等の特徴が部分的に見られるケースであっても、上記の事実関係に該当性がある限り、まずは薬の影響を第一要因として考えるべきでしょう。そうでないと、厳しい離脱症状に加え、医師が自分の症状を理解してくれないためにいっそうフラストレーションや絶望感を募らせて孤立化する患者は今後も後を絶たないでしょう²⁹。

- ⑤ 離脱症状が過酷なケースでは訴訟に発展する恐れもあるため、医療機関の利害を無視できない立場にある医師は、たとえベンゾの実情をある程度知っていたとしても、離脱症状であることを認めて補償責任が生じるのを避けようとする防御的意識が働くようです。

以上のような要因が複合的に絡み合うことで、ベンゾの離脱症状をなかなか認めようと

²⁹ この④と〔補記〕については、参考資料2の症例その2に記した典型的事例を参照。

また、平成25年4月～令和4年7月の9年4か月間に医薬品医療機器総合機構（PMDA）の副作用被害救済制度で主症状がベンゾ離脱症状と思われる申請はわずか8件しかなく、そのすべてが「投与された医薬品により発現したとは認められない事例」として不支給決定が下されていたことが私たちの調べで明らかになりましたが、そもそも9年4か月間で申請が8件という事実は異常な事態であり、精査が必要と思います。このことは、いかに多くの処方した医師たちがベンゾ離脱症状を認識していないか軽視し、「原疾患の症状」や「身体表現性」「心因性」「解離性」の障害として処理してきたかを示しており、またこうした行動パターンの習慣化と定着により副作用被害救済制度がこの領域では機能していないことを示していると思われます。今後はこのような状況も変えていかなければならないはずです。

しない医療界の習慣的姿勢が集合的に形成されてきた経緯があるように思えます。そして、このような姿勢が間違いであったことが明らかになったと思える今でも、いったん出来上がった構造はなかなか抜本的には変わらないかもしれません。そのような状況下であって、本マニュアルには、医療界の意識変容を促す啓蒙的役割をも担ってほしいですし、これまでの経緯を踏まえれば担うべきであると思います。すなわち、患者の服薬・減断薬と症状発現に関する事実関係をしっかり確認し、患者の訴える症状の内容をよく聴き取り、これまでのベンゾ離脱症状の報告内容に照らして離脱症状の疑いが濃い場合は、たとえ検査結果に異常値が出ていなくても原疾患の症状や身体表現性障害等ではなく、離脱症状の可能性が高いと診断すべきであること、このことを本マニュアルに記して注意喚起すべきと考えます。

6.〔離脱症状の記述が不十分かつ軽すぎるため適切な記述に改め、離脱症状発現のタイミングに関連する記述を現実の症例に即した内容に改めるべきこと〕

ベンゾの離脱症状には「地獄的」と形容しうるほど過酷なケースが珍しくありません。「この状態は苦しすぎる」と感じて「死んだら少なくともこの苦しみからは逃れられる」との思いから自殺念慮、自殺企図、さらには（繰り返しになりますが）自殺の既遂にまで至った患者は相当数に上る可能性があります。ところが、本マニュアルの12～13ページの離脱症状の説明は、「多彩な」症状といいながら、その多彩さの説明になっているとは言いがたく、本文中で選ばれている症状の数は少ない上に、「不眠、不安、焦燥感、頭痛、嘔気、嘔吐」を頻度の多い症状として挙げるなど、まるでちょっとした体調不良程度の印象に近づけようとしているかのようです。「重篤副作用」のマニュアルだというのに、実際に自殺者を生むほど過酷になりうる離脱症状の説明を、どうしてこんなにも不十分で軽い記述にしようとするのでしょうか。たとえば「頭痛」について、重症の患者たちは「鋼鉄の輪を頭にはめられてギューギュー締め上げられるような」とか「ボーリングの球を頭上に4個載せているような」などと形容することがあります。日常的に経験しうる頭痛とは質的に異なる場合があります。このような離脱症状の特徴を明記しておくことは、離脱症状かそうでないかの正確な鑑別のためにも役立つはずです。表1に挙げられている症状でもまだ、実際に報告される多様な症状のごく一部でしかなく、これでは「あなたの症状はこのマニュアルにも載っていません」として「離脱症状でないこと」の論拠にされかねません（そしてそのことが、前項で述べた「身体表現性」等の安易な不適切診断にもつながります）。このマニュアルの記述では、肝心の離脱症状の鑑別のためには不十分過ぎるので、もっと詳細かつ具体的な記述へと抜本的に書き改めてください³⁰。

