

新たに向精神薬に指定される内服薬の投薬期間について(案)

1. 現状と背景

(1) 向精神薬について

- 精神神経用剤や抗不安剤のうち、濫用等の恐れのある薬物については、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号。以下「麻向法」)に規定する「向精神薬」に指定されており、取扱いに関する規定が設けられている。
- 今般、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令(平成28年政令第306号(平成28年9月14日公布、平成28年10月14日施行))」により、新たに3物質が麻向法の向精神薬に指定されたところ。
- この3物質のうち、以下の2物質については、薬価基準に収載されているところ。
 - ・エチゾラム(商品名:「デパス」等 薬効分類:精神安定剤)
 - ・ゾピクロン(商品名:「アモバン」等 薬効分類:睡眠障害改善剤)

(2) 診療報酬上の向精神薬の投薬期間の上限について

向精神薬である内服薬については、療担規則や掲示事項等告示等において、投薬期間の上限を14日、30日又は90日のいずれかに規定しているところ。向精神薬のうち、不安や睡眠障害等に対し処方する頻度の高いものについては、上限を30日としている。

(3) エチゾラム及びゾピクロンの投薬期間の実態について

エチゾラム、ゾピクロンともに、院外処方の85%前後が、30日以内の投薬期間であった。なお関係団体等からは、現場に混乱が生じないよう、上限を30日まで認めるべきとの要望が出されている。

2. 対応(案)

エチゾラム及びゾピクロンの投薬期間の実態や関係者からの要望等を踏まえ、これらの向精神薬に係る診療報酬上の投薬期間の上限については30日にする事としてはどうか。

見直し後のイメージ

		現行	見直し後
投 薬 期 間 の 上 限	14日	投薬期間の上限が30日及び90日の向精神薬以外の向精神薬	(変更なし)
	30日	アルプラゾラム、エスタゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、ブロチゾラム、ブロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにクロルプロマジン・プロメタジン配合剤、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤	アルプラゾラム、エスタゾラム、 <u>エチゾラム</u> 、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、 <u>ゾピクロン</u> 、ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、ブロチゾラム、ブロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにクロルプロマジン・プロメタジン配合剤、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤
	90日	ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤	(変更なし)

(参考 1) 療担規則及び揭示事項等告示における関連規定

■保険医療機関及び保険医療養担当規則 (昭和 32 年 4 月 30 日) (厚生省令第 15 号) (最終改正:平成 28 年 3 月 4 日厚生労働省令第 27 号) (抜粋)

(診療の具体的方針)

第 20 条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前 12 条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

(中略)

2 投薬

(中略)

- へ 投薬量は、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに1 回 14 日分、30 日分又は 90 日分を限度とする。

(歯科診療の具体的方針)

第 21 条 歯科医師である保険医の診療の具体的方針は、第 12 条から第 19 条の 3 までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

(中略)

2 投薬

(中略)

- へ 投薬量は、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに1 回 14 日分、30 日分又は 90 日分を限度とする。

■高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準 (昭和 58 年 1 月 20 日) (厚生省告示第 14 号) (最終改正:平成 28 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 168 号) (抜粋)

(診療の具体的方針)

第 20 条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第 12 条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

(中略)

3 投薬

(中略)

- へ 投薬量は、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、別に厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該別に厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに1 回 14 日分、30 日分又は 90 日分を限度とする。

(歯科診療の具体的方針)

第 21 条 歯科医師である保険医の診療の具体的方針は、第 12 条から第 19 条の 3 までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

(中略)

3 投薬

(中略)

- へ 投薬量は、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、別に厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該別に厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに1 回 14 日分、30 日分又は 90 日分を限度とする。

■療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年 3 月 6 日）（厚生労働省告示第 107 号）（最終改正：平成 28 年 8 月 30 日厚生労働省告示第 324 号）（抜粋）

第 10 厚生労働大臣が定める注射薬等

2 投薬期間に上限が設けられている医薬品

- (1) 療担規則第 20 条第 2 号へ及びト並びに第 21 条第 2 号へ並びに療担基準第 20 条第 3 号へ及びト並びに第 21 条第 3 号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が 14 日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

