

201516035A

厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業

向精神薬の処方実態に関する研究

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 28 (2016) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業

向精神薬の処方実態に関する研究

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中込 和幸

平成 28 (2016) 年 3 月

# 目次

I. 総括研究報告		
向精神薬の処方実態に関する研究-----	中込 和幸	1
II. 分担研究報告		
1. 大規模診療報酬データを用いた向精神薬の処方実態 に関する研究-----	三島 和夫	9
2. 抗精神病薬の減量ガイドラインの精緻化に関する研究-----	山之内芳雄	23
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----		33
IV. 研究成果の刊行物・別刷 -----		35

# I. 総括研究報告

向精神薬の処方実態に関する研究

研究代表者 中込 和幸 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 所長

研究要旨：①日本国内における向精神薬の多剤併用に対する指導料・処方料減算を導入した2012年度、2014年度診療報酬改定の向精神薬の処方実態に及ぼした効果を解析することを目的として、月ベースで最大約120万人の加入者を有する大型健保団体の診療報酬データを用いて、2005年4月～2015年6月までの日本国内における向精神薬4種の処方率、処方力価、多剤併用率の経年、経月推移を解析した。②また、抗精神病薬の多剤大量処方に関して、高齢者・長期の薬剤服用者、また超大量服用者でも安全に減量が行えるのかの確認・検証試験の予備的調査として、カルテ後方調査を通じて、長期服用者・高齢者に関する臨床研究データを確認し、超大量服用者でドーパミン過感受性が示唆される患者に対する減量の可能性を探った。

結果：①睡眠薬の処方率は2013年まで増加した後やや減少に転じた。抗不安薬の処方率は2009年以降から大幅な減少が続いていた。抗うつ薬の処方率は2009年まで増加した後に横ばいで推移していた。抗精神病薬の処方率はごく緩徐ながら増加トレンドが続いていた。総じて、2010年頃まで認められていた向精神薬の処方率の増加傾向に一定の歯止めがかかっていることが明らかになった。また、睡眠薬および抗うつ薬の単剤化率には有意な変動は認められなかった。一方、抗精神病薬および抗不安薬の単剤化率は増加傾向にあった。診療報酬改定の影響に関しては、減算対象となる睡眠薬または抗不安薬の3剤以上の多剤併用率、抗うつ薬又は抗精神病薬の4剤以上の多剤併用率は減少傾向にあった。2012年度および2014年度の診療報酬改定の影響は明示的ではなかったが、精神科継続外来支援・指導料、処方せん料・処方料・薬剤料の減算対象となる、睡眠薬または抗不安薬については3種類以上、抗うつ薬または抗精神病薬については4種類以上の多剤併用率の減少を促す一定の効果を発揮したと考えられる。②国立精神・神経医療研究センター病院における過去の超高用量患者を含む抗精神病薬減量例の悪化について後方視調査をした。対象基準に合致した症例108例で、対象の減量前の初期投与量は $2,186.1 \pm 636.2$ mg/d（CP換算）、調査期間中の症例ごとの最高減量率は平均18.7%、範囲0.2-99.6%であった。この対象のうち、減量期間中のいずれかで悪化した症例は32例であった。悪化症例と非悪化症例において、初期用量は両者の有意な差は認めなかったが、最高減量率は悪化例の方が有意に（ $p=0.024$ ）高かった。

A. 研究目的

近年、先進諸国における向精神薬の処方は増加傾向にあり、日本も例外ではない。平成

22年度の厚生労働科学特別研究事業で行われた調査では向精神薬の処方率が調査を開始した2005年以降2009年まで一貫して増加

傾向にあることが大規模診療報酬データの解析により明らかになっている。特に睡眠薬の一日当たりの処方量や多剤併用率が増加しており、抗うつ薬や抗精神病薬など他の向精神薬ではむしろ単剤化が進んでいることと対照的な動向を示した。

このような処方実態を受けて、2012年度の診療報酬改定では、1回の処方において、3剤以上の抗不安薬または3剤以上の睡眠薬を投与した場合は、精神科継続外来支援・指導料（1日につき55点）を100分の80の点数で算定することとなった。さらに、2014年度の診療報酬改定では対象となる向精神薬が抗うつ薬、抗精神病薬を加えた4種類となり、1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬または4種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、精神科継続外来支援・指導料を算定しないこととなった。さらに、精神科以外でも、処方せん料・処方料・薬剤料の減算規定が新規に導入された。

このような診療報酬改定が医師の処方に及ぼす影響は未知数であるが、多剤併用の不利益について啓発する効果が期待される。向精神薬を用いた薬物療法の実態把握、および医療行政指導の効果検証のためには、十分大きなサイズの標本を用いて向精神薬の長期的な処方トレンドを解析する必要がある。本研究は向精神薬の処方率、処方力価、併用状況に関して大規模診療報酬データを用いた経年・経月的調査を行い、日本国内における向精神薬の処方実態を把握することを目的として行った。

一方、わが国の統合失調症患者における抗精神病薬処方に関しては、多剤・大量処方がいまだ一部の患者に行われており、その是正に関する対策が求められている。国立精神・

神経医療研究センターでは、2013年10月に「SCAP法による抗精神病薬減量支援シート」を公開<sup>1</sup>した。これは、複数の抗精神病薬が500~1,500mg/d（CP換算）投与されている統合失調症患者を対象に、1週間に高力価薬はCP換算で50mg（以下、50 CP mg）以内、低力価薬は25 CP mg以内で、一種類ずつ緩徐に減量していく方法（SCAP法；Safety Correction of Antipsychotics

Poly-pharmacy and hi-dose）の臨床での実践をサポートするものである。SCAP法の安全性と実用性は、2010-2012年度厚生労働科学研究費補助金「抗精神病薬の多剤大量処方の安全で効果的な是正に関する臨床研究」（研究代表者：岩田仲生 藤田保健衛生大学教授；本分担研究者が、当該研究の分担研究者として担当）で実証された<sup>2</sup>ところである。

