

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による
適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究

(21GC1016)

令和四年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高江洲 義和

令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による 適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究 高江洲 義和	1
--	---

II. 分担研究報告

1. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした 診療報酬改定の効果に関する研究 三島 和夫	23
2. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた プライマリ・ケア医を対象とした意識調査に関する研究 家 研也	32
3. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 精神科医を対象とした意識調査に関する研究 坪井 貴嗣	39
4. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 薬剤師を対象とした意識調査に関する研究 稲田 健	43
5. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 当事者を対象とした意識調査に関する研究 青木 裕見	49
6. 睡眠薬の適正使用、出口戦略に向けた エキスパートコンセンサスの作成に関する研究 高江洲 義和	56
7. 抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けた エキスパートコンセンサスの作成に関する研究 清水 栄司	63
8. プライマリ・ケア医を対象とした、 共同意思決定 (Shared Decision Making:SDM) を用いた ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬web講習会研究 渡邊 衡一郎	70

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	75
---------------------	----

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラム
の開発と効果検証研究（21GC1016）
総括研究報告書

睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による
適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究

研究統括者 高江洲義和 琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座

研究分担者 三島和夫 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座
清水栄司 千葉大学大学院医学研究院
家 研也 聖マリアンナ医科大学内科学総合診療内科
渡邊衡一郎 杏林大学医学部精神神経科学教室
坪井貴嗣 杏林大学医学部精神神経科学教室
青木裕見 聖路加国際大学大学院看護学研究科
稲田 健 北里大学医学部精神科学

研究要旨

本研究事業においては、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究、睡眠薬・抗不安薬の出口戦略の実践のために、全国の医療者・当事者双方から睡眠薬・抗不安薬の減薬・継続の是非や、減薬・継続を判断する基準や具体的な方法について調査研究を行った。並行して日本睡眠学会、日本不安症学会、日本臨床精神神経薬理学会の専門医を対象に睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けたエキスパートコンセンサスを作成した。また、精神科医のみならずプライマリ・ケア医でも実施可能な実践的な web プログラムを開発し、その効果検証を行った。

診療報酬改定の効果研究の結果、睡眠薬の適正使用を目的とした計 4 回にわたる診療報酬改定の睡眠薬長期処方に対する効果を調査したが、診療報酬改定の効果を示すことはできなかった。質問紙を用いた睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査では、プライマリ・ケア医 251 名、精神科医 543 名、薬剤師 3021 名、当事者 104 名より回答を得た。本調査結果から、プライマリ・ケアにおけるベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用に向けて非薬物的介入を含む出口戦略への教育・普及、そして補助資材の提供は有効な手段であることが示唆された。精神科医の調査結果からは、共同意思決定において、患者・医師・薬剤師が連携して遂行していくことが、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止実現に重要であることが示唆され、共同意思決定のための補助資材の作成も重要な課題であることが示された。薬剤師に対する調査では、薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、医療者間でのコミュニケーションの課題があり、これを改善するための資材を作成することが求められていた。また、当事者の対する調査結果から、多くの当事者が症状改善後早期に減薬を開始することを望んでいるにも関わらず、減薬に関する適切な情報を十分には持ち合わせていないことが示唆された。

これらの結果を基に、医療者に対して睡眠薬・抗不安薬の適正使用と出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスを作成して実践的な指針を示した。また、プライマリ・ケア医を対象として、睡眠薬・抗不安薬の適正使用と出口戦略を実践するための web 講習会を開催した。本研究結果が、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略の普及と実装化に繋がっていくことに期待したい。

<p>研究協力者</p> <p>■ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究 竹島正浩：秋田大学</p> <p>■質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査 勝元榮一：かつもとメンタルクリニック 津留英智：宗像水光会総合病院 高橋結花：東京女子医科大学 黒沢雅広：昭和大学</p> <p>■プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬web講習会研究 喜瀬守人：家庭医療学開発センター 吉田絵里子：川崎協同病院総</p>	<p>■睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究</p> <p>鈴木正泰：日本大学医学部医学科精神医学 栗山健一：国立精神神経医療研究センター 松井健太郎：国立精神神経医療研究センター 山下英尚：みんなの睡眠ストレスケアクリニック 小鳥居望：小鳥居諫早病院 志村哲祥：東京医科大学 内海智博：国立精神神経医療研究センター 竹島正浩：秋田大学 普天間国博：琉球大学 岡島義：東京家政大学 山田恒：兵庫医科大学 稲田泰之：稲田クリニック 櫻井準：杏林大学 堀輝：福岡大学 田村真樹：千葉大学</p>
---	--

研究課題		令和3年度				令和4年度			
		4月～	7月～	10月～	1月～	4月～	7月～	10月～	1月～
①-1 処方実態調査	レセプト調査	各施設の倫理委員会承認	調査						
①-2 薬物治療への意識調査	精神科医		質問紙調査						
	プライマリケア								
	当事者・家族								
①-3 エキスパートコンセンサス	睡眠専門医		コンセンサス作成						
	不安専門医								
②-1 プログラム開発			開発準備		開発				
②-2 プログラム効果検証					実施		効果検証・分析		
達成目標		<ul style="list-style-type: none"> 適正使用に向けた課題抽出 エキスパートコンセンサスの作成 出口戦略に向けた共同意思決定 				<ul style="list-style-type: none"> プログラムの開発及び効果検証 プログラム普及・実装化に向けての検討 			



プログラム普及・実装化に向けての活動

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の睡眠薬・抗不安薬は精神科・心療内科に限らず、広く一般診療科で処方されている。一方で、同薬剤の多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能低下、転倒リスクの増大などが指摘されており、医療者、当事者共に大きな懸念点であることが認識されている。しかしながら、実臨床においていったん多剤併用・長期処方に陥ると、身体依存により減薬は容易ではなく、長期処方から脱却できないケースも少なくない。そのため、睡眠薬・抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略の確立とその普及・実装化は喫緊の課題となっている。

これまで我々は厚生労働科学研究費事業（H29-精神一般-001）として系統的レビューを実施し、睡眠薬・抗不安薬の長期内服者に対して認知行動療法を中心とした心理社会的な介入の有用性を示してきた（Takaesu Y, Sleep Med Rev 2019, Takeshima M, Psychiatry Clin Neurosci in press）。また、それに引き続く厚生労働科学研究事業（19GC1012）では、これらのエビデンスに基づき、医療者と当事者で睡眠薬・抗不安薬の出口戦略について共同意思決定（Shared Decision Making）を行うための実践的なマニュアルを作成した。一方、睡眠薬・抗不安薬の減薬・継続を判断する臨床的基準についてエビデンスが不足しており臨床現場で混乱を招いている。減薬・継続を判断するための患者像やその尺度、安全で実施が容易な減薬の方法について更なる調査を行い、それに基づいた実践的な睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発が必要である。

そこで本研究事業においては、先行研究を基に、具体的な出口戦略の実践のために全国の医療者・当事者双方から睡眠薬・抗不安薬の減薬・継続の是非や、減薬・継続を判断する基準や具体的な方法について調査を行った。並行して日本睡眠学会、日本不安症学会、日本プライマリ・ケア連合学会の専門医を対象に睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けたエキスパートコンセンサスを作成した。精神科医のみならずプライマリ・ケア医でも実施可能な実践的なwebプログラムを開発についても開発を行い、その効果検証を行った。これらの成果を元

に、睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略の普及・実装化に資することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

研究①-1：ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究

日本医療データセンターより抽出条件を指定し、2005年4月～2021年3月に健康保険組合に加入していた加入者（勤労者及びその家族）の診療報酬情報を抽出した。睡眠薬が初めて処方されてから中止されるまでの期間（連続処方期間）を最大12ヶ月まで調査した。2012年度の診療報酬改定は先行研究で睡眠薬の多剤併用に対する効果は示されなかったことから2014年と2018年の診療報酬改訂の睡眠薬の長期処方に対する効果を検証することとした。診療報酬改訂の時期に基づき、3つの期間を設定し（期間1：2012年4月～2013年3月、期間2：2016年4月～2017年3月、期間3：2018年4月～2019年3月）、診療報酬改定が睡眠薬の短期処方を有意に増加させたかを検討した。

研究①-2：質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査

1. 精神科医

2021年10月22日から2022年2月1日にかけて、日本プライマリ・ケア連合会、全日本病院協会、日本精神神経科診療所協会に所属する日本人医師を対象に調査を実施した。(1)属性(年代、性別)、(2)専門分野、(3)症状改善後にBZDの減量を開始する希望時期、(4)BZD系抗不安薬の中止のために用いた方法、(5)BZD系睡眠薬の中止のために使用された方法、(6)BZDの中止が困難であった経験の有無、(7)BZDの中止が困難な理由について、アンケート用紙を用いて調査を行った。

2. プライマリ・ケア医

2021年10月から2022年2月にかけて962名の医師を対象に質問紙調査を実施した。研究参加者の選択基準は、①日本プライマリ・ケア連合学会

の会員、②全日本病院協会の会員、③日本精神神経科診療所協会の会員、のうち本研究参加に同意の得られた医師とし、①②は同メーリングリストにおいてメールを活用してGoogle フォームのURLを配信し、③は郵送法により回答を求めた。(1) 属性(年代、性別、勤務医療機関、主要診療科)、(2) 処方することの多い「睡眠薬」、及びその理由、(3) 処方することの多い「抗不安薬」、及びその理由、(4) 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか、(5) どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか、(6) ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬をどのように行なっているか、(7) 診察において睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止についてどのように決めているか、(8) 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか、(9) 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、多職種と連携を取ることが有用だと思うか、またその場合、どの職種と連携をとることが有用だと思うか、(10) 睡眠薬・抗不安薬の中止を試みた際に、どのような困りごとがあったか、(11) 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分理解されていると思うか、(12) どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか、以上12点を質問項目とした。

3. 薬剤師

研究参加者の選択基準は、業務上でベンゾジアゼピン受容体作動薬を調剤した経験のある人とした。実施手順は、日本精神薬学会、精神科臨床薬学研究会、日本病院薬剤師会、日本調剤株式会社、日本保険薬局協会、有限会社サワカミ薬局の各団体の構成員に対し、メールを活用してアンケートフォームのURLを配信し、回答を求めた。

データ収集項目は、(1) 属性(年代、性別、資格、勤務機関精神科の患者への指導の経験の有無)、

(2) 調剤することの多い「睡眠薬」、(3) 「睡眠薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由、(4) 調剤することの多い「抗不安薬」、(5) 「抗不安薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由、(6) 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか、(7) どのような状

態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「維持」が望ましいと思うか、(8) 睡眠薬・抗不安薬の減薬方法を知っているか、(9) ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を医師に提案したことがあるか、(10) ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を「どのような時に」医師に提案しているか、(11) ベンゾジアゼピン系の「睡眠薬」の減薬、(12) ベンゾジアゼピン系の「抗不安薬」の減量、(13) 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか、(14) 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携をとることが有用だと思うか、(15) 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当したことがあるか、(16) 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当した際に、どのような困りごとがあったか、(17) 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分理解されていると思うか、(18) どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うかの18項目である。

4. 当事者

特定非営利活動法人地域精神保健福祉機構・コンボの会員(n=740)に対し、アンケートフォームのURLを配信し、オンラインで回答を求めた。精神科医は、日本精神神経科診療所協会に所属する精神科医(n=1690)を対象に、アンケートフォームのURLを配信し、オンラインで回答を求めた。

調査項目は、(1) 属性、(2) 睡眠薬・抗不安薬の使用状況(外来患者のみ)、(3) 症状改善後の望ましいと考える睡眠薬・抗不安薬の減薬時期、(4) 睡眠薬・抗不安薬の継続使用が許容される状況、(5) 睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定、(6) 睡眠薬・抗不安薬 減薬時に減薬の妨げとなった困難について尋ねた。

研究①-3: 睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究

1. 睡眠専門医

2022年6月29日～同年7月31日の間、日本臨床神経精神薬理学会、日本睡眠学会の専門医、日本不安障害学会の評議員に調査への参加を依頼した。参加に同意した専門家は不眠症の管理に関する1

0の臨床質問 [Q1: 入眠困難が主体の不眠症患者に対してどのような薬物療法をどの程度推奨するか。Q2: 入眠困難が主体の不眠症患者に対してどのような非薬物療法をどの程度推奨するか。Q3: 睡眠維持障害 (中途覚醒や早期覚醒) が主体の不眠症患者に対してどのような薬物療法をどの程度推奨するか。Q4: 睡眠維持障害 (中途覚醒や早期覚醒) が主体の不眠症患者に対してどのような非薬物療法をどの程度推奨するか。Q5: BZDで不眠症状が改善しない場合どのような薬物療法をどの程度推奨するか。Q6: BZDで不眠症状が改善しない場合、対応/非薬物療法をどの程度推奨するか。Q7: BZDで不眠症状改善後、どの程度の期間でBZDを減量・中止することを推奨するか。Q8: どのような患者に対してBZD継続もやむを得ないと考えるか。Q9: BZD減量・中止するためにどのような方法を推奨するか。Q10: BZD減量・中止する場合に代替薬としてどの薬を推奨するか] に対して、1-9点 (全く推奨しない~強く推奨する) で評価した。

2. 不安症専門医

2022年6月29日~同年7月31日の間、日本臨床神経精神薬理学会、日本睡眠学会の専門医、日本不安症学会の評議員に調査への参加を依頼し、参加に同意した専門家が、8つの項目 [Q1: 【特定不能の不安症】の患者に対して、以下の「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬」の使用をどの程度推奨するか、Q2: 【特定不能の不安症】の患者に対して、以下の「非薬物療法」をどの程度推奨するか、Q3: 【特定不能の不眠症】の患者に対して、既に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬が処方されているが、『不安症状が改善していない』場合」、以下の「薬物療法」をどの程度推奨するか、Q4: 【特定不能の不安症】の患者に対して、既に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬が処方されているが、『不安症状が改善していない』場合」、以下の「対応/非薬物療法」をどの程度推奨するか、Q5: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬により不安症状が改善した後、「どの程度の期間」で、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬を減量・中止することを推奨するか、Q6: どのような患者に対して、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の「継続もやむを得ない」と考えるか、Q7: ベンゾジアゼピン受

容体作動薬の抗不安薬の減量が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の「減量・中止」に際して、以下の方法をどの程度推奨するか、Q8: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の減量が望ましいと判断した場合、減量・中止に際して、「他の抗不安薬や抗精神病薬等と【置換する】場合 (置換方法は上乗せ漸減、漸増・漸減法、急速切り替え法の全てを含む)」、以下の薬への【置換】をどの程度推奨するか] に対して1-9点 (全く推奨しない~強く推奨する) で評価した。

研究②-1: プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定 (Shared Decision Making: SDM) を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減量 web 講習会研究

令和4年12月4日、日本プライマリ・ケア連合学会の学会員を中心としたプライマリ・ケア医を対象に、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減量についての半日 (4時間程度) のweb講習会を実施した。資料は、過去に厚生労働省科学研究事業 (9GC1201) で作成した「睡眠薬・抗不安薬の出口戦略に向けたSDM」の補助資料 (Decision Aid) を参考に、研究分担者が過去に実施した対面での講習会の資料を活用した。なお参加者は参加前後の理解度テスト、及び講習会の感想をアンケートにて回答を得た。

(倫理面への配慮)

本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した (21-A051)。

C. 研究結果

研究①-1: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究

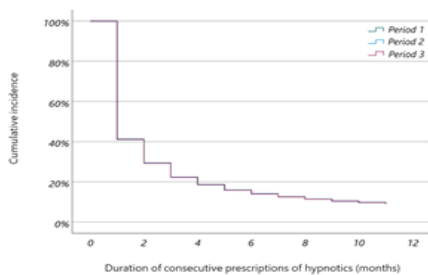
2005年4月~2021年3月の延べ加入者数は1124万4687名であった。研究期間中に睡眠薬を1度でも処方された加入者は92万5155名おり、そのうち診療報酬データの観察開始から睡眠薬の初処方が3ヶ月以上あいている加入者は64万9358名で

あった。本研究で設定した3つの期間に睡眠薬を初処方された患者は18万6535人（期間1：2万3346人、期間2：7万272人、期間3：9万2917人）であった。

すべての期間で、睡眠薬が初処方された年齢は40歳台中盤で、男女比は男性の割合が50%前半を占めた。また、すべての期間において、初処方月の睡眠薬の種類数は1種類が約91%、2種類が約8%、3種類以上は1%未満であり、初処方月の睡眠薬力価はフルニトラゼパム換算で約0.3mg/日と、期間をとおして大きな変化はなかった。その一方で、初処方月の睡眠薬のクラスについては大きな変化があり、経年的にベンゾジアゼピン系睡眠薬が初処方される割合が減り、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬やオレキシン系受容体拮抗薬、メラトニン受容体作動薬が初処方される割合が増加した。

Cox 比例ハザード分析の結果を示す（図1）。初処方から12ヶ月以上睡眠薬を連続処方された加入者の割合は9.3%であった。Cox 比例ハザード分析では、睡眠薬の短期処方（睡眠薬の連続処方が12ヶ月未満）に対し、診療報酬改定は有意な効果を示さなかった。（期間1 [基準 期間2]:調整ハザード比 0.996、95%信頼区間 0.980-1.012、 $p=0.635$ 。期間3 [基準 期間2]:調整ハザード比 1.000、95%信頼区間 0.990-1.011、 $p=0.944$ ）初処方月にオレキシン受容体拮抗薬を処方されていることは睡眠薬の短期処方と関連した（調整ハザード比 1.077、95%信頼区間 1.035-1.120、 $p<0.001$ ）。

図1 期間別の睡眠薬連続処方期間



縦軸は睡眠薬を連続処方されている加入者の割合、横軸は連続処方された月数を示す。睡眠薬を初処方された時期で、期間1～3に群分けした。期間1は2012年4月～2013年3月、期間2は2016年4月～2017年3月、期間3は2018年4月～2019年3月である。図示したように3つの期間はほぼ完全に重なっている。

研究①-2：質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査

1. 精神科医

543名から回答を得た。年代は60代が最も多く、性別は男性が約8割であった。勤務機関はほぼ全てが診療所であり、主要診療科は無回答を除けばほぼ全てが精神科・心療内科であった。以下に質問項目と結果を表で示す。

BZD系抗不安薬では83.8%、BZD系睡眠薬では81.7%、両方で77.1%が漸減を、BZD系抗不安薬では3.5%、BZD系睡眠薬では3.1%、両方で2.0%が突然中止を行っていた。また切り替えについては、BZD系抗不安薬では48.1%、BZD系睡眠薬では62.8%、両方で41.4%が行っていた。心理社会療法の使用はBZD系抗不安薬で19.1%、BZD系睡眠薬で18.4%、両方で14.6%に、患者資料・パンフレットの使用はBZD系抗不安薬で5.1%、BZD系睡眠薬で6.5%、両方で4.3%に見られた。非精神科医では、精神科医と比較して、突然の中止が多く（ $p=0.003$ ）、漸減、切り替え、心理社会的療法が少なかった（それぞれ $p<0.001$ 、 $p<0.001$ 、 $p<0.001$ ）。

ほとんどの医師がBZDの中止に関し困難であった経験を有しており、精神科医と非精神科医との間に差はなかった。報告されたBZD中止の困難のうち、非精神科医、精神科医ともに患者の抵抗が最も多く、次いで症状の再発・再燃が多かった。精神科医と比較すると、非精神科医ではBZDの中止の方法やタイミング、症状の安定度合いに困難を経験している（それぞれ $p<0.001$ 、 $p<0.001$ 、 $p<0.001$ ）のに対し、症状の再発・再燃と離脱症状については困難を経験していなかった（それぞれ、 $p<0.001$ 、 $p<0.001$ ）。

BZDの服用中止の困難さに関連する因子についてロジスティック回帰分析を用いて検討したところ、BZDの服用中止の困難さは、年齢層や精神科の専門性による差はなかった。症状改善後すぐにBZDの減量を開始した医師と比較して、症状改善後12ヶ月以上経過してからBZDの減量を開始した医師は、BZDの減量の困難さが少ないという結果であった（オッズ比 0.203；95%信頼区間 0.051-0.799； $p<0.001$ ）。また、突然中止する法と心理社会的療法を用いた医師は、用いなかった医師よりもBZD中止の難易度が低かった（突然中止する方法：オッズ比 0.124；95%信頼区間 0.039-0.397； $p<0.001$ 、心理社会的両方を使用：オッズ比 0.438；95%信

頼区間 0.204-0.942; p=0.035)。しかし、BZD 中止の難易度は、他の BZD 中止方法を用いた医師とそうでない医師との間に差はなかった。

2. プライマリ・ケア医

251 名から回答を得た。年代は 40 代が最も多く、性別は男性が大多数で、勤務機関は診療所が最も多く、主要診療科は精神科・心療内科以外の者がほとんどであった。以下に質問項目と結果を表で示す。

(1) -①処方することの多い「睡眠薬」(複数選択可)

	N	%
ベンゾジアゼピン系	76	30.28
非ベンゾジアゼピン系	160	63.75
メラトニン受容体作動薬	205	81.67
オレキシン受容体拮抗薬	205	81.67
鎮静系抗うつ薬	95	37.85
鎮静系抗精神病薬	56	22.31
抗不安薬	45	17.93
漢方薬	93	37.05
睡眠薬は使用しない	2	0.80
その他	4	1.59
回答した人数	251	374.90

(2) -② 処方することの多い「睡眠薬」のその理由 (複数選択可)

	N	%
効果の強さ	57	22.71
作用時間	75	29.88
安全性 (副作用が少ない)	214	85.26
使い慣れている	141	56.18
(同僚や講演等で) 薦められた	19	7.57
薬価	18	7.17
わからない	0	0.00
その他	26	10.36
回答した人数	251	219.13

(3) -①処方することの多い「抗不安薬」(複数回答可)

	N	%
--	---	---

ベンゾジアゼピン系	182	72.51
アザピロン系	16	6.37
抗うつ薬	133	52.99
抗精神病薬	51	20.32
漢方薬	96	38.25
抗不安薬は使用しない	19	7.57
その他	3	1.20
回答した人数	251	255.84

(4) -②処方することの多い「抗不安薬」のその理由 (複数選択可)

	N	%
効果の強さ	92	36.65
作用時間	53	21.12
安全性 (副作用)	126	50.20
使い慣れている	169	67.33
(同僚や講演会等で) 薦められた	16	6.37
薬価	8	3.19
わからない	6	2.39
その他	30	11.95
回答した人数	251	199.20

(5) 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	62	24.70
改善後 3 ヶ月以内に	85	33.86
改善後半年以内に	50	19.92
改善後 1 年以内に	15	5.98
改善後 1 年以上経ってから	4	1.59
副作用 (ふらつき、認知機能障害、依存など) がなければ減薬する必要はない	12	4.78
わからない	12	4.78
その他	11	4.38
回答した人数	251	100.00

(6) どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか (3 つまで選択可)

	N	%
--	---	---

患者が希望している	47	18.73
不眠や不安症状が続いている	138	54.98
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	121	48.21
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	140	55.78
日常生活の質や満足度が低下している	81	32.27
低用量(単剤)の処方でも継続できている	40	15.94
副作用(ふらつき、認知機能障害、依存など)が出ていない	84	33.47
わからない	3	1.20
その他	13	5.18
回答した人数	251	265.76

(7) -①ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬方法(複数選択可)

	N	%
徐々に減薬(漸減法を用いる)	191	76.10
漸減せずに全量中止	10	3.98
他の睡眠薬(ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど)に変更してから減薬	149	59.36
鎮静作用のある向精神薬(デジレル、セロクエルなど)に変更してから減薬	40	15.94
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	19	7.57
心理社会療法(認知行動療法等)を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	18	7.17
わからない	4	1.59
その他	10	3.98
回答した人数	251	192.42

(8) -②ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法(複数選択可)

	N	%
徐々に減薬(漸減法を用いる)	202	80.48
減薬せずに全量中止	9	3.59

長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	56	22.31
抗不安作用のある向精神薬(SSRI、セディールなど)に変更してから減薬	57	22.71
心理社会療法(認知行動療法等)を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	11	4.38
わからない	14	5.58
その他	6	2.39
回答した人数	251	158.17

(9) 診療において、睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止についてどのように決めているか

	N	%
患者の意見を最大限尊重して	10	3.98
主に患者の意見を重視して	41	16.33
医師と患者でお互いの意見を話し合っ	191	76.10
主に医師の意見を尊重して	8	3.19
医師の意見を最大限尊重して	1	0.40
回答した人数	251	100

(10) 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか(複数選択可)

	N	%
患者	204	81.27
医師	243	96.81
臨床心理士/公認心理師	43	17.13
薬剤師	121	48.21
看護師/保健師	73	29.08
患者の家族	85	33.86
行政機関	43	17.13
製薬メーカー	52	20.72
わからない	0	0.00
その他	5	1.99
回答した人数	251	346.20

(11) -①睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、多職種と連携を取ることが有用だと思うか

N	%
---	---

はい	233	92.83
いいえ	18	7.17
回答した人数	251	100.00

(12) -②睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携を取ることが有用だと思うか（複数選択可）

	N	%
薬剤師	201	86.27
臨床心理士／公認心理師	105	45.06
看護師／保健師	164	70.39
精神保健福祉士	55	23.61
作業療法士	27	11.59
その他	12	5.15
回答した人数	233	100.00

(13) 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた際、どのような困りごとがあったか（複数選択可）

	N	%
減薬・中止の方法がわからなかった	29	11.55
減薬・中止する時期がわからなかった	29	11.55
どの程度安定していれば減薬・中止ができるかわからなかった	55	21.91
症状が再燃/悪化したため減薬・中止できなかった	131	52.19
離脱症状（と思われる症状）のために減薬・中止できなかった	37	14.74
患者が減薬・中止を嫌がるために減薬・中止できなかった	206	82.07
特に困ったことはない	8	3.19
減薬・中止をしたことがない	1	0.40
その他	7	2.79
回答した人数	251	200.39

(14) 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分に理解されていると思うか

	N	%
はい	26	10.36
いいえ	225	89.64
回答した人数	251	100.00

(15) どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	182	80.89
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	127	56.44
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	136	60.44
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト（e-learning など）	151	67.11
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	128	56.89
どれも必要ない	1	0.44
わからない	9	4.00
その他	7	3.11
回答した人数	225	329.32

医師全体対象の睡眠薬処方に対する態度について、睡眠薬として処方頻度が最も高いのはORAで84.3%、次いで非ベンゾジアゼピン系75.4%、MRA57.1%、ベンゾジアゼピン系54.3%であった。ロジスティック回帰分析の結果、催眠薬の処方頻度が低い人ほど有効性（オッズ比[OR]:1.60、95%信頼区間[CI]:1.01-2.54、 $p=0.044$ ）および安全性に関心が高く、MRA処方頻度は高い人ほど安全性への関心が高かった（OR:4.52、95%CI:2.99-6.84、 $p<0.001$ ）。非ベンゾジアゼピン系薬剤を頻繁に処方する者は有効性に関心が高く（OR:4.19、95%CI:2.91-6.04、 $p<0.001$ ）、ベンゾジアゼピン系薬剤を頻繁に処方する医師は精神科医に多く、有効性に関心が高い（OR:4.19、95%CI:2.91-6.04、 $p<0.001$ ）一方で安全性に関心が低い（OR:0.25、95%CI:0.16-0.39、 $p<0.001$ ）という結果が得られた。

3. 薬剤師

3021名から回答を得た。結果を表に示す。年代は30代が最も多く、性別は概ね半数ずつ、資格は薬剤師のみが大多数で、勤務先は保険薬局が多く、精神科の患者への指導の経験を有する者がほとん

どであった。以下は質問項目と結果を表で示す。

(1) 調剤することの多い「睡眠薬」

	N	%
ベンゾジアゼピン系	2742	90.76
非ベンゾジアゼピン系	2821	93.38
メラトニン受容体作動薬	2048	67.79
オレキシン受容体拮抗薬	2485	82.26
鎮静系抗うつ薬	780	25.82
鎮静系抗精神病薬	1086	35.95
抗不安薬	2281	75.50
漢方薬	1245	41.21
睡眠薬は使用しない	8	0.26
その他	5	0.17
回答した人数	3021	513.11

(2) 「睡眠薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由（複数選択可）

	N	%
用量について	1937	64.12
用法について	938	31.05
禁忌について	1277	42.27
相互作用について	641	21.22
投与期間について	1253	41.48
フォーミュラリーではないため	11	0.36
重複投与	1091	36.11
残薬について	1203	39.82
問い合わせをしたことはない	217	7.18
その他	43	1.42
回答した人数	3021	285.04

(3) 調剤することの多い「抗不安薬」

	N	%
ベンゾジアゼピン系	2902	96.06
アザピロン系	383	12.68
抗うつ薬	1931	63.92
抗精神病薬	1455	48.16
漢方薬	1034	34.23
抗不安薬は使用しない	21	0.70
その他	3	0.10
回答した人数	3021	255.84

(4) 「抗不安薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由（複数選択可）

	N	%
用量について	1604	53.10
用法について	1046	34.62
禁忌について	807	26.71
相互作用について	508	16.82
投与期間について	894	29.59
フォーミュラリーではないため	13	0.43
重複投与	840	27.81
残薬について	1105	36.58
問い合わせをしたことはない	392	12.98
その他	20	0.66
回答した人数	3021	239.29

(5) 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	247	8.18
改善後3ヵ月以内に	1103	36.51
改善後半年以内に	801	26.51
改善後1年以内に	300	9.93
改善後1年以上経ってから	77	2.55
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）がなければ減薬する必要はない	76	2.52
わからない	326	10.79
その他	91	3.01
回答した人数	3021	100.00