- イ 麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)第 2 条第 1 号に規定する麻薬((2)に掲げるものを除く。)

- ロ 麻薬及び向精神薬取締法第 2 条第 6 号に規定する向精神薬((2)及び(3)に掲げるものを除く。)

- ハ (中略)

- (2) 療担規則第 20 条第 2 号へ及びト並びに第 21 条第 2 号へ並びに療担基準第 20 条第 3 号へ及びト並びに第 21 条第 3 号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が 30 日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ 内服薬

アルプラゾラム、エスタゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、プロチゾラム、プロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫

酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにクロルプロマジン・プロメタジン配合剤、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤

ロ 外用薬

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する外用薬

ハ 注射薬

フェンタニルクエン酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する注射薬

(3) 療担規則第 20 条第 2 号へ及びト並びに第 21 条第 2 号へ並びに療担基準第 20 条第 3 号へ及びト並びに第 21 条第 3 号への厚生労働大臣が定める投薬量が 90 日分を限度とされる内服薬

ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤

■「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成 18 年 3 月 13 日 保医発 0313003 号）（最終改正：平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号）（抜粋）

第 10 厚生労働大臣が定める注射薬等（揭示事項等告示第 10 関係）

（中略）

4 投薬期間に上限が設けられている医薬品

- (1) 投薬量又は投与量が 14 日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬として、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号に規定する麻薬等を定めたものである。
- (2) 投薬量又は投与量が 30 日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬として、アルプラゾラム等を定めたものである。
- (3) 投薬量が 90 日分を限度とされる内服薬として、ジアゼパム等を定めたものである。
- (4) 投与期間に上限が設けられている麻薬又は向精神薬の処方は、薬物依存症候群の有無等、患者の病状や疾患の兆候に十分注意した上で、病状が安定し、その変化が予見できる患者に限って行うものとする。そのほか、当該医薬品の処方に当たっては、当該患者に既に処方した医薬品の残量及び他の医療機関における同一医薬品の重複処方の有無について患者に確認し、診療録に記載するものとする。

(参考2) いわゆる「抗不安薬(※)」及び「睡眠薬(※)」に関する
診療報酬上の投薬期間の上限について

(※) 多剤処方時に処方せん料等が減算となる抗不安薬及び睡眠薬

抗不安薬		
麻薬及び向精神薬取 締法上の「向精神薬」	うち、14日上限	クロラゼブ酸ニカリウム(メンドン)
	うち、30日上限	アルプラゾラム(コンスタン)、オキサゾラム(セレナール)、クロキサゾラム(セパゾン)、クロチアゼパム(リーゼ)、クロルジアゼポキシド(コントロール)、フルジアゼパム(エリスパン)、プロマゼパム(レキソタン)、メダゼパム(レスミット)、ロフラゼブ酸エチル(メイラックス)、ロラゼパム(ワイパックス)
	うち、90日上限	ジアゼパム(セルシン)
その他	(上限日数なし)	<u>エチゾラム(デパス)</u> 、ガンマオリザノール(ハイゼット)、タンドスピロンクエン酸塩(セディール)、トフィソパム(グランダキシン)、ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス)、ヒドロキシジンパモ酸塩(アタラックスP)、フルタゾラム(コレミナール)、フルトプラゼパム(レスタス)、メキサゾラム(メレックス)