しかし実臨床での活用において、以下の疑問が生じた。

1. とくに罹病期間が長い患者は長期間服薬しており、そのような患者に対する減量は安全か。

2. 1,500 CP mg/dを超える用量を服用している患者にも適用可能か。

そこで、本研究では

1. SCAP法の臨床研究において、罹病期間・入院期間と効果の検証を行った。
2. 国立精神・神経医療研究センター病院における過去の超高用量患者を含む抗精神病薬減量例の悪化の有無についてカルテ後方視調査を行った。

上記により、1,500 CP mg/dの用量を超える患者に対する臨床研究の実施可能性について検討した。

## B. 研究方法

①解析データは、複数の健康保険組合での診

療報酬情報を保有する日本医療データセンター（東京）に抽出条件を指定して依頼した。抽出対象は、0歳～74歳の健康保険組合加入者（勤労者及びその家族）の全診療報酬データである。2015年4月段階での加入者総数は1,491,050人（男性836,802人、女性654,248人）、うち同月に医療機関を受診した者567,659人（男性295,907人、女性271,752人）である。

昨年度は2005年～2013年までの診療報酬情報を解析したが、本年度は2014年度の診療報酬改定の影響をみるため、解析期間を2015年7月まで延長した。

2005年～2015年までの各年4月1日～6月30日（3ヶ月間）、および、2011年1月～2015年3月の各月（51ヶ月間）のいずれかの時期に、医療機関を受診して睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬のいずれかの向精神薬を処方された患者の診療情報を連結可能匿名化したものをデータセットとして用いた。

推定処方率については、対象とした健康保険組合加入者の性・年齢構成を各年の性・年齢別（推定）人口動態データを用いて補正し、0歳～74歳の一般人口における各向精神薬の3ヶ月処方率（各年の4～6月）を算出した。なお1ヶ月処方率とは当該薬剤がその月に少なくとも一度処方された成人の割合をさし、3ヶ月処方率とは各年4～6月の3ヶ月間に少なくとも一度処方された成人の割合をさす。

また、同一患者が解析対象月内に処方されたそれぞれの向精神薬の薬剤数（薬物の種類）を算出した。たとえば、同一月内に1種類の睡眠薬のみ処方されている場合は睡眠薬の単剤処方、複数の睡眠薬が処方されている場合は多剤併用処方と判定した。月ベースでの

合算になるため、月内に処方変更があった場合、複数の薬剤を時期を違えて単剤で服用した場合でも多剤併用と定義されることに留意されたい。

#### [2013年までの調査結果の概括]

結果に入る前に2013年までのデータを用いた昨年度の調査結果を概括する。

##### 1. 処方率

睡眠薬の3ヶ月処方率は2008年まで増加した後、2009年以降はほぼ横ばいであった。ただし精神科・心療内科における処方率は2005年以降2012年に至るまで緩徐ながら漸増傾向が続いていた。

抗不安薬の3ヶ月処方率は2008年まで増加した後、2009年以降から大幅な減少に転じた。

抗うつ薬および抗精神病薬の処方率は2008年まで微増傾向にあったが、2009年以降はほぼ横ばいで推移している。

##### 2. 多剤併用率

睡眠薬の多剤併用率は2009年まで増加傾向にあったが2010年以降は横ばいで推移していた。その他の向精神薬の多剤併用率は漸減傾向にあり、特に抗不安薬での減少が顕著であった。

##### 3. 2012年度診療報酬改定の影響

改定前後で睡眠薬、抗不安薬の多剤併用率に有意な変化は認められなかった。しかし改定後に対象薬剤である睡眠薬、抗不安薬の3ヶ月処方率は漸減傾向を示し、向精神薬全般にわたり処方力価の減少傾向が認められた。

昨年度の調査の結果、2005年から2009年にかけての向精神薬の処方率の増加傾向に一定の歯止めがかかり、特に抗不安薬では減少傾向が顕著であることが明らかになった。2012年度診療報酬改定は向精神薬の高用量

処方に対する一定の歯止め効果を発揮した。

② 1. 2010-2012 年度厚生労働科学研究費補助金「抗精神病薬の多剤大量処方の安全で効果的な是正に関する臨床研究」における、臨床研究データを藤田保健衛生大学より提供を受け、再解析を行った。今回、減量を行った症例において、罹病期間・通算入院期間と臨床研究期間中の精神症状・副作用の変化との相関を解析した (Spearman' s rho)。

2. 国立精神・神経医療研究センター病院精神科における、2012 年 9 月～2014 年 8 月に診療記録のある症例のうち、抗精神病薬が 1,500 CP mg 以上処方され、かつ 1 回でも抗精神病薬減量を行った症例を対象とした。抗精神病薬の増量・減量の量・時期の記録と、その時期の精神病症状の再燃・新たな精神病症状の出現・症例の全般的重症度の悪化の記録を照合した。

その結果、悪化した症例と悪化しなかった症例における、当初の抗精神病薬投与量、観察期間中の抗精神病薬の減量率の差を Mann-Whitney 法を用いて検定した。また、高用量症例でより高率の減量が行われているかどうか、両者の相関を Spearman 検定を用いて解析した。

(倫理面への配慮)

本研究では「人を対象とする臨床研究に関する倫理指針」に従って、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会にて倫理審査を受け、その承認を受けた上で研究を実施した。なお本研究は、患者を特定できる個人情報付帯されない既存資料を中心に用いるが、その当該資料は厳重に管理、保管するものとする。

## C. 研究結果

### ① 1. 処方率の推移

全体としては追加解析した 2014 年から 2015 年にかけての向精神薬の 3 ヶ月処方率には目立った変化は認められなかった。睡眠薬の処方率は 2012 年まで漸増を続けていたが、2013 年以降は微減に転じた。一方、同じくベンゾジアゼピン系薬物が主剤の抗不安薬の処方率は 2009 年以降大幅な減少に転じていたが、2013 年以降もその傾向は続いている。抗うつ薬の処方率は 2009 年まで持続していた緩徐な上昇トレンドが終息し、その後はほぼ横ばいで推移している。抗精神病薬の処方率は 2009 年にやや変則的な動きを示したが、全体としてごく緩徐ながら上昇トレンドが続いている。