(6) どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか（3つまで選択可）

	N	%
患者が希望している	470	15.56
不眠や不安症状が続いている	2323	76.90
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	1781	58.95
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	2013	66.63
日常生活の質や満足度が低下している	747	24.73

低用量（単剤）の処方でも継続できている	259	8.57
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）が出ていない	412	13.64
わからない	36	1.19
その他	26	0.86
回答した人数	3021	267.03

(7) 睡眠薬・抗不安薬の減薬方法を知っているか

	N	%
知っている	1951	64.58
知らない	1070	35.42
回答した人数	3021	100.00

(8) ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を医師に提案したことがあるか

	N	%
ある	828	27.41
ない	2193	72.59
回答した人数	3021	100.00

(9) ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を「どのような時に」医師に提案しているか（複数選択可）

	N	%
持参薬確認時	326	39.37
副作用が疑われた場合	546	65.94
用量が多いと思ったとき	471	56.88
医師から相談があったとき	162	19.57
患者から相談があったとき	550	66.43
家族から相談があったとき	265	32.00
家族以外の関係者から相談があったとき	107	12.92
その他	29	3.50
回答した人数	828	296.62

(10) ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	723	87.32
漸減せずに全量中止	38	4.59
他の睡眠薬（ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど）に変更してから減薬	478	57.73
鎮静作用のある向精神薬（デジレル、	120	14.49

セロクエルなど）に変更してから減薬

漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	47	5.68
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	78	9.42
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	84	10.14
わからない	13	1.57
その他	23	2.78
回答した人数	828	193.72

(11) ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	747	90.22
減薬せずに全量中止	41	4.95
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	180	21.74
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、セディールなど）に変更してから減薬	142	17.15
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	87	10.51
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	75	9.06
わからない	34	4.11
その他	17	2.05
回答した人数	828	159.78

(12) 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思いますか？（複数選択可）

	N	%
患者	2033	67.30
医師	2917	96.56
臨床心理士／公認心理師	570	18.87
薬剤師	2509	83.05
看護師／保健師	645	21.35
患者の家族	756	25.02
行政機関	205	6.79
製薬メーカー	193	6.39
わからない	25	0.83
その他	10	0.33
回答した人数	3021	326.48

(13) 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携を取ることが有用だと思いますか？（複数選択可）

	N	%
医師	2951	97.68
臨床心理士／公認心理師	843	27.90
看護師／保健師	1384	45.81
精神保健福祉士	607	20.09
作業療法士	236	7.81
わからない	71	2.35
その他	57	1.89
回答した人数	3021	203.54

(14) 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当したことがありますか？

	N	%
ある	1538	50.91
ない	1483	49.09
回答した人数	3021	100.00

(15) 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当した際に、どのような困りごとがありましたか？（複数選択可）

	N	%
なぜ減薬・休薬すべきなのかわからないので患者さんに説明できなかった	40	2.60
減薬・休薬の方法がわからなかった	86	5.59
減薬・休薬する時期がわからなかった	150	9.75
症状が再燃/悪化するため減薬・休薬しにくかった	725	47.14
離脱症状（と思われる症状）のために減薬・休薬できなかった	300	19.51
患者が減薬・休薬を嫌がる/不安がるために減薬・休薬できなかった	786	51.11
特に困ったことはない	324	21.07
その他	36	2.34
回答した人数	1538	159.10

(16) 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分に理解されていると思いますか？

	N	%
はい	360	11.92

いいえ	2661	88.08
回答した人数	3021	100.00

(17) どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思いますか？（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	2104	79.07
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	1077	40.47
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	1573	59.11
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト（e-learning など）	1274	47.88
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	1351	50.77
どれも必要ない	18	0.68
わからない	129	4.85
その他	41	1.54
回答した人数	2661	284.37

4. 当事者

外来患者 104 名と精神科医 543 名から回答を得た。外来患者の睡眠薬・抗不安薬の使用状況について得られた結果を以下に示す。

項目	
使用状況, n (%), n=104	
睡眠薬のみ	32 (30.8)
抗不安薬のみ	17 (16.3)
睡眠薬・抗不安薬併用	55 (52.9)
睡眠薬の使用期間, n (%), n=87	
<1ヶ月	1 (1.2)
1-3ヶ月	4 (4.6)
3-6ヶ月	2 (2.3)
6-12ヶ月	0 (0)
≥12ヶ月	80 (92.0)
抗不安薬の使用期間, n (%), n=72	
<1ヶ月	2 (2.8)
1-3ヶ月	0 (0)
3-6ヶ月	0 (0)
6-12ヶ月	1 (1.4)
≥12ヶ月	69 (95.8)
睡眠薬の薬剤数, n (%), n=87	
1	44 (50.6)
2	28 (32.2)
3	6 (6.9)
≥4	9 (10.3)

抗不安薬の薬剤数, n (%), n=72	
1	40 (55.6)
2	20 (27.8)
3	4 (5.6)
≥4	8 (11.1)

症状改善後の望ましいと考える睡眠薬・抗不安薬の減薬時期について、得られた結果を以下に示す。

項目	外来患者 n=104	精神科医 n=543	p *
望ましい減薬時期 n (%)			
症状改善後すぐ	20 (19.2)	77 (14.2)	0.186
3ヶ月以内	17 (16.4)	207 (38.1)	<0.001
6ヶ月以内	4 (3.9)	122 (22.5)	<0.001
12ヶ月以内	10 (9.6)	45 (8.3)	0.656
12ヶ月経って	11 (10.6)	13 (2.4)	<0.001
副作用がなければ減薬の必要なし	24 (23.1)	26 (4.8)	<0.001
その他	10 (9.6)	44 (8.1)	0.609
わからない/回答なし	8 (7.7)	9 (1.6)	<0.001

* カイ二乗検定

睡眠薬・抗不安薬を継続して使用することが許容される状況について、得られた結果を以下に示す。

項目	外来患者 n = 104	精神科医 n = 543	p*
継続使用が許容される状況 **			
不眠・不安症状がある	74 (71.2)	379 (69.8)	0.782
社会機能が低下している	41 (39.4)	299 (55.1)	<0.001
服薬開始の契機となった心身の不調が続いている	33 (31.7)	255 (47.0)	<0.001
患者が希望している	32 (30.8)	121 (22.3)	0.062
副作用がない	29 (27.9)	149 (27.4)	0.926
QOLが低下している	25 (24.0)	93 (17.1)	0.095
使用薬剤が少ない	8 (7.7)	157 (28.9)	<0.001
その他	5 (4.8)	11 (2.0)	0.094
わからない/回答なし	2 (1.9)	3 (0.6)	0.144

*カイ二乗検定

** 複数回答

睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定について、得られた結果を以下に示す。

項目	外来患者 n = 104	精神科医 n = 543	p *
患者の意見を考慮して決めている	33 (31.7)	90 (16.6)	<0.001
患者と医師と一緒に決めている	46 (44.2)	432 (79.6)	<0.001
医師の意見を考慮して決めている	25 (24.0)	19 (3.5)	<0.001

*カイ二乗検定

睡眠薬・抗不安薬の減薬時に減薬の妨げとなった困難について、得られた結果を以下に示す。

項目	外来患者 n = 104	精神科医 n = 543	p *
患者が減薬に消極的	-	428 (78.8)	-
減薬法が不明	19 (18.3)	8 (1.5)	<0.001
減薬時期が不明	20 (19.2)	14 (2.6)	<0.001
減薬可能な状態像が不明	15 (14.4)	25 (4.6)	<0.001
症状の悪化	24 (23.1)	333 (61.3)	<0.001
離脱症状	25 (24.0)	204 (37.6)	0.008
困難なし	22 (21.2)	34 (6.3)	<0.001
減薬の経験なし	15 (14.4)	1 (0.2)	<0.001
その他	11 (10.6)	12 (2.2)	<0.001
回答なし	-	34 (6.3)	-

*カイ二乗検定

研究①-3:睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究

1. 睡眠専門医

196人の専門医から回答を得た。回答者の平均年齢は52.5±9.5歳で、男女比はそれぞれ84.1%、14.9%であった。回答者のうち、日本臨床神経精神薬理学会専門医が89名(45.6%)、日本睡眠学会専門医が102名(52.3%)、日本不安障害学会の評議員が13名(6.7%)であった。

不眠症における入眠のための一次薬物療法については、レンボレキサン(7.3±2.0)が第一選択薬に分類され、エスゾピクロン(6.2±1.8)、スボレキサン(6.0±2.1)、ゾピクロン(4.7±2.0)、漢方薬は第二選択薬に分類され、ラメルテオン(5.4±2.2)、ゾルピデム(4.9±2.2)は“コンセンサスなし”に分類された。また、ト

ラゾドンやクエチアピンなどの他の BZD は、3 次治療（推奨されない）に分類された。同様に、睡眠維持障害の一次薬理的治療に関しても、レンボレキサント（ 7.3 ± 1.8 ）とスポレキサント（ 6.8 ± 1.8 ）は第一選択として推奨に分類され、エスゾピクロン（ 5.2 ± 2.0 ）、クエチアピン（ 4.0 ± 2.3 ）、漢方（ 3.9 ± 2.2 ）は二次治療として、ラメルテオン（ 5.2 ± 2.2 ）、trazodone（ 4.8 ± 2.3 ）は“コンセンサスなし”として、分類された。その他の BZD は 3 次治療（推奨されない）に分類された。

入眠障害に対する非薬物療法については、睡眠衛生指導（ 8.4 ± 1.1 ）、リラクゼーション法（ 7.0 ± 2.0 ）が第一選択、刺激制御法（ 6.5 ± 2.1 ）、睡眠制限療法（ 6.4 ± 2.2 ）、フルコンポーネント CBT-I（ 5.6 ± 2.3 ）は第二選択に分類されたほか、「最善の治療」としては睡眠衛生指導が示された。同様に、睡眠維持障害では、睡眠衛生指導（ 8.1 ± 1.5 ）が第一選択として推奨され、リラクゼーション法（ 6.6 ± 2.1 ）、睡眠制限療法（ 6.5 ± 2.3 ）、刺激制御（ 6.2 ± 2.2 ）、フルコンポーネント CBT-I（ 5.7 ± 2.4 ）は第二選択の治療に分類された。

BZD 系催眠薬で不眠症状が改善しない場合、第一選択薬の推奨はなかった。レンボレキサント（ 6.7 ± 2.2 ）およびスポレキサント（ 6.1 ± 2.3 ）への切り替え、レンボレキサント（ 6.3 ± 2.3 ）およびスポレキサント（ 5.9 ± 2.3 ）との併用療法は、第 2 選択の治療法に分類された。また、BZD 系催眠薬の増量も第 2 選択薬に分類された。他の薬剤への切り替えでは、トラゾドン（ 5.3 ± 2.4 ）、他の BZD（ 4.9 ± 2.4 ）、クエチアピン（ 4.7 ± 2.5 ）、ラメルテオン（ 4.5 ± 2.3 ）が“コンセンサスなし”と分類された。また、トラゾドン（ 5.4 ± 2.5 ）、ラメルテオン（ 5.1 ± 2.4 ）、クエチアピン（ 4.7 ± 2.5 ）との併用療法も「コンセンサスなし」に分類された。非薬物療法では、他の精神疾患の鑑別診断（ 8.2 ± 1.3 ）、睡眠衛生教育（ 8.1 ± 1.4 ）、他の睡眠障害の鑑別診断（ 8.0 ± 1.6 ）、リラクゼーション法（ 7.0 ± 1.9 ）が第一選択として推奨された。専門医への相談（ 6.8 ± 2.0 ）、睡眠制限療法（ 6.5 ± 2.2 ）、刺激制御（ 6.5 ± 2.1 ）、多成分 CBT-I（ 5.9 ± 2.4 ）は第二選択の治療法に分類された。

不眠症状改善後の BZD 系催眠薬の減量・中止のタイミングについては、第一選択として推奨されるものはなかった。BZD 系催眠薬を継続する理由としては、「中止時の心身の悪化が予想される場合」（ 6.9 ± 1.8 ）が第一選択となり、「過去の睡眠薬中止時の不眠症状再発歴」（ 6.4 ± 1.9 ）、「心身の状態や QOL が不安定」（ 6.1 ± 2.1 ）、「睡眠薬が単剤または少量で継続できている」（ 5.8 ± 2.0 ）、「患者が睡眠薬の継続を希望している」（ 5.2 ± 2.1 ）、「睡眠薬の重大な副作用なし」（ 4.9 ± 2.1 ）が第 2 選択の治療とされた。BZD 系催眠薬の減量・中止方法では、漸減法（ 8.1 ± 1.2 ）、睡眠衛生指導（ 7.9 ± 1.5 ）が第一選択とされた。BZD 系催眠薬を減量または中止時に他の薬剤に置換する方法としては、レンボレキサント（ 7.5 ± 1.8 ）およびスポレキサント（ 6.9 ± 1.9 ）は第一選択薬として分類された。また、ラメルテオン（ 5.7 ± 2.3 ）は第二選択薬に分類され、トラゾドン（ 5.3 ± 2.3 ）、クエチアピン（ 4.4 ± 2.4 ）、漢方（ 4.4 ± 2.5 ）は「コンセンサスなし」となった。

2. 不安専門医

119 人の専門医から回答を得た。回答者の平均年齢は 52.0 ± 10.2 歳で、男女比はそれぞれ 85.7%、13.4%であった。

Q1「特定不能の不安症の患者に対して、以下のベンゾジアゼピン系抗不安薬の使用をどの程度推奨するか」に関しては、いずれの薬剤も第一選択とはならなかった。Q2「特定不能の不安症の患者で以下の治療をどの程度推奨するか」については、「最善の治療」として、ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）となった。多様な非薬物治療として、ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）（ 7.9 ± 1.4 ）、不安に対する心理教育（ 7.9 ± 1.4 ）、生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）（ 7.8 ± 1.5 ）、リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）（ 7.4 ± 1.8 ）が「第一選択」となった。

Q3「【特定不能の不安症】の患者で既にベンゾジアゼピン系抗不安薬が処方されているが、不安症状が改善していない場合どのような治療を推奨するか」については、第一選択として、現在の

抗不安薬から SSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）への置換となった。「一次選択」は、現在の抗不安薬から SSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）への置換(7.0 ± 1.8)であった。

Q4「【特定不能の不安症】の患者に対して、既に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬が処方されているが、『不安症状が改善していない』場合」、以下の「対応／非薬物療法」をどの程度推奨するか」については、「最善の治療」として、うつ病や他の不安障害などの鑑別診断、不安に対する心理教育の2つがあげられた。

Q5「ベンゾジアゼピン系抗不安薬により不安症状が改善した後どの程度の期間で減薬・中止を推奨するか」については、一次選択はなかった。「二次選択」は、改善後 1～3 ヶ月程度で減薬・中止を開始する(5.7 ± 2.2)、改善後 3～6 ヶ月程度で減薬・中止を開始する(5.7 ± 2.1)であった。

Q6「どのような患者に対してベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の継続も止むを得ないと考えるか」についても、一次選択はなかった。「二次選択」は、抗不安薬の減薬・中止により併存している精神疾患や身体疾患の悪化が予想される(6.7 ± 2.0)、過去に減薬・中止した際に不安症状が再燃したことがある(6.7 ± 2.1)、不安症状は改善しているが、QOL や心身の状態が安定していない(5.9 ± 2.0)で、それより低いスコアで、不安症状は改善しているが、低用量（単剤）で継続できている、不安症状は改善しているが、患者自身が抗不安薬の継続を希望している、不安症状は改善しているが、自覚する副作用が出現していないとなった。

Q7「ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止に際して、以下の方法をどの程度推奨するか」に対しては、漸減法、不安に対する心理教育、生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）、ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）、リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）が一次選択となった。

Q8「ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止に際して、他の薬剤と置換する

（置換方法は上乗せ漸減、漸増・漸減法、急速切り替え法の全てを含む）場合、以下の薬への置換をどの程度推奨するか」については、SSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）が一次選択となった。

研究②-1:プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定（Shared Decision Making: SDM）を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬 web 講習会研究

アンケート回答者26名の属性は、平均年齢48.6（±15.1）歳、医師歴平均21.9（±13.7）年、性別（女性9名）であった。講習会前後での評価について以下に示す。

Web 講習会の前後の変化

	講習会前	講習会后	P value
	Median (IQR)	Median (IQR)	
1. 不眠症状に対して鑑別診断も含めて適切な評価ができる	3.0(1.8)	4.0(0.0)	**
2. 不眠症に対する睡眠衛生指導を説明できる	3.0(2.0)	4.0(0.0)	**
3. 各睡眠薬の利点と欠点を説明して、使い分けができる	3.0(2.0)	4.0(0.0)	*
4. 不安症状に対して鑑別診断も含めて適切な評価ができる	2.5(1.0)	4.0(1.0)	**
5. 不安症に対する心理教育を説明できる	2.0(2.0)	3.0(1.0)	**
6. 各抗不安薬の利点と欠点を説明して、使い分けができる	2.5(1.0)	3.0(2.0)	
7. 睡眠薬や抗不安薬の開始時に薬物療法の出口戦略を説明できる	2.0(1.0)	4.0(0.0)	**
8. 睡眠薬や抗不安薬の長期服用者の減薬方法について説明できる	3.0(1.8)	4.0(0.0)	**

9. 睡眠薬や抗不安薬の開
始や中止について共同
思決定を實踐できる 2.5(1.0) 4.0 **

** < 0.01 * < 0.05

ワークショップの感想

講習会后 n=21	
	Mean (SD)
1. 本ワークショップ全体への感想 (5. とてもよい 4. よい 3. どちらでもない 2. ややよくない 1. よくない)	4.7(0.5)
2. ワークショップの内容の難易度 (5. やさしすぎる 4. やさしい 3. ちょうどいい 2. やや難しい 1. 難しすぎる)	3.0(0.5)
3. ワークショップの内容は期待に叶うものか (5. 満足 4. やや満足 3. どちらでもない 2. やや不満足 1. 不満足)	4.6(0.6)
4. ワークショップの時間 (5. 短すぎる 4. やや短い 3. ちょうどいい 2. やや長い 1. 長すぎる)	2.9(0.7)

D. 考察

研究①-1: レセプトデータおよび質問紙調査を用いた睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査

本研究では、睡眠薬の適正使用を目的とした計4回にわたる診療報酬改定の睡眠薬長期処方に対する効果を調査したが、診療報酬改定の効果を示すことはできなかった。ただし、2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方を対象としたものであるが、本研究では睡眠薬の連続処方期間を調査したものの、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間は調査していない。そのため、今後ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間に対する診療報酬改定の効果が検証されることが望まれる。

研究①-2: 質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不

安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査

A) 精神科医を対象とした意識調査

本研究では、全国の精神科医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からアンケート調査を実施した。

睡眠薬・抗不安薬をいつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査では改善後3ヶ月以内に減薬すべきとの意見が最も多く、次いで半年以内に減薬すべきとの結果であり、使用期間の目安を3ヶ月から半年と捉えている可能性がある。

睡眠薬・抗不安薬について実臨床では継続服用する症例が見られるが、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究から不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

減薬を具体的に考えたときに、減薬方法としては徐々に減薬している(漸減法を用いている)が睡眠薬・抗不安薬ともに9割以上であった。減薬に際しては共同意思決定を用いることの重要性は精神科医には理解、実践されていることが示唆された。

ただし、共同意思決定を行うには意思決定支援冊子が不可欠と言われているが、本調査でも心理社会療法や減薬方法に関する患者向けの冊子が約3/4の医師から求められており、このような補助資料の作成も重要な課題であろう。

B) プライマリ・ケア医を対象とした意識調査

本研究では、プライマリ・ケア医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からアンケート調査を実施した。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等の問題から長期使用は推奨されていない。しかし、睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが他の研究で明らかになっている。これに対していつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査でも改善したらすぐに減薬を開始すべきとの意見から、1年以上たってからまで意見には幅があった。さ

らに「わからない」との意見も5%に見られており、現場での混乱が明らかとなった。

睡眠薬・抗不安薬について、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究では不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬方法に関して、睡眠薬・抗不安薬ともに7～8割のプライマリ・ケア医が漸減法を用いていると回答している。他剤への変更については、睡眠薬はロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなどの代替薬の使用も頻用されている現状に対して、抗不安薬ではプライマリ・ケアで使用頻度の高い代替薬が存在しないことが示唆された。なお、心理社会療法（認知行動療法等）の併用や、減薬のための患者向けの資料やパンフレット使用といった非薬物的介入はいずれも少数回答に留まった。

睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止については多くの回答者が患者との対話の中で進めるべきであると回答している一方、誰が減薬にとりくむべきかとの質問に対しては患者81%に対して医師96%と、特に医師自身が減薬に対してアクションを起こすべきと捉えている傾向が認められた。

過去に睡眠薬・抗不安薬の減薬を試みた際の障壁としては、患者が希望しなかった、症状の再燃があった、など患者側の要因が主に挙げられている。これと関連して、睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題が十分に周知されていないと感じる回答者が多数を占めており、地域社会における引き続きの啓蒙活動のニーズは高い。

これらへ対処する上での補助資料としては、心理社会療法や減薬方法に関する患者向け、医療者向け資料は概ね有用と受け止められており、プライマリ・ケアにおけるベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用に向けて非薬物的介入を含む教育、そして補助資料の提供は有効な手段であることが予測される。

C) 薬剤師を対象とした意識調査

睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが他の研究で明らかになっている。これ

に対していつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査でも改善したらすぐに減薬を開始すべきとの意見から、1年以上たってからまで意見には幅があった。さらに「わからない」との意見も10%に見られており、現場での混乱が明らかとなった。

睡眠薬・抗不安薬については、継続服用する症例も見られるが、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究から不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

減薬を具体的に考えたときに、減薬方法を知っている薬剤師は約65%、医師に提案したことがある薬剤師は約25%に過ぎなかった。この数字は、減薬方法についてのコンセンサスが形成されておらず、また周知もされていないことの反映と考えられる。一方で、多くの薬剤師は医師との連携をとることが睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に有用と考えており、減薬についてのコンセンサスが得られれば現状を変えていける可能性があると考えられる。

睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の方法が、当事者と医療者に理解されているかについて、薬剤師の約90%は十分に理解されていないと考えている。そして、心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子のニーズは高い。

以上から、薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、その方法について十分周知されていないこと、方法についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作成することはニーズに合致していることがうかがえる。

D) 当事者を対象とした意識調査

本研究結果から9割以上が1年以上にわたりベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続服用していたが、症状改善後の減薬時期に関しては、約35%が3か月以内に、約半数が1年以内に減薬を開始するのが望ましいと回答しており、望む減薬時期と実際との間に乖離があることが示唆された。

さらに、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時の困りごとでは、どの程度安定していれば減ら

せるか／減らす時期が／減らし方がわからなかったと回答した人は、合わせて半数に上った。つまり、多くが症状の改善後早期に減薬を開始することを望んでいるにも関わらず、減薬に関する適切な情報を十分には持ち合わせていないことが示唆された。一方で、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法は、医師と自身とでお互いに話し合っているという回答した人が最も多く、4割強を占めた。したがって、話し合いの機会を共有している一方で、適切な情報共有がはかられていない可能性が示唆され、ベンゾジアゼピン受容体作動薬はどの程度症状が安定していれば減らせるか、減らすのに適切な時期、そして具体的な減薬法に関する情報を本人にわかりやすい形で提供し、出口戦略に向けた共有意思決定のための方略を検討していく必要があると考えられた。

研究①-3: 睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成

本研究は睡眠薬・抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略について既存のエビデンスでは十分に実臨床場面で有用な情報がない治療戦略に対して、国内の睡眠薬・抗不安薬治療の専門医のコンセンサスを図ることにより、実臨床場面で非常に有意義な治療指針となると考えられる。

睡眠薬・抗不安薬治療の出口戦略の重要性はこれまでに診療ガイドライン等で示されているが、普及・実装化に至っていない状況が示されているが、この背景には、臨床家が睡眠薬・抗不安薬の出口戦略が重要であるという点は理解しているものの、実際にどのように取り組めば良いのかについて十分に理解していない点が挙げられる。そのため、本エキスパートコンセンサスでは、まずは、治療開始時から患者に対して出口戦略についての十分な説明がなされることや医療者と当事者で睡眠薬・抗不安薬の継続・中止に関する話し合いを行い、共同意思決定で治療方針を決めていくことの重要性を示した。また、不眠症の長期的な治療や出口戦略を考える上で、薬物療法に偏重せずに睡眠衛生指導、心理教育や認知行動療法などの非薬物療法についても実臨床場面で可能な限り実践に努める重要性が挙げられた。

研究②-1: プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定 (Shared Decision Making: SDM) を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬 web 講習会研究

これまで本邦において共同意思決定を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減量 web 講習プログラムは存在しておらず、今回実施した、プライマリ・ケア医対象の web 研修プログラムは、アンケート結果からもそれなりに意義あるものになったと考える。今回のプライマリ・ケア医からの意見やトライアルを行って得られた問題点などを検証し、より汎化できるようにしていくことが望ましい。

E. 結論

本調査結果から、医療者・当事者ともにベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬・中止を望んでいるにも関わらず、減薬可能な症状や病態や、減薬の適切な時期、そして具体的な減薬法に関する適切な知識がないことや医療者間、医療者と当事者間での十分な話し合いができていないことにより出口戦略の実装化がなされていない現状が明らかとなった。本研究班で作成したエキスパートコンセンサスの結果や web 講習会の効果が、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略の普及と実装化に繋がっていくことに期待したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ [Aoki Y](#), [Takaesu Y](#), Baba H, Iga JI, Hori H, Inoue T, [Mishima K](#), Tajika A, Kato M. Development and acceptability of a decision aid for major depressive disorder considering discontinuation of antidepressant treatment after remission. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2022;42 (3) :306-14.

- Aoki Y, Yaju Y, Utsumi T, Sanyaolu L, Storm M, Takaesu Y, Watanabe K, Watanabe N, Duncan E, Edwards AG. Shared decision-making interventions for people with mental health conditions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 ;11(11):CD007297.
- Aoki Y, Takeshima M, Tsuboi T, Katsumoto E, Udagawa K, Inada K, Watanabe K, Mishima K, Takaesu Y. A Comparison between Perceptions of Psychiatric Outpatients and Psychiatrists Regarding Benzodiazepine Use and Decision Making for Its Discontinuation: A Cross-Sectional Survey in Japan. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(7):5373.
- Aoki Y, Takaesu Y, Inada K, Yamada H, Murao T, Kikuchi T, Takeshima M, Tani M, Mishima K, Otsubo T. Development and acceptability of a decision aid for anxiety disorder considering discontinuation of benzodiazepine anxiolytic. *Frontiers in Psychiatry*, in press.
- Sakurai H, Inada K, Aoki Y, Takeshima M, Ie K, Kise M, Yoshida E, Tsuboi T, Yamada H, Hori H, Inada Y, Shimizu E, Mishima K, Watanabe K, Takaesu Y. Management of unspecified anxiety disorder: Expert consensus. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2023.
- Takeshima M, Enomoto M, Ogasawara M, Kudo M, Itoh Y, Yoshizawa K, Fujiwara D, Takaesu Y, Mishima K. Changes in psychotropic polypharmacy and high-potency prescription following policy change: Findings from a large scale Japanese claims database. *Psychiatry Clin Neurosci.* 2022;76(9):475-477.
- Takaesu Y, Sakurai H, Aoki Y, Takeshima M, Ie K, Matsui K, Utsumi T, Shimura A, Okajima I, Kotorii N, Yamashita H, Suzuki M, Kuriyama K, Shimizu E, Mishima K, Watanabe K, Inada K. Treatment Strategy for Insomnia Disorder: Japanese Expert Consensus. *Frontiers in Psychiatry*, in press.
- Takeshima M, Aoki Y, Ie K, Katsumoto E, Tsuru E, Tsuboi T, Inada K, Kise M, Watanabe K, Mishima K, Takaesu Y. Attitudes and Difficulties Associated with Benzodiazepine Discontinuation. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(23):15990.
- Takeshima M, Yoshizawa K, Enomoto M, Ogasawara M, Kudo M, Itoh Y, Ayabe N, Takaesu Y, Mishima K. Effects of Japanese policies and novel hypnotics on long-term prescriptions of hypnotics. *Psychiatry Clin Neurosci.* 2023;77(5):264-272.
- Takeshima M, Aoki Y, Ie K, Katsumoto E, Tsuru E, Tsuboi T, Inada K, Kise M, Watanabe K, Mishima K, Takaesu Y. Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. *Front Psychiatry.* 2023 ;14:1071962.
- Takaesu Y, Suzuki M, Moline M, Pinner K, Inabe K, Nishi Y, Kuriyama K. Effect of discontinuation of lemborexant following long-term treatment of insomnia disorder:

- Secondary analysis of a randomized clinical trial. Clin Transl Sci. 2022 Dec 23.
- Tsuboi T, Takaesu Y, Hasegawa N, Ochi S, Fukumoto K, Ohi K, Muraoka H, Okada T, Kodaka F, Igarashi S, Iida H, Kashiwagi H, Hori H, Ichihashi K, Ogasawara K, Hashimoto N, Iga J, Nakamura T, Usami M, Nagasawa T, Kido M, Komatsu H, Yamagata H, Atake K, Furihata R, Kikuchi S, Horai T, Takeshima M, Hirano Y, Makinodan M, Matsumoto J, Miura K, Hishimoto A, Numata S, Yamada H, Yasui-Furukori N, Inada K, Watanabe K, Hashimoto R. Effects of electroconvulsive therapy on the use of anxiolytics and sleep medications: a propensity score-matched analysis. Psychiatry Clin Neurosci 77(1):30-37, 2023
 - Furihata Ryuji, Otsuki Rei, Hasegawa Naomi, Tsuboi Takashi, Numata Shusuke, Yasui-Furukori Norio, Kashiwagi Hiroko, Hori Hikaru, Ochi Shinichiro, Muraoka Hiroyuki, Onitsuka Toshiaki, Komatsu Hiroshi, Takeshima Masahiro, Hishimoto Akitoyo, Nagasawa Tatsuya, Takaesu Yoshikazu, Nakamura Toshinori, Asami Takeshi, Miura Kenichiro, Matsumoto Junya, Ohi Kazutaka, Yasuda Yuka, Iida Hitoshi, Ogasawara Kazuyoshi, Hashimoto Naoki, Ichihashi Kayo, Yamada Hisashi, Watanabe Koichiro, Inada Ken, Hashimoto Ryota. Hypnotic medication use among inpatients with schizophrenia and major depressive disorder: results of a nationwide study. Sleep Med. 2022 Jan;89:23
30. doi:10.1016/j.sleep.2021.11.005. PMID: 34875519.
 - 青木裕見. 当事者中心の意思決定支援 : デジジョン・エイドを活用したデジジョン・コーチング. 精神科, 41(4), 533-42, 2022.
 - 渡邊衡一郎, 青木裕見. 共同意思決定 (Shared Decision Making : SDM) における対話. 臨床精神薬理, 37(10), 1095-8, 2022.
 - 清水栄司 社交不安症 (さまざまな場面で遭遇する精神疾患) 日本医師会雑誌 151・特別号(2), 211~213, 2022.
 - 清水栄司 認知行動療法の最新の動向 : 薬物療法を超える「会話療法」とデジタル・セラピューティックスの話題 日本内科学会雑誌 111(11), 2311-2316, 2022.
 - 高江洲義和:薬物療法についてどのように当事者に説明すればよいのだろうか 不眠症における睡眠薬治療. 臨床精神薬理 25(11):1205-1212, 2022.
 - 普天間国博, 高江洲義和: 睡眠-覚醒障害治療の基本 不眠症の薬物療法. 精神科 Resident 3(3):179-181, 2022.
 - 竹島正浩, 高江洲義和: 精神医学のフロンティア 認知行動療法は不安症患者のベンゾジアゼピン系薬剤の中止を補助するか? システマティックレビューとメタ解析. 精神神経学雑誌 124(5):285-292, 2022.
2. 学会発表
- 竹島 正浩, 三島 和夫. 大規模診療報酬データを用いた向精神薬の処方実態調査. 第 118 回日本精神神経学会学術総会. 2022 年 6 月.
 - 竹島 正浩, 小笠原 正弥, 吉沢 和久, 三島 和夫. 大規模診療報酬データを用いた睡眠薬の処方実態調査. 日本睡眠学会第 47 回定期学術集会. 2022 年 6 月.
 - 青木裕見, 高江洲義和, 稲田健, 山田浩樹, 村尾朋彦, 菊地俊暁, 竹島正浩, 谷将之, 三島和夫, 大坪天平. ベンゾジアゼピン系抗不

安薬の継続・中止を共同意思決定で決めるための Decision Aid の開発. 第 14 回日本不安症学会学術大会 2022 年 5 月 20 日.