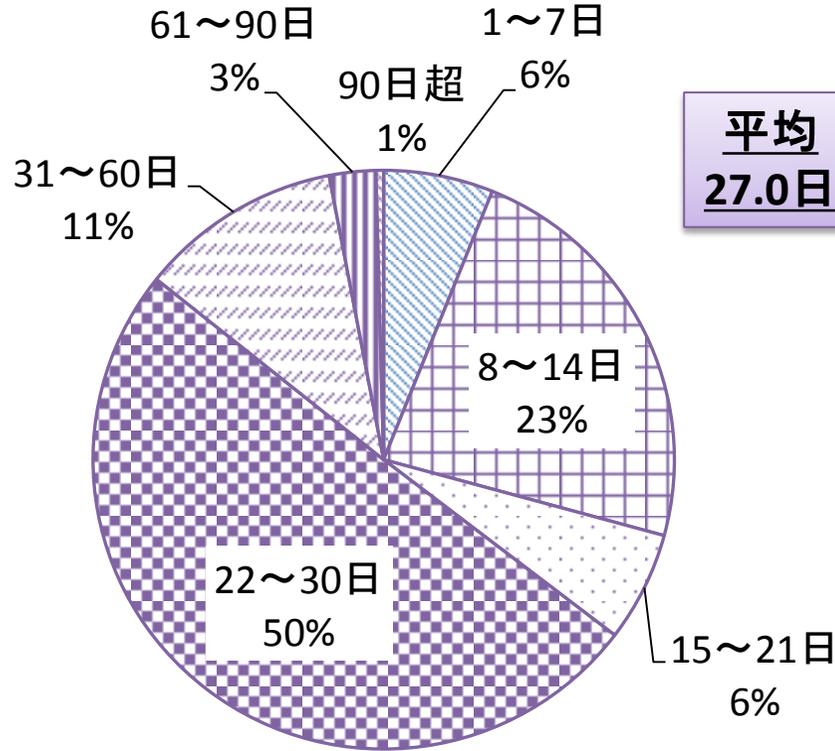
睡眠薬		
麻薬及び向精神薬取 締法上の「向精神薬」	うち、14日上限	アモバルビタール(イソミタール)、バルビタール(バルビタール)、ペントバルビタールカルシウム(ラボナ)
	うち、30日上限	エスタゾラム(ユーロジン)、クアゼパム(ドラール)、クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(ベゲタミン)、ゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)、トリアゾラム(ハルシオン)、ニメタゼパム(エリミン)、ハロキサゾラム(ソメリン)、フルニトラゼパム(サイレース)、フルラゼパム塩酸塩(ダルメート)、プロチゾラム(レンドルミン)、メペンゾラート・フェノバルビタール配合剤(トランコロンP)、ロルメタゼパム(エバミール)
	うち、90日上限	ニトラゼパム(ベンザリン)、フェノバルビタール(フェノバル)
その他	(上限日数なし)	エスゾピクロン(ルネスタ)、スボレキサント(ベルソムラ)、 <u>ゾピクロン(アモバン)</u> 、トリクロホスナトリウム(トリクロリール)、プロモバレリル尿素(プロバリン)、抱水クロラール(抱水クロラール)、ラメルテオン(ロゼレム)、リルマザホン塩酸塩水和物(リスミー)