### 2. 多剤併用率の経年推移

2005 年から 2015 年の各年 4 月の多剤併用率については、睡眠薬および抗うつ薬の単剤化率に目立った変動は認められなかった。一方、抗不安薬および抗精神病薬の単剤化率は明らかな上昇が認められた。

4 種すべての向精神薬において、2013 年以降の 3 剤以上の多剤併用率は明確な減少トレンドが確認された。特に抗不安薬の 3 剤以上の併用率の減少は顕著であった。

### 3. 2012 年度および 2014 年度診療報酬改定 の多剤併用率への影響

2012 年度の改定では 3 種類以上の睡眠薬または抗不安薬の処方が減算対象となった。抗不安薬は 2012 年度、2014 年度改定後に段階的に 3 種類以上の多剤併用率の低下傾向が窺えた。睡眠薬は 2012 年度改定の影響は明確ではなかったが、2014 年度改定後に 4 種類以上の多剤併用率の減少傾向が認められた。

2014 年度の改定では 4 種類以上の抗うつ

薬または4種類以上の抗精神病薬の処方減算対象として追加された。抗うつ薬、抗精神病薬ともに4種類以上の多剤併用率は2014年以降減少傾向が認められた。

総じて4種の向精神薬の多剤併用率は減少傾向が認められた。抗不安薬については1012度改定を境にして多剤併用率の減少傾向が生じていた。睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬については診療報酬改定との時間的關係性は明確ではなかったが、多剤併用率の減少を促進した可能性がある。

#### 4. 2012年度および2014年度診療報酬改定の処方率への影響

2012年度の改定後に抗不安薬の1ヶ月処方率は一貫して低下傾向にある。睡眠薬の1ヶ月処方率には顕著な変動は認められなかった。

2014年度の改定後に抗うつ薬および抗精神病薬の1ヶ月処方率には顕著な変動は認められなかった。

#### ② 1. SCAP研究における罹病期間と精神症状・副作用変化の相関

対象症例は101例であった。罹病期間が不明のものが11例、通算入院期間が不明なものが3例あり、解析から除外した。罹病期間・通算入院期間の長短と、精神症状・副作用の変化の間に有意な相関は認められなかった。

#### 2. 国立精神・神経医療センター病院における高用量症例の転帰集計

対象基準に合致した症例は108例であった。対象の減量前の初期投与量は平均 $2,186.1 \pm 636.2$  CP mg/d、範囲1,500-4782.5 CP mg/dであり、調査期間中の症例ごとの最高減量率は平均18.7%、範囲0.2-99.6%であった。この対象のうち、減量期間中のいずれ

かで悪化した症例は32例であった。

悪化群と非悪化群の初期投与量・最高減量率の群間比較については、初期投与量には有意な群間差は認めなかったが、最高減量率については、悪化群の方が有意に( $p=0.024$ )最高減量率が高かった。また、初期投与量と最高減量率の間には有意な相関は認められなかった。

#### D. 考察

①今回の調査の結果、その結果、以下の実態が明らかになった。

##### 1. 向精神薬の処方率

睡眠薬の処方率は2013年まで増加した後やや減少に転じた。抗不安薬の処方率は2009年以降から大幅な減少に転じている。抗うつ薬の処方率は2009年まで増加した後に横ばいで推移している。抗精神病薬の処方率はごく緩徐ながら増加トレンドが続いている。

##### 2. 向精神薬の多剤併用率

睡眠薬および抗うつ薬の単剤化率には有意な変動は認められなかった。一方、抗精神病薬および抗不安薬の単剤化率は増加傾向にある。

##### 3. 診療報酬改定の影響

2012年度および2014年度診療報酬改定の影響は明示的ではなかったが、精神科継続外来支援・指導料、処方せん料・処方料・薬剤料の減算対象となる、睡眠薬又は抗不安薬については3種類以上、抗うつ薬又は抗精神病薬については4種類以上の多剤併用率の減少を促す一定の効果を発揮したと推測される。

診療報酬改定後、抗不安薬の処方率は一貫して減少している。睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬の処方率には有意な影響を与えなかった。

②本研究の結果、以下が示唆された。

1. 以前に実施した SCAP 法の臨床研究のデータを用いて、減薬効果に対する罹病期間・入院期間の効果について検証した。その結果、罹病期間や入院期間による、減量試験に伴う精神症状・副作用の変化に対する影響は認められなかった。慢性的に大量の抗精神病薬に暴露されている患者に対して、減量することはリスクが高いと思われがちだが、SCAP 法のような緩徐な減量の元では、そのリスクは必ずしも高くなるものではないことが示唆された。

2. 国立精神・神経医療研究センター病院において、超高用量の抗精神病薬を服用していた患者における抗精神病薬減量に伴う症状の悪化についてカルテを用いた後方視調査を行った。その結果、症状の悪化がおよそ 30%にみられたが、その要因の一つとして、急激な減量が示唆された。他の因子について詳細な検討が行われていないこと、またカルテ記録から症状悪化の判断を行ったため、その程度等は明らかでない。また、悪化した時点が最高減量率の時点とずれている症例も 4 例認められた。これは、急激な減量が悪化につながったとは必ずしも言い切れないことを示唆する。

抗精神病薬の多剤大量処方に対する安全で効果的な減量法に関して、以前に SCAP 法を提唱した。しかし、CP 換算 1,500mg/d を超えるような患者への適応に関しては、実証されていない。また、長期間大量の抗精神病薬を投与された患者に対する減量は、ドーパミン過感受性精神病の存在を考慮すると、慎重に行うべきであろう。その一方で、今回の検討により、罹病期間や入院期間の SCAP 法に従った減量に対する明らかな影響は認め

られなかった。また、CP 換算 1,500mg/d を超える患者に対しても緩徐な減量法である SCAP 法による検証試験を行う意義があると考えられた。

## E. 結論

①本研究では月ベースで最大約 120 万人の加入者を有する大型健保団体の診療報酬データを用いて、2005 年 4 月～2013 年 3 月までの日本国内における向精神薬 4 種の処方率、処方力価、多剤併用率の経年、経月推移を解析した。