また、離脱症状発現のタイミングに関して「離脱症状は通常、短時間型では服薬中止後2日以内、長時間型では4～7日以内に生じる」（12ページ下から3～4行目）とありますが、実際にベンゾ離脱症状の事例を数多くフォローしている関係者は、これらの日数を超えて

³⁰ 参考資料4を参照。

から発現するケースも多数あることを確認しています。また、上と同内容の医学文献の記述を理由に医師から離脱症状ではないと言われて相手にされなかったケースが多数あることも確認しています。このような現状を考慮し、また前記の通り反応の個人差が大きいことに留意して、この箇所は適切な説明に改めてください。（なお、17 ページ中ほどの「長時間作用型薬剤では上述のように離脱症状の出現のピークは数日後であることを踏まえ、」の「出現のピークは数日後」という記述についても、上と同様に、実際に離脱症状を数多くフォローしている関係者の認識は異なっています。）

なお、上の箇所では「通常、・・・服用中止後 2 日以内、・・・」とありますが、実際にはその直前に記されているように、離脱症状は薬の減量時にも生じます。したがって、ここは誤解を生じないように、服用中止の場合だけでなく減量の場合も並記してください。

7.〔高齢者の場合はベンゾの副作用が減断薬への取り組みを強いられる要因になるため、これを記述すべきこと〕

このマニュアルでは、依存や離脱症状以外の副作用については一言も触れていません。しかし、少なくとも以下の副作用については明記すべきだと思います。

高齢者がベンゾを服用すると、転倒、骨折、認知機能低下、せん妄などの副作用リスクが高まることが明らかになっており、このことは、（強い不安状態への一時的処方などの例外を除き）高齢者への処方を控えるべき理由とされています。

しかしそうすると、ベンゾの服用者ですでに高齢に達している人は直ちに減断薬を始めた方が良く、高齢域に近づいている人も、離脱が困難を伴う可能性を見越して、減断薬の準備に取り掛かった方がよいことになります。このように、高齢者特有のベンゾの副作用は、減断薬への取り組みを強く促す要因になりますが、他方で、その結果として離脱症状との葛藤を余儀なくされる可能性も生じます。このことは注意を促すべき重要事項と思われます。

8.〔減薬法の説明が不十分であり、より適切かつ具体的な（「重篤」な場合のマイクロテーピングまで含めた）説明に改めるべきこと〕

減薬法の具体的説明のうち、1～2 週間ごとに服用量の 25% ずつ減らしていく漸減法は、ペースが速すぎて、実際の患者の声を聞いた上での提案とは思えない大雑把すぎるものです。その方法でも結果的に大丈夫な患者もいるでしょうが、あくまで一部にとどまると考えられます。そうでない患者にとっては危険なので、紹介する意味自体が乏しいと思われます。17 ページ 6 行目「…最適な減量の方法、中止までの期間については、現時点では明らかでない」とあるのは、発想に誤りがあり、前記のとおりベンゾの身体反応は個人差が大きいので、中止までの期間については一律に「最適な期間」を定めることなど不可能ですし、無意味と考えるべきです。症状が重篤な場合は数年がかりの根気のいる作業になるのが普通ですし、10 年前後かかった国内の患者の実例もあります。減量方法については、症状が重篤

であれば、場合に応じて症状を緩和させる他の代替療法なども試しながら、超微量ずつの減薬（マイクロテーパリング）とならざるを得ません。水溶液に溶かして少しずつ飲む量を減らしていく、薬局で錠剤を細粉化して乳糖を混ぜてもらったものを少しずつ減らして飲んでいく、等の方法が国内外の関係者・関係団体により具体的に紹介されており、国内でも問題を理解した当事者の間では、すでにかかなりの範囲に広がっている可能性があります。こうした具体的な減薬法は、既存の医療から見放されてきた離脱症状患者が理解ある一部の医師とともに開発してきた経緯があるので、マニュアルの作成者はそのような経緯を理解・尊重しつつ誠意をもって関連情報をまとめていただきたいと思います。