- ・ 青木裕見, 高江洲義和, 鈴木正泰, 岡島義, 竹島正浩, 志村哲祥, 内海智博, 小鳥居望, 山下英尚, 栗山健一, 渡辺範雄, 三島和夫. ベンゾジアゼピン系睡眠薬の継続・中止を共同意思決定で決めるための Decision Aid の開発. 日本睡眠学会第 47 回定期学術集会 2022 年 7 月 1 日.
- ・ 青木裕見. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略における Decision Aid の活用:SDM の促進にむけて. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会シンポジウム. 2022 年 11 月 5 日
- ・ 青木 裕見, 竹島 正浩, 坪井 貴嗣, 勝元 榮一, 宇田川 健, 稲田 健, 渡邊 衡一郎, 三島 和夫, 高江洲 義和. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の共同意思決定による出口戦略に向けたオンライン調査—当事者と精神科医の意識の比較. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5 日.
- ・ 木村伊都紀, 桑原秀徳, 坪内清貴, 高橋結花, 黒沢雅広, 竹島正浩, 青木裕見, 高江洲義和. 薬剤師による睡眠薬・抗不安薬減薬提案の実践に関連する要因の検討. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会. 2022 年 11 月 5 日.
- ・ 坪内 清貴, 高橋 結花, 黒沢 雅広, 家 研也, 勝元 榮一, 津留 英智, 木村 伊都紀, 桑原 秀徳, 竹島 正浩, 青木 裕見, 高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けた医師と薬剤師の連携の現状と今後の展望. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5

日.

- ・ 竹島正浩, 青木裕見, 家研也, 勝元榮一, 津留英智, 坪井貴嗣, 稲田健, 喜瀬守人, 渡邊衡一郎, 三島和夫, 高江洲義和. 睡眠薬の選択に関連する要因の検討: 医師に対するアンケート調査. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5 日.
- ・ 竹島正浩, 青木裕見, 家研也, 勝元榮一, 津留英智, 坪井貴嗣, 稲田健, 喜瀬守人, 渡邊衡一郎, 三島和夫, 高江洲義和. ベンゾジアゼピン系受容体作動薬の減薬困難感に関連する要因の検討. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5 日.
- ・ 青木裕見. 精神科看護における 共同意思決定 - Shared Decision Making. 第 29 回日本精神科看護専門学術集会 2022 年 11 月 19 日.
- ・ ワークショップ「明日から実践できる睡眠薬・抗不安薬の使い方/止め方」 第 11 回日本プライマリ・ケア連合学会 2022 年 12 月 4 日.
- ・ 黒沢雅広. 精神科薬剤師の育成と諸問題解決に向けた薬剤師間の協同(連携). 日本病院薬剤師会令和 4 年度精神科病院委員会セミナー. 2023 年 2 月 26 日.
- ・ 高江洲義和: 不眠症治療の新展開 睡眠薬出口戦略のそのさきを目指して. 日本睡眠学会定期学術集会プログラム・抄録集 47: 193, 2022.
- ・ 高江洲義和, 鈴木正泰, Moline Margaret, Pinner Kate, 井鍋佳菜子, 西友理恵, 栗山健一: 不眠症治療薬レンボレキサント長期投与後の中止の影響について. 日本睡眠学会定期学術集会プログラム・抄録集 47: 237, 2022.
- ・ 高江洲義和, 家研也, 青木裕見, 高橋結花, 宇田川健: 多職種や当事者も含めたベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略.

日本臨床精神神経薬理学会 NPNPPP4 学会合同
年会プログラム 63: 2022.

- ・ 高江洲義和, 睡眠薬の減量方法: スマートな
精神科療法とは. 日本臨床薬理学会学術総会
シンポジウム, 2022.
- ・ 高江洲義和: 睡眠薬・抗不安薬出口戦略のエ
キスパートコンセンサス作成から考える一般
医に向けた教育・啓発. 日本不安症学会学術
大会 シンポジウム7 疾患啓発・障害教育委員
会企画, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含
む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした 診療報酬改定の効果に関する研究

研究分担者 三島和夫 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座
研究協力者 竹島正浩 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座

研究要旨

目的：2012年～2018年にかけて睡眠薬の適正使用を目的とした診療報酬改定が計3回行われた。2012年と2014年は睡眠薬の多剤併用に対する診療報酬改定で、2018年はベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方に対する診療報酬改定であった。先行研究において睡眠薬の多剤併用に対する診療報酬改定の効果は検証されているものの、これまでベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方に対する診療報酬改定の効果は検証されていなかった。また、睡眠薬の多剤併用に対する診療報酬改定は医師の処方行動を改善させることにより、間接的に睡眠薬の長期処方を減じる可能性も示唆されていたが、これまでに調査は行われていなかった。

方法：日本医療データセンターより抽出条件を指定し、2005年4月～2021年3月に健康保険組合に加入していた加入者（勤労者及びその家族）の診療報酬情報を抽出した。睡眠薬が初めて処方されてから中止されるまでの期間（連続処方期間）を最大12ヶ月まで調査した。2012年度の診療報酬改定は先行研究で睡眠薬の多剤併用に対する効果は示されなかったことから、本研究は2014年と2018年の診療報酬改定の睡眠薬の長期処方に対する効果を検証することとした。本研究ではこれら2回の診療報酬改定の時期に基づき、3つの期間を設定し（期間1：2012年4月～2013年3月、期間2：2016年4月～2017年3月、期間3：2018年4月～2019年3月）、診療報酬改定が睡眠薬の短期処方（初処方からの連続処方期間が12ヶ月未満）を有意に増加させたかを検討した。

結果：全対象者のうち9.3%が12ヶ月連続で睡眠薬を処方されていた。Cox比例ハザード分析では、睡眠薬の短期処方に対し、診療報酬改定は有意な効果を示さなかった。（期間1[基準 期間2]:調整ハザード比 0.996, 95%信頼区間 0.980–1.012, $p=0.635$ 。期間3[基準 期間2]:調整ハザード比 1.000, 95%信頼区間 0.990–1.011, $p=0.944$ ）

考察：本研究では、睡眠薬の適正使用を目的とした2014年と2018年の診療報酬改定の睡眠薬長期処方に対する効果を調査したが、診療報酬改定の効果を示すことはできなかった。2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬である睡眠薬を1年以上同一の用法・用量で継続処方している場合に適応されるが、不安又は不眠に係る適切な研修や精神科薬物療法に係る適切な研修の修了や睡眠薬の用量の増減や種類の変更によって診療報酬減算を免れることができるため、診療報酬改定自体の効果が弱かったのかもしれない。今後、診療報酬改定の減算要件の見直しや、睡眠薬の長期処方を減じるための政策介入以外の戦略が開発されることが望まれる。

用量投与，多剤併用は依存形成のリスク因子である。そのため，2017年3月にPMDAは「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」という医薬品適正使用のお願いを発出し，医療従事者に注意喚起を促した。また，睡眠薬の適正使用を目的に2012年～2018年にかけて合計3回の診療報酬改定が行われた（表1）。2012年と2014年の診療報酬改定は睡眠薬の多剤併用を抑止する目的で行われ，2012年の診療報酬改定は睡眠薬の多剤併用に対して明らかな効果を示さなかったものの，2014年の診療報酬改定は睡眠薬の多剤併用を減ずる効果を示した¹⁾。2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方を抑止する目的で行われ，ベンゾジアゼピン受容体作動薬である睡眠薬を1年以上同一の用法・用量で継続処方している場合に，処方料・処方箋料が減算されることとなったが，その効果は調べられていなかった。また，2014年の診療報酬改定は睡眠薬の多剤併用を減じることを目的としたが，この診療報酬改定が医師の睡眠薬の処方行動を改善させ，睡眠薬の長期処方を是正する可能性も示唆されていたが，これまで調査されていなかった。そのため，我々は2014年と2018年の診療報酬改定の睡眠薬の長期処方に対する効果を検証するため本研究を行った。

B. 研究対象と方法

1. 研究デザインと診療報酬データ

本研究は後方視的コホート研究である。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）に条件を指定して抽出した。抽出対象は，2005年4月～2021年3月に健康保険組合に加入していた勤労者及びその家族（0歳～74歳）である。2005年4月～2021年3月の間に医療機関を受診して睡眠薬を処方された加入者の年齢，性別および診療情報（各月に処方された睡眠薬，抗不安薬，抗うつ薬，抗精神病薬の薬剤名とそれらの月間処方量）を抽出した。

2. 対象者

2005年4月～2021年3月に睡眠薬を1度でも処方された加入者のうち，以下の(1)と(2)の条件を満たす加入者を本研究の対象者とした。

- (1) 診療報酬データの観察開始から睡眠薬の初処方が3ヶ月以上あいている加入者
- (2) 睡眠薬の初処方が以下の期間1～期間3に該

当した加入者。期間1～期間3は診療報酬改定が行われたタイミングで設定した。

- 期間1：2012年4月～2013年3月
- 期間2：2016年4月～2017年3月
- 期間3：2018年4月～2019年3月

3. 連続処方期間

睡眠薬の連続処方期間は最大12ヶ月まで調査した。多くの睡眠薬の処方可能な最長日数が30日以内であること，臨床現場ではしばしば飲み忘れなどで残薬が生じて1ヶ月毎に受診しない患者も一定数いると考えられることなどから，本研究では2ヶ月連続で睡眠薬が処方されなかった場合に睡眠薬が中止されたと判断した。例えば，初処方から3ヶ月連続で睡眠薬が処方され，4ヶ月目と5ヶ月目に睡眠薬が処方されなかった場合，連続処方期間は3ヶ月となる。また，1ヶ月目～11ヶ月目まで睡眠薬が毎月処方されたが12ヶ月目に処方がなされなかった加入者については，13ヶ月目の睡眠薬の処方の有無を調査して連続処方期間を判断した。また，1ヶ月目～11ヶ月目まで睡眠薬が毎月処方されたが12ヶ月目には睡眠薬の処方がなく，13ヶ月目に健康保険組合から脱退したものの連続処方期間は11ヶ月とした。

4. 睡眠薬

以下に解析対象の睡眠薬を示す。睡眠薬の力価は日本精神科評価尺度研究会が作成した睡眠薬の等価換算を用い，等価換算が定められてない薬剤については，フルニトラゼパム 1mg＝スボレキサント 20mg＝レンボレキサント 10mg＝メラトニン 4mg とした²⁾。

- (1) ベンゾジアゼピン系睡眠薬
エチゾラム，エスタゾラム，クアゼパム，トリアゾラム，ニトラゼパム，ニメタゼパム，ハロキサゾラム，フルニトラゼパム，フルラゼパム，プロチゾラム，リルマザホン，ロルメタゼパム（※エチゾラムは就寝前の処方のみ睡眠薬とみなした）
- (2) 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬
エスゾピクロン，ゾルピデム，ゾピクロン
- (3) バルビツール酸系睡眠薬
アモバルビタール，バルビタール，ペントバルビタール
- (4) メラトニン受容体作動薬
メラトニン，ラメルテオン
- (5) オレキシン受容体拮抗薬
スボレキサント，レンボレキサント
- (6) その他
セミコハク酸ブトクタミド，パッシフローラエキス，ブロモバレリル尿素，抱水クロラー

ル

5. 睡眠薬以外の向精神薬

睡眠薬以外の力価も日本精神科評価尺度研究会が作成した等価換算を用いて算出した²⁾。等価換算が定められてない抗精神病薬については、クロロプロマジン 100mg＝アセナピン 2.5mg＝プレクスピプラゾール 0.5m とした。

6. 統計解析

各期間におけるデモグラフィックデータについて、連続変数は四分位、名義変数については数(%)で示した。連続処方期間が12ヵ月未満の睡眠薬の短期処方と関連する因子を調べるため、年齢層(0～19歳, 20～39歳, 40～64歳, 65歳以上)、性別、初処方月の睡眠薬の剤数(1剤, 2剤, 3剤以上)、初処方月の睡眠薬の力価(フルニトラゼパム換算0.5以下, 0.5以上1未満, 1以上)、初処方月に各睡眠薬のクラスを処方されたか(ベンゾジアゼピン系睡眠薬, 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬, バルビツール酸系睡眠薬, メラトニン受容体作動薬, オレキシン受容体拮抗薬, その他)、初処方月に併用された抗不安薬の力価(ジアゼパム換算0, 0超5以下, 5超10以下, 10超)、初処方月に併用された抗うつ薬の力価(イミプラミン換算0, 0超50以下, 50超100以下, 100超)、初処方月に併用された抗精神病薬の力価(クロロプロマジン換算0, 0超150以下, 150超300以下, 300超)を共変量として、Cox比例ハザード分析を行った。有意水準は $p < 0.05$ と設定した。統計解析ソフトはSPSS for Windows V28.0 (SPSS社製)を用いた。

7. 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施された。また、匿名加工情報を用いた研究であるため、各加入者からのインフォームドコンセントは行わなかった。

C. 研究結果

2005年4月～2021年3月の延べ加入者数は1124万4687名であった。研究期間中に睡眠薬を1度でも処方された加入者は92万5155名おり、そのうち診療報酬データの観察開始から睡眠薬の初処方が3ヶ月以上あいている加入者は64万9358名であった。本研究で設定した3つの期間に睡眠薬を初処方された患者は18万6535人(期間1:2万3346人, 期間2:7万272人, 期間3:9万2917

人)であった。

表2にデモグラフィックデータを示す。すべての期間で、睡眠薬が初処方された年齢は40歳台中盤で、男女比は男性の割合が50%前半を占めた。また、すべての期間において、初処方月の睡眠薬の種類数は1種類が約91%、2種類が約8%、3種類以上は1%未満であり、初処方月の睡眠薬力価はフルニトラゼパム換算で約0.3mg/日と、期間をとおして大きな変化はなかった。その一方で、初処方月の睡眠薬のクラスについては大きな変化があり、経年的にベンゾジアゼピン系睡眠薬が初処方される割合が減り、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬やオレキシン系受容体拮抗薬、メラトニン受容体作動薬が初処方される割合が増加した。

図1にCox比例ハザード分析の結果を示す。初処方から12ヶ月以上睡眠薬を連続処方された加入者の割合は9.3%であった。Cox比例ハザード分析では、睡眠薬の短期処方(睡眠薬の連続処方が12ヶ月未満)に対し、診療報酬改定は有意な効果を示さなかった。(期間1[基準 期間2]:調整ハザード比0.996, 95%信頼区間0.980–1.012, $p=0.635$ 。期間3[基準 期間2]:調整ハザード比1.000, 95%信頼区間0.990–1.011, $p=0.944$)

(表3)初処方月にオレキシン受容体拮抗薬を処方されていることは睡眠薬の短期処方と関連した(調整ハザード比1.077, 95%信頼区間1.035–1.120, $p < 0.001$)。

D. 考察

本研究では、睡眠薬の適正使用を目的とした2014年と2018年の診療報酬改定の睡眠薬の長期処方に対する効果を調査したが、これら2回の診療報酬改定の睡眠薬の長期処方を減じる有意な効果を示すことはできなかった。2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬である睡眠薬を1年以上同一の用法・用量で継続処方している場合に適応されるが、不安又は不眠に係る適切な研修や精神科薬物療法に係る適切な研修の修了や睡眠薬の用量の増減や種類の変更によって診療報酬減算を免れることができるため、診療報酬改定自体の効果が弱かったのかもしれない。

E. 結論

睡眠薬の長期処方に対して、診療報酬改定の

効果は認められなかった。今後、診療報酬改定の減算要件の見直しや、睡眠薬の長期処方を見直すための政策介入以外の戦略が開発されることが望まれる。

F. 限界

本研究のデータセットは国民代表性が担保されていない。

【引用文献】

1. 三島和夫, 竹島正浩, 榎本みのり. 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. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)向精神薬の適切な継続・減量・中止等の精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する研究(19GC1012)研究分担報告書
2. 日本精神科評価尺度研究会. 抗不安薬・睡眠薬の等価換算-稲垣&稲田(2015版)-. URL: <http://jsprs.org/toukakansan/2015ver/>

G. 研究発表

1. 論文発表

Takehima M, Yoshizawa K, Enomoto M, Ogasawara M, Kudo M, Itoh Y, Ayabe N, Takaesu Y, Mishima K. Effects of Japanese policies and novel hypnotics on long-term prescriptions of hypnotics. *Psychiatry Clin Neurosci.*2023;77(5):264-272.

Takehima M, Enomoto M, Ogasawara M, Kudo M, Itoh Y, Yoshizawa K, Fujiwara D, Takaesu Y, Mishima K. Changes in psychotropic polypharmacy and high-potency prescription following policy change: Findings from a large scale Japanese claims database. *Psychiatry Clin Neurosci.*2022;76(9):475-477.

三島 和夫. 精神科薬物療法の出口戦略ガイドラインおよびその患者用資材 作成経緯と臨床的背景. *臨床精神薬理*(1343-3474)24 巻 9 号 Page879-889(2021.09)

三島 和夫. 【不眠症】不眠症の出口を見据えた治療戦略. *クリニシアン*(0387-1541)68 巻 4-5 号

Page273-279(2021.05)

竹島 正浩, 三島 和夫. 【向精神薬の保険適用と規制】向精神薬処方の適正化と診療報酬. *臨床精神薬理*(1343-3474)24 巻 5 号 Page499-504(2021.05)

2. 学会発表

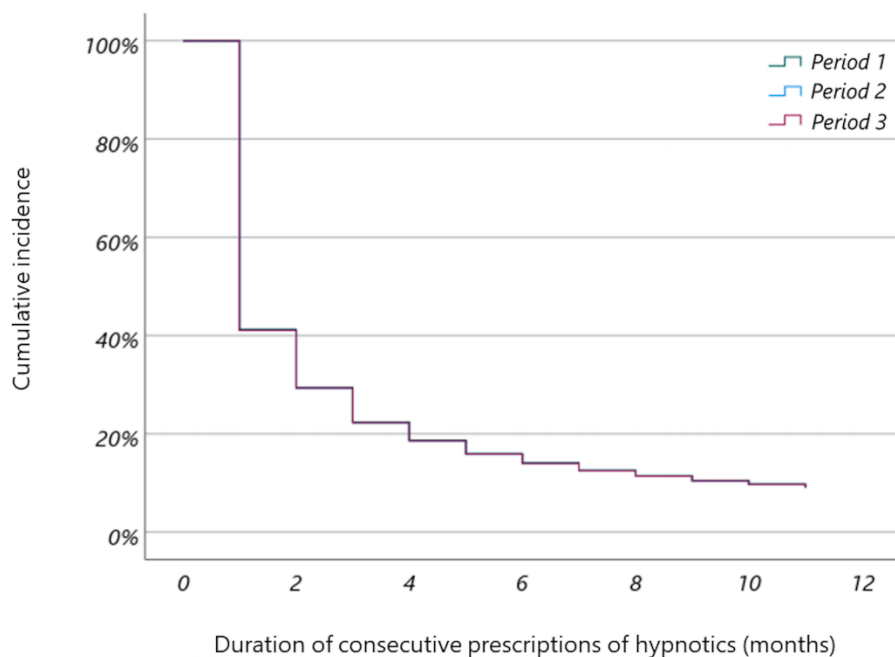
竹島 正浩, 三島 和夫. 大規模診療報酬データを用いた向精神薬の処方実態調査. 第118回日本精神神経学会学術総会. 2022年6月.

竹島 正浩, 小笠原 正弥, 吉沢 和久, 三島 和夫. 大規模診療報酬データを用いた睡眠薬の処方実態調査. 日本睡眠学会第47回定期学術集会. 2022年6月.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

図1 期間別の睡眠薬連続処方期間



縦軸は睡眠薬を連続処方されている加入者の割合，横軸は連続処方された月数を示す．睡眠薬を初処方された時期で，期間 1～3に群分けした．期間1は2012年4月～2013年3月，期間2は2016年4月～2017年3月，期間3は2018年4月～2019年3月である．図示したように3つの期間はほぼ完全に重なっている．

表1 睡眠薬の多剤併用，長期処方に対する診療報酬改定

改定年度	算定要件	改定内容
睡眠薬の多剤併用に対する診療報酬改定		
平成 24 年度 (2012 年度)	1 回の処方において， <u>3 種類以上</u> の睡眠薬を投与した場合	精神科継続外来支援・指導料（1 日につき 55 点） ⇨ 100 分の 80 の点数で算定
平成 26 年度 (2014 年度)	<u>3 種類以上</u> の睡眠薬の投薬を行った場合	精神科継続外来支援・指導料 ⇨ 算定不可 処方せん料 68 点 ⇨ 30 点 処方料 42 点 ⇨ 20 点 薬剤料 100 分の 80 の点数で算定
平成 30 年度 (2018 年度)	<u>3 種類以上</u> の抗不安薬， <u>3 種類以上</u> の睡眠薬，または <u>4 種類以上</u> の抗不安薬および睡眠薬の投薬を行った場合	処方せん料 68 点 ⇨ 28 点 処方料 42 点 ⇨ 18 点 薬剤料 100 分の 80 の点数で算定
	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 <u>12 月以上連続</u> して同一の用法・用量で処方されている場合	処方せん料 68 点 ⇨ 40 点 処方料 42 点 ⇨ 29 点
ベンゾジアゼピン系薬剤の長期処方に対する診療報酬改定		
平成 30 年度 (2018 年)	直近の処方時に，向精神薬の多剤処方の状態にあった患者又は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た患者であって，減薬の上，薬剤師（処方料については薬剤師又は看護職員）に症状の変化等の確認を指示した場合	処方せん料 68 点 ⇨ 80 点 処方料 42 点 ⇨ 54 点

表2 睡眠薬初処方時のデモグラフィックデータ

	全体	期間 1	期間 2	期間 3
対象者数 (人)	186,535	23,346	70,272	92,917
年齢 (歳)	44 (32-54)	44 (33-55)	45 (33-55)	44 (31-54)
性別 (男性)	95,024 (50.9%)	12,431 (53.2%)	35,961 (51.2%)	46,632 (50.2%)
睡眠薬の種類数				
1 種類	169,974 (91.1%)	21,414 (91.7%)	64,005 (91.1%)	84,555 (91.0%)
2 種類	14,919 (8.0%)	1,750 (7.5%)	5,624 (8.0%)	7,545 (8.1%)
3 種類以上	1,642 (0.9%)	182 (0.8%)	643 (0.9%)	817 (0.9%)
睡眠薬のクラス				
BZ 1 クラスのみ	76,855 (41.2%)	12,666 (54.3%)	30,422 (43.3%)	33,767 (36.3%)
NBZ 1 クラスのみ	71,087 (38.1%)	8,280 (35.5%)	26,769 (38.1%)	36,038 (38.8%)
BA 1 クラスのみ	1,166 (0.6%)	140 (0.6%)	485 (0.7%)	541 (0.6%)
MRA 1 クラスのみ	8,334 (4.5%)	603 (2.6%)	2,703 (3.8%)	5,028 (5.4%)
ORA 1 クラスのみ	14,620 (7.8%)	0 (0%)	4,517 (6.4%)	10,103 (10.9%)
その他 1 クラスのみ	2,141 (1.1%)	493 (2.1%)	848 (1.2%)	800 (0.9%)
2 クラス以上併用	12,332 (6.6%)	1,164 (5.0%)	4,528 (6.4%)	6,640 (7.1%)
睡眠薬力価	0.30(0.12-0.53)	0.23(0.10-0.50)	0.30(0.12-0.53)	0.30(0.12-0.54)
抗不安薬				
抗不安薬の処方率	43,442 (23.3%)	5,912 (25.3%)	16,532 (23.5%)	20,998 (22.6%)
抗不安薬の力価	2.3 (1.0-4.7)	2.3 (1.0-4.7)	2.3 (1.0-4.9)	2.3 (1.0-4.7)
抗うつ薬				
抗うつ薬の処方率	40,391 (21.7%)	4,750 (20.3%)	14,919 (21.2%)	20,722 (22.3%)
抗うつ薬の力価	47 (23-90)	47 (23-93)	47 (23-92)	47 (23-88)
抗精神病薬				
抗精神病薬の処方率	12,430 (6.7%)	1,262 (5.4%)	4,639 (6.6%)	6,529 (7.0%)
抗精神病薬の力価	63 (22-163)	87 (30-223)	70 (23-173)	53 (19-147)

注釈：連続変数は四分位，名義変数は数 (%) で示した。睡眠薬力価はフルニトラゼパム換算 (mg/day) で，抗不安薬力価はジアゼパム換算 (mg/day) で，抗うつ薬力価はイミプラミン換算 (mg/day) で，抗精神病薬はクロルプロマジン換算 (mg/day) で示した。

略語：BA：バルビツール酸系睡眠薬，BZ：ベンゾジアゼピン系睡眠薬，CI：信頼区間，MRA：メラトニン受容体作動薬，NBZ：非ベンゾジアゼピン系睡眠薬，ORA：オレキシン受容体拮抗薬。

表3 睡眠薬の短期処方と関連するベースラインの因子

	Crude HR	p-value	Adjusted HR [†]	p-value
年齢				
20–39	Reference		Reference	
0–19	1.043 (1.021–1.066)	<0.001*	0.971 (0.949–0.994)	0.014*
40–64	1.018 (1.008–1.03)	<0.001*	0.944 (0.933–0.954)	<0.001*
≥65	1.038 (1.017–1.06)	<0.001*	0.884 (0.866–0.903)	<0.001*
性別				
女性	Reference		Reference	
男性	0.921 (0.912–0.930)	<0.001*	0.965 (0.955–0.974)	<0.001*
期間[‡]				
期間2	Reference		Reference	
期間1	1.005 (0.990–1.021)	0.510	0.996 (0.980–1.012)	0.635
期間3	1.000 (0.990–1.011)	0.992	1.000 (0.990–1.011)	0.944
睡眠薬の剤数				
1剤	Reference		Reference	
2剤	0.726 (0.712–0.740)	<0.001*	0.928 (0.896–0.961)	<0.001*
3剤以上	0.569 (0.537–0.604)	<0.001*	0.830 (0.768–0.897)	<0.001*
睡眠薬の力価 (フルニトラゼパム換算), mg/day				
>0, ≤0.5	Reference	<0.001*	Reference	
>0.5, ≤1	0.646 (0.638–0.655)	<0.001*	0.705 (0.695–0.715)	<0.001*
>1	0.503 (0.492–0.514)	<0.001*	0.585 (0.571–0.598)	<0.001*
睡眠薬のクラス				
BZ				
なし	Reference		Reference	
あり	0.925 (0.916–0.934)	<0.001*	1.042 (1.002–1.083)	0.041*
NBZ				
なし	Reference		Reference	
あり	1.017 (1.007–1.027)	0.001*	1.020 (0.981–1.060)	0.323
BA				
なし	Reference		Reference	
あり	1.507 (1.426–1.592)	<0.001*	1.381 (1.291–1.476)	<0.001*
MRA				