2010 年頃まで認められていた向精神薬の処方率の増加傾向に一定の歯止めがかかっていることが明らかになった。特に抗不安薬では減少傾向が顕著であった。

診療報酬改定の影響は明示的ではなかったが、精神科継続外来支援・指導料、処方せん料・処方料・薬剤料の減算対象となる、睡眠薬又は抗不安薬については 3 種類以上、抗うつ薬又は抗精神病薬については 4 種類以上の多剤併用率の減少を促進した可能性がある。

② わが国の統合失調症患者における抗精神病薬処方は、多剤・大量の処方がいまだ一部の患者に行われており、その是正に関する対策が求められている。今回の検討では、緩徐な抗精神病薬の減量に関しては、罹病期間や入院期間による影響は明らかでなかった。また、CP 換算 1,500mg/d を超える患者に対しては、急激な減量と悪化の関連が示唆された。安全で効果的な緩徐な減量は、患者にとって負担の少ないものと考えられ、超高用量の抗精神病薬服用患者における検証を行う意義はあると思われた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 原著論文

1. Mishima K, DiBonaventura M, Gross H: The burden of insomnia in Japan. *Nat Sci Sleep*, 7, 1-11, 2015.
2. 山之内芳雄, 助川鶴平, 稲垣 中, 吉尾 隆, 稲田俊也, 吉村玲児, 岩田仲生, 抗精神病薬多剤大量処方からの安全で現実的な減量法—SCAP 法—: *精神神経学雑誌* 117(4) : 305-311, 2015.

### 総説

1. 三島和夫: わが国における BzRAs 処方の実態と臨床的課題. *別冊薬局*, 66 (12): 21-5, 2015.
2. 三島和夫: 不眠症の薬物療法の現状と課題. *臨床精神薬理*, 18 (11): 1437-44, 2015.

### 学会発表・招待講演等

1. 三島和夫: 睡眠薬依存再考. 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会, 栃木, 2015. 7. 2-3.
2. 三島和夫: メンタルヘルスのためのうつ病と睡眠障害—診断と対応のあり方. 第 111 回日本精神神経学会学術総会, 大阪, 2015. 6. 4-6.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

### 参考文献

1. 国立精神・神経医療研究センター SCAP 法による抗精神病薬減量支援シート  
<http://www.ncnp.go.jp/nimh/keikaku/scamethod/>
2. Yamanouchi Y, Sukegawa T, Inagaki A, Inada T, Yoshio T, Yoshimura R, Iwata N. Evaluation of the individual safe correction of antipsychotic agent polypharmacy in Japanese patients with chronic schizophrenia: validation of safe corrections for antipsychotic polypharmacy and the high-dose method. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2014 Dec 11;18(5). pii: pyu016. doi: 10.1093/ijnp/pyu016.

## II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業)  
分担研究報告書

大規模診療報酬データを用いた向精神薬の処方実態に関する研究

分担研究者 三島和夫<sup>1</sup>

研究協力者 千先 純<sup>1</sup>、三井寺浩幸<sup>1</sup>、北村真吾<sup>1</sup>、榎本みのり<sup>1,2</sup>

- 1 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 精神生理研究部
- 2 東京工科大学医療保健学部臨床検査科

研究要旨:本研究では月ベースで最大約120万人の加入者を有する大型健保団体の診療報酬データを用いて、2005年4月～2015年6月までの日本国内における向精神薬4種の処方率、処方力価、多剤併用率の経年、経月推移を解析した。その結果、以下の実態が明らかになった。

1) 向精神薬の処方率:睡眠薬の処方率は2013年まで増加した後やや減少に転じた。抗不安薬の処方率は2009年以降から大幅な減少が続いていた。抗うつ薬の処方率は2009年まで増加した後に横ばいで推移していた。抗精神病薬の処方率はごく緩徐ながら増加トレンドが続いていた。総じて、2010年頃まで認められていた向精神薬の処方率の増加傾向に一定の歯止めがかかっていることが明らかになった。特に抗不安薬では減少傾向が顕著であった。

2) 向精神薬の多剤併用率:睡眠薬および抗うつ薬の単剤化率には有意な変動は認められなかった。一方、抗精神病薬および抗不安薬の単剤化率は増加傾向にあった。

3) 診療報酬改定の影響:減算対象となる睡眠薬又は抗不安薬の3剤以上の多剤併用率、抗うつ薬又は抗精神病薬の4剤以上の多剤併用率は減少傾向にあった。平成24年度(2012年)および平成26年度(2014年)診療報酬改定の影響は明示的ではなかったが、精神科継続外来支援・指導料、処方せん料・処方料・薬剤料の減算対象となる、睡眠薬又は抗不安薬については3種類以上、抗うつ薬又は抗精神病薬については4種類以上の多剤併用率の減少を促す一定の効果を発揮したと考えられる。

#### A. 研究目的

近年、先進諸国における向精神薬の処方は増加傾向にあり、日本も例外ではない。平成22年度の厚生労働科学特別研究事業で行われた調査では向精神薬の処方率が調査を開始した2005年以降2009年まで一貫して増加傾向にあることが大規模診療報酬データの解析により明らかになっている。特に睡眠薬の一日当たりの処方量や多剤併用率が増加しており、抗うつ薬や抗精神病薬など他の向精神薬ではむしろ単剤化が進んでいることと対照的な動向を示

した。

このような処方実態を受けて、平成24年度の診療報酬改定では、1回の処方において、3剤以上の抗不安薬又は3剤以上の睡眠薬を投与した場合は、精神科継続外来支援・指導料(1日につき55点)を100分の80の点数で算定することとなった。さらに、平成26年度の診療報酬改定では対象となる向精神薬が抗うつ薬、抗精神病薬を加えた4種類となり、1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の

抗精神病薬を投与した場合は、精神科継続外来支援・指導料を算定しないこととなった。さらに、精神科以外でも、処方せん料・処方料・薬剤料の減算規定が新規に導入された。多剤投与は治療効果が見極めにくだけでなく、副作用リスクを高めることから導入した措置で、向精神薬の適正使用を目的とした改訂であった。

