

精神科で本当に必要な薬は何か？

——精神科領域の安定確保医薬品に関する意識調査——

A Web-based Survey on Psychotropics that Require Stable Supplies
during Crises in the Japanese Mental Healthcare Setting

稲垣 中^{1,2)}, 橋本 亮太³⁾, 稲田 健⁴⁾, 坪井 貴嗣⁵⁾, 三島 和夫⁶⁾, 小路 純央^{7,8)}
齊尾 武郎⁹⁾, 安田 由華^{3,10)}, 横井 優磨¹¹⁾, 小田 陽彦¹²⁾, 加藤 正樹¹³⁾
岸田 郁子¹⁴⁾, 岸本 泰士郎¹⁵⁾, 齊藤 卓弥¹⁶⁾, 富田 哲¹⁷⁾, 古郡 規雄¹⁸⁾, 松尾 幸治¹⁹⁾
渡邊 衡一郎⁵⁾, 木下 利彦¹³⁾, 三木 和平²⁰⁾, 三野 進²¹⁾, 三村 将²²⁾

Ataru Inagaki, Ryota Hashimoto, Ken Inada, Takashi Tsuboi, Kazuo Mishima, Yoshihisa Shoji,
Takeo Saio, Yuka Yasuda, Yuma Yokoi, Haruhiko Oda, Masaki Kato,
Ikuko Kishida, Taishiro Kishimoto, Takuya Saito, Tetsu Tomita, Norio Yasui-Furukori, Koji Matsuo,
Koichiro Watanabe, Toshihiko Kinoshita, Kazuhira Miki, Susumu Mino, Masaru Mimura

近年、医薬品の安定供給に疑念を抱かせるような事例が多発するようになったため、2020年に厚生労働省は10種類の向精神薬を含めた506種類の安定確保医薬品を指定した。しかしながら、このときには時間的な制約から精神科のステークホルダー全体のコンセンサスに基づいて10種類の向精神薬を選定できず、少数のエキスパートたちのコンセンサスに基づいて決定せざるをえなかった。今回われわれは精神科医、薬剤師、当事者・家族を対象としたweb媒体のアンケート調査を実施したうえで、第118回日本精神神経学会学術総会の際に開催されたシンポジウムにおいてデルファイ法に準じた方法により精神科のステークホルダー全体を反映したコンセンサスの形成を試みた。アンケート調査の結果、精神科医、薬剤師、当事者・家族の大半が10種類の向精神薬を安定確保医薬品に指定することを容認していることが示された。また、デルファイ法に準じた方法による意見集約の結果、リスペリドン、アリピプラゾール、オランザピン、クエチアピン、ミルタザピン、エスタロプラム、バルプロ酸ナトリウム、炭酸リチウム、ロラゼパム、レンボレキサントの10種類の向精神薬がより妥当な安定確保医薬品として選択された。

索引用語 向精神薬, 安定確保, アンケート調査, コンセンサス調査

- 著者所属：1) 青山学院大学教育人間科学部, College of Education, Psychology and Human Studies, Aoyama Gakuin University
2) 青山学院大学保健管理センター, Health Administration Center, Aoyama Gakuin University
3) 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神疾患病態研究部, Department of Pathology of Mental Diseases, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry
4) 北里大学医学部精神科学, Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine
5) 杏林大学医学部精神神経科学教室, Department of Neuropsychiatry, Kyorin University School of Medicine
6) 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座, Department of Neuropsychiatry, Akita University Graduate School of Medicine