なし	Reference		Reference	
あり	0.890 (0.872–0.909)	<0.001*	0.986 (0.945–1.028)	0.506
ORA				
なし	Reference		Reference	
あり	0.931 (0.916–0.946)	<0.001*	1.077 (1.035–1.120)	<0.001*
Others				
なし	Reference		Reference	
あり	1.582 (1.515–1.651)	<0.001*	1.369 (1.292–1.449)	<0.001*

併用向精神薬

抗不安薬 (ジアゼパム換算), mg/day

0	Reference		Reference	
>0, ≤5	0.766 (0.756–0.777)	<0.001*	0.863 (0.852–0.875)	<0.001*
>5, ≤10	0.626 (0.609–0.644)	<0.001*	0.835 (0.811–0.860)	<0.001*
>10	0.609 (0.583–0.637)	<0.001*	0.862 (0.823–0.902)	<0.001*

抗うつ薬 (イミプラミン換算), mg/day

0	Reference		Reference	
>0, ≤50	0.699 (0.688–0.710)	<0.001*	0.736 (0.724–0.749)	<0.001*
>5, ≤100	0.585 (0.571–0.599)	<0.001*	0.690 (0.674–0.707)	<0.001*
>100	0.543 (0.529–0.557)	<0.001*	0.672 (0.654–0.690)	<0.001*

抗精神病薬 (クロルプロマジン換算), mg/day

0	Reference		Reference	
>0, ≤150	0.736 (0.719–0.754)	<0.001*	0.823 (0.803–0.843)	<0.001*
>150, ≤300	0.611 (0.575–0.648)	<0.001*	0.711 (0.669–0.755)	<0.001*
>300	0.574 (0.541–0.608)	<0.001*	0.662 (0.624–0.702)	<0.001*

注釈：有意な結果 (<0.05) を示した P 値にはアスタリスクを付した。ハザード比は 95% 信頼区間で示し、大きなハザード比は睡眠薬の短期処方、小さなハザード比は睡眠薬の長期処方の場合である。

*睡眠薬が初めて処方された月の年齢層、性別、期間、睡眠薬の数、睡眠薬の用量、睡眠薬のクラス、抗不安剤の用量、抗うつ剤の用量、抗精神病薬の用量で調整した。

‡期間は睡眠薬が初めて処方された時期を示す。期間 1 は初処方月が 2012 年 4 月から 2013 年 3 月、期間 2 は 2016 年 4 月から 2017 年 3 月、期間 3 は 2018 年 4 月から 2019 年 3 月である。

略語：BA：バルビツール酸系睡眠薬，BZ：ベンゾジアゼピン系睡眠薬，HR：ハザード比，MRA：メラトニン受容体作動薬，NBZ：非ベンゾジアゼピン系睡眠薬，ORA：オレキシン受容体拮抗薬。

睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた プライマリ・ケア医および精神科医を対象とした調査研究

研究分担者 家研也 聖マリアンナ医科大学総合診療内科学
研究協力者 喜瀬守人 医療福祉生協連家庭医療学開発センター
吉田絵里子 川崎協同病院総合診療科

研究要旨

目的：睡眠薬・抗不安薬、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の具体的な出口戦略の確立と実践に向け、プライマリ・ケア医および精神科医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止・継続の是非や具体的な減薬等に関するアンケート調査により実態を調査すると共に、睡眠薬に対する医師の態度を明らかにすることを目的とした。

方法：プライマリ・ケア医および精神科医を対象に、オンラインおよび郵送法によるアンケート調査を実施した。

結果：962名（精神科医 572名、非精神科医 390名）から回答を得た。プライマリ・ケア医は睡眠薬の中ではメラトニン受容体作動薬（MRA）およびオレキシン受容体拮抗薬（ORA）の処方頻度が高い一方、抗不安薬としては「使い慣れている」との理由でベンゾジアゼピン受容体作動薬が慣習的に処方されている実態が示唆された。また、心理社会療法（認知行動療法等）の併用や、患者向け資料といった非薬物的介入はプライマリ・ケア医には十分使用されていない現状が明らかとなった。医師全体で睡眠薬として処方頻度が最も高いのはORAで84.3%、次いで非ベンゾジアゼピン系（75.4%）、MRA（57.1%）、ベンゾジアゼピン系（54.3%）だった。催眠薬の処方頻度が低い人ほど有効性および安全性に関心が高く、MRA処方頻度が高い医師ほど安全性への関心が高かった。非ベンゾジアゼピン系薬剤を頻繁に処方する者は有効性に関心が高く、ベンゾジアゼピン系薬剤を頻繁に処方する医師は精神科医に多く、有効性に関心が高いが安全性に関心が低い傾向も明らかとなった。

考察・結論：プライマリ・ケア医においては、抗不安薬としてのベンゾジアゼピン受容体作動薬処方機会が多いことが問題であり、プライマリ・ケアにおける出口戦略としては心理社会療法や患者向け資料の使用が有効な戦略となり得る。睡眠薬としてのベンゾジアゼピン系薬剤の処方機械減に向けては安全性への懸念に関するさらなる啓蒙が必要である可能性がある。

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は精神科・心療内科をはじめ、広く一般診療科でも処方される頻用薬である。一方、同薬は多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が広く知られている。しかし、こうした安全性への懸念や新規睡眠薬（オレキシン受容体拮抗薬（ORA）、メラトニン受容体作動薬（MRA））の登場にもかかわらず、依然として広く処方されているが、これは催眠薬に対

する医師の考え方が影響していると考えられる。ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略の確立と実践のために、同薬の処方経験のあるプライマリ・ケア医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止・継続の是非や具体的な減薬等に関するアンケート調査を実施し、実態解明を行うことを目的とした。また、精神科医とプライマリ・ケア医を含む非精神科医を対象としたアンケート調査を併せて実施し、特に睡眠薬に対する医師の態度を明らかにすることで有効な出口戦略を模索することを目的とした。

B. 研究方法

研究デザインはオンラインおよび郵送法によるアンケート調査である。2021年10月から2022年2月にかけて962名の医師を対象に、処方頻度の高い催眠薬とその選択理由について質問紙調査を実施した。研究参加者の選択基準は、①日本プライマリ・ケア連合学会の会員、②全日本病院協会の会員、③日本精神神経科診療所協会の会員、のうち本研究参加に同意の得られた医師とし、①②は同メーリングリストにおいてメールを活用してGoogleフォームのURLを配信し、③は郵送法により回答を求めた。

データ収集項目は、以下の通りとした。

1. 属性（年代、性別、勤務医療機関、主要診療科）
2. 処方することの多い「睡眠薬」、およびその理由
3. 処方することの多い「抗不安薬」、およびその理由
4. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか
5. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか
6. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬をどのように行なっているか
7. 診察において睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止についてどのように決めているか
8. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか
9. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、多職種と連携を取ることが有用だと思うか。またその場合、どの職種と連携をとることが有用だと思うか
10. 睡眠薬・抗不安薬の中止を試みた際に、どのような困りごとがあったか
11. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分理解されていると思うか
12. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか

解析方法は、得られたデータの単純集計を行っ

たほか、睡眠薬は薬剤クラス毎の頻用に関連する因子を検討する目的でロジスティック回帰分析を行った。

倫理面への配慮：本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した（21-A051）。

C. 研究結果

1. 属性（年代、性別、勤務機関、主要診療科）

962名から回答を得た。回答率は①日本プライマリ・ケア連合学会会員4.73%（251/5,306）、②全日本病院協会会員6.62%（168/2,537）、③日本精神神経科診療所協会会員32.1%（543/1,690）、全体としては10.1%（962/9,533）であった。回答者属性を表に示す。

年代	N	%
20代	12	1.2
30代	85	8.8
40代	180	18.7
50代	272	28.3
60代	284	29.5
70代	109	11.3
80代以上	18	1.9
回答した人数	962	100.00

所属団体	N	%
日本プライマリ・ケア連合学会	251	26.1
全日本病院協会	168	17.5
日本精神神経科診療所協会	543	56.4
回答した人数	962	100.00

専門領域	N	%
精神科医	572	59.5
非精神科医	390	40.5
回答した人数	962	100.00

以下はプライマリ・ケア医対象の質問項目と結果を表で示す。

2. -①処方することの多い「睡眠薬」(複数選択可)

	N	%
ベンゾジアゼピン系	76	30.28
非ベンゾジアゼピン系	160	63.75
メラトニン受容体作動薬	205	81.67
オレキシン受容体拮抗薬	205	81.67
鎮静系抗うつ薬	95	37.85
鎮静系抗精神病薬	56	22.31
抗不安薬	45	17.93
漢方薬	93	37.05
睡眠薬は使用しない	2	0.80
その他	4	1.59
回答した人数	251	374.90

2. -② 処方することの多い「睡眠薬」のその理由(複数選択可)

	N	%
効果の強さ	57	22.71
作用時間	75	29.88
安全性(副作用が少ない)	214	85.26
使い慣れている	141	56.18
(同僚や講演等で)薦められた	19	7.57
薬価	18	7.17
わからない	0	0.00
その他	26	10.36
回答した人数	251	219.13

3. -①処方することの多い「抗不安薬」(複数回答可)

	N	%
ベンゾジアゼピン系	182	72.51
アザピロン系	16	6.37
抗うつ薬	133	52.99
抗精神病薬	51	20.32
漢方薬	96	38.25
抗不安薬は使用しない	19	7.57
その他	3	1.20
回答した人数	251	255.84

3. -②処方することの多い「抗不安薬」のその理由(複数選択可)

	N	%
効果の強さ	92	36.65
作用時間	53	21.12
安全性(副作用)	126	50.20
使い慣れている	169	67.33
(同僚や講演会等で)薦められた	16	6.37
薬価	8	3.19
わからない	6	2.39
その他	30	11.95
回答した人数	251	199.20

4. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	62	24.70
改善後3ヵ月以内に	85	33.86
改善後半年以内に	50	19.92
改善後1年以内に	15	5.98
改善後1年以上経ってから	4	1.59
副作用(ふらつき、認知機能障害、依存など)がなければ減薬する必要はない	12	4.78
わからない	12	4.78
その他	11	4.38
回答した人数	251	100.00

5. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか(3つまで選択可)

	N	%
患者が希望している	47	18.73
不眠や不安症状が続いている	138	54.98
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	121	48.21
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	140	55.78
日常生活の質や満足度が低下している	81	32.27
低用量(単剤)の処方でも継続できて	40	15.94

いる		
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）が出ていない	84	33.47
わからない	3	1.20
その他	13	5.18
回答した人数	251	265.76

6. -①ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬方法（複数選択可）

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	191	76.10
漸減せずに全量中止	10	3.98
他の睡眠薬（ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど）に変更してから減薬	149	59.36
鎮静作用のある向精神薬（デジレル、セロクエルなど）に変更してから減薬	40	15.94
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	19	7.57
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	18	7.17
わからない	4	1.59
その他	10	3.98
回答した人数	251	192.42

6. -②ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法（複数選択可）

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	202	80.48
減薬せずに全量中止	9	3.59
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	56	22.31
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、セディールなど）に変更してから減薬	57	22.71
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	11	4.38
わからない	14	5.58

その他	6	2.39
回答した人数	251	158.17

7. 診療において、睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止についてどのように決めているか

	N	%
患者の意見を最大限尊重して	10	3.98
主に患者の意見を重視して	41	16.33
医師と患者でお互いの意見を話し合っ	191	76.10
主に医師の意見を尊重して	8	3.19
医師の意見を最大限尊重して	1	0.40
回答した人数	251	100

8. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか（複数選択可）

	N	%
患者	204	81.27
医師	243	96.81
臨床心理士／公認心理師	43	17.13
薬剤師	121	48.21
看護師／保健師	73	29.08
患者の家族	85	33.86
行政機関	43	17.13
製薬メーカー	52	20.72
わからない	0	0.00
その他	5	1.99
回答した人数	251	346.20

9. -①睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、多職種と連携を取ることが有用だと思うか

	N	%
はい	233	92.83
いいえ	18	7.17
回答した人数	251	100.00

9. -②睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携を取ることが有用だと思うか（複数選択可）

	N	%
薬剤師	201	86.27
臨床心理士／公認心理師	105	45.06
看護師／保健師	164	70.39

精神保健福祉士	55	23.61
作業療法士	27	11.59
その他	12	5.15
回答した人数	233	100.00

10. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた際、どのような困りごとがあったか（複数選択可）

	N	%
減薬・中止の方法がわからなかった	29	11.55
減薬・中止する時期がわからなかった	29	11.55
どの程度安定していれば減薬・中止ができるかわからなかった	55	21.91
症状が再燃/悪化したため減薬・中止できなかつた	131	52.19
離脱症状（と思われる症状）のために減薬・中止できなかつた	37	14.74
患者が減薬・中止を嫌がるために減薬・中止できなかつた	206	82.07
特に困ったことはない	8	3.19
減薬・中止をしたことがない	1	0.40
その他	7	2.79
回答した人数	251	200.39

11. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分に理解されていると思うか

	N	%
はい	26	10.36
いいえ	225	89.64
回答した人数	251	100.00

12. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	182	80.89
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	127	56.44
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	136	60.44
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト（e-learning	151	67.11

など)		
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	128	56.89
どれも必要ない	1	0.44
わからない	9	4.00
その他	7	3.11
回答した人数	225	329.32

以下は医師全体対象の睡眠薬処方に対する態度に関する調査結果を示す。

睡眠薬として処方頻度が最も高いのは ORA で 84.3%、次いで非ベンゾジアゼピン系 75.4%、MRA 57.1%、ベンゾジアゼピン系 54.3%であった。ロジスティック回帰分析の結果、催眠薬の処方頻度が低い人ほど有効性（オッズ比 [OR] : 1.60、95%信頼区間 [CI] : 1.01-2.54、 $p=0.044$ ）および安全性に関心が高く、MRA 処方頻度は高い人ほど安全性への関心が高かった（OR : 4.52、95%CI : 2.99-6.84、 $p<0.001$ ）。非ベンゾジアゼピン系薬剤を頻繁に処方する者は有効性に関心が高く（OR : 4.19、95% CI : 2.91-6.04、 $p < 0.001$ ）、ベンゾジアゼピン系薬剤を頻繁に処方する医師は精神科医に多く、有効性に関心が高い（OR : 4.19、95% CI : 2.91-6.04、 $p < 0.001$ ）一方で安全性に関心が高い（OR : 0.25、95% CI : 0.16-0.39、 $p < 0.001$ ）という結果が得られた。

D. 考察

本研究では①プライマリ・ケア医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬に関する多面的なアンケート調査、②精神科医・非精神科医を対象に、睡眠薬処方への態度に関する因子の調査を実施した。

① プライマリ・ケア医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬に関する多面的なアンケート調査

睡眠薬の中で処方されることが多いのは、MRA および ORA で、それぞれプライマリ・ケア医のおよそ 80%が、よく処方する薬剤として挙げた。副作用や依存性が少ないなど安全性の面からベンゾジアゼピン受容体作動薬以外の選択が進む一方、プライマリ・ケア医の 30%程度はベンゾジアゼピン

受容体作動薬をよく処方するとしており、また抗不安薬の中で処方されることが最も多いのは、ベンゾジアゼピン受容体作動薬であった。プライマリ・ケア医による抗不安薬選択理由として67%が「使い慣れている」を選んでおり、慣習的にベンゾジアゼピン受容体作動薬が処方されている実態が明らかとなった。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬方法に関して、他剤への変更については、睡眠薬はロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなどの代替薬の使用も頻用されている現状に対して、抗不安薬ではプライマリ・ケアで使用頻度の高い代替薬が存在しないことが示唆された。なお、心理社会療法（認知行動療法等）の併用や、減薬のための患者向けの資料やパンフレット使用といった非薬物的介入はいずれも少数回答に留まった。

プライマリ・ケアにおけるベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用に向けて非薬物的介入を含む教育、そして補助資材の提供は有効な手段であることが予測される。

過去に睡眠薬・抗不安薬の減薬を試みた際の障壁としては、患者が希望しなかった、症状の再燃があった、など患者側の要因が主に挙げられている。これと関連して、睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題が十分に周知されていないと感じる回答者が多数を占めており、地域社会における引き続きの啓蒙活動のニーズは高い。

② 精神科医・非精神科医を対象に、睡眠薬処方への態度に関する因子の調査

医師は全体としてORAやMRAを有効かつ安全な催眠剤と捉えているものの、安全性よりも有効性を重視してベンゾジアゼピン系や非ベンゾジアゼピン系を処方せざるを得ない現状が示唆される結果であった。

一方で、ベンゾジアゼピン系薬剤を頻繁に処方する医師は安全性に関心が低い傾向も明らかとなっており、本来睡眠薬の薬剤プロフィールを熟知していると思われる精神科医を含め、処方医を対象としたベンゾジアゼピン系薬剤の潜在的リスクに関する啓蒙活動は更に継続して実施されるべきと考えられる。

E. 結論

睡眠薬・抗不安薬の具体的な出口戦略の確立・実践のために、プライマリ・ケア医および精神科医を対象に多面的なアンケート調査を実施し、その実態を明らかにした。

プライマリ・ケアにおいては、特に抗不安薬としてのベンゾジアゼピン受容体作動薬が慣習的に多く処方されており、適正使用の推進に向けて非薬物的介入を含む教育、そして補助資材の提供は有効な手段であることが予測される。また、精神科医を含めて睡眠薬としての有効性を重視する場合にベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方を余儀なくされている現状も示唆されたが、精神科医を含めた処方医を対象としたベンゾジアゼピン系薬剤の潜在的リスクに関する啓蒙活動は引き続き様々なレイヤーで継続していく必要があることも明らかとなった。

今後は本研究で明らかとなったニーズに対して継続的な出口戦略の適用が求められる。

G. 研究発表

1. 論文発表

Takeshima, M., Aoki, Y., Ie, K., Katsumoto, E., Tsuru, E., Tsuboi, T., Inada, K., Kise, M., Watanabe, K., Mishima, K., & Takaesu, Y. (2023). Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. *Frontiers in Psychiatry*, 14. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2023.1071962>

2. 学会発表

1. 坪内清貴, 高橋結花, 黒沢雅広, 家研也, 勝元榮一, 津留英智, 木村伊都紀, 桑原秀徳, 竹島正浩, 青木裕見, 高江洲義和.

睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けた医師と薬剤師の連携の現状と今後の展望, BPNPCNPPP, 2022.

2. 竹島正浩, 青木裕見, 家研也, 勝元榮一, 津留英智, 坪井貴嗣, 稲田健, 喜瀬守人, 渡邊衛一郎, 三島和夫, 高江洲義和.

睡眠薬の選択に関連する要因の検討:医師に対するアンケート調査, BPNPCNPPP, 2022.

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 精神科医と非精神科医を対象とした意識調査に関する研究

研究分担者 坪井貴嗣 杏林大学医学部精神神経科学教室
研究協力者

研究要旨

目的：睡眠薬・抗不安薬、特にベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下 BZD）の具体的な出口戦略の確立と実践に向け、本邦の精神科医と非精神科医の間に BZD 中止に対する戦略や困難さに違いはあるのか、そして何が BZD 中止の困難さに関連する要因なのか、を見出すことを目的に、本研究を施行した。

方法：日本プライマリ・ケア連合学会、全日本病院協会、日本精神神経科診療所協会に所属する日本人医師を対象に、アンケート調査を実施した。

結果：962名の医師（非精神科医 390名、精神科医 572名）から回答を得ることができ、そのうち 94.0%が BZD の中止が困難であると回答した。非精神科医は BZD の中止戦略そのものについて、精神科医は症状の再発・再燃や離脱症状について困難を感じていた。精神科医は非精神科医よりも BZD の減量においてより多くの候補戦略を用いており、また症状改善後に BZD の中止を開始していた。ロジスティック回帰分析では、心理社会的療法の施行が BZD 中止の難易度が低いことと関連していた（オッズ比 0.438；95%信頼区間 0.204-0.942； $p=0.035$ ）。

考察：BZD 中止は確かに容易ではないものの、心理社会的療法について医師を教育することで、医師の BZD 中止の困難さが緩和され、BZD の長期処方が減少する可能性がある。

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下 BZD）は精神科・心療内科をはじめ、広く一般診療科でも処方される頻用薬である。一方、BZD は多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が広く知られており、さらにわが国では諸外国に比べ使用量も多いことから、患者、医療者のみならず一般市民にとっても、大きな懸念事項となっている。BZD の長期処方の理由の1つとして、医師の間での BZD の中止戦略や中止の困難さの認識が不十分である可能性が考えられるが、先行研究は十分ではない。そこで、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略の確立と実践のために、精神科医と非精神科医の BZD 中止戦略や困難さの違いを調査し、BZD 中止の困難さに関連する要因を明らかにするために、本研究を施行した。

B. 研究方法

本研究は、横断的な質問紙調査を用いた。2021年10月22日から2022年2月1日にかけて、日本プライマリ・ケア連合学会（JPCA）、全日本病院協会（AJHA）、日本神経精神科診療所協会（JAPC）の3団体を通じて、それぞれに所属する全医師にアンケート用紙を送付、JPCA と AJHA はメールで、JAPC は手紙で連絡をとった。

以下の項目で構成されたアンケート用紙を用いて調査を行った。

1. 年齢（20代、30代、40代、50代、60代、70代、80代以上）
2. 専門分野（精神科かそれ以外か）
3. 症状改善後に BZD の減量を開始する希望時期（すぐに、3ヶ月以内、3ヶ月以上6ヶ月未満、6ヶ月以上12ヶ月未満、12ヶ月以降、副作用がなければ BZD を減らす必要はない、わから

ない、その他)

4. BZD 系抗不安薬の中止のために用いた方法
 - ✓徐々に漸減する (はい、いいえ)
 - ✓突然中止する (はい、いいえ)
 - ✓他の向精神薬 (長時間作用型ベンゾジアゼピン系抗不安薬または選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI)、タンドスピロンなどの抗不安作用を有する向精神薬) へ切り替える (はい、いいえ)
 - ✓心理社会的療法、患者向け資料、パンフレットを用いる (はい、いいえ)
5. BZD 系睡眠薬の中止のために使用された方法
4 と同様の質問項目
6. BZD の中止が困難であった経験の有無
7. BZD の中止が困難な理由
 - ✓中止の仕方がわからない (はい、いいえ)
 - ✓いつ中止すればよいかわからない (はい、いいえ)
 - ✓BZD を中止する前に、どの程度患者を安定させるべきかわからない (はい、いいえ)
 - ✓BZD 中止を試みたが、症状の再発・再燃のため中止できなかった (はい、いいえ)
 - ✓BZD 中止を試みたが、離脱症状のため中止できなかった (はい、いいえ)
 - ✓BZD 中止を試みたが、患者の抵抗により中止できなかった (はい、いいえ)

解析方法は、精神科医群と非精神科医群の違いを検討するために、カイ二乗および Z 検定を実施した。2 値ロジスティック回帰分析を行い、年齢層、専門分野、症状改善後の BZD 減量開始希望時期を考慮し、BZD 減量困難に関連する因子を検討した。統計的有意性は $p < 0.05$ (両側) とした。

本研究は、聖路加国際大学の倫理委員会 (2021-604) にて承認された。アンケートに回答する前に、参加者から書面または電子媒体でインフォームドコンセントを取得した。

C. 研究結果

1. デモグラフィック

今回の調査では 962 名の回答が得られ、JPCA、AJHA、JAPC、全体での回答率はそれぞれ 4.73% (251/5306)、6.62% (168/2537)、32.1% (543/1690)、10.1% (962/9533) であった。962

名のうち、JPCA に所属しているのは 26.1%、AJHA に所属しているのは 17.5%、JAPC に所属しているのは 56.4% であった。参加者のうち 40.5% (390/962 人) が非精神科医、59.5% (572/962 人) が精神科医であった。また、参加者の中には、研修医や医学生はいなかった。

2. 本調査における精神科医と非精神科医の違い

2.1. 年齢層

精神科医と比較すると、非精神科医は 20 代、30 代、40 代が多く、60 代、70 代は少なかった。

2.2. 症状改善後に BZD の減量を開始するのに好ましいタイミング

962 名中、「症状改善後すぐに BZD 減量を開始したい」が 19.4%、「症状改善後 3 ヶ月以内」が 20.2%、「症状改善後 6 ヶ月以内」が 7.1%、「症状改善後 12 ヶ月以内」が 1.9%、「副作用がなければベンゾジアゼピン減量の必要はない」が 6.0%、「わからない」が 2.8% であった。精神科医と比較して非精神科医は、症状改善後すぐに BZD 減量を開始する傾向があり、症状改善後 6 ヶ月以内、12 ヶ月以内に BZD 減量を開始する非精神科医は少なかった。

2.3. BZD の投与中止の方法

BZD 系抗不安薬では 83.8%、BZD 系睡眠薬では 81.7%、両方で 77.1% が漸減を、BZD 系抗不安薬では 3.5%、BZD 系睡眠薬では 3.1%、両方で 2.0% が突然中止を行っていた。また切り替えについては、BZD 系抗不安薬では 48.1%、BZD 系睡眠薬では 62.8%、両方で 41.4% が行っていた。心理社会療法の使用は BZD 系抗不安薬で 19.1%、BZD 系睡眠薬で 18.4%、両方で 14.6% に、患者資料・パンフレットの使用は BZD 系抗不安薬で 5.1%、BZD 系睡眠薬で 6.5%、両方で 4.3% に見られた。非精神科医では、精神科医と比較して、突然の中止が多く ($p = 0.003$)、漸減、切り替え、心理社会的療法が少なかった (それぞれ $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p < 0.001$)。BZD の投与中止に関する患者向け資料やパンフレットの使用状況は、非精神科医と精神科医の間で差はなかった。

2.4. BZD の中止に関する困難とその内容

ほとんどの医師が BZD の中止に関し困難であ

った経験を有しており、精神科医と非精神科医との間に差はなかった。報告された BZD 中止の困難のうち、非精神科医、精神科医ともに患者の抵抗が最も多く、次いで症状の再発・再燃が多かった。精神科医と比較すると、非精神科医では BZD の中止の方法やタイミング、症状の安定度合いに困難を経験している（それぞれ $p < 0.001$ 、 $p < 0.001$ 、 $p < 0.001$ ）のに対し、症状の再発・再燃と離脱症状については困難を経験していなかった（それぞれ、 $p < 0.001$ 、 $p < 0.001$ ）。

3. BZD の服薬中止の困難さに関連する要因

BZD の服用中止の困難さに関連する因子についてロジスティック回帰分析を用いて検討した。BZD の服用中止の困難さは、年齢層や精神科の専門性による差はなかった。症状改善後すぐに BZD の減量を開始した医師と比較して、症状改善後 12 ヶ月以上経過してから BZD の減量を開始した医師は、BZD の減量の困難さが少ないという結果であった（オッズ比 0.203；95%信頼区間 0.051-0.799； $p < 0.001$ ）。また、突然中止する法と心理社会的療法を用いた医師は、用いなかった医師よりも BZD 中止の難易度が低かった（突然中止する方法：オッズ比 0.124；95%信頼区間 0.039-0.397； $p < 0.001$ 、心理社会的両方を使用：オッズ比 0.438；95%信頼区間 0.204-0.942； $p = 0.035$ ）。しかし、BZD 中止の難易度は、他の BZD 中止方法を用いた医師とそうでない医師との間に差はなかった。

D. 考察

我々の知る限り、本研究は、精神科医と非精神科医の間で BZD 中止のあらゆる困難に対する戦略の違い、および BZD 中止の困難に関連する要因を検討した初めての研究である。本研究では、専門性にかかわらず、ほとんどの医師が BZD 中止の困難を経験していたが、その理由は精神科医以外と精神科医とで異なっていることが示された。非精神科医は BZD の中止戦略についてより困難であったが、精神科医は BZD の減量による症状の再発・再燃や離脱症状についてより困難であった。また、本研究では、BZD 使用量減少時の心理社会的療法が BZD 中止の難易度低下と関連することが示された。

精神科医と非精神科医の違いについては、本研究では、非精神科医の方が BZD 中止の戦略について困難さを感じており、これは BZD 中止のために有効と考えられる方法、例えば漸減、心理社会的療法、切り替えを採用していないことと関連していると考えられる。しかし、精神科医は、BZD を減量する際に、症状の再発・再燃や離脱症状についてより困難であると報告している。精神科医から BZD の処方を受けた患者は、より重度の不安や不眠を経験し、BZD の減量に伴う精神症状の悪化がより頻繁に起こり、精神科医の難易度が高くなったのかもしれない。また、この研究では、精神科医がすぐに減薬を開始することは少なく、1 年以上経ってから減薬を開始することが多いことが示された。日本の大規模請求データベースを用いた先行研究では、精神科医による BZD 処方が BZD の長期処方を予測する要因であることが報告されている。本研究で明らかになった BZD 中止に対する精神科医の慎重な態度は、先行研究の結果の一因である可能性がある。