このような診療報酬改定が医師の処方行動に及ぼす影響は未知数であるが、多剤併用の不利益について啓発する効果が期待される。向精神薬を用いた薬物療法の実態把握、および医療行政指導の効果検証のためには、十分大きなサイズの標本を用いて向精神薬の長期的な処方トレンドを解析する必要がある。本研究は向精神薬の処方率、処方力価、併用状況に関して大規模診療報酬データを用いた経年・経月的調査を行い、日本国内における向精神薬の処方実態を把握することを目的として行った。

## B. 研究対象と方法

解析データは、複数の健康保険組合での診療報酬情報を保有する日本医療データセンター（東京）に抽出条件を指定して依頼した。抽出対象は、0歳～74歳の健康保険組合加入者（勤労者及びその家族）の全診療報酬データである。2015年4月段階での加入者総数は1,491,050人（男性836,802人、女性654,248人）、うち同月に医療機関を受診した者567,659人（男性295,907人、女性271,752人）である。

昨年度は2005年～2013年までの診療報酬情報を解析したが、本年度は平成26年度の診療報酬改定の影響をみるため、解析期間を2015年7月まで延長した。

2005年～2015年までの各年4月1日～6月30日（3ヶ月間）、および、2011年1月～2015年3月の各月（51ヶ月間）のいずれかの時期に、

医療機関を受診して睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬のいずれかの向精神薬（後記）を処方された患者の診療情報を連結可能匿名化したものをデータセットとして用いた。

推定処方率については、対象とした健康保険組合加入者の性・年齢構成を各年の性・年齢別（推定）人口動態データを用いて補正し、0歳～74歳の一般人口における各向精神薬の3ヶ月処方率（各年の4-6月）を算出した。なお1ヶ月処方率とは当該薬剤がその月に少なくとも一度処方された成人の割合をさし、3ヶ月処方率とは各年4～6月の3ヶ月間に少なくとも一度処方された成人の割合をさす。

また、同一患者が解析対象月内に処方されたそれぞれの向精神薬の薬剤数（薬物の種類）を算出した。たとえば、同一月内に1種類の睡眠薬のみ処方されている場合は睡眠薬の単剤処方、複数の睡眠薬が処方されている場合は多剤併用処方と判定した。ただし、月ベースでの合算になるため、月内に処方変更があった場合、複数の薬剤を時期を違えて単剤で服用した場合でも多剤併用と定義されることに留意されたい。そのような事例が処方全体に占める割合については本データセットからは算出できなかった。

### [解析対象薬剤リスト]

- 1) ATCコード（WHOによる2015年度版 the Anatomical Therapeutic Chemical ATC classification）に含まれている日本で処方可能な薬剤
- 2) ATCコードに含まれていない日本で処方可能な薬剤

### 睡眠薬

- 1) N05CA～N05CF, N05BA19 (etizolam については眠前投与を睡眠薬として扱った)

2) Bromovalerylurea, haloxazolam,  
nimetazepam, rilmafazone, suvorexant  
抗不安薬

1) N05BA～N05BB, N05BA19 (etizolam に  
ついては日中投与を抗不安薬として扱っ  
た)

2) flutazolam, flutoprazepam, mexazolam,  
oxazolam, tandospirone

抗うつ薬

1) N06AA～N06AX, N06AL01 (sulpiride に  
ついては 300mg 未満/1 日を抗うつ薬とし  
て扱った)

2) setiptiline

抗精神病薬

1) N05AA～N05AX, N06AL01 (sulpiride に  
ついては 300mg 以上/1 日を抗精神病薬  
として扱った)

2) carpipramine, clocapramine,  
floropipamide, nemonapride, perospirone,  
propericyazine, spiperone, timiperone,  
blonanserin

[倫理面への配慮]

患者の匿名化と診療報酬データの抽出は株式会社日本医療データセンターにより行われ、国立精神・神経センター向けに固有 ID を割り振られて提出された。患者が期間内に複数回受診した場合でも、診療報酬データはすべて同一 ID で連結・統合した後に解析に使用した。本研究は、国立精神・神経センター倫理委員会の承認を得て行われた。

[2013 年までの調査結果の概括]

結果に入る前に 2013 年までのデータを用いた昨年度の調査結果を概括する。

#### 1. 処方率

睡眠薬の 3 ヶ月処方率は 2008 年まで増加し

た後、2009 年以降はほぼ横ばいであった。ただし精神科・心療内科における処方率は 2005 年以降 2012 年に至るまで緩徐ながら漸増傾向が続いていた。

抗不安薬の 3 ヶ月処方率は 2008 年まで増加した後、2009 年以降から大幅な減少に転じた。

抗うつ薬および抗精神病薬の処方率は 2008 年まで微増傾向にあったが、2009 年以降ほぼ横ばいで推移している。

#### 2. 多剤併用率

睡眠薬の多剤併用率は 2009 年まで増加傾向にあったが 2010 年以降は横ばいで推移していた。その他の向精神薬の多剤併用率は漸減傾向にあり、特に抗不安薬での減少が顕著であった。

#### 3. 平成 24 年度診療報酬改定の影響

改訂前後で睡眠薬、抗不安薬の多剤併用率に有意な変化は認められなかった。しかし改訂後に対象薬剤である睡眠薬、抗不安薬の 3 ヶ月処方率は漸減傾向を示し、向精神薬全般にわたり処方力価の減少傾向が認められた。

昨年度の調査の結果、2005 年から 2009 年にかけての向精神薬の処方率の増加傾向に一定の歯止めがかかり、特に抗不安薬では減少傾向が顕著であることが明らかになった。平成 24 年度診療報酬改定は向精神薬の高用量処方に対する一定の歯止め効果を発揮した。

#### C. 結果

##### 1. 処方率の推移(図 1、2)

2005 年～2015 年の各年における向精神薬 4 種の処方率の経年的推移を図 1、2 に示した。全体としては追加解析した 2014 年から 2015 年にかけての向精神薬の 3 ヶ月処方率には目立った変化は認められなかった。睡眠薬の処方率は 2012 年まで漸増を続けていたが、2013 年以降は微減に転じた。一方、同じくベンゾジア

