

## 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：2010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4回行われた。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が調査されたものの、睡眠薬の長期処方に対する効果は調査されていなかった。

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。診療報酬改定が行われた時期で4つの期間を設定し（期間1：2009年4月～2011年3月、期間2：2012年4月～2013年3月、期間3：2014年4月～2015年3月、期間4：2018年4月～2019年3月）、診療報酬改定が連続処方期間を短縮したかを検討した。

結果：睡眠薬を初処方された対象者の年齢と性別は期間をとおして変化なかった。初処方月の睡眠薬の種類の数や睡眠薬力価は概ね同じであったが、初処方された睡眠薬のクラスはベンゾジアゼピン系睡眠薬の割合が減り、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬やメラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬の割合が増えていた。全対象者のうち10.9%が12ヶ月連続で睡眠薬を処方されていた。生存分析では、睡眠薬の連続処方期間について、4つの期間の間に有意差は認められなかった。

考察：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り、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。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期投与、高用量投与、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、2010年～2018年にかけて合

計4回の診療報酬改定が行われた（表1）。2010年～2016年の計3回の診療報酬改定は向精神薬の多剤併用を抑止する目的で行われ、一定の効果が認められた<sup>(1)</sup>。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抗不安薬・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。そのため、我々は睡眠薬の長期処方に対する診療報酬改定の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. 診療報酬データ

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診療情報（各月に処方された睡眠薬の種類とその合計処方量）を抽出した。

### 2. 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いない薬剤については、フルニトラゼパム 1mg＝スポレキサント 20mg＝レンボレキサント 10mg＝メラトニン 4mg とした<sup>(2)</sup>。

- (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  
スポレキサント、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

### 3. 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)～(3)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) 睡眠薬の初処方から12ヶ月以上診療報酬データを追跡できた加入者
- (3) 睡眠薬の初処方が以下の期間1～期間4に該当した加入者。期間1～期間4は診療報酬改定が行われたタイミングで設定した。
  - 期間1：2009年4月～2011年3月
  - 期間2：2012年4月～2013年3月
  - 期間3：2014年4月～2015年3月
  - 期間4：2018年4月～2019年3月

### 4. 調査項目

睡眠薬を初処方された加入者の年齢、性別、初処方月の睡眠薬のクラス、初処方月の睡眠薬の総力価、初処方月の睡眠薬の種類数、および睡眠薬の連続処方期間（月）を調査した。睡眠薬の連続処方期間は最大12ヶ月とした。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。

### 5. 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、連続変数は平均±標準偏差、名義変数については数（%）で示した。生存期間は、 Kaplan-Meier 法で算出し、統計学的有意差検定はログラ

ンクテストにて行った。有意水準は  $p < 0.05$  とし、多重比較は Bonferroni の補正を行った。統計解析ソフトは SPSS for Windows V28.0 (SPSS 社製) を用いた。

## 6. 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、さらにそのうち睡眠薬の初処方から12ヶ月以上診療報酬データを追跡できた加入者は47万2754名であった。本研究における対象者は47万2754名中、初処方された月が本研究で定めた期間1～4に該当した14万9094名となった。

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歳台前半で、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90%、2種類が約7%、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0.4mg/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に睡眠薬の連続処方期間の生存曲線を示す。12ヶ月連続処方された加入者は対象者の10.9% (期間1: 11.3%、期間2: 11.2%、期間3: 10.7%、期間4: 10.7%) であった。睡眠薬の連続処方期間の平均値は期間1、2、4が3.1ヶ月 (95%信頼区間: 3.0-3.1)、期間3が3.0ヶ月 (95%

信頼区間: 3.0-3.1) であり、期間の間で有意差は認められなかった。

## D. 考察

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。

## 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。

## F. 限界

本研究では睡眠薬の長期処方に関連する交絡因子や社会的要因を考慮していない。

## 【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

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 of 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