多変量解析では、心理社会的療法は BZD の中止における困難の少なさと関連していた。本研究は横断研究であるため因果関係を論じることはできないが、心理社会的療法について医師を教育することで、BZD の中止における医師の困難を軽減し、BZD の長期処方を減らすことができる可能性がある。ただし、本研究では心理社会的療法を認知行動療法に限定していないため、今後は個々の心理社会的療法と減薬の困難さとの関連性を調査する必要がある。

仮説に反して、突然の中止は BZD の減薬困難度の低さと関連し、切り替えは困難度の高さと関連していた。BZD の中止の難易度と方法との因果関係は明らかにできなかったが、BZD の突然の中止は離脱症状やリバウンドの不眠や不安を誘発する可能性があるため、BZD の中止において困難さをあまり経験しなかった医師は副作用を恐れずに BZD を突然中止する可能性が高いと考えられる。一方、BZD の中止で困難を経験した医師は、スイッチングなどの確立されていない方法を用いて BZD の中止を試みるかもしれない。

本研究では、改善後すぐに減薬を開始した医師は、開始後 1 年以上経ってから減薬を開始した医

師よりも困難な経験をしたことが、我々の仮説とは対照的に示された。BZD の長期使用は身体依存のリスクを高めることで BZD 中止の成功率を低下させるため、症状改善から 1 年後など、BZD 減薬の開始時期を遅くしても、BZD 中止の成功率を高めて BZD 中止の困難さを下げることができないと思われる。また、注目すべきは、精神科医と非精神科医が、BZD の中止が困難な理由として最も多いのは患者の拒否であると報告していることである。BZD の減量を開始する最適な時期に関するエビデンスがない現状では、BZD の中止の必要性について患者と医師が意思決定を共有することで、BZD の中止がスムーズに進む可能性がある。

最後に本研究にはいくつかの限界があることについて言及する。はじめに、本調査は回答率が低く、特に JPCA と AJHA は会員が主に非精神科医であり、電子メールで調査されたため、回答率が低かった。さらに、精神科医と非精神科医との回答率の違いが、本研究の結果に影響を与えた可能性がある。回答率が低いため、結果の一般化可能性には疑問がある。次に、本研究の参加者数は少なく、日本の医師全体を代表するものではない。そして、本研究では BZD の中止成功率や BZD の処方期間を調査していないため、BZD の中止成功率や BZD の処方期間に関連する要因を評価することができない。さらには、本研究では個々の BZD の中止に対する医師の態度については検討されていない。個々の BZD の半減期やその他の特性の違いが、本研究の結果に影響を与えた可能性がある。また、本研究では個々の向精神薬への切り替えや BZD からの切り替え方法について具体的に調査していない。それぞれの向精神薬が BZD の中止に対して異なる効果を持つ可能性があり、切り替え方法も BZD の中止の成功率に関与している可能性がある。最後に複数の BZD を併用した治療を中止するための戦略は、単一の BZD による治療を中止するための戦略とは異なる可能性があるが、本研究では単一または複数の BZD 治療に関する情報を収集していない。以上の限界点があるものの、本研究は BZD の具体的な出口戦略の確立と実践にとって意義深い

と考える。

E. 結論

本研究ではほとんどの医師が BZD の中止を難しく感じていた。既存のガイドラインでは BZD の中止に関する具体的な戦略は示されていないため、医師は自分のスキルや経験に基づいて BZD の中止戦略を行っていることがうかがい知れた。エビデンスに基づく BZD の中止戦略を開発するために、さらなる研究が必要であるが、心理社会的療法について医師を教育することで、医師の BZD 中止の困難さが緩和され、BZD の長期処方が減少する可能性があることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

Masahiro Takeshima, Yumi Aoki, Kenya Ie, Eiichi Katsumoto, Eichi Tsuru, Takashi Tsuboi, Ken Inada, Morito Kise, Koichiro Watanabe, Kazuo Mishima, Yoshikazu Takaesu. Attitudes and Difficulties Associated with Benzodiazepine Discontinuation. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Nov 30;19(23):15990.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 薬剤師を対象とした意識調査に関する研究

研究分担者 稲田健 北里大学医学部精神科学
研究協力者 高橋結花 東京女子医科大学病院薬剤部
黒沢雅広 昭和大学薬学部病院薬剤学講座

研究要旨

目的：睡眠薬・抗不安薬、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の具体的な出口戦略の確立と実践に向け、薬剤師を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止・継続の是非や具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

方法：薬剤師を対象に、オンライン・アンケート調査を実施した。

結果：3021名から回答を得た。薬剤師は、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に関して、減薬・中止を行うべきであるとの意見を共有している。しかし、いつから減薬すべきか、どのような状態であれば継続がやむを得ないのか、どのような方法が減薬・中止方法として合理的であるのかについてはコンセンサスが形成されておらず、周知されていないことが明らかとなった。一方で、多くの薬剤師は医師との連携をとることが睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に有用と考えており、減薬についてのコンセンサスが得られれば現状を変えていける可能性があると考えられた。

考察・結論：薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、その方法について十分周知されていないこと、方法についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作成することはニーズに合致していることが明らかとなった。

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は精神科・心療内科をはじめ、広く一般診療科でも処方される頻用薬である。一方、同薬は多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が広く知られており、さらにわが国では諸外国に比べ使用量も多いことから、患者、医療者のみならず一般市民にとっても、大きな懸念事項となっている。そこで、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略の確立と実践のために、同薬の調剤経験のある薬剤師を対象に、同薬の服用期間、服用薬剤数、減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

研究デザインはオンライン・アンケート調査で

ある。研究参加者の選択基準は、業務上でベンゾジアゼピン受容体作動薬を調剤した経験のある人とした。実施手順は、日本精神薬学会、精神科臨床薬学研究会、日本病院薬剤師会、日本調剤株式会社、日本保険薬局協会、有限会社サワカミ薬局の各団体の構成員に対し、メールを活用してアンケートフォームのURLを配信し、回答を求めた。

データ収集項目は、以下の通りとした。

1. 属性（年代、性別、資格、勤務機関精神科の患者への指導の経験の有無）
2. 調剤することの多い「睡眠薬」
3. 「睡眠薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由
4. 調剤することの多い「抗不安薬」
5. 「抗不安薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由
6. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した

- 後、薬はいつ中止に向け減薬したほう良いと思うか
7. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「維持」が望ましいと思うか
 8. 睡眠薬・抗不安薬の減薬方法を知っているか
 9. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を医師に提案したことがあるか
 10. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を「どのような時に」医師に提案しているか
 11. ベンゾジアゼピン系の「睡眠薬」の減薬
 12. ベンゾジアゼピン系の「抗不安薬」の減量
 13. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか
 14. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携をとることが有用だと思うか
 15. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当したことがあるか
 16. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当した際に、どのような困りごとがあったか
 17. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分理解されていると思うか
 18. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか

解析方法は、得られたデータの単純集計を行った。

倫理面への配慮：本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した（21-A051）。

C. 研究結果

1. 属性（年代、性別、資格、勤務機関、精神科の患者への指導経験の有無）

3021名から回答を得た。結果を表に示す。年代は30代が最も多く、性別は概ね半数ずつ、資格は薬剤師のみが大多数で、勤務先は保険薬局が多く、精神科の患者への指導の経験を有する者がほとんどであった。

年代	N	%
20代	462	15.29
30代	1173	38.83
40代	778	25.75
50代	462	15.29
60代	136	4.5
70代	10	0.33
80代以上	0	0
回答した人数	3021	100

性別	N	%
男性	1320	43.69
女性	1699	56.24
その他	2	0.07
回答した人数	3021	100

資格	N	%
精神科薬物療法認定薬剤師（日病薬）	50	1.66
精神科専門薬剤師（日病薬）	20	0.66
精神薬学会認定薬剤師（JSPP）	13	0.43
なし（薬剤師のみ）	2883	95.43
その他	58	1.92
回答した人数	3021	100.1

勤務機関	N	%
保険薬局（精神科門前）	306	10.13
保険薬局（その他）	2279	75.44
精神科病院	131	4.34
総合病院（精神科標榜あり）	124	4.1
総合病院（精神科標榜なし）	79	2.62
大学病院（精神科標榜あり）	83	2.75

大学病院（精神科標榜なし）	3	0.1
その他	16	0.53
回答した人数	3021	100

精神科の患者への服薬指導経験		
	N	%
経験がある	2723	90.14
経験がほとんどない（5回未満）	237	7.85
経験が全くない	61	2.02

以下は質問項目と結果を表で示す。

2. 調剤することの多い「睡眠薬」

	N	%
ベンゾジアゼピン系	2742	90.76
非ベンゾジアゼピン系	2821	93.38
メラトニン受容体作動薬	2048	67.79
オレキシン受容体拮抗薬	2485	82.26
鎮静系抗うつ薬	780	25.82
鎮静系抗精神病薬	1086	35.95
抗不安薬	2281	75.50
漢方薬	1245	41.21
睡眠薬は使用しない	8	0.26
その他	5	0.17
回答した人数	3021	513.11

3. 「睡眠薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由（複数選択可）

	N	%
用量について	1937	64.12
用法について	938	31.05
禁忌について	1277	42.27
相互作用について	641	21.22
投与期間について	1253	41.48
フォーミュラリーではないため	11	0.36
重複投与	1091	36.11
残薬について	1203	39.82
問い合わせをしたことはない	217	7.18
その他	43	1.42
回答した人数	3021	285.04

4. 調剤することの多い「抗不安薬」

	N	%
ベンゾジアゼピン系	2902	96.06
アザピロン系	383	12.68
抗うつ薬	1931	63.92
抗精神病薬	1455	48.16
漢方薬	1034	34.23
抗不安薬は使用しない	21	0.70
その他	3	0.10
回答した人数	3021	255.84

5. 「抗不安薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由（複数選択可）

	N	%
用量について	1604	53.10
用法について	1046	34.62
禁忌について	807	26.71
相互作用について	508	16.82
投与期間について	894	29.59
フォーミュラリーではないため	13	0.43
重複投与	840	27.81
残薬について	1105	36.58
問い合わせをしたことはない	392	12.98
その他	20	0.66
回答した人数	3021	239.29

6. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	247	8.18
改善後3ヵ月以内に	1103	36.51
改善後半年以内に	801	26.51
改善後1年以内に	300	9.93
改善後1年以上経ってから	77	2.55
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）がなければ減薬する必要はない	76	2.52
わからない	326	10.79
その他	91	3.01
回答した人数	3021	100.00

7. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか（3つまで選択可）

	N	%
患者が希望している	470	15.56
不眠や不安症状が続いている	2323	76.90
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	1781	58.95
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	2013	66.63
日常生活の質や満足度が低下している	747	24.73
低用量（単剤）の処方でも継続できている	259	8.57
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）が出ていない	412	13.64
わからない	36	1.19
その他	26	0.86
回答した人数	3021	267.03

8. 睡眠薬・抗不安薬の減薬方法を知っているか

	N	%
知っている	1951	64.58
知らない	1070	35.42
回答した人数	3021	100.00

9. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を医師に提案したことがあるか

	N	%
ある	828	27.41
ない	2193	72.59
回答した人数	3021	100.00

10. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を「どのような時に」医師に提案しているか（複数選択可）

	N	%
持参薬確認時	326	39.37
副作用が疑われた場合	546	65.94
用量が多いと思ったとき	471	56.88
医師から相談があったとき	162	19.57
患者から相談があったとき	550	66.43

家族から相談があったとき	265	32.00
家族以外の関係者から相談があったとき	107	12.92
その他	29	3.50
回答した人数	828	296.62

11. ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	723	87.32
漸減せずに全量中止	38	4.59
他の睡眠薬（ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど）に変更してから減薬	478	57.73
鎮静作用のある向精神薬（デジレル、セロクエルなど）に変更してから減薬	120	14.49
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	47	5.68
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	78	9.42
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	84	10.14
わからない	13	1.57
その他	23	2.78
回答した人数	828	193.72

12. ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	747	90.22
減薬せずに全量中止	41	4.95
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	180	21.74
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、セディールなど）に変更してから減薬	142	17.15
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	87	10.51
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	75	9.06
わからない	34	4.11
その他	17	2.05
回答した人数	828	159.78

13. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思いますか？（複数選択可）

	N	%
患者	2033	67.30
医師	2917	96.56
臨床心理士／公認心理師	570	18.87
薬剤師	2509	83.05
看護師／保健師	645	21.35
患者の家族	756	25.02
行政機関	205	6.79
製薬メーカー	193	6.39
わからない	25	0.83
その他	10	0.33
回答した人数	3021	326.48

14. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携を取ることが有用だと思いますか？（複数選択可）

	N	%
医師	2951	97.68
臨床心理士／公認心理師	843	27.90
看護師／保健師	1384	45.81
精神保健福祉士	607	20.09
作業療法士	236	7.81
わからない	71	2.35
その他	57	1.89
回答した人数	3021	203.54

15. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当したことがありますか？

	N	%
ある	1538	50.91
ない	1483	49.09
回答した人数	3021	100.00

16. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当した際に、どのような困りごとがありましたか？（複数選択可）

	N	%
なぜ減薬・休薬すべきなのかわからないので患者さんに説明できなかった	40	2.60
減薬・休薬の方法がわからなかった	86	5.59
減薬・休薬する時期がわからなかった	150	9.75
症状が再燃/悪化するため減薬・休薬しにくかった	725	47.14

離脱症状（と思われる症状）のために減薬・休薬できなかった	300	19.51
患者が減薬・休薬を嫌がる/不安がるために減薬・休薬できなかった	786	51.11
特に困ったことはない	324	21.07
その他	36	2.34
回答した人数	1538	159.10

17. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分に理解されていると思いますか？

	N	%
はい	360	11.92
いいえ	2661	88.08
回答した人数	3021	100.00

18. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思いますか？（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	2104	79.07
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	1077	40.47
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	1573	59.11
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト（e-learning など）	1274	47.88
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	1351	50.77
どれも必要ない	18	0.68
わからない	129	4.85
その他	41	1.54
回答した人数	2661	284.37

D. 考察

本研究では、薬剤師を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からアンケート調査を実施した。

睡眠薬・抗不安薬ともに、調剤されることが多いのはベンゾジアゼピン受容体作動薬であることが明らかになった。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等の問題から長期使用は推奨されていない。しかし、睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが他の研究で明らかになっている。これに対していつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査でも改善したらすぐに減薬を開始すべきとの意見から、1年以上たってからまで意見には幅があった。さらに「わからない」との意見も10%に見られており、現場での混乱が明らかとなった。

睡眠薬・抗不安薬については、継続服用する症例も見られるが、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究から不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

減薬を具体的に考えたときに、減薬方法を知っている薬剤師は約65%、医師に提案したことがある薬剤師は約25%に過ぎなかった。この数字は、減薬方法についてのコンセンサスが形成されておらず、また周知もされていないことの反映と考えられる。一方で、多くの薬剤師は医師との連携をとることが睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に有用と考えており、減薬についてのコンセンサスが得られれば現状を変えていける可能性があると考えられる。

睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の方法が、当事者と医療者に理解されているかについて、薬剤師の約90%は十分に理解されていないと考えている。そして、心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子のニーズは高い。

以上から、薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、その方法について十分周知されていないこと、方法についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作成することはニーズに合致していることがうかがえる。

E. 結論

睡眠薬・抗不安薬の具体的な出口戦略の確立・実践のために、薬剤師を対象に減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにした。結果より、多くの薬剤師は睡眠薬・抗不安薬に問題意識を有しており、減薬方法についても一定の知識を有する。一方で、医師に対して減薬を提案することは多くなく、減薬方法の周知は不十分であると感じている。今後はこの結果を参考に、減薬方法についてのコンセンサスを形成し、周知していく必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

・ なし

2. 学会発表

- ・ 坪内清貴、高橋結花、黒沢雅広、家研也、勝元榮一、津留英智、木村伊都紀、桑原秀徳、竹島正浩、青木裕見、高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けた医師と薬剤師の連携の現状と今後の展望. BPCNP/PPP 4 学会合同年会 一般ポスター42-7 2022年11月5日.
- ・ 黒沢雅広. 精神科薬剤師の育成と諸問題解決に向けた薬剤師間の協同(連携). 日本病院薬剤師会令和4年度精神科病院委員会セミナー. 2023年2月26日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 当事者と精神科医の意識の比較に関する調査研究

研究分担者 青木裕見 聖路加国際大学大学院看護学研究科
研究協力者 勝元榮一 かつもとメンタルクリニック

研究要旨

目的：ベンゾジアゼピン受容体作動薬（睡眠薬・抗不安薬）は、漫然と長期に使用することは推奨されないが、患者・医師それぞれの意識は明らかになっていない。本研究では、睡眠薬・抗不安薬の適正使用と出口戦略の確立と実践に向け、睡眠薬・抗不安薬の使用経験のある精神科外来患者および精神科医を対象に、同薬の使用状況や症状改善後の望ましいと考える減薬時期、継続使用が許容される状況、減薬時の意思決定および困難を調査し、両群の回答を比較することを目的とした。

方法：ベンゾジアゼピン受容体作動薬（睡眠薬・抗不安薬）の使用経験のある精神科外来患者および精神科医を対象に、無記名アンケート調査を実施した。

結果：外来患者 104 名、精神科医 543 名より回答を得た。外来患者のほぼ半数、そして多くの精神科医が、症状改善から 12 カ月以内に睡眠薬・抗不安薬を減薬することを希望していた。だが実際は、外来患者の 9 割以上が 12 ヶ月以上睡眠薬・抗不安薬を使用していた。また多くの精神科医は、患者が消極的だから減薬できなかつたとし、外来患者は、睡眠薬・抗不安薬の減薬方法、減薬時期、減薬可能な状態像に関する十分な情報提供がなかつたため減薬できなかつたと回答した。睡眠薬・抗不安薬の継続使用が許容される状況として、薬物療法を開始する契機となった心身の問題や社会機能、薬剤数といった事柄は、外来患者では、精神科医ほどには意識されていなかった。睡眠薬・抗不安薬の減薬時の困難として、症状の悪化や離脱症状は、外来患者では精神科医ほどには意識されていなかった。睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定に関して、多くの精神科医が一緒に決めていると対し、外来患者は精神科医程には一緒に決めているとは感じていなかった。

考察・結論：睡眠薬・抗不安薬の出口戦略の確立のためには、本人と医療者の更なるコミュニケーションを促進し、関連する情報の共有をはかっていく必要がある。

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は広く処方されている頻用薬であるが、多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が知られており、さらにわが国では諸外国に比べ使用量も多いことから、患者、医療者のみならず一般市民にとっても、大きな懸念事項となっている。よって、同薬の適正使用・出口戦略に向けた対策は、喫緊の課題となっている。そこで、本研究では、同薬の使用経験のある精神科外来患者（以下、外来患者）および精神科医を対象に、同薬の使用状況や同薬に対する考え、減薬時の意思決定法および困難を調査し、両群を比較することを目的とした。結果より、同

薬の適正使用・出口戦略の確立および実践にむけた示唆が得られると考えた。

B. 研究方法

研究デザインは、無記名アンケート調査である。

外来患者は、特定非営利活動法人地域精神保健福祉機構・コンボの会員（n=740）に対し、アンケートフォームの URL を配信し、オンラインで回答を求めた。精神科医は、日本精神神経科診療所協会に所属する精神科医（n=1690）を対象に、アンケートフォームの URL を配信し、オンラインで回答を求めた。精神科医においては、併せて調査票を郵送し、郵送での返送も可能とした。

調査項目は、(1)属性、(2)睡眠薬・抗不安薬の使

用状況（外来患者のみ）、(3) 症状改善後の望ましいと考える睡眠薬・抗不安薬の減薬時期、(4) 睡眠薬・抗不安薬の継続使用が許容される状況、(5) 睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定、(6) 睡眠薬・抗不安薬 減薬時に減薬の妨げとなった困難について尋ねた。

解析方法は、各変数について単純集計を行い、外来患者と精神科医の回答をカイ二乗検定を用いて比較した。有意水準は $P < 0.05$ とした。

本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した (21-A051)。

C. 研究結果

外来患者 104 名と精神科医 543 名から回答を得た。

1. 属性

表 1. に外来患者と精神科医の属性を示す。

表 1. 参加者の属性

項目	外来患者 n=104	精神科医 n=543
性別, n (%)		
女性	57 (54.8)	107 (19.7)
男性	46 (44.2)	433 (79.7)
その他	1 (1.0)	3 (0.6)
年齢, n (%)		
20-29	3 (2.9)	1 (0.2)
30-39	22 (21.2)	11 (2.0)
40-49	42 (40.4)	70 (12.9)
50-59	31 (29.8)	153 (28.2)
60-69	5 (4.8)	195 (35.9)
70-79	1 (1.0)	96 (17.7)
≥80	0 (0)	15 (2.8)
回答なし	-	2 (0.4)
利用機関/所属, n (%)		
クリニック	54 (51.9)	536 (98.7)
精神科病院	34 (32.7)	3 (0.6)
一般病院	8 (7.7)	2 (0.4)
大学病院	8 (7.7)	0 (0)
回答なし	-	2 (0.4)
診断, n (%) **		
統合失調症	47 (45.2)	-
双極性障害	25 (24.0)	-
うつ病	19 (18.3)	-
不安症	14 (13.5)	-
発達障害	13 (12.5)	-
不眠症	12 (11.5)	-
その他	10 (9.6)	-
不明	3 (2.9)	-

** 複数回答

2. 外来患者の睡眠薬・抗不安薬の使用状況

外来患者の 52.9%が睡眠薬・抗不安薬の両方を使用し、睡眠薬のみは 30.8%、抗不安薬のみは 16.4%であった。服用期間は、外来患者の 92.0%が 1 年以上睡眠薬を、95.8%が 1 年以上抗不安薬を使用していた (表 2)。

表 2. 外来患者の睡眠薬・抗不安薬の使用状況

項目	
使用状況, n (%)	n=104
睡眠薬のみ	32 (30.8)
抗不安薬のみ	17 (16.3)
睡眠薬・抗不安薬併用	55 (52.9)
睡眠薬の使用期間, n (%)	n=87
<1ヶ月	1 (1.2)
1-3ヶ月	4 (4.6)
3-6ヶ月	2 (2.3)
6-12ヶ月	0 (0)
≥12ヶ月	80 (92.0)
抗不安薬の使用期間, n (%)	n=72
<1ヶ月	2 (2.8)
1-3ヶ月	0 (0)
3-6ヶ月	0 (0)
6-12ヶ月	1 (1.4)
≥12ヶ月	69 (95.8)
睡眠薬の薬剤数, n (%)	n=87
1	44 (50.6)
2	28 (32.2)
3	6 (6.9)
≥4	9 (10.3)
抗不安薬の薬剤数, n (%)	n=72
1	40 (55.6)
2	20 (27.8)
3	4 (5.6)
≥4	8 (11.1)

3. 症状改善後の望ましいと考える睡眠薬・抗不安薬の減薬時期

睡眠薬・抗不安薬を使用して症状が改善したのち、望ましいと考える減薬時期は、外来患者は、回答の多い順に「副作用がなければ減らす必要なし」(23.1%)、「症状改善後すぐ」(19.2%)、「3ヶ月以内」(16.4%)であった。なお約半数の外来患者が症状改善後 12ヶ月以内に減薬することを希望していた。精神科医の回答は、多い順に、「3ヶ月以内」(38.1%)、「6ヶ月以内」(22.5%)、「症状改善後すぐ」(14.2%)であった。85.5%の精神科医が症状改善後 12ヶ月以内に減薬することを希望していた。両群の比較では、精神科医は外来患者

に比べて「3ヶ月以内」(p<0.001)、「6ヶ月以内」(p<0.001)の回答が多く、外来患者は精神科医に比べて「12ヶ月経過後」(p<0.001)、「副作用がなければ減らす必要はない」(p<0.001)という意見が多かった。(表3)

表3. 症状改善後の望ましいと考える睡眠薬・抗不安の減薬時期

項目	外来患者 n=104	精神科医 n=543	p*
望ましい減薬時期 n (%)			
症状改善後すぐ	20 (19.2)	77 (14.2)	0.186
3ヶ月以内	17 (16.4)	207 (38.1)	<0.001
6ヶ月以内	4 (3.9)	122 (22.5)	<0.001
12ヶ月以内	10 (9.6)	45 (8.3)	0.656
12ヶ月経って	11 (10.6)	13 (2.4)	<0.001
副作用がなければ減薬の必要なし	24 (23.1)	26 (4.8)	<0.001
その他	10 (9.6)	44 (8.1)	0.609
わからない/回答なし	8 (7.7)	9 (1.6)	<0.001

* カイ二乗検定

4. 睡眠薬・抗不安薬の継続使用が許容される状況

睡眠薬・抗不安薬を継続して使用することが許容される状況は、外来患者・精神科医ともに「不眠・不安症状がある」が最も多く、ついで「社会機能が低下している」、「服薬開始の契機となった心身の不調が続いている」であった。両群の比較では、精神科医は外来患者に比べ「社会機能が低下している」、「服薬開始の契機となった心身の不調が続いている」、「使用薬剤が少ない」の3項目の回答が多かった。(表4)

表4. 睡眠薬・抗不安薬の継続使用が許容される状況

項目	外来患者 n = 104	精神科医 n = 543	p*
継続使用が許容される状況 **			
不眠・不安症状がある	74 (71.2)	379 (69.8)	0.782
社会機能が低下している	41 (39.4)	299 (55.1)	<0.001
服薬開始の契機となった心身の不調が続いている	33 (31.7)	255 (47.0)	<0.001
患者が希望している	32 (30.8)	121 (22.3)	0.062
副作用がない	29 (27.9)	149 (27.4)	0.926
QOLが低下している	25 (24.0)	93 (17.1)	0.095

表4. つづき

使用薬剤が少ない	8 (7.7)	157 (28.9)	<0.001
その他	5 (4.8)	11 (2.0)	0.094
わからない/回答なし	2 (1.9)	3 (0.6)	0.144

*カイ二乗検定

** 複数回答

5. 睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定

睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定は、外来患者・精神科医ともに、「患者と医師と一緒に決めている」が最も多く、ついで「医師の意見を考慮して決めている」、「患者の意見を考慮して決めている」の順であった。一方、両群の比較では、いずれの項目も両群間に有意な差がみられた。(表5)

表5. 睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定

項目	外来患者 n = 104	精神科医 n = 543	p*
患者の意見を考慮して決めている	33 (31.7)	90 (16.6)	<0.001
患者と医師と一緒に決めている	46 (44.2)	432 (79.6)	<0.001
医師の意見を考慮して決めている	25 (24.0)	19 (3.5)	<0.001

*カイ二乗検定

6. 睡眠薬・抗不安薬 減薬時に減薬の妨げとなった困難

睡眠薬・抗不安薬の減薬時に減薬の妨げとなった困難は、外来患者では、「離脱症状」(24%)が最も多く、ついで「症状の悪化」(23.1%)であった。また外来患者は、情報不足から「減薬方法が不明」(18.3%)、「減薬時期が不明」(19.2%)、「減薬可能な状態像が不明」(14.4%)であったと回答した。精神科医は、「患者が減薬に消極的」(78.8%)が最も多く、ついで「症状の悪化」(61.3%)、「離脱症状」(37.6%)の順であった。両群を比較すると、精神科医に比べ、より多くの外来患者が、情報不足により「減薬法が不明」(p<0.001)、「減薬時期が不明」(p<0.001)、「減薬可能な状態像が不明」(p<0.001)と回答した。一方、精神科医は外来患者に比べ、「症状の悪化」(p<0.001)、「離脱症状」(p<0.001)のため減薬が困難であったと回答した人が多かった。(表6)。

表 6. 睡眠薬・抗不安薬 減薬時に減薬の妨げとなった困難

項目	外来患者 n = 104	精神科医 n = 543	p *
患者が減薬に消極的	-	428 (78.8)	-
減薬法が不明	19 (18.3)	8 (1.5)	<0.001
減薬時期が不明	20 (19.2)	14 (2.6)	<0.001
減薬可能な状態像が不明	15 (14.4)	25 (4.6)	<0.001
症状の悪化	24 (23.1)	333 (61.3)	<0.001
離脱症状	25 (24.0)	204 (37.6)	0.008
困難なし	22 (21.2)	34 (6.3)	<0.001
減薬の経験なし	15 (14.4)	1 (0.2)	<0.001
その他	11 (10.6)	12 (2.2)	<0.001
回答なし	-	34 (6.3)	-

*カイ二乗検定

D. 考察

外来患者のほぼ半数、そして多くの精神科医は、症状改善から 12 カ月以内に睡眠薬・抗不安薬を減薬することを希望しており、これは、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期使用に警鐘を鳴らす各種の臨床ガイドラインの推奨と一致していた。しかしながら、実際には、外来患者の 9 割以上が 12 ヶ月以上睡眠薬・抗不安薬を使用していた。また多くの精神科医は、患者が消極的だから減薬できないとし、一方で外来患者は、睡眠薬・抗不安薬の減薬方法、減薬時期、減薬可能な状態像に関する十分な情報が提供されていないため減薬できないと考えていた。さらに、外来患者と精神科医の回答の比較分析より、睡眠薬・抗不安薬の使用や減薬に関する双方の意識には、いくつかの相違があることが示唆された。第一に、睡眠薬・抗不安薬の継続使用が許容される状況として、薬物療法を開始する契機となった心身の問題や社会機能、薬剤数といった事柄は、外来患者では、精神科医ほどには意識されていなかった。第二に、睡眠薬・抗不安薬の減薬時の困難として、症状の悪化や離脱症状は、外来患者では精神科医ほどには意識されていなかった。第三に、睡眠薬・抗不安薬の減薬時の意思決定に関して、多くの精神科医が一緒に決めているとしていたのに対し、外来患者は精神科医程には一緒に決めているとは感じていなかった。

これらの結果を受け、まずは外来患者・精神科

医双方が、こうした相違を認識する必要があると考える。その上で、相違を解消するために、双方のコミュニケーションの促進が欠かせないと言える。たとえば、睡眠薬・抗不安薬の継続・中止を検討するための意思決定の支援ツールなどのコミュニケーション・ツールが有用であろう。さらに、多職種によるアプローチを検討し、減薬方法や減薬時期、減薬できる状態像といった関連情報をチームで共有し、患者と繰り返し共有していくことも有用と考える。また本人が、継続・中止それぞれの選択肢の長所・短所について、自身の価値観をもとに十分検討できるよう中立的な立場で意思決定を支援していくことも重要であると考えられる。

E. 結論

本研究では、睡眠薬・抗不安薬の使用経験のある精神科外来患者および精神科医を対象に、同薬の使用状況や同薬に対する考え、減薬時の意思決定法および困難を調査し、両群を比較することを目的とした。その結果、多くの外来患者・精神科医が症状改善後早期に減薬を開始することを希望していた一方で、実際には 1 年以上使用していることがわかった。また睡眠薬・抗不安薬の使用や減薬時の意思決定に関する双方の意識には相違がある可能性が示され、睡眠薬・抗不安薬の出口戦略の確立のためには、双方の更なるコミュニケーションを促進し、情報共有をはかつていく必要があると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・青木裕見. Shared decision making と decision aid の活用. 臨床精神薬理, 24(9), 891-900, 2021.
- ・Aoki Y, Takaesu Y, Suzuki M, Okajima I, Takeshima M, Shimura A, Utsumi T, Kotorii N, Yamashita H, Kuriyama K, Watanabe N, Mishima K. Development and acceptability of a decision aid for chronic insomnia considering discontinuation of benzodiazepine hypnotics. Neuropsychopharmacol Rep. 42(1):10-20. 2021.