ゼピン系薬物が主剤の抗不安薬の処方率は2009年以降大幅な減少に転じていたが、2013年以降もその傾向は続いている。抗うつ薬の処方率は2009年まで持続していた緩徐な上昇トレンドが終息し、その後はほぼ横ばいで推移している。抗精神病薬の処方率は2009年にやや変則的な動きを示したが、全体としてごく緩徐ながら上昇トレンドが続いている。

## 2. 多剤併用率の経年推移(図3-8)

2005年から2015年の各年4月の多剤併用率の経年推移を図3-8に示した。睡眠薬および抗うつ薬の単剤化率には目立った変動は認められなかった。一方、抗不安薬および抗精神病薬の単剤化率は明らかな上昇が認められた。

4種すべての向精神薬において、2013年以降の3剤以上の多剤併用率は明確な減少トレンドが確認された。特に抗不安薬の3剤以上の併用率の減少は顕著であった。診療報酬改定の影響については後述する。

## 3. 平成24年度(2012年)および平成26年度(2014年)診療報酬改定の多剤併用率への影響(図9~16)

2012年1月から2015年6月までの各月の睡眠薬および抗不安薬の3剤以上の多剤併用率、抗うつ薬および抗精神病薬の4剤以上の多剤併用率の経月推移を図9~図16に示した。

平成24年度(2012年)の改定では3種類以上の睡眠薬又は抗不安薬の処方が減算対象となった。抗不安薬は平成24年度、平成26年度改定後に段階的に3種類以上の多剤併用率が低下傾向が伺えた。睡眠薬は平成24年度改訂の影響は明確ではなかったが平成26年度改定後に4種類以上の多剤併用率の減少傾向が認められた。

平成26年度(2014年)の改定では4種類以

上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬の処方が減算対象として追加された。

抗うつ薬、抗精神病薬ともに4剤以上の多剤併用率は2014年以降減少傾向が認められた。

総じて4種の向精神薬の多剤併用率は減少傾向が認められた。抗不安薬については平成24年度改定を境にして多剤併用率の減少傾向が生じていた。睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬については診療報酬改定との時間的關係性は明確ではなかったが、多剤併用率の減少を促進した可能性がある。

## 4. 平成24年度(2012年)および平成26年度(2014年)診療報酬改定の処方率への影響(図17、18)

2012年1月から2015年6月までの各月の1ヶ月処方率の経月推移を図17、18に示した。

平成24年度(2012年)の改定後に抗不安薬の1ヶ月処方率は一貫して低下傾向にある。睡眠薬の1ヶ月処方率には顕著な変動は認められなかった。

平成26年度(2014年)の改定後に抗うつ薬および抗精神病薬の1ヶ月処方率には顕著な変動は認められなかった。

## D. まとめ

今回の調査の結果、その結果、以下の実態が明らかになった。

### ○向精神薬の処方率

睡眠薬の処方率は2013年まで増加した後やや減少に転じた。抗不安薬の処方率は2009年以降から大幅な減少に転じている。抗うつ薬の処方率は2009年まで増加した後横ばいで推移している。抗精神病薬の処方率はごく緩徐ながら増加トレンドが続いている。

## ○向精神薬の多剤併用率

睡眠薬および抗うつ薬の単剤化率には有意な変動は認められなかった。一方、抗精神病薬および抗不安薬の単剤化率は増加傾向にある。

## ○診療報酬改定の影響

平成 24 年度 (2012 年) および平成 26 年度 (2014 年) 診療報酬改定の影響は明示的ではなかったが、精神科継続外来支援・指導料、処方せん料・処方料・薬剤料の減算対象となる、睡眠薬又は抗不安薬については 3 種類以上、抗うつ薬又は抗精神病薬については 4 種類以上の多剤併用率の減少を促す一定の効果を発揮したと考えられる。

診療報酬改定後、抗不安薬の処方率は一貫して減少している。睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬の処方率には有意な影響を与えなかった。

## E. 結論

本研究では月ベースで最大約 120 万人の加入者を有する大型健保団体の診療報酬データを用いて、2005 年 4 月～2013 年 3 月までの日本国内における向精神薬 4 種の処方率、処方力価、多剤併用率の経年、経月推移を解析した。

2010 年頃まで認められていた向精神薬の処方率の増加傾向に一定の歯止めがかかっていることが明らかになった。特に抗不安薬では減少傾向が顕著であった。

診療報酬改定の影響は明示的ではなかったが、精神科継続外来支援・指導料、処方せん料・処方料・薬剤料の減算対象となる、睡眠薬又は抗不安薬については 3 種類以上、抗うつ薬又は抗精神病薬については 4 種類以上の多剤併用率の減少を促進した可能性がある。

## F. 研究発表 論文発表 原著

1. Mishima K, DiBonaventura M, Gross H: The burden of insomnia in Japan. Nat Sci Sleep, 7, 1-11, 2015.

## 総説

1. 三島和夫:わが国における BzRAs 処方の実態と臨床的課題. 別冊薬局, 66 (12): 21-5, 2015.
2. 三島和夫:不眠症の薬物療法の現状と課題. 臨床精神薬理, 18 (11): 1437-44, 2015.

## 学会発表・招待講演等

1. 三島和夫:睡眠薬依存再考. 日本睡眠学会 第 40 回定期学術集会, 栃木, 2015.7.2-3.
2. 三島和夫:メンタルヘルスのためのうつ病と睡眠障害-診断と対応のあり方. 第 111 回日本精神神経学会学術総会, 大阪, 2015.6.4-6.

