

令和3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中である。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プログラムを開発中であり、webプログラムを実施し、その効果の検証を行う予定である。

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、心理社会療法や減薬方法に関する当事者向けの資材の作成が精神科医から求められており、このような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、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。ベンゾジアゼピン受容体作動薬の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情報を当事者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。

<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>■睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた医師・薬剤師・当事者を対象とした 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</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"> <li>適正使用に向けたの課題抽出</li> <li>エキスパートコンセンサスの作成</li> <li>出口戦略に向けた共同意思決定</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムの開発及び効果検証</li> <li>プログラム普及・実装化に向けての検討</li> </ul>			



**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中である。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っており、今後、その効果の検証を行う予定である。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。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。

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

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の処方経験のある精神科医・心療内科医、プライマリ・ケア医、および薬剤師を対象とした。実施手順は、公益社団法人日本精神神経科診療所協会に所属する医師、全日本病院協会、日本プライマリ・ケア連合学会の会員、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薬剤師、特定非営利活動法人地域精神保健福祉機構・コンボのメーリングリストの登録者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、以下の通りであった。

1. 属性（年代、性別）
2. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方（調剤、服用）期間
3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方（調剤、服用）剤数

4. 症状改善後の望ましいベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時期
5. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況
6. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法
7. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際の困りごと

解析方法は、得られたデータの単純集計を行った。

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

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、日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会などに所属する専門家の医師を対象として（各学会それぞれ 100 名程度が参加予定）、睡眠薬の減薬・継続を判断する基準や、患者像、具体的な減薬方法などについて、適正使用ならび出口戦略に対するエキスパートコンセンサスを作成する。本研究ではエキスパートコンセンサスの基盤となる質問項目について、研究協力者が議論を行い、Delphi 法を用いて作成した。

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薬 web 講習会研究

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 (100 名程度) を対象に、半日 (4 時間程度) の web 講習会を実施するにあたりプログラム (案) を検討し、準備を進めている。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することとした。

なお参加者は事前 web 調査、参加前後の理解度テスト、受講 3 か月後の web 調査 (処方実践度調査) に回答して頂く。理解度テストの質問紙内容も検討している。

(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、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。

すべての期間で、睡眠薬が初処方された年齢は 40 歳前半で、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。

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。

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) プライマリ・ケア医を対象とした意識調査

1. 属性（年代、性別、勤務機関、主要診療科）

251名から回答を得た。結果を表に示す。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。以下は質問項目と結果を表で示す。

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

B) 精神科医を対象とした意識調査

1. 属性(年代、性別、勤務機関、主要診療科)

543名から回答を得た。結果を表に示す。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。

以下は質問項目と結果を表で示す。

2. 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	77	14.18
改善後3ヵ月以内に	207	38.12
改善後半年以内に	122	22.47
改善後1年以内に	45	8.29
改善後1年以上経ってから	13	2.39
副作用がなければ減薬する必要はない	26	4.79
わからない	5	0.92
その他	44	8.10
無回答	4	0.74
全体	543	100

3. 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(複数選択可)

	N	%
患者が希望している	121	22.28
不眠や不安症状が続いている	379	69.80
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	255	46.96
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	299	55.06
日常生活の質や満足度が低下している	93	17.13
低用量(単剤)の処方でも継続できている	157	28.91
副作用(ふらつき、認知機能障害、依存など)が出ていない	149	27.44
わからない	0	0
その他	11	2.03
無回答	3	0.55
全体	543	100

4. ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」や「抗不安薬」の減薬をそれぞれどのように行っているか(ともに複数選択可)

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)	496	91.34
漸減せずに全量中止	9	1.66
他の睡眠薬(ラメルテオン、スボレ	33	6.08

キサント、レンボレキサントなど) に変更してから減薬		
鎮静作用のある向精神薬（トラゾドン、 クエチアピンなど）に変更して	195	35.91
から減薬		
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販薬に 変更してから減薬	74	13.63
心理社会療法（認知行動療法など） を併用して減薬	127	23.39
減薬のための患者向けの資料やパン フレットを使用	38	7.00
わからない	1	0.18
その他	19	3.50
無回答	2	0.37
全体	543	100

#### ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	496	91.34
減薬せずに全量中止	9	1.66
長時間型の抗不安薬に変更してから 減薬	252	46.41
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、タ ンドスピロンなど）に変更してから減 薬	212	39.04
心理社会療法（認知行動療法など）を 併用して減薬	133	24.49
減薬のための患者向けの資料やパン フレットを使用	32	5.89
わからない	1	0.18
その他	17	3.13
無回答	2	0.37

#### 5. 過去に睡眠薬・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？（複数選択可）

	N	%
減薬・中止の方法がわからなかった	8	1.47
減薬・中止の時期がわからなかった	14	2.58
どの程度安定していれば減薬・中止で きるかわからなかった	25	4.60
症状が再燃/悪化したため減薬・中止 できなかった	333	61.33
離脱症状（と思われる症状）のために	204	37.57