- 7) 久留米大学高次脳疾患研究所, Cognitive and Molecular Research Institute of Brain Diseases, Kurume University
- 8) 久留米大学医学部神経精神医学講座, Department of Neuropsychiatry, Kurume University School of Medicine
- 9) SMBC 日興証券人事部健康管理室, Health Management Office, SMBC Nikko Securities inc.
- 10) 医療法人フォスター生きる育む輝くメンタルクリニック, Life Grow Brilliant Mental Clinic, Medical Corporation Foster
- 11) 国立精神・神経医療研究センター病院臨床研究・教育研修部門教育研修部, Department of Educational Promotion, Clinical Research & Education Promotion Division, National Center of Neurology and Psychiatry
- 12) 兵庫県立ひょうごこころの医療センター, Hyogo Prefecture- Hyogo Mental Health Center
- 13) 関西医科大学医学部神経精神科学講座, Department of Neuropsychiatry, Kansai Medical University
- 14) 清心会藤沢病院, Fujisawa Hospital
- 15) 慶應義塾大学医学部ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座, Hills Joint Research Laboratory for Future Preventive Medicine and Wellness, Keio University School of Medicine
- 16) 北海道大学大学院児童思春期精神医学研究部門, Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Hospital
- 17) 弘前大学大学院医学研究科 神経精神医学講座, Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, Hirosaki University
- 18) 獨協医科大学精神神経医学講座, Department of Psychiatry, Dokkyo Medical University School of Medicine
- 19) 埼玉医科大学医学部精神医学, Department of Psychiatry, Faculty of Medicine, Saitama Medical University
- 20) 三木メンタルクリニック, Miki Mental Clinic
- 21) みのクリニック, Mino Clinic
- 22) 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室, Department of Neuropsychiatry, Keio University School of Medicine

受理日: 2023年7月29日

doi: 10.57369/pnj.23-133

はじめに

現在のわが国では国民皆保険体制のもとで世界的にみても質の高い医療が提供されているが、そのような医療体制は医薬品の安定供給に依存している。ところが、2018年4月から2020年1月の間に医薬品が供給不安・欠品に陥った事例が少なくとも112件発生したことに象徴されるように、医薬品供給の安定性に疑念を抱かせるような事例が近年多発している。そのような事情もあって、2020年3月に厚生労働省において設置された「医療用医薬品の安定確保政策に関する関係者会議」において登場したのが「安定確保医薬品」という概念である³⁾。

安定確保医薬品とは「日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品」と定義され、現時点では日本精神神経学会（以下、当学会）によって提案された10種類の向精神薬を含めた506種類の医薬品が掲載されている⁴⁾。しかしながら、当学会が10種類の向精神薬を選定するに際しては、時間的制約もあって、薬事委員会、および理事会を構成する精神科医による「エキスパート・コンセンサス」に基づいて決定した。つまり、これら10種類の向精神薬は精神科医療全体の意見を反映して決定されたとは言い難い。

そこで、今回われわれ（当学会薬事委員会）は安定確保医薬品に関する精神科医療全体のコンセンサスを構築すべく、精神科医、薬剤師、当事者・家族を対象としたweb媒体のアンケート調査を実施し、第118回の当学会学術総会の委員会シンポジウムで発表した。本稿はその概要をまとめたものである。

1. 方法

本調査では、1) 精神科医、2) 薬剤師、3) 当事者・家族を対象とした3種類のweb媒体のアンケート調査を行った。

精神科医向けアンケートは当学会員である精神科医を対象に、(i) 年齢、(ii) 性別、(iii) 精神科従事歴、(iv) 主な勤務先、(v) 専門とする疾患群（最大で3つ）、(vi) 専門とする学問領域（最大で3つ）などといった背景因子と、(vii) 大きな自然災害などの危機的状況によって、多くの薬が入手困難となる事態を想定して、安定確保医薬品を精神科で10種類選ぶということについての賛否、(viii) 10種類の安定確保医薬品が選ばれた場合、日常臨床においてもこれらの薬を優先的に使用するか、(ix) 医薬品の供給不安によって困った経験の有無、(x) 10種類の安定確保医薬品を選んだ場合に平時において生じる懸念事項、(xi) 精神科で安定確保医薬品を10種類選ぶ場合の向精神薬のカテゴリ（抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬、抗不安薬・睡眠薬、その他の向精神薬）別の配分、(xii) 安定確保医薬品として選ぶ優先度が高いと考えられる向精神薬（抗