## G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

図 1: 向精神薬 4 種の 3 ヶ月処方率の経年的推移 (2005～2015 年の各年 4～6 月)

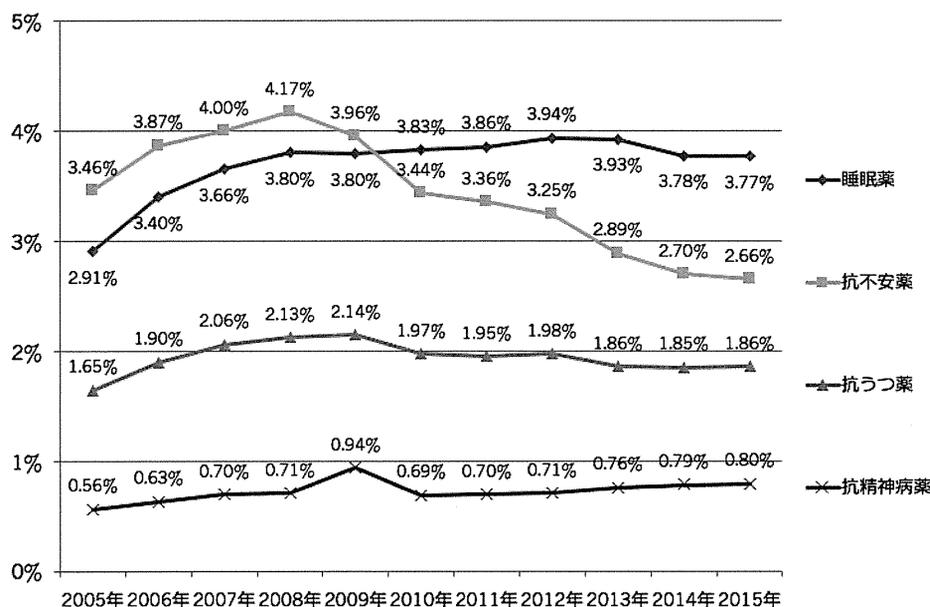


図 2: 向精神薬 4 種の 1 ヶ月処方率の経年的推移 (2005～2015 年の各年 4 月)

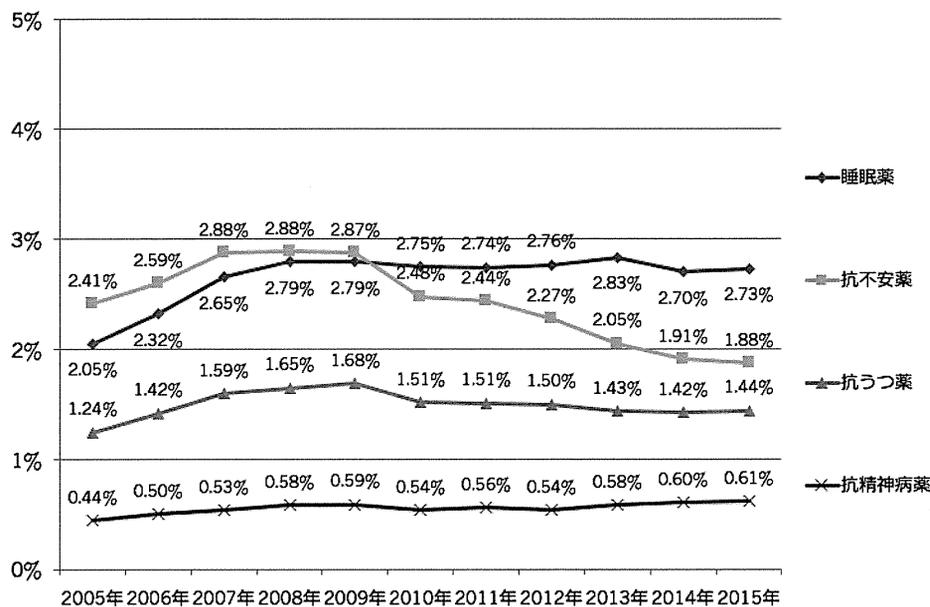


図 3: 睡眠薬の多剤併用率の推移 (2005～2015 年の各年 4 月、0～74 歳)  
 矢印は平成 24 年度 (2012 年) および平成 26 年度 (2014 年) 診療報酬改定年

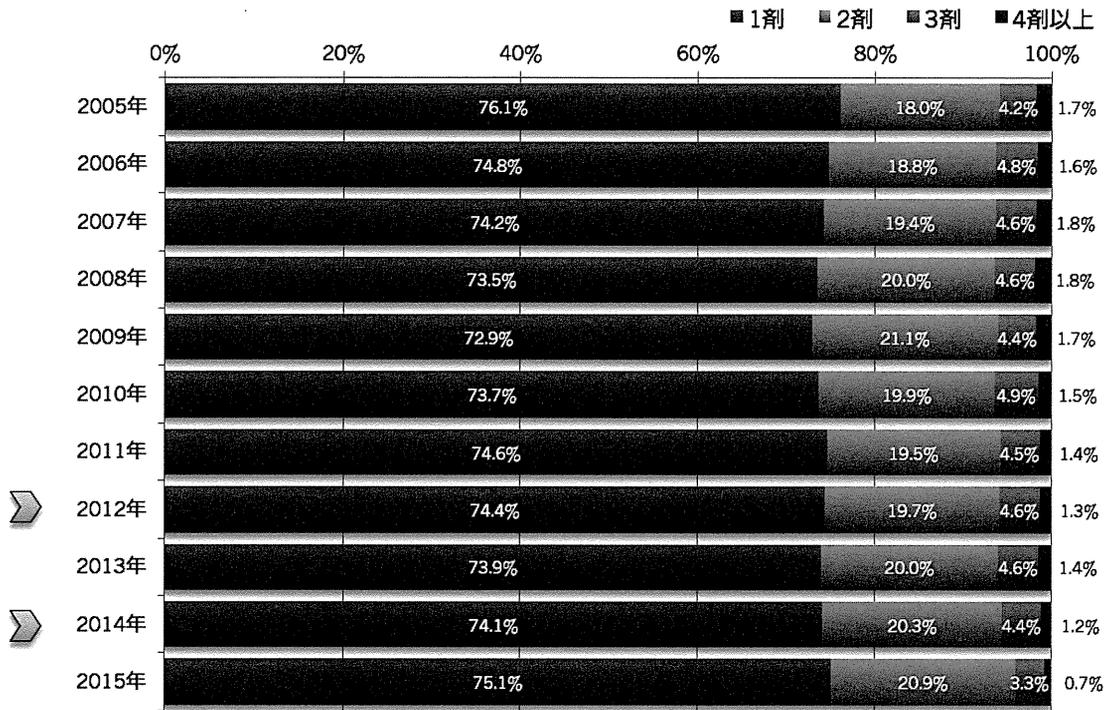


図 4: 抗不安薬の多剤併用率の推移 (2005～2015 年の各年 4 月、0～74 歳)