(注) 括弧内は商品名の例

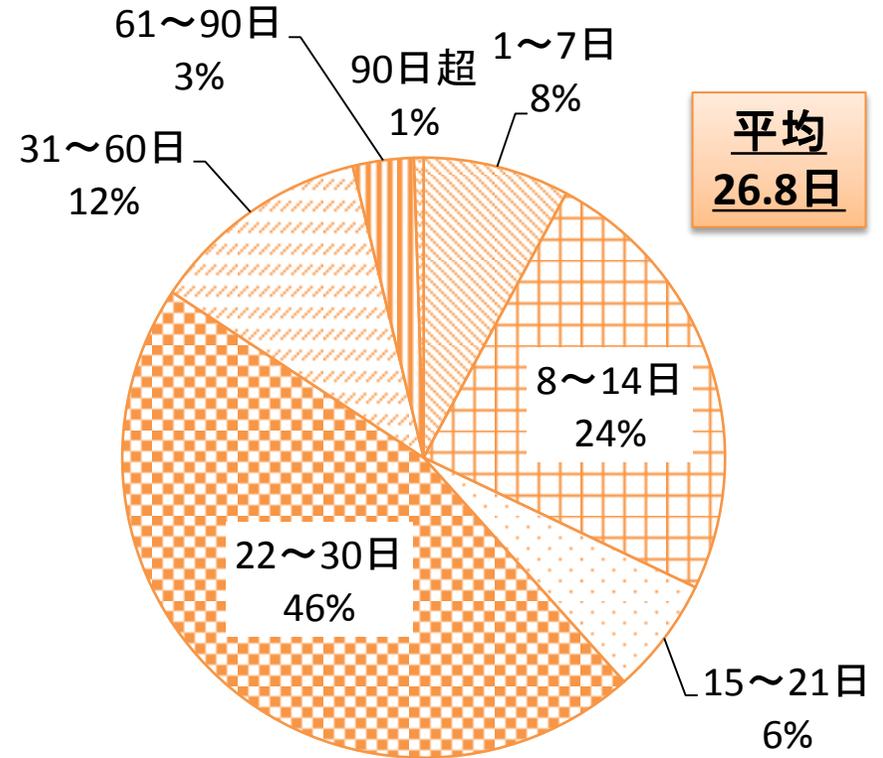
(参考3) エチゾラム・ゾピクロンの投薬期間の実態

エチゾラム・ゾピクロンともに、院外処方85%前後が30日以内の投薬期間であった。

エチゾラム



ゾピクロン



出典: 最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(調剤メディアス)平成27年6月審査分(保険局調査課特別集計)

(参考) 内服薬 1種類当たり投薬日数

- 催眠鎮静剤、抗不安剤: 23.1日
- 精神神経用剤: 23.8日

出典: 最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(調剤メディアス)平成27年5月号(6月審査分)(保険局調査課)

(参考4) 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の概要

1. 改正の趣旨

麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「法」という。）においては、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進を図ることを目的として、麻薬及び向精神薬の輸出、輸入、製造、譲渡等を規制している。

具体的な規制対象物質については、法別表第1から別表第4まで及び「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令」（平成2年政令第238号。以下「指定政令」という。）により定めている。

今般、新たに3物質について、向精神薬と同種の濫用のおそれがあり、かつ、同種の有害作用を有すると認められたことから、当該3物質を向精神薬として指定するための指定政令の改正を行う。

2. 改正の概要

以下の3物質について、新たに向精神薬として指定する。

- ① (RS) —6— (5—クロロピリジン—2—イル) —7—オキソ—6, 7—ジヒドロ—5H—ピロロ [3, 4—b] ピラジン—5—イル = 4—メチルピペラジン—1—カルボキシラート

【別名：ゾピクロン】

- ② 4— (2—クロロフェニル) —2—エチル—9—メチル—6H—チエノ [3, 2—f] [1, 2, 4] トリアゾロ [4, 3—a] [1, 4] ジアゼピン

【別名：エチゾラム】

- ③ 7—ブロモ—5— (2—クロロフェニル) —1, 3—ジヒドロ—2H—1, 4—ベンゾジアゼピン—2—オン
(注：上記3物質の塩類を含む。)

3. 公布日及び施行期日

公布日：平成28年9月14日

施行期日：公布の日から30日を経過した日（10月14日施行）

(参 考 5 - 1)

平成28年9月12日

厚生労働省
保険局長 鈴木 康裕 殿

公益社団法人日本精神科病院協会
会 長 山崎



要望書

先般、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令」(案)及び「麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令」(案)に関する意見募集が実施され、エチゾラム(デパス)、ゾピクロン(アモバン)について処方日数に対する制限が示されているところです。

この政令案等についての方向性には反対するものではありませんが、エチゾラムは厚生労働科学研究「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」の報告でも述べられているとおり、適用症が多岐にわたるため精神科のみならず、一般科でも広く処方されている薬であります。これは、2015年度医療用医薬品国内売上で50億以上売上のある219品目の中にエチゾラムの先発医薬品であるデパス(1錠当たり薬価 0.5mg 9.00円/1mg 13.00円/0.25mg 9.00円)が入っていることでも示されており、後発医薬品も含めると更に売上が増え、影響を受ける患者が多くいることは想像に難くないところです。