9. 「離脱症状に対する併用・代替薬物療法として挙げられている薬（17 ページ）は「有用性を認められている」とまでは言えず、このような他剤を使う治療法には新たな依存を生じるリスクがあるため慎重かつ抑制的でなければならず、より多様な治療アプローチを考慮するよう記すべきこと」

ベンゾの離脱症状に対する併用・代替薬物療法としてメラトニン、パロキセチン、トラゾドン、バルプロ酸ナトリウムの「有効性が認められている」とありますが、まだ幅広い検証結果に裏付けられていると言えるか疑問が残る内容を本マニュアルにこのような表現で記すことにより、それらの薬物の安易な使用を拡大してしまう恐れがあると考えます。現在、このような療法として抗うつ薬、抗精神病薬、気分調整薬（抗けいれん薬）、非ベンゾジアゼピン系の睡眠薬が用いられる頻度が増えていますが、それらの薬物のほとんどは推奨できないと考えます。精神科病院ではそれらの薬を複数種類用いた「ベンゾジアゼピン系薬物の減断薬治療」と称する入院治療も一般化してきているようですが、置換した薬剤の断薬とその後のフォローアップまで責任をもって行うのでない限り、それらの薬剤を併用すべきではありません。また短期間併用する場合であっても、そのリスクとベネフィットについてきちんと説明する必要があります。なぜなら、ベンゾ以外の向精神薬にも依存性、耐性はあるからです。ところが、現状ではこの基本的事実すらあまり認識されていません。その理由として、以下の事情が挙げられます。

- ① 睡眠薬や抗不安薬は「対症療法」用の薬であって、漫然と長期服用すべきではないと認識されるようになって来ていますが、抗うつ薬や抗精神病薬、気分調整薬などは「治療薬」であり、長期的に服用するものだと考えられています。ほとんどの医師は、これらの薬の「減断薬」を意識していません。薬物治療のリスク依存研究が乏しいせいもあって、患者の減断薬を行なった経験自体ほとんどないのが実情です。
- ② ベンゾジアゼピン系薬物の離脱症状は、服薬中にも生じるし、減薬の早い段階から生じることが多いのに対し、抗うつ薬や抗精神病薬、気分調整薬などの離脱症状は、服薬中は生じにくく、減薬がかなり進んでから生じたり、断薬後かなりの期間（3 か月後、半年後、更に長いケースもある）経ってから生じることもあります。そのため、これらの薬物に離脱症状があるという認識がなく、「原疾患の再燃」「減断薬による病状悪化」と

捉えることしかできません。

- ③ 減断薬に関わる当事者、治療者、支援者などが、抗うつ薬や抗精神病薬、気分調整薬などには離脱症状はないと認識していると、複数種類の向精神薬を服用していて減薬する際に、実際には他の薬剤の離脱症状も加わっているのに、現れているすべての離脱症状がベンゾジアゼピン系薬物の離脱だと捉えてしまうケースも、相当数あります。たとえば、半年前に抗うつ薬を短期間で断薬、その後ベンゾジアゼピン系薬物を慎重に減薬していたところ、離脱症状が激しく出現し始めたケースなどがそうです。

依存性のある薬物の治療を依存性のある別の薬物に置換して行なうというやり方は、アルコールや覚せい剤などの治療をかつてはベンゾの大量投与に置換して行なっていたことを反省すれば、理にかなった方法とは思えません。昨今は、栄養療法、運動療法など身体を整える方法を併用したり、様々な心理的アプローチなど心を整える方法を併用するケースも増えてきており、本マニュアルではこれらの多様な治療アプローチにも言及すべきです。

以上です。

何卒諸状況をご理解の上、望ましい改定につなげていただくようお願い致します。

ベンゾマニュアルの改定を求めるグループ
及び賛同者一同