精神病薬、抗うつ薬、抗不安薬・睡眠薬、その他の向精神薬は最大5種類、気分安定薬は最大2種類)について回答を得た。

薬剤師向けアンケートは日本精神薬学会員である薬剤師を対象に (i) (ii) (vii) (viii) (ix) (x) (xi) (xii) について回答を求めた。これらのうち、(viii) については、「10種類の安定確保医薬品が選ばれた場合、日常臨床においてもこれらの薬を優先的に検討するか」という趣旨の言い換えを行った。

当事者・家族向けアンケートは地域精神保健福祉機構 (COMHBO)、公益社団法人全国精神保健福祉会連合会 (みんなねっと)、特定非営利活動法人ノーチラス会 (日本双極性障害団体連合会) の会員である当事者・家族を対象に、(i) (ii) (vii) (viii) (ix) (xi) (xii)、および (xiii) 当事者と家族の別、(xiv) 処方された薬を取りに行き、希望した時に手に入らず困った経験の有無、(xv) 10種類の安定確保医薬品が選ばれた場合に、緊急時にそれまで内服している薬が内服できなくなる可能性があることはどの程度困るか、(xvi) 10種類の安定確保医薬品が選ばれた場合に過去に副作用のために中止した薬剤を内服しなければならなくなるとしたら、そのことについてどのぐらい心配か、(xvii) 10品目の安定確保医薬品を選んだ場合に、それ以外の薬が販売中止もしくは供給が不安定になる可能性があるとしたら、そのことについて、どのぐらい心配かについて回答を求めた。ただし、(viii) については「10種類の安定確保医薬品が選ばれた場合にこれらの薬を優先的に医師に処方して欲しいか」という趣旨の言い換えを行い、(xi) に関しては「抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬、抗不安薬・睡眠薬、その他の向精神薬を大体同じ種類ずつ選ぶ」「どれか特定の薬を多めに選ぶ」「どちらでもない」のなかから該当するものを選択させるとともに、特定のカテゴリの薬を多めに選ぶ場合、どのカテゴリの薬を多めに選ぶと良いと思うかについて、上位3位までを選択させた。

いずれのアンケート調査も氏名や会員番号などといった個人の特定につながりうるデータを収集しない形で GoogleForms を用いて実施された。また、紙幅の関係より、本稿では (viii) (ix) (x) (xiv) (xv) (xvi) (xvii) については取り扱わなかった。

1. 背景因子

精神科医向けアンケートには1,210人が回答した。性別は男性が914人、女性279人で、残り17人は無回答であった。年齢は29歳以下が17人、30～39歳が155人、40～49歳が322人、50～59歳が362人、60～69歳が262人、70～79歳が87人、80歳以上が5人であった。精神科従事歴は3年目までの者が44人、10年目までが126人、20年目までが306人、30年目までが357人、31年目以上が377人であった。主な勤務先は大学病院本院が168人、総合病院精神科 (大学病院分院、公的総合病院、私立総合病院) が145人、精神科病院が448人、精神科診療所が368人、その他 (医学部以外の大学教員・研究所、精神保健福祉センター、産業医・民間企業など、団体勤務、福祉関係) が66人、精神科非従事 (精神科以外の診療所・病院、無職) が15人であった。専門とする疾患群は気分障害 (ICD-10でF3) が873人と最も多く、以下、統合失調症圏 (F2; 737人)、神経症性障害 (F4; 550人)、器質性精神障害 (F0; 413人)、発達障害圏 (F8; 164人)、多動性障害圏 (F9; 150人)、アルコール・薬物関連障害 (F1; 83人)、睡眠障害 (G47; 74人)、てんかん (G40; 50人)、知的障害 (F7; 44人)、生理的障害・身体的要因に関連した行動症候群 (F5; 35人)、パーソナリティ障害 (F6; 22人) の順に多かった。専門領域は個人精神療法が372人と最も多く、以下、精神薬理学 (280人)、診断学 (253人)、地域精神医療 (252人)、高齢者精神医学 (221人)、リエゾン・コンサルテーション精神医学 (209人)、乳児・児童・青年期精神医学 (165人)、精神病理学 (157人)、精神科救急 (129人)、心理社会的療法・リハビリテーション (88人)、社会精神医学 (84人)、精神生化学・分子精神医学 (72人)、精神生理学 (70人)、司法精神医学 (59人)、画像診断 (57人)、神経心理学 (46人)、ECT (45人)、集団精神療法 (26人)、心理検査 (16人) の順に多く、これら以外に「その他」と回答した者が63人存在した。