- ・青木裕見. 不眠症に対する認知行動療法 (CBT-I) 不眠症の治療における shared decision making. *睡眠医療*, 15(4), 463-9, 2021.
- ・青木裕見. 当事者中心の意思決定支援 : デシジョン・エイドを活用したデシジョン・コーチング. *精神科*, 41(4), 533-42, 2022.
- ・渡邊衡一郎, 青木裕見. 共同意思決定 (Shared Decision Making : SDM) における対話. *臨床精神薬理*, 37(10), 1095-8, 2022.
- ・Aoki Y, Takaesu Y, Baba H, Iga JI, Hori H, Inoue T, Mishima K, Tajika A, Kato M. Development and acceptability of a decision aid for major depressive disorder considering discontinuation of antidepressant treatment after remission. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2022;42(3):306-14.
- ・Takaesu Y, Aoki Y, Tomo Y, Tsuboi T, Ishii M, Imamura Y, Tachimori H, Watanabe K. Implementation of a shared decision-making training program for clinicians based on the major depressive disorder guidelines in Japan: A multi-center cluster randomized trial. *Front Psychiatry*. 2022;13:967750.
- ・Zhao J, Jull J, Finderup J, Smith M, Kienlin SM, Rahn AC, Dunn S, Aoki Y, Brown L, Harvey G, Stacey D. Understanding how and under what circumstances decision coaching works for people making healthcare decisions: a realist review. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2022;22(1):265.
- ・Tsuji N, Okada T, Usami M, Kuwabara H, Fujita J, Negoro H, Iida J, Aoki Y, Takaesu Y, Saito T. Decision aid development and its acceptability among adults with attention-deficit/hyperactivity disorders regarding treatment discontinuation after remission. *PCN Rep*. 2022;1:e5.
- ・Aoki Y, Yaju Y, Utsumi T, Sanyaolu L, Storm M, Takaesu Y, Watanabe K, Watanabe N, Duncan E, Edwards AG. Shared decision-making interventions for people with mental health conditions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022 ;11(11):CD007297.
- ・Takeshima M, Aoki Y, Ie K, Katsumoto E, Tsuru E, Tsuboi T, Inada K, Kise M, Watanabe K, Mishima K, Takaesu Y. Attitudes and Difficulties Associated with Benzodiazepine Discontinuation. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(23):15990.
- ・Takeshima M, Aoki Y, Ie K, Katsumoto E, Tsuru E, Tsuboi T, Inada K, Kise M, Watanabe K, Mishima K, Takaesu Y. Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. *Front Psychiatry*. 2023 ;14:1071962.
- ・Sakurai H, Inada K, Aoki Y, Takeshima M, Ie K, Kise M, Yoshida E, Tsuboi T, Yamada H, Hori H, Inada Y, Shimizu E, Mishima K, Watanabe K, Takaesu Y. Management of unspecified anxiety disorder: Expert consensus. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2023.
- ・Aoki Y, Takeshima M, Tsuboi T, Katsumoto E, Udagawa K, Inada K, Watanabe K, Mishima K, Takaesu Y. A Comparison between Perceptions of Psychiatric Outpatients and Psychiatrists Regarding Benzodiazepine Use and Decision Making for Its Discontinuation: A Cross-Sectional Survey in Japan. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(7):5373.
- ・Takaesu Y, Sakurai H, Aoki Y, Takeshima M, Ie K, Matsui K, Utsumi T, Shimura A, Okajima I, Kotorii N, Yamashita H, Suzuki M, Kuriyama K, Shimizu E, Mishima K, Watanabe K, Inada K. Treatment Strategy for Insomnia Disorder: Japanese Expert Consensus. *Frontiers in Psychiatry*, in press.
- ・Aoki Y, Takaesu Y, Inada K, Yamada H, Murao T, Kikuchi T, Takeshima M, Tani M, Mishima K, Otsubo T. Development and acceptability of a decision aid for anxiety disorder considering discontinuation of benzodiazepine anxiolytic. *Frontiers in Psychiatry*, in press.

2. 学会発表

- ・青木 裕見, 高江洲 義和, 堀 輝, 井上 猛, 伊賀 淳一, 馬場 元, 三島 和夫, 田近 亜蘭, 加藤 正樹. うつ病の寛解後, 抗うつ薬の継続・中止を本人と一緒に決めるための Decision Aid の開発. 第 18 回日本うつ病学会総会/第 21 回日本認知療法・認知行動療法学会. 2021 年 7 月
- ・青木裕見. 精神科 SDM における Decision Aid の活用 第 117 回日本精神神経学会学術総会シンポジウム 2021 年 9 月 20 日.
- ・栗山 加奈代, 青木 裕見. わが国の精神科領域における共同意思決定で実践されている支援に関する文献検討 第 26 回聖路加看護学会学術大会. 2021 年 11 月.
- ・青木裕見, 高江洲義和, 稲田健, 山田浩樹, 村尾朋彦, 菊地俊暁, 竹島正浩, 谷将之, 三島和夫, 大坪天平. ベンゾジアゼピン系抗不安薬の継続・中止を共同意思決定で決めるための Decision Aid の開発. 第 14 回日本不安症学会学術大会 2022 年 5 月 20 日.
- ・青木裕見, 高江洲義和, 鈴木正泰, 岡島義, 竹島正浩, 志村哲祥, 内海智博, 小島居望, 山下英尚, 栗山健一, 渡辺範雄, 三島和夫. ベンゾジアゼピン系睡眠薬の継続・中止を共同意思決定で決めるための Decision Aid の開発. 日本睡眠学会第 47 回定期学術集会 2022 年 7 月 1 日.
- ・青木裕見. 気分障害当事者の視点から考える SDM- 意思決定支援ツール DA を活用した SDM. 気分障害における Shared Decision Making 第 19 回日本うつ病学会総会 大会企画シンポジウム. 2022 年 7 月 14 日.
- ・青木裕見, 高江洲義和, 松井健太郎, 徳増卓宏, 嶽北佳輝, 金沢徹文, 岸本泰士郎, 谷英明, 樽谷精一郎, 橋本直樹, 三島和夫, 竹内啓善, 稲田健. 抗精神病薬を「減薬する」・「減薬しない」を共同意思決定で決めるための Decision Aid の開発. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会. 2022 年 11 月 4 日.
- ・青木裕見. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略における Decision Aid の活用:SDM の促進にむけて. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会. 2022 年 11 月 5 日
- ・青木 裕見, 竹島 正浩, 坪井 貴嗣, 勝元 榮一, 宇田川 健, 稲田 健, 渡邊 衡一郎, 三島 和夫, 高江洲 義和. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の共同意思決定による出口戦略に向けたオンライン調査—当事者と精神科医の意識の比較. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5 日.
- ・木村伊都紀, 桑原秀徳, 坪内清貴, 高橋結花, 黒沢雅広, 竹島正浩, 青木裕見, 高江洲義和. 薬剤師による睡眠薬・抗不安薬減薬提案の実践に関連する要因の検討. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会. 2022 年 11 月 5 日.
- ・坪内 清貴, 高橋 結花, 黒沢 雅広, 家 研也, 勝元 榮一, 津留 英智, 木村 伊都紀, 桑原 秀徳, 竹島 正浩, 青木 裕見, 高江洲 義和. 睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けた医師と薬剤師の連携の現状と今後の展望. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5 日.
- ・竹島正浩, 青木裕見, 家研也, 勝元榮一, 津留英智, 坪井貴嗣, 稲田健, 喜瀬守人, 渡邊衡一郎, 三島和夫, 高江洲義和. 睡眠薬の選択に関連する要因の検討: 医師に対するアンケート調査. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5 日.
- ・竹島正浩, 青木裕見, 家研也, 勝元榮一, 津留英智, 坪井貴嗣, 稲田健, 喜瀬守人, 渡邊衡一郎, 三島和夫, 高江洲義和. ベンゾジアゼピン系受容体作動薬の減薬困難感に関連する要因の検討. 第 44 回日本生物学的精神医学会年会/第 32 回日本臨床精神神経薬理学会年会/第 52 回日本神経精神薬理学会年会/第 6 回日本精神薬学会総

- | | |
|---|-----------|
| 会・学術集会 4 学会合同年会 2022 年 11 月 5 日. | なし |
| ・青木裕見. 精神科看護における 共同意思決定 - Shared Decision Making. 第 29 回日本精神科看護専門学術集会 2022 年 11 月 19 日. | 1. 特許取得 |
| ・ワークショップ「明日から実践できる睡眠薬・抗不安薬の使い方／止め方」 第 11 回日本プライマリ・ケア連合学会 2022 年 12 月 4 日. | なし |
| | 2. 実用新案登録 |
| | なし |
| | 3. その他 |
| | なし |
| ・ H. 知的財産権の出願・登録状況 | |

睡眠薬の適正使用、出口戦略に向けた エキスパートコンセンサスの作成に関する研究

研究代表者	高江洲義和	琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座
研究分担者	青木裕見 三島和夫	聖路加国際大学大学院看護学研究科 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座
研究協力者	竹島正浩 櫻井準 松井健太郎 内海智博 志村哲祥 岡島義 小鳥居望 山下英尚 鈴木正泰 栗山健一	秋田大学 杏林大学医学部精神神経科学教室 国立精神神経医療研究センター 国立精神神経医療研究センター 東京医科大学 東京家政大学 小鳥居諫早病院 みんなの睡眠ストレスケアクリニック 日本大学 国立精神神経医療研究センター

研究要旨

本研究では、1) 臨床状況に応じて催眠薬と非薬物療法を使い分ける方法、2) 代替薬学的・非薬物療法を用いてベンゾジアゼピン系催眠薬を減量・中止する方法についてエキスパートコンセンサスを作成することを目的とした。196名の専門家に不眠症に関する10の臨床的質問に基づく治療法の選択肢を、9段階のリッカート尺度（1＝「同意しない」～9＝「同意する」）を用いて評価した。その結果、入眠障害に対する第一選択薬物療法として lemborexant（ 7.3 ± 2.0 ）が、睡眠維持障害に対する第一選択推奨として lemborexant（ 7.3 ± 1.8 ）と suvorexant（ 6.8 ± 1.8 ）が推奨された。一次治療の非薬物療法については、睡眠衛生指導が入眠障害（ 8.4 ± 1.1 ）、睡眠維持障害（ 8.1 ± 1.5 ）ともに第一選択となり、フルパッケージの不眠に対する認知行動療法が入眠障害（ 5.6 ± 2.3 ）、睡眠維持障害（ 5.7 ± 2.4 ）ともに第二選択の治療法に分類された。他の薬剤への切り替えによりベンゾジアゼピン系催眠薬を減量または中止する場合、lemborexant（ 7.5 ± 1.8 ）と suvorexant（ 6.9 ± 1.9 ）は第一選択薬として推奨された。以上より、専門医のコンセンサスにより、不眠症の治療には、多くの臨床場面でオレキシン受容体拮抗薬と睡眠衛生指導が第一選択治療として推奨されることが示された。

A. 研究目的

不眠症の一般人口における発症率は15%～20%である。科学的根拠に基づく不眠症の治療ガイドラインはいくつか存在するが、一般的な推奨事項を示すに留まり、専門医が不眠症の効果的な治療戦略を管理・開発し、患者の臨床的疑問や治療情報を提供する実用的なガイドラインが必要で

ある。

ベンゾジアゼピンおよびベンゾジアゼピン受容体作動薬（BZD）は、世界中で不眠症の治療によく使用される。しかし、これまでの研究でBZD系催眠薬の大量・長期使用には、認知機能障害、転倒・骨折のリスク、耐性・依存の発現などの問題点が報告されている。そのため、不眠症患者に対す

る治療戦略を検討する際に、BZD催眠薬の使用を可能な範囲で避け、長期的にはBZDを中止する治療方針が必要である。

オレキシン受容体拮抗薬とメラトニン受容体作動薬は、不眠症の代替治療薬であり、日本では、2種類のオレキシン受容体拮抗薬スボレキサントとレンボレキサントが使用可能である。メラトニン受容体作動薬であるラメルテオンは、安全性の高い代替催眠療法候補である。トラゾドンやクエチアピンは、リスクと利益の比率はまだ明らかではないが、不眠症に対して比較的高頻度に処方されている。漢方薬もわが国の不眠症診療で用いられることがあるが、その有用性に明確な科学的根拠は示されていない。しかし、それぞれの薬剤の使用法について臨床ガイドラインで明確な方針がないことから、臨床場面での使い分けは定まっていない。

不眠症の治療には、睡眠衛生指導や不眠症の認知行動療法 (CBT-I) などの非薬物療法も有用である。しかし、我が国においてCBT-Iは専門家や実施可能な医療機関が不足しており、すべての患者に提供することは困難である。特にプライマリケア領域においては、より現実的な非薬物療法を考慮する必要がある。

本研究では、1) 個々の臨床状況に応じて各薬物療法と非薬物療法をどのように使い分けるか、2) 現在の診療ガイドラインでは示されていないどのようにBZD系催眠薬を減量・中止するかに焦点を当てたエキスパートコンセンサスを作成することを目的とした。

B. 研究方法

前述の2つの臨床課題に関して、14名の不眠症治療専門医、1名のプライマリケア提供者、1名の専門心理士、1名の専門看護師でパネルメンバーが構成された。不眠症の治療戦略を立てるために、DSM-5の診断基準に基づき、精神疾患の併存がない不眠症の管理に関する10の臨床質問を特定した。その質問は以下の通りである。Q1：入眠困難が主体の不眠症患者に対してどのような薬物療法をどの程度推奨するか。Q2：入眠困難が主体の不眠症患者に対してどのような非薬物療法をどの程度推奨するか。Q3：睡眠維持障害（中途覚醒や早期覚醒）が主体の不眠症患者に対してどのような薬物療法をどの程度推奨するか。Q4：睡眠維持障害（中途覚醒や早期覚醒）が主体の不眠症患

者に対してどのような非薬物療法をどの程度推奨するか。Q5：BZDで不眠症状が改善しない場合どのような薬物療法をどの程度推奨するか。Q6：BZDで不眠症状が改善しない場合、対応／非薬物療法をどの程度推奨するか。Q7：BZDで不眠症状改善後、どの程度の期間でBZDを減量・中止することを推奨するか。Q8：どのような患者に対してBZD継続もやむを得ないと考えるか。Q9：BZD減量・中止するためにどのような方法を推奨するか。Q10：BZD減量・中止する場合に代替薬としてどの薬を推奨するか。

2022年6月29日～同年7月31日の間、日本臨床神経精神薬理学会、日本睡眠学会の専門医、日本不安障害学会の評議員に調査への参加を依頼し、参加に同意した専門家が、全ての項目に対して1-9点（全く推奨しない～強く推奨する）を入力された結果について、エキスパートコンセンサスに関する先行研究を参考に、以下のように合意形成を行い、推奨ランクを設定した。

- ・-3点、4-6点、7-9点の3群間のカイ二乗検定の結果、投票人数の割合に有意差がない ($p \geq 0.05$) 場合は、「合意形成なし」とする。
- ・各項目の平均値の95%信頼区間の下限値が6.5点以上であれば「第一選択として推奨」、3.5点以上であれば「第二選択として推奨」、それ以下であれば「推奨しない」の合意形成とした。
- ・投票者の半分以上が9点に投票した項目は「最も推奨する」の合意形成とした。

倫理面への配慮

本研究は、聖路加国際大学の倫理審査委員会（承認番号：2021-604）の承認を得て実施した。

C. 研究結果

1. 研究協力者

196人の専門医から回答を得た。回答者の平均年齢は 52.5 ± 9.5 歳で、男女比はそれぞれ 84.1%、14.9%であった。回答者のうち、日本臨床神経精神薬理学会専門医が89名（45.6%）、日本睡眠学会専門医が102名（52.3%）、日本不安障害学会の評議員が13名（6.7%）であった。

2. 不眠症の一次治療方針

不眠症における入眠のための一次薬物療法については、レンボレキサント (7.3±2.0) が第一選択薬に分類され、エスゾピクロン (6.2±1.8)、スボレキサント (6.0±2.1)、ゾピクロン (4.7±2.0)、漢方薬は第二選択薬に分類され、ラメルテオン (5.4±2.2)、ゾルピデム (4.9±2.2) は「コンセンサスなし」に分類された。また、トラゾドンやクエチアピンなどの他の BZD は、3 次治療 (推奨されない) に分類された。同様に、睡眠維持障害の一次薬理学的治療に関しても、レンボレキサント (7.3±1.8) とスボレキサント (6.8±1.8) は第一選択として推奨に分類され、エスゾピクロン (5.2±2.0)、クエチアピン (4.0±2.3)、漢方 (3.9±2.2) は二次治療として、ラメルテオン (5.2±2.2)、trazodone (4.8±2.3) は「コンセンサスなし」として、分類された。その他の BZD は 3 次治療 (推奨されない) に分類された。

入眠障害に対する非薬物療法については、睡眠衛生指導 (8.4±1.1)、リラクゼーション法 (7.0±2.0) が第一選択、刺激制御法 (6.5±2.1)、睡眠制限療法 (6.4±2.2)、フルコンポーネント CBT-I (5.6±2.3) は第二選択に分類されたほか、「最善の治療」としては睡眠衛生指導が示された。同様に、睡眠維持障害では、睡眠衛生指導 (8.1±1.5) が第一選択として推奨され、リラクゼーション法 (6.6±2.1)、睡眠制限療法 (6.5±2.3)、刺激制御 (6.2±2.2)、フルコンポーネント CBT-I (5.7±2.4) は第二選択の治療に分類された。

3. BZD 系催眠薬が有効でない場合の治療方針

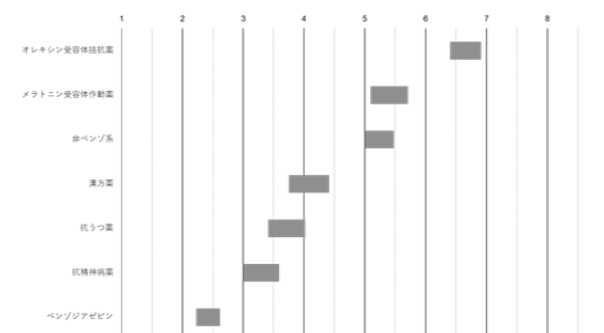
BZD 系催眠薬で不眠症状が改善しない場合、第一選択薬の推奨はなかった。レンボレキサント (6.7±2.2) およびスボレキサント (6.1±2.3) への切り替え、レンボレキサント (6.3±2.3) およびスボレキサント (5.9±2.3) との併用療法は、第 2 選択の治療法に分類された。また、BZD 系催眠薬の増量も第 2 選択薬に分類された。他の薬剤への切り替えでは、トラゾドン (5.3±2.4)、他の BZD (4.9±2.4)、クエチアピン (4.7±2.5)、ラメルテオン (4.5±2.3) が「コンセンサスなし」と分類された。また、トラゾドン (5.4±2.5)、ラメルテオン (5.1±2.4)、クエチアピン

(4.7±2.5) との併用療法も「コンセンサスなし」に分類された。非薬物療法では、他の精神疾患の鑑別診断 (8.2±1.3)、睡眠衛生教育 (8.1±1.4)、他の睡眠障害の鑑別診断 (8.0±1.6)、リラクゼーション法 (7.0±1.9) が第一選択として推奨された。専門医への相談 (6.8±2.0)、睡眠制限療法 (6.5±2.2)、刺激制御 (6.5±2.1)、多成分 CBT-I (5.9±2.4) は第二選択の治療法に分類された。

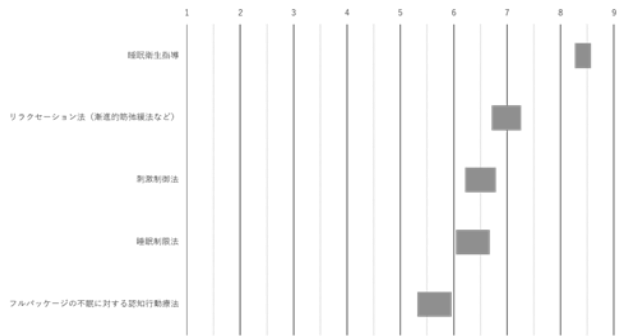
4. BZD 系催眠薬の投与中止

不眠症状改善後の BZD 系催眠薬の減量・中止のタイミングについては、第一選択として推奨されるものはなかった。BZD 系催眠薬を継続する理由としては、「中止時の心身の悪化が予想される場合」 (6.9±1.8) が第一選択となり、「過去の睡眠薬中止時の不眠症状再発歴」 (6.4±1.9)、「心身の状態や QOL が不安定」 (6.1±2.1)、「睡眠薬が単剤または少量で継続できている」 (5.8±2.0)、「患者が睡眠薬の継続を希望している」 (5.2±2.1)、「睡眠薬の重大な副作用なし」 (4.9±2.1) が第 2 選択の治療とされた。BZD 系催眠薬の減量・中止方法では、漸減法 (8.1±1.2)、睡眠衛生指導 (7.9±1.5) が第一選択とされた。BZD 系催眠薬を減量または中止時に他の薬剤に置換する方法としては、レンボレキサント (7.5±1.8) およびスボレキサント (6.9±1.9) は第一選択薬として分類された。また、ラメルテオン (5.7±2.3) は第二選択薬に分類され、トラゾドン (5.3±2.3)、クエチアピン (4.4±2.4)、漢方 (4.4±2.5) は「コンセンサスなし」となった。

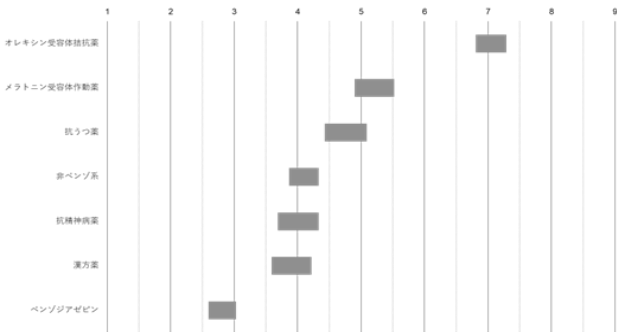
問 1 【入眠困難】が主体の不眠症患者に対して、以下の「薬物療法」をどの程度推奨しますか？



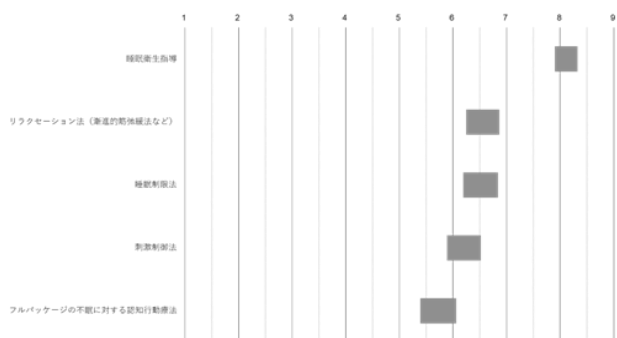
問2【入眠困難】が主体の不眠症患者に対して、以下の「非薬物療法」をどの程度推奨しますか？



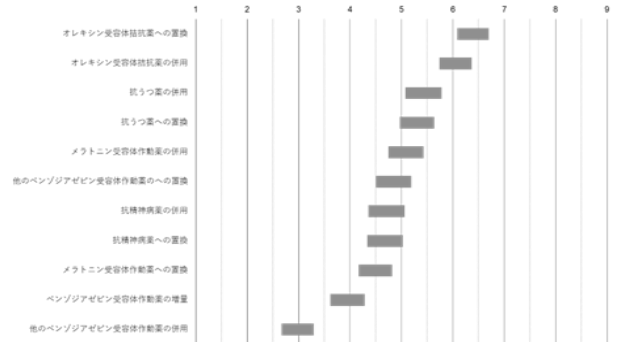
問3【睡眠維持障害 (中途覚醒や早朝覚醒)】が主体の不眠症患者に対して、以下の「薬物療法」をどの程度推奨しますか？



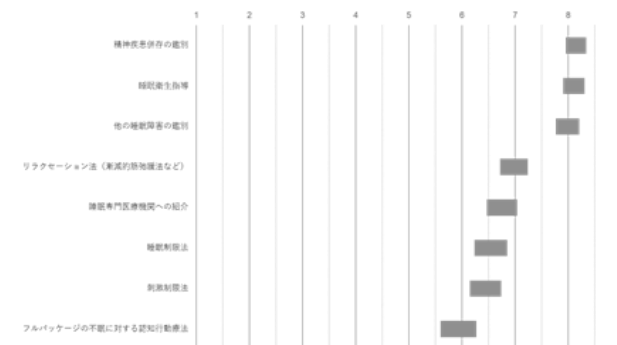
問4【睡眠維持障害 (中途覚醒や早朝覚醒)】が主体の不眠症患者に対して、以下の「非薬物療法」をどの程度推奨しますか？



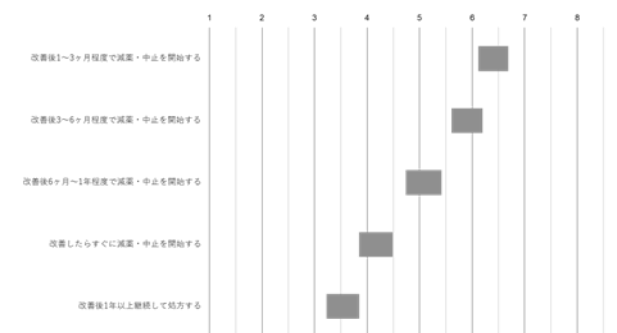
問5 ベンゾジアゼピン系睡眠薬により「不眠症状が改善しない場合」、以下の「薬物療法」をどの程度推奨しますか？



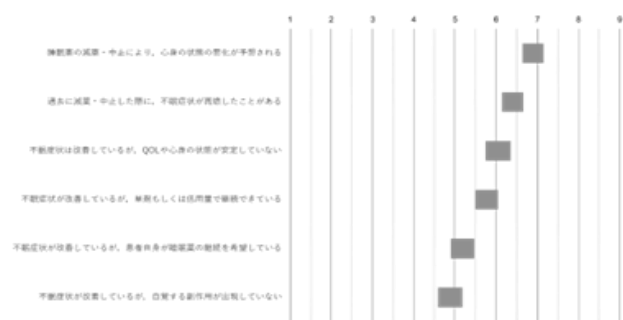
問6 ベンゾジアゼピン系睡眠薬により「不眠症状が改善しない場合」、以下の「対応/非薬物療法」をどの程度推奨しますか？



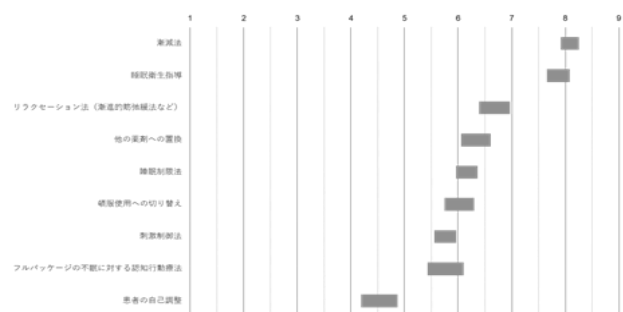
問7 ベンゾジアゼピン系睡眠薬により不眠症状が改善した後、「どの程度の期間」で、ベンゾジアゼピン系睡眠薬を減薬・中止することを推奨しますか？