減薬・中止できなかった		
患者が減薬・中止を嫌がる/不安がる ために減薬・中止できなかった	428	78.82
特に困ったことはない	34	6.26
減薬・中止したことがない	1	0.18
その他	12	2.21
無回答	34	6.26
全体	543	100

#### 6. 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	357	76.45
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	228	48.82
心理社会療法や減薬方法に関する医 療者向け冊子	171	36.62
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	161	34.48
心理社会療法や減薬方法に関する医 療者向け講習会	141	30.19
どれも必要ない	14	3.00
わからない	21	4.50
その他	18	3.85
無回答	4	0.84
回答した人数	543	100

#### C) 薬剤師を対象とした意識調査

##### 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、性別は概ね半々ずつ、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。

##### 2. 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

3. 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

4. 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
--------	-----	--------

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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) 当事者を対象とした意識調査

1. 属性(年代、性別、受診医療機関の種類、診断名)

104名から回答を得た。年代は40代が最も多く(40.4%)、ついで50代(29.8%)、30代(21.2%)の順であった。性別は女性44.2%、男性54.8%、その他1%であった。通院中の医療機関の種類は、クリニック・診療所51.9%、精神科病院32.7%、総合病院、大学病院各7.7%であった。診断名は、統合失調症45.2%、双極性障害24%、うつ病18.3%、不安障害13.5%、発達障害12.5%、不眠症11.5%、その他・不明12.5%であった。

2. 症状改善後の望ましいベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時期

ベンゾジアゼピン系睡眠薬や抗不安薬を服用して症状が改善したのち、いつそれらの薬を減薬し始めたいかについて、結果を図1.に示す。

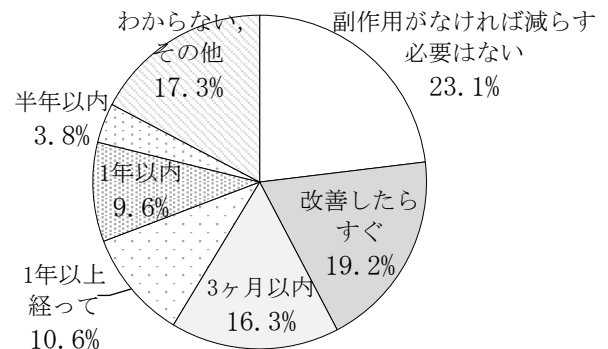


図1. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を服用して症状改善後の減薬時期 n=72

3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況

ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬を減薬せず継続するのが望ましいのは、どのような場合かについて、結果を図2.に示す。

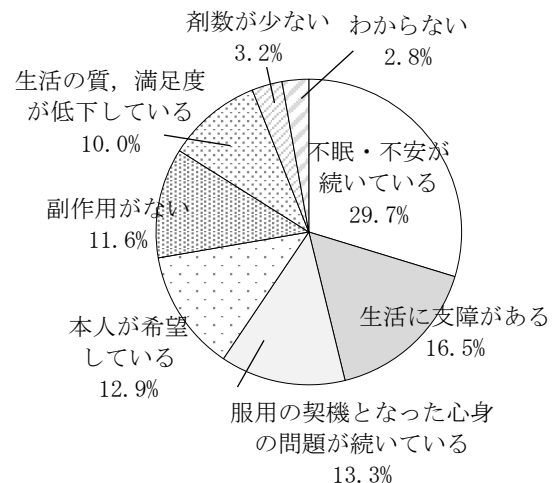


図2. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況 n=104

4. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法

診察で医師とベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬をどのように決めているかについて、結果を図3.に示す。

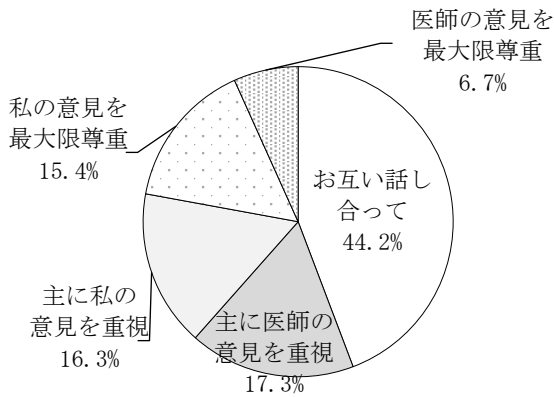


図 3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法 n=104

### 5. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際の困りごと

過去にベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際に経験した困りごとについて、結果を表に示す。

	n	%
減らしたら離脱症状が出た	25	24.0
症状が悪化した	24	23.1
特に困りごとを感じたことはない	22	21.2
減らす時期がわからなかった	20	19.2
減らし方がわからなかった	19	18.3
どの程度安定していれば減らせるかわからなかった	15	14.4
減らしたことがない	15	14.4
その他	11	10.6

(重複回答)

### 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

#### A) 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

「睡眠薬開始時ならびに維持療法のコンセンサスステイトメント」として以下の推奨文が作成された。

- ・睡眠衛生指導は全ての不眠症患者に対して行う
- ・不眠に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する