薬剤師向けアンケートには217人が回答した。性別は男性が129人、女性83人、無回答が5人であった。年齢は29歳以下が5人、30～39歳が54人、40～49歳が72人、50～59歳が60人、60～69歳が25人、70～79歳が1人であった。

表1 「どれか特定の薬を多めに選ぶ場合、どの種類の薬を多めに選ぶと良いと思いますか？ 1～3番目に多く選んだ方が良いと思う薬を以下から選んでください。（当事者・家族向け設問）」

	抗精神病薬	抗うつ薬	気分安定薬・ 抗けいれん薬	抗不安薬・ 睡眠薬	その他	わからない/ 選べない
1 番目 (n=73)	27	3	20	12	0	11
2 番目 (n=72)	11	8	16	24	1	12
3 番目 (n=73)	9	20	14	9	6	15

表2 抗精神病薬の選好順位（第10位まで）

選好順位*	精神科医 (n=1,210)	薬剤師 (n=217)	当事者・家族 (n=74)
1. リスペリドン	1,024 (84.6%)	189 (87.1%) ①	40 (54.1%) ②
2. オランザピン	759 (62.7%)	149 (68.7%) ③	31 (41.9%) ③
3. アリピプラゾール	758 (62.6%)	155 (71.4%) ②	42 (56.8%) ①
4. ケエチアピン	616 (50.9%)	123 (56.7%) ④	30 (40.5%) ④
5. ハロペリドール筋注静注製剤	350 (28.9%)	39 (18.0%) ⑦	4 (5.4%) ⑩
6. ハロペリドール	206 (17.0%)	55 (25.3%) ⑥	12 (16.2%) ⑥
7. レボメプロマジン	194 (16.0%)	32 (14.7%) ⑧	6 (8.1%) ⑪
8. クロザピン	193 (16.0%)	64 (29.5%) ⑤	10 (13.5%) ⑦
9. クロルプロマジン	152 (12.6%)	11 (5.1%) ⑰	5 (6.8%) ⑬
10. スルピリド	127 (10.5%)	9 (4.1%) ⑱	9 (12.2%) ⑧

* 便宜上、精神科医における選好順位を示した。
丸囲みの数字は薬剤師、当事者・家族における選好順位を示した。
薬品名に剤形に関する断りのないものはすべて経口薬である。

当事者・家族向けアンケートには153人が回答し、そのうち107人が当事者、45人が家族で、その他が1人であった。性別は男性が56人、女性が95人、無回答が2人であった。年齢は29歳以下が7人、30～39歳が19人、40～49歳が41人、50～59歳が52人、60～69歳が25人、70～79歳が1人、80歳以上が5人で、この他に未回答の者が3人みられた。

2. 安定確保医薬品を選ぶことの是非

10種類の安定確保医薬品を選ばなければ、緊急時にどの薬も処方できなくなるなどといった事態が発生する可能性があることを踏まえたうえで、10種類の安定確保医薬品を選ぶことに「賛成」、あるいは「やや賛成」と回答した者は精神科医では1,210人中1,103人(91.2%)、薬剤師では217人中197人(90.8%)、当事者・家族では153人中127人(83.0%)であった。