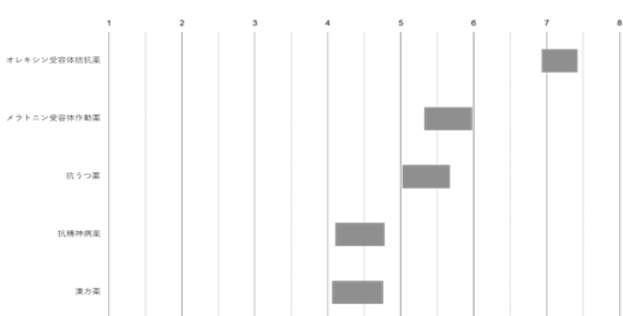
問8 どのような患者に対してベンゾジアゼピン系睡眠薬の「継続も止むを得ない」と考えますか？



問9 ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の「減薬・中止」に際して、以下の方法をどの程度推奨しますか？



問10 ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減薬が望ましいと判断した場合ベンゾジアゼピン系睡眠薬の「減薬・中止」に際して、「他の睡眠薬や向精神薬等と置換する(置換方法は上乘せ漸減、漸増・漸減法、急速切り替え法の全てを含む)場合」、以下の薬への置換をどの程度推奨しますか？



D. 考察

本研究は、エキスパートコンセンサスにより、個々の臨床状況に応じた薬物療法と非薬物療法の推奨を示した最初の研究である。レンボレキサンは、入眠障害および睡眠維持障害の両方の不眠症の一次治療の第一選択として推奨された。スボレキサンは、睡眠維持障害の一次治療の第一選

択薬として推奨された。BDZ 催眠薬を減量または中止し、他の薬に切り替える場合、レンボレキサンとスボレキサンが第一選択薬として推奨された。非薬物療法については、入眠障害、睡眠維持障害ともに、睡眠衛生指導が第一選択として推奨された。BDZ 催眠薬を減量または中止する場合は、漸減法と睡眠衛生指導が第一選択として推奨された。

一次薬物療法では、オレキシン受容体拮抗薬が第一選択薬であった。さらに、BDZ 受容体作動薬であるエスゾピクロンは、他のほとんどの BZD が 3 次治療 (推奨されない) または「コンセンサスなし」であるにもかかわらず、入眠障害と睡眠維持障害の両方において有用であることが示された。注目すべきは、不眠症に対する 36 の薬理学的治療の急性および長期的有効性を比較した最近のネットワークメタ解析で、エスゾピクロンとレンボレキサンの有用性が示されており、レンボレキサンとエスゾピクロンの有用性を示した我々のエキスパートコンセンサスの結果と一致していた。

主要な非薬物療法については、睡眠衛生指導が入眠障害と睡眠維持障害の両方で第一選択治療であった。日本の臨床現場で CBT-I の実施可能医療機関は限られているため、CBT-I を強く推奨することは困難であり、米国睡眠医学会による推奨と日本の専門家の合意との間にエビデンス-実践ギャップがある可能性があると考えられた。

本研究の結果、多くの専門医が不眠症状改善後 6 ヶ月以内に BZD 系催眠薬を中止することを推奨していることがわかった。しかし、日本の専門医は、特に離脱した場合に心身の状態が悪化することが予想される患者から、BZD の長期使用をすべて中止することは困難であり、不合理であることも示唆している。また、BZD 系催眠薬を減量または中止する場合、専門医は睡眠衛生指導と漸減法を第一選択とし、刺激制御、睡眠制限療法、リラクゼーション法、フルコンポーネントの CBT-I を第二選択としていた。今回のエキスパートコンセンサスから、プライマリケア医が睡眠薬の減量を試みる際に、まずは睡眠衛生指導と漸減法を使用して BZDs の中止を試みることを望ましいとしている。その上で、BZD 系催眠薬の中止が困難な場合は、専門医に紹介し、CBT-I を受けることが現実的な不眠症の治療戦略であることが示唆された。

BZD系催眠薬を減量または中止し、他の薬剤に切り替える場合、オレキシン受容体拮抗薬が第一選択薬として推奨された。BZDsの減薬に対するオレキシン受容体拮抗薬の有用性を確認するためには、さらなる研究が必要である。

E. 結論

日本の専門医は、治療開始時の入眠障害および睡眠維持障害の両不眠症にレンボレキサントを推奨した。スボレキサントは、治療開始時の睡眠維持障害に推奨された。睡眠衛生指導は、不眠症のすべての臨床場面において推奨された。CBT-Iは、我が国においては実現可能性の観点から、条件付きでの推奨となった。これらの知見は、臨床現場で治療方針を決定する際に判断の一助になると考えられた。今後、本研究結果を基に臨床場面での睡眠薬の適正使用と出口戦略を実装化することが、不眠に苦しむ患者の予後改善に繋がることに期待したい。

G. 研究発表

1. 論文発表

Yoshikazu Takaesu, Hitoshi Sakurai, Yumi Aoki, Masahiro Takeshima, Kenya Ie, Kentaro Matsu, Tomohiro Utsumi, Akiyoshi Shimura, Isa Okajima, Nozomu Kotorii, Hidehisa Yamashita, Masahiro Suzuki, Kenichi Kuriyama, Eiji Shimizu, Kazuo Mishima, Koichiro Watanabe, Ken Inada.

Treatment Strategy for Insomnia Disorder: Japanese Expert Consensus. Front Psychiatry in press.

Takaesu Y, Suzuki M, Moline M, Pinner K, Inabe K, Nishi Y, Kuriyama K. Effect of discontinuation of lemborexant following long-term treatment of insomnia disorder: Secondary analysis of a randomized clinical trial. Clin Transl Sci. 2022 Dec 23.

Tsuboi T, **Takaesu Y**, Hasegawa N, Ochi S, Fukumoto K, Ohi K, Muraoka H, Okada T, Kodaka

F, Igarashi S, Iida H, Kashiwagi H, Hori H, Ichihashi K, Ogasawara K, Hashimoto N, Iga J, Nakamura T, Usami M, Nagasawa T, Kido M, Komatsu H, Yamagata H, Atake K, Furihata R, Kikuchi S, Horai T, Takeshima M, Hirano Y, Makinodan M, Matsumoto J, Miura K, Hishimoto A, Numata S, Yamada H, Yasui-Furukori N, Inada K, Watanabe K, Hashimoto R. Effects of electroconvulsive therapy on the use of anxiolytics and sleep medications: a propensity score-matched analysis. Psychiatry Clin Neurosci 77(1):30-37, 2023

高江洲義和:薬物療法についてどのように当事者に説明すればよいのだろうか 不眠症における睡眠薬治療. 臨床精神薬理 25(11): 1205-1212, 2022.

普天間国博, **高江洲義和**: 睡眠-覚醒障害 治療の基本 不眠症の薬物療法. 精神科 Resident 3(3):179-181, 2022.

竹島正浩, **高江洲義和**: 精神医学のフロンティア 認知行動療法は不安症患者のベンゾジアゼピン系薬剤の中止を補助するか? システムティックレビューとメタ解析. 精神神経学雑誌 124(5):285-292, 2022.

2. 学会発表

高江洲義和: 不眠症治療の新展開 睡眠薬出口戦略のそのさきを目指して. 日本睡眠学会定期学術集会プログラム・抄録集 47: 193, 2022.

高江洲義和, 鈴木正泰, Moline Margaret, Pinner Kate, 井鍋佳菜子, 西友理恵, 栗山健一: 不眠症治療薬レンボレキサント長期投与後の中止の影響について. 日本睡眠学会定期学術集会プログラム・抄録集 47: 237, 2022.

青木裕見, **高江洲義和**, 鈴木正泰, 岡島義, 竹島正浩, 志村哲祥, 内海智博, 小鳥居望, 山下英尚, 栗山健一, 渡辺範雄, 三島和夫: ベンゾジア

ゼピン系睡眠薬の継続・中止を共同意思決定で決めるための Decision Aid の開発. 日本睡眠学会定期学術集会プログラム・抄録集 47: 238, 2022.

高江洲義和, 家研也, 青木裕見, 高橋結花, 宇田川健: 多職種や当事者も含めたベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略. 日本臨床精神神経薬理学会 NPNPPP4 学会合同年会プログラム 63: 2022.

高江洲義和, 睡眠薬の減量方法: スマートな精神科療法とは. 日本臨床薬理学会学術総会 シンポ

ジウム, 2022.

高江洲義和: 睡眠薬・抗不安薬出口戦略のエキスパートコンセンサス作成から考える一般医に向けた教育・啓発. 日本不安症学会学術大会 シンポジウム 7 疾患啓発・障害教育委員会企画, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
該当なし

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラム
の開発と効果検証研究（21GC1016）
研究分担報告書

抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究

研究分担者	清水栄司	千葉大学大学院医学研究院
研究協力者	山田亘	兵庫医科大学
	稲田泰之	医療法人悠仁会稲田クリニック
	櫻井準	杏林大学
	坪井貴嗣	杏林大学
	堀輝	福岡大学
	田村真樹	千葉大学

研究要旨

本研究では、プライマリ・ケアにおける不安を訴える患者像として、DSM-5 の特定不能の不安症（全般不安症、パニック症、社交不安症などの特定の不安症の診断基準を満たさない患者）を対象としたマネジメントに関するエキスパートコンセンサスを作成し、抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略とした。119 人の専門家に不眠症に関する 10 の臨床的質問に基づく治療法の選択肢を、9 段階のリッカート尺度（1=「同意しない」～9=「同意する」）を用いて評価した。その結果、ベンゾジアゼピン系抗不安薬は一次選択ではなかった。一方、多様な非薬物治療として、ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）（7.9 ± 1.4）、不安に対する心理教育（7.9 ± 1.4）、生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）（7.8 ± 1.5）、リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）（7.4 ± 1.8）が「一次選択」となり、中でも、ストレス対処法は「最善の治療」となった。ベンゾジアゼピン系抗不安薬が処方されているが、不安症状が改善していない場合は、薬物では、現在の抗不安薬から SSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）への置換（7.0 ± 1.8）が一次選択となり、また、対応・非薬物では、「最善の治療」として、うつ病や他の不安障害などの鑑別診断（8.2 ± 1.4）と不安に対する心理教育（8.0 ± 1.5）がカテゴリーされ、また、「一次選択」として、ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）（7.8 ± 1.5）、生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）（7.8 ± 1.5）、リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）（7.2 ± 1.9）となった。以上のエキスパートコンセンサスから、不安を訴える患者への非薬物治療の重要性が示された。

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬は精神科・心療内科に限らず、広く一般診療科で処方されている。一方で、同薬剤の多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能低下、転倒リスクの増大などが指摘されており、医療者、当事者共に大きな懸念点であることが認識され

ている。しかしながら、実臨床においていったん多剤併用・長期処方に陥ると、身体依存により減薬は容易ではなく、長期処方から脱却できないケースも少なくない。そのため、抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略の確立とその普及・実装化は喫緊の課題となっている。

抗不安薬の使用を判断する臨床的基準についてエビデンスが不足しており、臨床現場で混乱を

招いている。よって、実践的な抗不安薬の適正使用・出口戦略が必要である。

本研究の目的は、抗不安薬の具体的な出口戦略の実践のために、日本の不安症の専門家などを対象に抗不安薬の使用に関するエキスパートコンセンサスを作成することである。

B. 研究方法

13名のメンタルヘルスの専門家とプライマリケア提供者から、パネルメンバーが構成された。他の不安症の診療ガイドラインを参考に、DSM-5の診断基準に基づく、特定不能の不安症（全般不安症、パニック症、社交不安症などの特定の不安症の診断基準を満たさない患者）の治療戦略を立てるために、8の臨床質問を特定した。その質問は以下の通りである。Q1:【特定不能の不安症】の患者に対して、以下の「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬」の使用をどの程度推奨しますか？ Q2:【特定不能の不安症】の患者に対して、以下の「非薬物療法」をどの程度推奨しますか？ Q3:【特定不能の不眠症】の患者に対して、既に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬が処方されているが、『不安症状が改善していない』場合」、以下の「薬物療法」をどの程度推奨しますか？ Q4:【特定不能の不安症】の患者に対して、既に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬が処方されているが、『不安症状が改善していない』場合」、以下の「対応/非薬物療法」をどの程度推奨しますか？ Q5: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬により不安症状が改善した後、「どの程度の期間」で、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬を減薬・中止することを推奨しますか？ Q6: どのような患者に対して、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の「継続もやむを得ない」と考えますか？ Q7: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の「減薬・中止」に際して、以下の方法をどの程度推奨しますか？ Q8: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、減薬・中止に際して、「他の抗不安薬や抗精神病薬等と【置換する】場合（置換方法は上乘せ漸減、漸増・漸減法、急速切り替え法の全てを含む）」、以下の薬

への【置換】をどの程度推奨しますか？

2022年6月29日～同年7月31日の間、日本臨床神経精神薬理学会、日本睡眠学会の専門医、日本不安症学会の評議員に調査への参加を依頼し、参加に同意した専門家が、全ての項目に対して1-9点（全く推奨しない～強く推奨する）を入力された結果について、エキスパートコンセンサスに関する先行研究を参考に、以下のように合意形成を行い、推奨ランクを設定した。

□-3点、4-6点、7-9点の3群間のカイ二乗検定の結果、投票人数の割合に有意差がない（ $p \geq 0.05$ ）場合は、「合意形成なし」とする。

□各項目の平均値の95%信頼区間の下限値が6.5点以上であれば「第一選択として推奨」、3.5点以上であれば「第二選択として推奨」、それ以下であれば「推奨しない」の合意形成とした。

□一次選択治療のなかで50%以上が9点をつけた選択肢は「最善の治療」の合意形成とした。

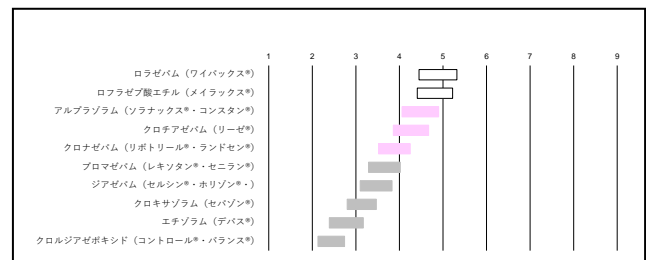
倫理面への配慮

本研究は、聖路加国際大学の倫理審査委員会（承認番号：2021-604）の承認を得て実施した。

C. 研究結果

1. 研究協力者

119人の専門医から回答を得た。回答者の平均年齢は52.0±10.2歳で、男女比はそれぞれ85.7%、13.4%であった。回答者のうち、日本臨床神経精神薬理学会専門医が78名（65.5%）、日本睡眠学会専門医が27名（22.7%）、日本不安症学会の評議員が20名（16.8%）であった。



2. 特定不能の不安症への一次選択治療

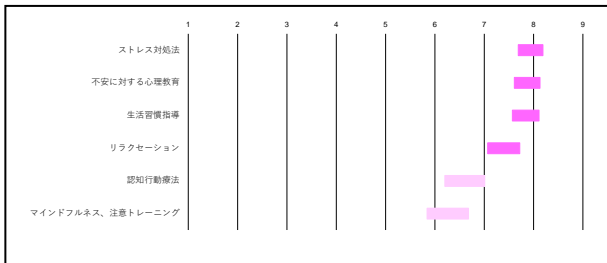
ベンゾジアゼピン系抗不安薬は一次選択でない

・問1 「特定不能の不安症の患者に対して、以下のベンゾジアゼピン系抗不安薬の使用をどの程度推奨しますか？」に関しては、いずれの薬剤も一次選択とはならなかった。

「コンセンサスなし」となったのは、ロラゼパム（ワイパックス）(4.9 ± 2.4)、ロフラゼパム酸エチル（メイラックス）(4.8 ± 2.2)であった。より低いスコアで、「二次選択」のアルプラゾラム（ソラナックス・コンスタン）、クロチアゼパム（リーゼ）、クロナゼパム（リボトリール・ランドセン）で、さらに低いスコアで、「三次選択」のブロマゼパム（レキソタン・セニラン）、ジアゼパム（セルシン・ホリゾン）、クロキサゾラム（セパゾン）、エチゾラム（デパス）、クロルジアゼポキシド（コントロール・バランス）であった。

ストレス対処法が「最善の治療」

・問2 「特定不能の不安症の患者で以下の治療をどの程度推奨しますか？」については、「最善の治療」として、ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）となった。



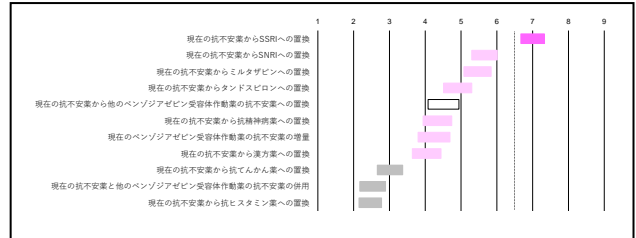
多様な非薬物治療として、ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）(7.9 ± 1.4)、不安に対する心理教育(7.9 ± 1.4)、生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）(7.8 ± 1.5)、リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）(7.4 ± 1.8)が「一次選択」となった。中でも、ストレス対処法は、50.4%の専門家が9点をつけ、「最善の治療」となった。

なお、「二次選択」は、認知行動療法（認知再構成や曝露療法、行動実験、注意トレーニングなど）、マインドフルネス認知療法となった。

3. 抗不安薬が無効な時の出口戦略

抗不安薬の出口戦略は SSRI の置換が一次選択

・問3 「【特定不能の不安症】の患者で既にベンゾジアゼピン系抗不安薬が処方されているが、不安症状が改善していない場合どのような治療を推奨しますか？」については、一次選択として、現在の抗不安薬から SSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）への置換となった。



「一次選択」は、現在の抗不安薬から SSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）への置換(7.0 ± 1.8)であった。

「二次選択」は、現在の抗不安薬から SNRI（サインバルタ、イフェクサーなど）への置換(5.7 ± 2.0)、現在の抗不安薬からミルタザピン（リフレックス）への置換(5.5 ± 2.1)であった。

なお、より低いスコアとして、現在の抗不安薬からタンドスピロン（セディール）への置換、「コンセンサスなし」が、現在の抗不安薬から他のベンゾジアゼピン系抗不安薬への置換、「二次選択」は、現在の抗不安薬から抗精神病薬（セロクエルなど）への置換、現在のベンゾジアゼピン系抗不安薬の増量、現在の抗不安薬から漢方薬への置換であった。「三次選択」は、現在の抗不安薬から抗てんかん薬（ガバペン、デパケンなど）への置換、現在の抗不安薬と他のベンゾジアゼピン系抗不安薬の併用、現在の抗不安薬から抗ヒスタミン薬（アタラックスなど）への置換であった。

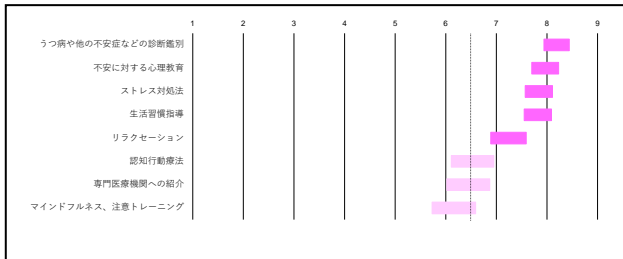
抗不安薬の出口戦略は診断鑑別と心理教育が最善の治療

問4 「【特定不能の不安症】の患者に対して、既に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬が処方されているが、『不安症状が改善していない』場合」、以下の「対応/非薬物療法」をどの程度推奨しますか？」については、

「最善の治療」として、うつ病や他の不安障害などの鑑別診断、不安に対する心理教育の2つがあ

げられた。

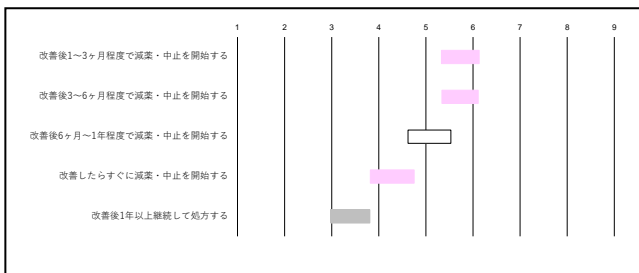
うつ病や他の不安障害などの鑑別診断(8.2 ± 1.4)は、63.0%の専門家が9点をつけ、不安に対する心理教育(8.0 ± 1.5)は、51.3%の専門家が9点をつけて、ともに、「最善の治療」としてカテゴライズされた。



他にも、「一次選択」として、ストレス対処法(気分転換の方法やストレスに対応するための指導)(7.8 ± 1.5)、生活習慣指導(睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導)(7.8 ± 1.5)、リラクゼーション(呼吸法・筋弛緩法・イメージ法)(7.2 ± 1.9)となった。なお、より低いスコアの「二次選択」は、専門的な認知行動療法(認知再構成や曝露療法、行動実験、注意トレーニングなど)、専門医療機関への紹介、専門的なマインドフルネス認知療法となった。

4、抗不安薬の減薬・中止

・問5 「ベンゾジアゼピン系抗不安薬により不安症状が改善した後どの程度の期間で減薬・中止を推奨しますか？」については、一次選択はなかった。



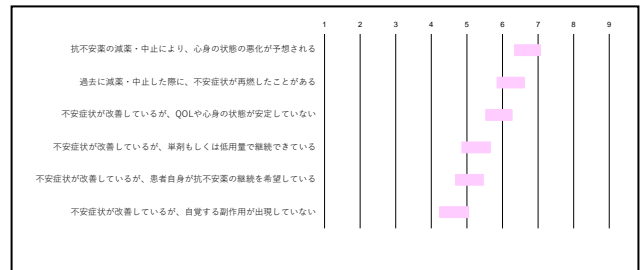
「一次選択」は、該当なしであった。

「二次選択」は、改善後1~3ヶ月程度で減薬・中止を開始する(5.7 ± 2.2)、改善後3~6ヶ月程度で減薬・中止を開始する(5.7 ± 2.1)であった。

それより低いスコアでは、「コンセンサスなし」で、改善後6ヶ月~1年程度で減薬・中止を開始する、「二次選択」で改善したらすぐに減薬・中止を開始する、「三次選択」で、改善後1年以上処方を継続する、となった。

抗不安薬の継続

・問6 「どのような患者に対してベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の継続も止むを得ないと考えますか？」についても、一次選択はなかった。

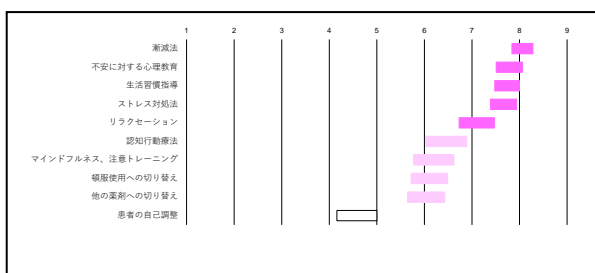


「一次選択」は該当なしで、「二次選択」は、抗不安薬の減薬・中止により併存している精神疾患や身体疾患の悪化が予想される(6.7 ± 2.0)、過去に減薬・中止した際に不安症状が再燃したことがある(6.7 ± 2.1)、不安症状は改善しているが、QOLや心身の状態が安定していない(5.9 ± 2.0)で、それより低いスコアで、不安症状は改善しているが、低用量(単剤)で継続できている、不安症状は改善しているが、患者自身が抗不安薬の継続を希望している、不安症状は改善しているが、自覚する副作用が出現していないとなった。

抗不安薬の減薬・中止には漸減法などが一次選択

・問7 「ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止に際して、以下の方法をどの程度推奨しますか？」に対しては、漸減法、不安に対する心理教育、生活習慣指導(睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導)、ストレス対処法(気分転換の方法やストレ

スに対応するための指導)、リラクゼーション(呼吸法・筋弛緩法・イメージ法)が一次選択となった。



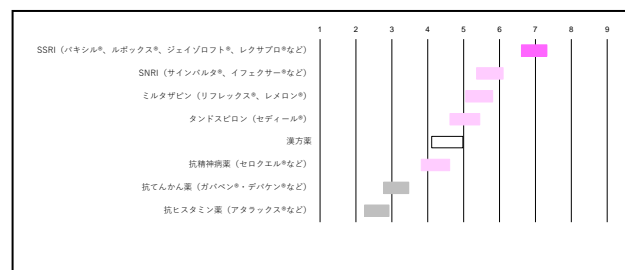
「一次選択」は、漸減法のみで減薬を行う(8.1 ± 1.2)、不安に対する心理教育(7.8 ± 1.5)、生活習慣指導(睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導)(7.7 ± 1.4)、ストレス対処法(気分転換の方法やストレスに対応するための指導)(7.7 ± 1.5)、リラクゼーション(呼吸法・筋弛緩法・イメージ法)(7.1 ± 2.0)であった。それより低いスコアで、「二次選択」は、認知行動療法(認知再構成や曝露療法・行動実験、など)、マインドフルネス、注意トレーニング、頓服での使用に切り替える、他の薬剤に切り替えるであった。さらに低いスコアで「コンセンサスなし」は、患者の自己調整に任せて減薬を行うであった。

抗不安薬の減薬・中止には SSRI への置換が一次選択

・問 8 「ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止に際して、他の薬剤と置換する(置換方法は上乘せ漸減、漸増・漸減法、急速切り替え法の全てを含む)場合、以下の薬への置換をどの程度推奨しますか?」については、SSRI(パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レクサプロなど)が一次選択となった。

「一次選択」SSRI(パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レクサプロなど)(7.0 ± 2.0)となった。それより低いスコアで、「二次選択」は、SNRI(サインバルタ、イフェクサーなど)、ミルタザピン(リフレックス)、タンドスピロン(セディール)であった。さらに低いスコアで、「コ

ンセンサスなし」で漢方薬、「二次選択」で、抗精神病薬(セロクエルなど)、「三次選択」で、抗てんかん薬(ガバペン、デパケンなど)、抗ヒスタミン薬(アタラックスなど)となった。



D. 考察

本研究で、DSM-5の特定不能の不安症(全般不安症、パニック症、社交不安症などの特定の不安症の診断基準を満たさない患者)のマネジメントに関するエキスパートコンセンサスが明らかとなり、抗不安薬の適正使用ならび出口戦略が示唆された。

ベンゾジアゼピン系抗不安薬の使用は、一次選択とはされず、症状改善の短期使用に限定される。

薬物療法ではなく、非薬物療法のストレス対処法(気分転換の方法やストレスに対応するための指導)、不安に対する心理教育、生活習慣指導(睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導)、リラクゼーション(呼吸法・筋弛緩法・イメージ法)が一次選択となった。

ストレス対処法は、最善の治療となったが、どのようなストレス対処が良いのかについてのさらなる研究が必要となると考えられた。

加えて、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止には、SSRIへの置換が一次選択となった。

ベンゾジアゼピン系抗不安薬は、一次選択でないけれども、「コンセンサスなし」であったが、エキスパートに最も共通に支持されたのは、ロラゼパム(ワイパックス)、ロフラゼパム酸エチル(メイラックス)であった。

抗不安薬の出口戦略として、うつ病や他の不安障害などの鑑別診断も最善の治療とされた臨床家は、DSM-5の「他の医学的疾患による不安症」あるいは「物質・医薬品誘発性不安症/物質・医薬

品誘発性不安障害]も考慮して、例えば、過剰なカフェイン摂取による不安などを丁寧な病歴聴取などから、鑑別診断を行う必要がある。

また、臨床家は、患者の知識を増やし、ストレス対処能力をあげるように、簡単なリーフレットやウェブサイトのような受動的な心理教育やグループでの介入のような積極的な心理教育を考慮すべきである。

また、臨床家は、「二次選択」である、専門的な認知行動療法（認知再構成や曝露療法、行動実験、注意トレーニングなど）、専門医療機関への紹介、専門的なマインドフルネス認知療法への紹介のルートも考慮すべきであろう。

本研究の限界として、エキスパートコンセンサスがエビデンスとして低いレベルであること、ある臨床疑問においては患者の異質性から適切な情報が不十分であった可能性、ベンゾジアゼピン系抗不安薬以外の薬物での初期治療の質問がなかったこと、日本の臨床の専門家でのみ行われたことなどがあげられる。

以上の限界を超えるような、さらなる不安に対するマネジメントのエビデンスが今後、研究されていく必要がある。

E. 結論

プライマリ・ケアにおける不安を訴える患者像として、DSM-5の特定不能の不安症（全般不安症、パニック症、社交不安症などの特定の不安症の診断基準を満たさない患者）を対象としたマネジメントに関するエキスパートコンセンサスを作成した結果、ベンゾジアゼピン系抗不安薬は一次選択ではなくストレス対処法、不安に対する心理教育、生活習慣指導、リラクゼーションのような非薬物療法が「一次選択」となり、中でも、ストレス対処法は「最善の治療」となった。ベンゾジアゼピン系抗不安薬が処方されているが、不安症状が改善していない場合は、薬物では、SSRIへの置換(7.0 ± 1.8)が一次選択となり、また、対応・非薬物では、「最善の治療」として、うつ病や他の不安障害などの鑑別診断と不安に対する心理教育となった。以上のエキスパートコンセンサスから、不安を訴える患者への非薬物治療の重要性

が示された。

G. 研究発表

1. 論文発表

Sakurai H, Inada K, Aoki Y, Takeshima M, Ie K, Kise M, Yoshida E, Tsuboi T, Yamada H, Hori H, Inada Y, Shimizu E, Mishima K, Watanabe K, Takaesu Y. Management of unspecified anxiety disorder: Expert consensus. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2023 Feb 21. doi: 10.1002/npr2.12323. Epub ahead of print. PMID: 36811273.

清水栄司 社交不安症（さまざまな場面で遭遇する精神疾患）日本医師会雑誌 151・特別号(2), 211~213, 2022.