- ・睡眠薬を処方する時には、それぞれの睡眠薬の効果と副作用について説明を行う
- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬は依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討する
- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬の処方する際は、短期間で減薬・中止することを検討する
- ・睡眠薬の開始の是非、睡眠薬の種類および用法について、共同意思決定を行う

- ・不眠症状が改善しない場合は、不眠症状や睡眠衛生の再確認を行い、その他の睡眠障害の鑑別を行う

- ・不眠症状が改善した場合、出来るだけ短期で睡眠薬の減薬・中止を検討する

- ・睡眠薬を減薬する際には、患者自身が積極的に減薬に取り組むように動機づけを行う

- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬を減薬する際には、反跳性不安や離脱症状が出現する可能性やその対処方法を説明した上で、漸減法を行う

- ・睡眠薬の減薬時にも不眠に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する

- ・原薬・中止が困難だった場合は、患者に長期使用のリスクを説明し、時間をかけて減量に取り組む必要性を説明した上で、睡眠薬の維持治療も検討する

- ・睡眠薬を減薬・中止するか否か、どのように減薬・中止をしていくかについては共同意思決定を行う

#### B) 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

「抗不安薬開始時のコンセンサスステイトメント」として以下の推奨文が作成された。

- ・不安に対しては、薬物療法のみではなく、それ以外の対処法を説明する

- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬は長期使用により依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討する

- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬は、不安に対する対症療法であり、短期使用に留めることが望ましいと説明した上で処方する

- ・不安症の診断を満たす場合には、認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する
- ・不安症の診断を満たす場合には、ベンゾジアゼピン系抗不安薬以外の治療選択肢も挙がるため専門医療機関への紹介も検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を開始するか否か、抗不安薬の種類および用法について、共同意思決定を行う
- ・不安症状が改善しない場合は、不安症状や背景要因の再確認を行い、不安症やうつ病などその他の精神疾患の鑑別を行う
- ・不安症状が改善した場合、できるだけ短期でベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止を検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、患者自身が積極的に減薬に取り組むように動機づけを行う
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、漸減法を用いて、反跳性不安や離脱症状が出現する可能性やその対処方法を説明する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、不安症に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止が困難だった場合は、患者に長期使用のリスクを説明し、時間をかけて減量に取り組む必要性を説明した上で、抗不安薬の維持治療も検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬・中止するか否か、どのように減薬・中止をしていくかについては共同意思決定を行う

また、「睡眠薬・抗不安薬エキスパートコンセンサス」のための質問調査として、以下の質問項目を用いることが決定された。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選考研究を参考に、以下のように合意形成を行い、推奨ランクを設定する。

□-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%信頼区間の下限值が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」の合意形成とする。  
 □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」の合意形成とする。

- ・不眠症・不安症に推奨される、薬物療法、非薬物療法について
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬により症状が改善しない場合の代替薬物療法、非薬物療法について
- ・不眠症状・不安症状改善後の適切な減薬までの期間について
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続の止むを得ない患者像について
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬の為の薬物療法と非薬物療法について

今後、上記の質問項目の回答から、エキスパートコンセンサスを作成する予定である。

#### 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) 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材としては、心

理社会療法や減薬方法に関する患者向け、医療者向け資材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、そして補助資材の提供は有効な手段であることが予測される。

#### B) 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、このような補助資材の作成も重要な課題であろう。

#### 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。

#### 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。今後、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略の実装化のために、医療者・当事者にわかりやすい形で情報提供し、出口戦略に向けた共有意思決定の明確な指針を示していくことが重要と考えた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 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.
- 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*. 2021 Dec 2. doi: 10.1111/hex.13393. Online ahead of print.
- 高江洲義和. 向精神薬の出口戦略 向精神薬の出口戦略-睡眠薬. *臨床精神薬理* 24(9):943-949, 2021.
- 稲田健, 高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬等 ベンゾ系薬剤とのつきあい方 ベンゾ系薬剤 7 つの Q&A. *メンタルヘルスマガジン ころの元気+* 15(12):14-17, 2021.

- 稲田健, 高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬等 ベンゾ系薬剤とのつきあい方 ベンゾ系薬剤の減らし方. *メンタルヘルスマガジン ころの元気+* 15(12):22-23, 2021.
  - 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)
  - 青木裕見. Shared decision making と decision aid の活用. *臨床精神薬理*, 24(9), 891-900, 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), 463-469, 2021.
- ### 2. 学会発表
- Asai H, Tsuboi T, Sawada N, Takaesu Y, Watanabe K; Factors associated with patient communication satisfaction in depression, focusing on shared decision making, CINP2021 Virtual World Congress, Feb 26-28, 2021
  - 高江洲義和. 精神科治療の批判から今後の精神科医療を考える ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方中止すべきか?. 第 177 回日本精神神経学会学術総会 シンポジウム 38, 2021.
  - 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.
  - 渡邊衡一郎. 精神科領域における Shared Decision Making のこれまでとこれから 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.

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