3. 10種類の安定確保医薬品を選ぶ場合のカテゴリ別内訳

安定確保医薬品である10種類の向精神薬を選ぶ場合のカテゴリ別配分の平均±標準偏差(中央値)は、精神科医(有効回答者1,047人)では抗精神病薬が2.7±0.7(3)種類、抗うつ薬が2.2±0.5(2)種類、気分安定薬が1.8±0.5(2)種類、抗不安薬・睡眠薬が1.9±0.6(2)種類、その他の向精神薬が1.4±0.9(1)種類であった。同じく、薬剤師(有効回答者193人)では抗精神病薬が2.8±0.8(3)種類、抗うつ薬が2.0±0.6(2)種類、気分安定薬が1.8±0.5(2)種類、抗不安薬・睡眠薬が2.0±0.6(2)種類、その他の向精神薬が1.5±0.9(2)種類であった。

当事者・家族では「抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬、抗不安薬・睡眠薬、その他の向精神薬の大体同じ種類ずつ選ぶ」と回答した者が有効回答者84人中68人(81.0%)、「どれか特定の薬を多めに選ぶ」と回答した者が13人(15.5%)、「どちらでもない」と回答した者が3人(3.6%)であり、「特定のカテゴリの薬を多めに選ぶ場合、どのカテゴリの薬を多めに選ぶと良いと思うか」という設問に対

表3 抗うつ薬の選好順位（第10位まで）

選好順位*	精神科医 (n=1,210)	薬剤師 (n=217)	当事者・家族 (n=53)
1. ミルタザピン	847 (70.0%)	178 (82.0%) ①	10 (18.9%) ⑤
2. デュロキセチン	663 (54.8%)	146 (67.3%) ②	16 (30.2%) ③
3. エスシタロプラム	623 (51.5%)	144 (66.4%) ③	11 (20.8%) ④
4. セルトラリン	559 (46.2%)	96 (44.2%) ⑤	21 (39.6%) ①
5. パロキセチン	343 (28.4%)	63 (29.0%) ⑥	17 (32.1%) ②
6.トラゾドン	323 (26.7%)	97 (44.7%) ④	3 (5.7%) ⑭
7. ベンラファキシン	258 (21.3%)	29 (13.4%) ⑧	10 (18.9%) ⑤
8. フルボキサミン	170 (14.1%)	39 (18.0%) ⑦	9 (17.0%) ⑧
9. ボルチオキセチン	163 (13.5%)	29 (13.4%) ⑧	1 (1.9%) ⑰
10. クロミプラミン	154 (12.7%)	17 (7.8%) ⑫	9 (17.0%) ⑧

* 便宜上、精神科医における選好順位を示した。
丸囲みの数字は薬剤師、当事者・家族における選好順位を示した。
薬品名に剤形に関する断りのないものはすべて経口薬である。

表4 気分安定薬の選好順位

選好順位*	精神科医 (n=1,210)	薬剤師 (n=217)	当事者・家族 (n=65)
1. バルプロ酸ナトリウム	1,017 (84.0%)	201 (92.6%) ①	28 (43.1%) ②
2. 炭酸リチウム	1,015 (83.9%)	185 (85.3%) ②	52 (80.0%) ①
3. ラモトリギン	164 (13.6%)	28 (12.9%) ③	26 (40.0%) ③
4. カルバマゼピン	122 (10.1%)	12 (5.5%) ④	9 (13.8%) ④

* 便宜上、精神科医における選好順位を示した。
丸囲みの数字は薬剤師、当事者・家族における選好順位を示した。
薬品名に剤形に関する断りのないものはすべて経口薬である。

し、1番多く選んだ方が良いと思う薬として抗精神病薬を選択した者が有効回答者73人中27人(37.0%)と最も多かった(表1)。

4. 安定確保医薬品として選ぶべき抗精神病薬 (表2)

安定確保医薬品として選ぶべき抗精神病薬については、精神科医、薬剤師、当事者・家族とも上位3位までをリスペリドン、オランザピン、アリピプラゾールが占めた。

5. 安定確保医薬品として選ぶべき抗うつ薬 (表3)