清水栄司 認知行動療法の最新の動向：薬物療法を超える「会話療法」とデジタル・セラピューティックスの話題 日本内科学会雑誌 111 (11), 2311-2316, 2022.

清水栄司、井上猛 新しいエビデンスに基づいた不安症・強迫症の診療ガイドライン(総論) (特集 不安症治療の最新ガイドライン) 精神科 (科学評論社) 39 (2), 222-227, 2021.

関陽一、清水栄司 パニック症の長期的展望 (特集 精神疾患患者の人生全体を視野に入れた治療と支援) 臨床精神医学 (アークメディア) 50 (11), 1207-1212, 2021

大川 翔, 清水栄司 (分担執筆) 不安または恐怖関連症群 総説 「不安または恐怖関連症群 強迫症 ストレス関連症群 パーソナリティ症 (編集主幹: 神庭重信/担当編集: 三村将, 監修: 松下正明)」 講座 精神疾患の臨床 中山書店 2021

荒井穂菜美, 清水栄司 全般不安症 (分担執筆) 「不安または恐怖関連症群 強迫症 ストレス関連症群 パーソナリティ症 (編集主幹: 神庭重信/担当編集: 三村将, 監修: 松下正明)」 講座 精

神疾患の臨床 中山書店 2021

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
該当なし

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究（21GC1016）

研究分担報告書

プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定（Shared Decision Making: SDM）を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬 web 講習会研究

研究分担者	渡邊 衡一郎	杏林大学医学部精神神経科学教室
研究協力者	喜瀬守人	医療福祉生協連家庭医療学開発センター
	吉田絵里子	川崎協同病院総合診療科
	普天間国博	琉球大学

研究要旨

日本プライマリ・ケア連合学会の学会員を中心としたプライマリ・ケア医を対象に、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬についての半日の web 講習会を令和4年12月4日に実施し、26名からアンケートに回答を得た。

講習会は、共同意思決定（Shared Decision Making）の手法を用い、資料は過去に厚生労働省科学研究事業（9GC1201）で作成した「睡眠薬・抗不安薬の出口戦略に向けた SDM」の補助資料（Decision Aid）を参考に、研究分担者が過去に実施した対面での講習会のものを活用した。

その結果、講習前と比較し、不眠や不安の適切な評価や心理教育、薬物の利点や欠点の説明、そして出口戦略についていずれも講習後はより可能となるとの結果であった。さらに講習会自体についても評価が高く、期待に叶うとのものであった。

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期かつ高用量の使用は、精神科医のみならずプライマリ・ケアの診療現場でも問題となっている。このため、プライマリ・ケア医を対象としたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬についての web 講習会を実施して、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬の普及・実装化を図る。

（9GC1201）で作成した「睡眠薬・抗不安薬の出口戦略に向けた SDM」の補助資料（Decision Aid）を参考に、研究分担者が過去に実施した対面での講習会の資料を活用した。

なお参加者は参加前後の理解度テスト、及び講習会の感想をアンケートに答えてもらった。

倫理面への配慮：特記すべきものなし

B. 研究方法

日本プライマリ・ケア連合学会の学会員を含むプライマリ・ケア医で受講を希望する者（〇名程度）を対象に、半日（4時間）の web 講習会を実施した。資料は、過去に厚生労働省科学研究事業

C. 研究結果

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬 web 講習会研究のための講習会を行った。アンケート回答者26名の属性として、平均年齢48.6（±15.1）歳、医師歴平均21.9（±13.7）年、性別（女性9名）であった。講習会前後での評価は下記のようになっ

た。

講習会后 n=21

Mean (SD)

Web 講習会の前後の変化

	講習会前		P value
	Median (IQR)	Median (IQR)	
1. 不眠症状に対して鑑別診断も含めて適切な評価ができる	3.0(1.8)	4.0(0.0)	**
2. 不眠症に対する睡眠衛生指導を説明できる	3.0(2.0)	4.0(0.0)	**
3. 各睡眠薬の利点と欠点を説明して、使い分けができる	3.0(2.0)	4.0(0.0)	*
4. 不安症状に対して鑑別診断も含めて適切な評価ができる	2.5(1.0)	4.0(1.0)	**
5. 不安症に対する心理教育を説明できる	2.0(2.0)	3.0(1.0)	**
6. 各抗不安薬の利点と欠点を説明して、使い分けができる	2.5(1.0)	3.0(2.0)	
7. 睡眠薬や抗不安薬の開始時に薬物療法の出口戦略を説明できる	2.0(1.0)	4.0(0.0)	**
8. 睡眠薬や抗不安薬の長期服用者の減薬方法について説明できる	3.0(1.8)	4.0(0.0)	**
9. 睡眠薬や抗不安薬の開始や中止について共同意思決定を実践できる	2.5(1.0)	4.0	**

** < 0.01 * < 0.05

ワークショップの感想

1. 本ワークショップ全体への感想 (5. とてもよい 4. よい 3. どちらでもない 2. ややよくない 1. よくない)	4.7(0.5)
2. ワorkshopの内容の難易度 (5. やさしすぎる 4. やさしい 3. ちょうどいい 2. やや難しい 1. 難しすぎる)	3.0(0.5)
3. ワorkshopの内容は期待に叶うものか (5. 満足 4. やや満足 3. どちらでもない 2. やや不満足 1. 不満足)	4.6(0.6)
4. ワorkshopの時間 (5. 短すぎる 4. やや短い 3. ちょうどいい 2. やや長い 1. 長すぎる)	2.9(0.7)

D. 考察

これまで本邦において共同意思決定を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減量 web 講習プログラムは存在しておらず、今回実施した、プライマリ・ケア医対象の web 研修プログラムは、アンケート結果からもそれなりに意義あるものになったと考える。

今回のプライマリ・ケア医からの意見やトライアルを行って得られた問題点などを検証し、より汎化できるようにしていくことが望ましいだろう。

E. 結論

「睡眠薬・抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略を実践するための SDM を用いた web 研修プログラム」は意義あるものとなった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- Furihata Ryuji, Otsuki Rei, Hasegawa Naomi, Tsuboi Takashi, Numata Shusuke, Yasui-Furukori Norio, Kashiwagi Hiroko, Hori Hikaru, Ochi Shinichiro, Muraoka Hiroyuki, Onitsuka Toshiaki, Komatsu Hiroshi, Takeshima Masahiro, Hishimoto Akitoyo, Nagasawa Tatsuya, Takaesu Yoshikazu, Nakamura Toshinori, Asami Takeshi, Miura Kenichiro, Matsumoto Junya, Ohi Kazutaka, Yasuda Yuka, Iida Hitoshi, Ogasawara Kazuyoshi, Hashimoto Naoki, Ichihashi Kayo, Yamada Hisashi, Watanabe Koichiro, Inada Ken, Hashimoto Ryota.
Hypnotic medication use among inpatients with schizophrenia and major depressive disorder: results of a nationwide study. *Sleep Med.* 2022 Jan;89:23-30. doi: 10.1016/j.sleep.2021.11.005. PMID: 34875519.
- Aoki Yumi, Tsuboi Takashi, Takaesu Yoshikazu, Watanabe Koichiro, Nakayama Kazuhiro, Kinoshita Yasuhito, Kayama Mami
Development and field testing of a decision aid to facilitate shared decision making for adults newly diagnosed with attention-deficit hyperactivity disorder
Health Expect. 2022 Feb;25(1):366-373. doi: 10.1111/hex.13393.
- Ogasawara Kazuyoshi, Numata Shusuke, Hasegawa Naomi, Nakataki Masahito, Makinodan Manabu, Ohi Kazutaka, Takeshima Masahiro, Tsuboi Takashi, Hashimoto Naoki, Onitsuka Toshiaki, Muraoka Hiroyuki, Hori Hikaru, Ichihashi Kayo, Inagaki Takahiko, Yasui-Furukori Norio, Hishimoto Akitoyo, Sugiyama Nobuhiro, Fukumoto Kentaro, Nagasawa Tatsuya, Matsumoto Junya, Takaesu Yoshikazu, Furihata Ryuji, Nemoto Kiyotaka, Nakamura Toshinori, Usami Masahide, Miura Kenichiro, Fujimoto Michiko, Tagata Hiromi, Yamada Hisashi, Komatsu Hiroshi, Ochi Shinichiro, Atake Kiyokazu, Katsumoto Eiichi, Kido Mikio, Kishimoto Taishiro, Suwa Taro, Yamamura Satoshi, Iga Jun-Ichi, Iida Hitoshi, Inada Ken, Watanabe Koichiro, Hashimoto Ryota.
Subjective assessment of participants in education programs on clinical practice guidelines in the field of psychiatry. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2022 Mar 10. doi: 10.1002/npr2.12245. PMID: 35272393.
- Yamada Hisashi, Motoyama Mikuni, Hasegawa Naomi, Miura Kenichiro, Matsumoto Junya, Ohi Kazutaka, Yasui-Furukori Norio, Numata Shunsuke, Takeshima Masahiro, Sugiyama Nobuhiro, Nagasawa Tatsuya, Kubota Chika, Atake Kiyokazu, Tsuboi Takashi, Ichihashi Kayo, Hashimoto Naoki, Inagaki Takahiro, Takaesu Yoshikazu, Iga Jun-Ichi, Hori Hikaru, Onitsuka Toshiaki, Komatsu Hiroshi, Hishimoto Akitoyo, Fukumoto Kentaro, Fujimoto Michiko, Nakamura Toshinori, Nemoto Kiyotaka, Furihata Ryuj, Yamamura Satoshi, Yamagata Hrotaka, Ogasawara Kazuyoshi, Katsumoto Eiichi, Murata Atsunobu, Iida Hitoshi, Ochi Shinichiro, Makinodan Manabu, Kido Mikio, Kishimoto Taishiro, Yasuda Yuka, Usami Masahide, Suwa Taro, Inada Ken, Watanabe Koichiro, Hashimoto Ryota.
A dissemination and education programme to improve the clinical behaviours of psychiatrists in accordance with treatment guidelines for schizophrenia and major depressive disorders: the Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in Psychiatric Treatment (EGUIDE) project. *BJPsych Open.* 2022 Apr 21;8(3):e83. doi: 10.1192/bjo.2022.44. PMID: 35446248; PMCID: PMC9059732.
- Takeshima Masahiro, Aoki Yumi, Ie Kenya, Katsumata Eiichi, Tsuru Eichi, Tsuboi Takashi, Inada Ken, Kise Morito, Watanabe Koichiro, Mishima Kazuo, Takaesu Yoshikazu.
Attitudes and Difficulties Associated with Benzodiazepine Discontinuation. *Int J Environ Res public Health.* 2022 Nov

30; 19(23): 15990. doi:
10.3390/ijerph192315990.

- Aoki Yumi, Yaju Yukari, Utsumi Tomohiro, Sanyaolu Leigh, Storm Marianne, Takaesu Yoshikazu, Watanabe Koichiro, Watanabe Norio, Duncan Edward, Edward Adrian Gk. Shared decision-making interventions for people with mental health conditions. Cochrane Database Syst rev. 2022 Nov 11;11(11):CD007297. doi: 1002/14651858.CD007297.pub3.
- Tsuboi Takeshi, Takaesu Yoshikazu, Hasegawa Naomi, Ochi Sinichiro, Fukumoto Kentaro, Ohi Kazutaka, Muraoka Hiroyuki, Okada Tsuyoshi, Kodaka Fumitoshi, Igarashi Shun, Iida Hitoshi, Kashiwagi Hiroko, Hori Hikaru, Ichihashi Kayo, Ogasawara Kazuyoshi, Hashimoto Naoki, Iga Jun-Ichi, Nakamura Toshinori, Usami Masahide, Nagasawa Tatsuya, Kido Mikiko, Komatsu Hiroshi, Yamagata Hirotaka, Atake Kiyokazu, Furihata Ryuji, Kikuchi Saya, Horai Tadasu, Takeshima Masahiro, Hirano Yoji, Makinodan Manabu, Matsumoto Junya, Miura Kenichiro, Hishimoto Akitoyo, Numata Shusuke, Yamada Hisashi, Yasui-Furukori Norio, Inada Ken, Watanabe Koichiro, Hashimoto Ryota. Effects of electroconvulsive therapy on the use of anxiolytics and sleep medications: a propensity score-matched analysis. Psychiatry Clin Neurosci. 2023 Jan;77(1):30-37. doi: 10.1111/pcn.13489. PMID: 36215112
- Takeshima Masahiro, Aoki Yumi, Ie Kenya, Katsumoto E, Tsuru E, Tsuboi Takeshi, Inada Ken, Kise Morito, Watanabe Koichiro, Mishima Kazuo, Takaesu Yoshikazu. Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. Front Psychiatry. 2023 Feb 14;14:1071962. doi: 10.3389/fpsy.2023.1071962. PMID: 36865069
- Sakurai Hitoshi, Inada Ken, Aoki Yumi, Takeshima Masahiro, Ie Kenya, Kise Morito, Yoshida Eriko, Tsuboi Takashi, Yamada Hisashi, Hori Hikaru, Inada Yasushi, Shimizu Eiji, Mishima Kazuo, Watanabe Koichiro, Takaesu Yoshikazu. Management of unspecified anxiety disorder; Expert consensus. Neuropsychopharmacol Rep. 2023 Feb 21. doi: 10.1002/npr2.12323. Online ahead of print.
- Aoki Yumi, Takeshima Masahiro, Tsuboi Takashi, Katsumoto Eiichi, Udagawa Ken, Inada Ken, Watanabe Koichiro, Mishima Kazuo, Takaesu Yoshikazu. A Comparison between Perceptions of Psychiatric Outpatients and Psychiatrists Regarding Benzodiazepine Use and Decision Making for Its Discontinuation: A Cross-Sectional Survey in Japan. Int J Environ Res Public Health. 2023 Apr 3;20(7):5373. doi: 10.3390/ijerph20075373. PMID: 37047987.

2. 学会発表

- 中村 敏範、降旗 隆二、長谷川 尚美、大槻 怜、古郡 規雄、坪井 貴嗣、越智 紳一郎、市橋 香代、山田 恒、渡邊 衡一郎、三浦 健一郎、松本 純弥、稲田 健、鷺塚 伸介、橋本 亮太
第118回日本精神神経学会学術総会
統合失調症の入院治療における睡眠薬増減の
関連要因：全国調査の分析
福岡 2022年6月17日
- 大槻 怜、降旗 隆二、長谷川 尚美、中村 敏
範、古郡 規雄、小高 文聰、堀 輝、坪井 貴
嗣、沼田 周助、柏木 宏子、松本 純弥、三
浦 健一郎、稲田 健、渡邊 衡一郎、鈴木 正
泰、橋本 亮太
第118回日本精神神経学会学術総会

日本のうつ病入院治療における睡眠薬処方率
の施設間の違いとその関連要因

福岡 2022年6月17日

- 村岡 寛之、長谷川 尚美、古郡 規雄、小高
文聰、福本 健太郎、柏木 宏子、大井 一
高、松本 純弥、三浦 健一郎、稲田 健、渡
邊 衡一郎、西村 勝治、橋本 亮太

第19回日本うつ病学会総会

うつ病の治療に対するEGUIDE講習の効果と
重症度の付記の影響

大分 2022年7月14日

- 山田 恒、本山 美久仁、長谷川 尚美、三浦
健一郎、松本 純弥、稲田 健、渡邊 衡一
郎、橋本 亮太

第19回日本うつ病学会総会

うつ病治療ガイドライン講習受講効果の検討
ーガイドライン講習前と受講後5年間のガイ

ドラインに沿った臨床行動実践度の変化ー

大分 2022年7月14日

- 本山 美久仁、山田 充恒、長谷川 尚美、三
浦 健一郎、松本 純弥、稲田 健、渡邊 衡一
郎、橋本 亮太

第19回日本うつ病学会総会

精神科レジデントに対するうつ病治療ガイド
ライン講習の効果の検討ーガイドラインに沿
った臨床行動実践度の比較ー

大分 2022年7月14日

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

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

<p>Aoki Y, Takaesu Y, Baba H, Iguchi JI, Hori H, Inoue T, Mishima K, Tajika A, Kaneto M.</p>	<p>Development and acceptability of a decision aid for major depressive disorder considering discontinuation of antidepressant treatment after remission.</p>	<p>Neuropsychopharmacol Rev</p>	<p>42(3)</p>	<p>306-314</p>	<p>2022</p>
--	---	---------------------------------	--------------	----------------	-------------

<p>Tsujii N, Okada T, Usami M, Kuwabara H, Fujita J, Negoro H, Iida J, <u>Aoki Y</u>, <u>Takaesu Y</u>, Saito T.</p>	<p>Decision aid development and its acceptability among adults with attention-deficit/hyperactivity disorders regarding treatment discontinuation after remission.</p>	<p>PCN Rep.</p>	<p>1</p>		<p>2022</p>
<p><u>Aoki Y</u>, Yaju Y, Utsumi T, Sanyalolu L, Storm M, <u>Takaesu Y</u>, <u>Watanabe K</u>, <u>Watanabe N</u>, Duncan E, Edwards AG.</p>	<p>Shared decision-making interventions for people with mental health conditions.</p>	<p>Cochrane Database Syst Rev.</p>	<p>11(11)</p>		<p>2022</p>
<p>Takehisa M, <u>Aoki Y</u>, Ie K, Katsumoto E, Tsuruta E, <u>Tsuboi T</u>, <u>Ishida K</u>, Kise M, <u>Watanabe K</u>, <u>Mishima K</u>, <u>Takaesu Y</u>.</p>	<p>Attitudes and Difficulties Associated with Benzodiazepine Discontinuation.</p>	<p>Int J Environ Res Public Health.</p>	<p>19(23)</p>	<p>159-190</p>	<p>2022</p>

<p>Ogasawara Kazuyoshi, Numata Shusuke, Hasegawa Naomi, Nakataki Masahito, Makinodan Manabu, Ohi Kazutaka, Takeshima Masahiro, <u>Tsuboi Takashi</u>, Hashimoto Naoki, Onitsuka Toshiaki, Muraoka Hiroyuki, Horii Hikaru, Ichihashi Kayo, Inagaki Takahiko, Yasui-Furukori Norio, Hishimoto Akitoyo, Sugiyama Nobuhiro, Fukumoto Kentaro, Nagasawa Tatsuya, Matsumoto Junya, <u>Takaesu Yoshikazu</u>, Furihata Ryuji, Nemoto Kiyotaka, Nakamura Toshinori, Usami Masahide, Miura Kenichiro, Fujimoto Michiko, Tagata Hiromi, Yamada Hisashi, Komatsu Hiroshi, Ochi Shinichiro, Atake Kiyokazu, Katsumoto Eiichi, Kido</p>	<p>Subjective assessment of participants in education programs on clinical practice guidelines in the field of psychiatry.</p>	<p>Neuropsychopharmacol Res</p>	<p>Mar 10</p>		<p>2022</p>
--	--	---------------------------------	---------------	--	-------------

Mikio, Kishimoto Taishiro, Suwa Taro, Yamamura Satoshi, Iga Jun-Ichi, Iida Hitoshi, Inada Ken, Watanabe Koichiro, Hashimoto Ryota.					
--	--	--	--	--	--

<p>Yamada Hisashi, Motoyama Mikuni, Hasegawa Naomi, Miura Kenichiro, Matsumoto Junya, Ohi Kazutaka, Yasui-Furukori Norio, Numata Shunsuke, Takeshima Masahiro, Sugiyama Nobuhiro, Nagasawa Tatsuya, Kubota Chika, Atake Kiyokazu, <u>Tsuboi</u> <u>Takashi</u>, Ichihashi Kayo, Hashimoto Naoki, Inagaki Takahiro, <u>Takaesu</u> <u>Yoshikazu</u>, Iga Jun-Ichi, Hori Hikaru, Onitsuka Toshiaki, Komatsu Hiroshi, Hishimoto Akitooy, Fukumoto Kentaro, Fujimoto Michiko, Nakamura Toshinori, Nemoto Kiyotaka, Furihata Ryuj, Yamamura Satoshi, Yamagata Hrotaka, Ogasawara Kazuyoshi, Katsumoto Eiichi, Murata Atsunobu, Iida Hitoshi, Ochi</p>	<p>A dissemination and education programme to improve the clinical behaviours of psychiatrists in accordance with treatment guidelines for schizophrenia and major depressive disorders: the Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in Psychiatric Treatment (EGUIDE) project.</p>	<p>BJPsych Open. n.</p>	<p>Apr 21;8 (3)</p>		<p>2022</p>
---	---	------------------------------	--------------------------	--	-------------

Shinichiro, Makinodan Manabu, Kido Mikio, Kishimoto Taishiro, Yasuda Yuka, Usami Masahide, Suwa Taro, <u>Inada Ken,</u> <u>Watanabe</u> <u>Koichiro,</u> Hashimoto Ryota.					
Takeshima M, Enomoto M, Ogasawara M, Kudo M, Itoh Y, Yoshizawa K, Fujiwara D, <u>Takaesu Y, M</u> <u>ishima K.</u>	Changes in psychotropic polypharmacy and high-potency prescription following policy change: Findings from a large scale Japanese claims data base.	Psychiatry Clin Neurosci	76(9)	475-477	2022
<u>Takaesu Y, Suzuki M, Moline M, Pinner K, Inabe K, Nishi Y, Kuriyama K.</u>	Effect of discontinuation of lemborexant following long-term treatment of insomnia disorder: Secondary analysis of a randomized clinical trial.	Clin Transl Sci.	Dec;23		2022

<p>Furihata Ryuji, Otsuki Rei, Hasegawa Naomi, <u>Tsuboi Takashi</u>, Numata Shusuke, Yasui-Furukori Norio, Kashiwayagi Hiroko, Hori Hikaru, Ochi Shinichiro, Muraoka Hiroyuki, Onitsuka Toshiaki, Komatsu Hiroshi, Takeshima Masahiro, Hishimoto Akitoyo, Nagasawa Tatsuya, <u>Takaesu Yoshikazu</u>, Nakamura Toshinori, Asami Takeshi, Miura Kenichiro, Matsumoto Junya, Ohi Kazutaka, Yasuda Yuka, Iida Hitoshi, Ogasawara Kazuyoshi, Hashimoto Naoki, Ichihashi Kayo, Yamada Hisashi, <u>Watanabe Koichiro</u>, <u>Inada Ken</u>, Hashimoto Ryota.</p>	<p>Hypnotic medication use among inpatients with schizophrenia and major depressive disorder: results of a nationwide study.</p>	<p>Sleep Med.</p>	<p>Jan;89</p>	<p>23-30</p>	<p>2022</p>
---	--	-------------------	---------------	--------------	-------------

<u>Yoshikazu</u> <u>Takaesu,</u> Hitoshi Sakurai, <u>Yumi</u> <u>Aoki, Masahiro</u> Takehima, Kenya Ie, Kentarō Matsui, Tomohiro Utsumi, Akiyoshi Shimura, <u>Isa</u> Okajima, Nozomu Kotorii, Hidehisa Yamashita, Masahiro Suzuki, Kenichi Kuriyama, Eiji Shimizu, <u>Kazuo</u> <u>Mishima,</u> <u>Koichiro</u> Watanabe, <u>Ken</u> <u>Inada.</u>	Treatment Strategy for Insomnia Disorder: Japanese Expert Consensus.	Front Psychiatry.	In press.		2023
Aoki Y, Takeshi ma M, Tsuboi T, Katsumoto E, Uchi dagawa K, Inada K, Watanabe K, Mishima K, Tak aesu Y.	A Comparison between Perceptions of Psych iatric Outpatients and Psychiatrists Re garding Benzodiazepi ne Use and Decision Making for Its Discon tinuation: A Cross- Sectional Survey in Japan.	Int J Environ Public Health.	20(7)	5373	2023

<p>Sakurai Hitoshi, <u>Inada Ken</u>, <u>Aoki Yumi</u>, <u>Takeshima Masahiro</u>, <u>Ie Kenya</u>, <u>Kise Morito</u>, <u>Yoshida Eriko</u>, <u>Tsuboi Takashi</u>, <u>Yamada Hisashi</u>, <u>Hori Hikaru</u>, <u>Inada Yasushi</u>, <u>Shimizu Eiji</u>, <u>Mishima Kazuo</u>, <u>Watanabe Koichiro</u>, <u>Takeshi</u> <u>esu Yoshikazu</u>.</p>	<p>Management of unspecified anxiety disorder; Expert consensus.</p>	<p>Neuropsychopharmacol Rev.</p>	<p>Feb 21.</p>		<p>2023</p>
<p><u>Aoki Y</u>, <u>Takeshi</u> <u>Y</u>, <u>Inada K</u>, <u>Yamada H</u>, <u>Muraoka T</u>, <u>Kikuchi T</u>, <u>Takeshima M</u>, <u>Tanaka M</u>, <u>Mishima K</u>, <u>Otsubo T</u>.</p>	<p>Development and acceptability of a decision aid for anxiety disorder considering discontinuation of benzodiazepine anxiolytic.</p>	<p>Frontiers in Psychiatry, in press.</p>			

<p><u>Tsuboi Takeshi</u>, <u>Takaesu Yoshikazu</u>, <u>Hasegawa Naomi</u>, <u>Ochi Shinichi</u>, <u>Fukumoto Kentaro</u>, <u>Ohi Kazutaka</u>, <u>Muraoka Hiroyuki</u>, <u>Okada Tsuyoshi</u>, <u>Kodaka Fumitoshi</u>, <u>Igarashi Shun</u>, <u>Iida Hitoshi</u>, <u>Kashiwagi Hiroko</u>, <u>Hori Hikaru</u>, <u>Ichihashi Kayo</u>, <u>Ogasawara Kazuyoshi</u>, <u>Hashimoto Naoki</u>, <u>Iga Jun-Ichi</u>, <u>Nakamura Toshinori</u>, <u>Usami Masahide</u>, <u>Nagasawa Tatsuya</u>, <u>Kido Mikiko</u>, <u>Komatsu Hiroshi</u>, <u>Yamagata Hiroto</u>, <u>Atake Kiyokazu</u>, <u>Furihatata Ryuji</u>, <u>Kikuchi Saya</u>, <u>Horai Tadasu</u>, <u>Takeshima Masahiro</u>, <u>Hirano Yoji</u>, <u>Makinodan Manabu</u>, <u>Matsumoto Junya</u>, <u>Miura Kenichiro</u>, <u>Hishimoto Akitoyo</u>, <u>Numata Shusuke</u>, <u>Yamada Hisashi</u>, <u>Yasui-Furukori Norio</u>, <u>Inada Ken</u>, <u>Watanabe Koichiro</u>, <u>Hashimoto Ryota</u>.</p>	<p>Effects of electroconvulsive therapy on the use of anxiolytics and sleep medications: a propensity score-matched analysis.</p>	<p>Psychiatry Clin Neurosci.</p>	<p>Jan;77(1)</p>	<p>30-37</p>	<p>2023</p>
<p><u>Takeshima M</u>, <u>Yoshizawa K</u>, <u>Enomoto M</u>, <u>Ogasawara M</u>, <u>Kudo M</u>, <u>Itoh Y</u>, <u>Ayabe N</u>, <u>Takaesu Y</u>, <u>Mishima K</u>.</p>	<p>Effects of Japanese policies and novel hypnotics on long-term prescriptions of hypnotics.</p>	<p>Psychiatry Clin Neurosci.</p>	<p>77(5)</p>	<p>264-272</p>	<p>2023</p>
<p><u>青木裕見</u></p>	<p>当事者中心の意思決定支援： デンジョン・エイドを活用したデンジョン・コーチング</p>	<p>精神科</p>	<p>41 (4)</p>	<p>533-542</p>	<p>2022</p>

渡邊衡一郎, 青木裕見	共同意思決定 (Shared Decision Making : SDM) における対話	臨床精神薬理, 37(10), 1095-8, 2022.	37 (10)	1095-1098	2022
清水栄司	社交不安症 (さまざまな場面で遭遇する精神疾患)	日本医師会雑誌	151・特別号 (2)	211-213	2022
清水栄司	認知行動療法の最新の動向：薬物療法を超える「会話療法」とデジタル・セラピューティックスの話題	日本内科学会雑誌	111 (11)	2311-2316	2022
高江洲義和	薬物療法についてどのように当事者に説明すればよいのだろうか 不眠症における睡眠薬治療	臨床精神薬理	25(11)	1205-1212	2022
普天間国博, 高江洲義和	睡眠-覚醒障害治療の基本 不眠症の薬物療法	精神科 Resident	3(3)	179-181	2022
竹島正浩, 高江洲義和	精神医学のフロンティア 認知行動療法は不安症患者のベンゾジアゼピン系薬剤の中止を補助するか？ システマティックレビューとメタ解析	精神神経学雑誌	124(5)	285-292	2022

2023 年 3 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 北里大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 島袋 香子

次の職員の（元号） 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和4年度厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究（21GC1016）
- 研究者名（所属部署・職名） 北里大学・教授
（氏名・フリガナ） 稲田 健・イナダ ケン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	学校法人聖路加国際大学 研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
2. 研究課題名 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部・准教授
（氏名・フリガナ）家 研也・イエ ケンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年5月17日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 琉球大学
所属研究機関長 職名 学長

氏名 西田睦

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 高江洲義和・タカエスヨシカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山本 文雄

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 三島 和夫 (ミシマ カズオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人秋田大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 2 月 16 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中山 俊憲

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 清水栄司・シミズエイジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 堀内 成子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院看護学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 青木 裕見・アオキ ユミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

次の職員の（令和）4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 「睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究」
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 坪井貴嗣 (ツボイタカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

次の職員の（令和）4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 「睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究」
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 渡邊 衡一郎 (ワタナベコウイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。