極端な処方日数制限となってしまう場合、今日の処方を鑑みると、現在処方を受けている患者を含め臨床現場等多方面で大きな混乱をきたすことは必至であります。

規制対象となっている2剤で適切な処方により症状が軽快している患者にまでにその影響を及ぼすことは到底受け入れられるものではありません。

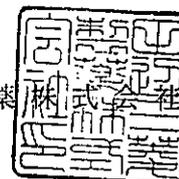
処方を受けている患者及び保険医療機関等診療の現場に混乱が生じないように、十分な周知期間を設けた上で、30日分を限度とした制約まではやむを得ないものであると考えます。仮に、14日といった極端な処方日数制限を行うとしても、安全、適切な向精神薬処方出来る精神科医に限り30日分までの処方を認めていただけるよう要望いたします。

以上

2016年8月8日

厚生労働省保険局医療課
迫井 正深 課長 殿

田辺三菱製薬



エチゾラムの向精神薬指定に伴う投薬期間に関する要望

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

エチゾラム（製品名：デパス）は、チエノジアゼピン環にトリアゾール環を縮合した化合物であり、強力な抗不安作用とともに優れた鎮静・催眠作用、抗うつ作用、筋緊張緩解作用を示すことから、「神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害」他、多くの効能^(注)を有しております。

そのため、本剤は内科、精神・神経科、外科、整形外科など広く処方されており、その投薬期間は30日処方が中心であり、30日を超える処方も約12%を占めております。

また、本剤の同種・同効薬であるベンゾジアゼピン系の薬剤の投薬期間の上限は、30日（アルプラゾラム、クロチアゼパムなど）または90日（ジアゼパム、ニトラゼパムなど）が設定されております。

本剤の使用実態および同種・同効薬の期間設定を踏まえすと、投薬期間の上限は90日が望ましいと考えており、本剤による治療が必要以上に制限されることのないよう、格段のご高配を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

謹白

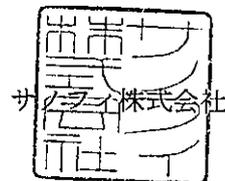
注：エチゾラムの効能・効果

- 神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害
- うつ病における不安・緊張・睡眠障害
- 心身症（高血圧症、胃・十二指腸潰瘍）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
- 統合失調症における睡眠障害
- 下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張
頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛

平成 28 年 8 月 4 日

厚生労働省保険局医療課長

迫井 正深 殿



ゾピクロン（アモバン錠）の向精神薬指定に伴う投薬期間制限に係る要望書

弊社が製造販売承認を保有している「ゾピクロン製剤（販売名：アモバン錠 7.5 及び同 10、以下、本剤）」の向精神薬への規制区分変更に伴う投薬期間制限の変更においてご配慮をお願いしたく、下記のとおり要望致します。

記

本剤の承認時における非臨床及び臨床試験成績から、本剤の依存性、有効性及び安全性は、現在向精神薬として投薬量が 90 日分を限度とされているニトラゼパムあるいはジアゼパムと、おおむね同程度とされています。また、平成元年の製造販売開始以降、依存性に係る副作用の集積は合計 3 例（「薬物依存」2 例、「離脱症候群」1 例）にとどまっています（平成 27 年 12 月集積分まで）。これらのことから、本剤の投薬期間は、現在 90 日を限度とされているニトラゼパムあるいはジアゼパムと同様に、90 日を限度とすることが可能と考えます。

一方、平成 27 年 2 月～平成 28 年 1 月の 1 年間における 1 回処方あたりの本剤の投薬日数を調査したところ、平均約 30 日であることから臨床現場においては 30 日分の処方を行っているケースが多いと推察され、これよりも投薬期間の上限が短くなれば医療現場に混乱をきたすことが危惧されます。

これらの状況を鑑み、弊社としては本剤の向精神薬への規制区分変更に伴う投薬期間の上限は、90 日あるいは 30 日としていただきたいと考えます。何卒よろしくお願い申し上げます。

以 上