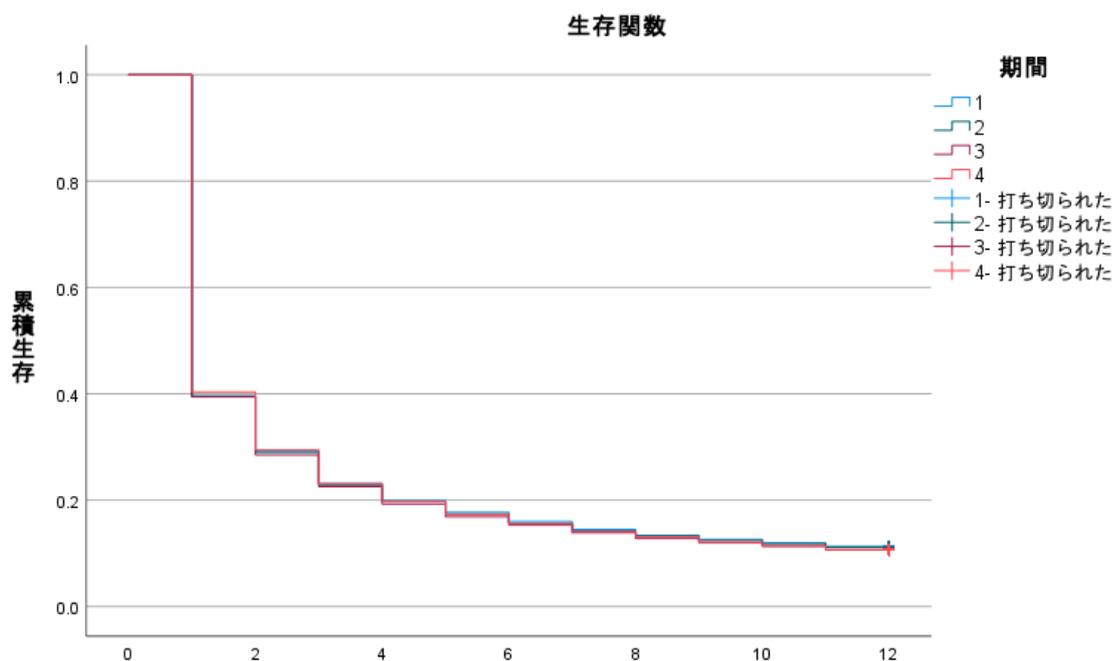
・なし

## 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

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 1～4に群分けした。期間1は2009年4月～2011年3月、期間2は2012年4月～2013年3月、期間3は2014年4月～2015年3月、期間4は2018年4月～2019年3月である。すべての期間の間で連続処方期間に有意差は認められなかった（期間 1 vs 期間 2、期間 1 vs 期間 3、期間 1 vs 期間 4、期間 2 vs 期間 3、期間 2 vs 期間 4、期間 3 vs 期間 4）。

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
<b>睡眠薬の多剤併用に対する診療報酬改定</b>		
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
<b>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</b>		
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

	期間 1	期間 2	期間 3	期間 4
対象者数 (人)	19438	20557	30367	78732
年齢 (歳)	42.0±14.0	43.7±14.3	42.8±14.1	43.0±14.4
性別 (男性)	52.1%	53.7%	54.2%	50.9%
睡眠薬力価 (95%信頼区間)	0.41 (0.40-0.41)	0.41 (0.40-0.41)	0.40 (0.39-0.40)	0.42 (0.42-0.42)
睡眠薬の種類数				
1 種類	91.6%	92.0%	92.1%	91.4%
2 種類	7.5%	7.3%	7.1%	7.8%
3 種類以上	0.9%	0.7%	0.8%	0.8%
睡眠薬のクラス				
BZ 1 クラスのみ	58.1%	54.2%	50.7%	36.5%
NBZ 1 クラスのみ	32.0%	35.5%	36.9%	38.8%
BA 1 クラスのみ	0.9%	0.6%	0.7%	0.6%
MRA 1 クラスのみ	1.3%	2.7%	3.5%	5.5%
ORA 1 クラスのみ	0.0%	0.0%	1.0%	10.8%
その他 1 クラスのみ	2.8%	2.2%	1.8%	0.9%
2 クラス以上併用	4.9%	4.8%	5.3%	6.8%

睡眠薬力価はフルニトラゼパム換算 (mg/day) で示した。

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