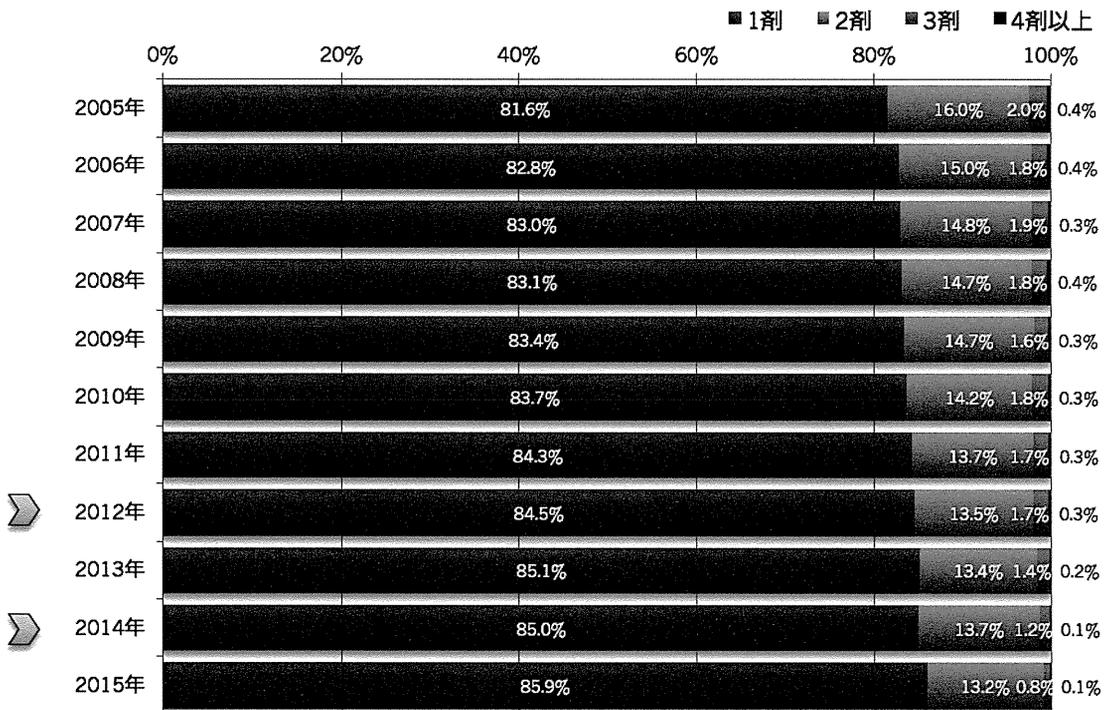


図 5: 抗うつ薬の多剤併用率の推移 (2005～2015 年の各年 4 月、0～74 歳)

矢印は平成 26 年度 (2014 年) 診療報酬改定年

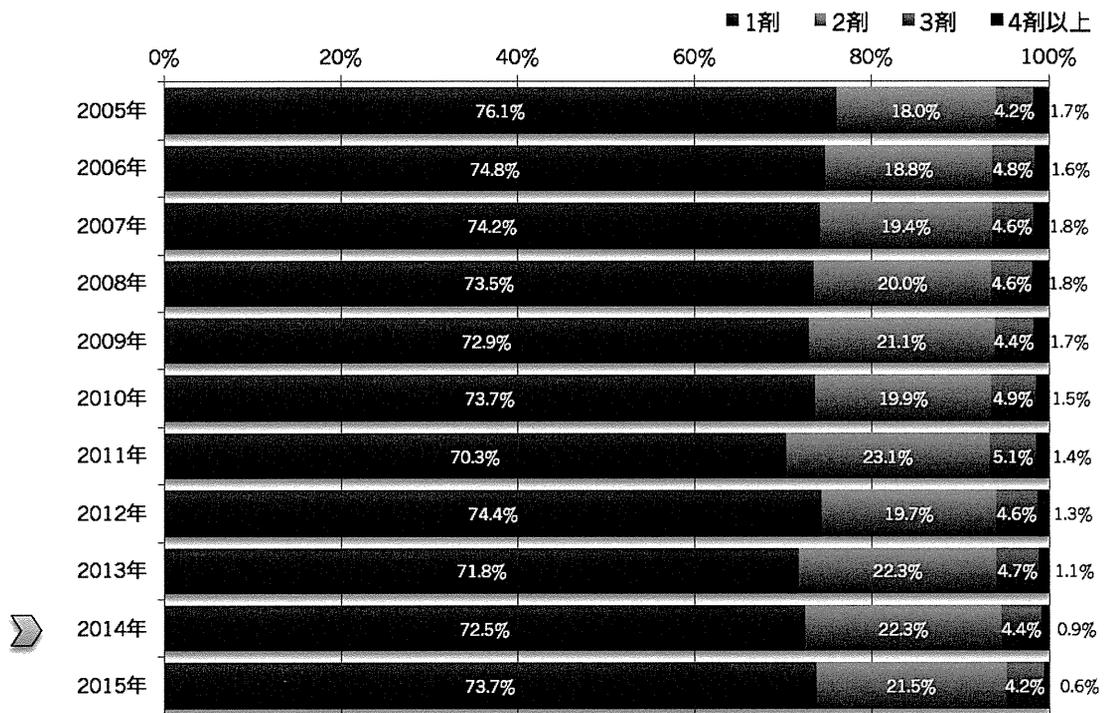


図 6: 抗精神病薬の多剤併用率の推移 (2005～2015 年の各年 4 月、0～74 歳)