安定確保医薬品として選ぶべき抗うつ薬については、精神科医、薬剤師ともミルタザピン、デュロキセチンが上位2位までを占めた。一方、当事者・家族ではミルタザピンとデュロキセチンはそれぞれ第5位、第3位にとどまり、セルトラリンとパロキセチンが上位2位までを占めた。

6. 安定確保医薬品として選ぶべき気分安定薬 (表4)

安定確保医薬品として選ぶべき気分安定薬については、精神科医、薬剤師、当事者・家族ともバルプロ酸ナトリウムと炭酸リチウムが上位2位までを占めた。

7. 安定確保医薬品として選ぶべき抗不安薬・睡眠薬 (表5)

安定確保医薬品として選ぶべき抗不安薬・睡眠薬に関しては、精神科医と薬剤師ではともに上位2位までをロラゼパムとレンボレキサントが占めたのに対し、当事者・家族ではロラゼパムとレンボレキサントは第5位と第8位にとどまり、第1位をエチゾラム、第2位をフルニトラゼパムとブロチゾラムが占めていた。

8. 安定確保医薬品として選ぶべきその他の向精神薬 (表6)

安定確保医薬品として選ぶべきその他の向精神薬は、精

表 5 抗不安薬・睡眠薬の選好順位（第 10 位まで）

選好順位*	精神科医 (n=1,210)	薬剤師 (n=217)	当事者・家族 (n=75)
1. ロラゼパム	533 (44.0%)	115 (53.0%) ②	16 (21.3%) ⑤
2. レンボレキサント	502 (41.5%)	134 (61.8%) ①	11 (14.7%) ⑧
3. ジアゼパム	378 (31.2%)	87 (40.1%) ④	10 (13.3%) ⑩
4. ジアゼパム筋注静注製剤	346 (28.6%)	45 (20.7%) ⑧	3 (4.0%) ⑰
5. エスゾピクロン	344 (28.4%)	101 (46.5%) ③	13 (17.3%) ⑦
6. ゴルピデム	310 (25.6%)	64 (29.5%) ⑤	19 (25.3%) ④
7. アルプラゾラム	309 (25.5%)	45 (20.7%) ⑧	10 (13.3%) ⑩
8. フルニトラゼパム	290 (24.0%)	54 (24.9%) ⑥	21 (28.0%) ②
9. プロチゾラム	269 (22.2%)	49 (22.6%) ⑦	21 (28.0%) ②
10. エチゾラム	238 (19.7%)	38 (17.5%) ⑫	29 (38.7%) ①

* 便宜上、精神科医における選好順位を示した。
丸囲みの数字は薬剤師、当事者・家族における選好順位を示した。
薬品名に剤形に関する断りのないものはすべて経口薬である。

表 6 その他の向精神薬の選好順位（第 10 位まで）

選好順位*	精神科医 (n=1,210)	薬剤師 (n=217)	当事者・家族 (n=42)
1. ビペリデン	522 (43.1%)	103 (47.5%) ②	10 (23.8%) ③
2. レベチラセタム	481 (39.8%)	112 (51.6%) ①	2 (4.8%) ⑭
3. アトモキセチン	367 (30.3%)	70 (32.3%) ③	13 (31.0%) ①
4. メチルフェニデート徐放剤	310 (25.6%)	47 (21.7%) ⑥	12 (28.6%) ②
5. ドネペジル	299 (24.7%)	55 (25.3%) ④	4 (9.5%) ⑦
6. メマンチン	252 (20.8%)	43 (19.8%) ⑧	2 (4.8%) ⑭
7. ジアゼパム坐剤	177 (14.6%)	52 (24.0%) ⑤	5 (11.9%) ⑤
8. グアンファシン	170 (14.0%)	27 (12.4%) ⑨	5 (11.9%) ⑤
9. ビペリデン筋注製剤	153 (12.6%)	9 (4.1%) ⑫	1 (2.4%) ⑰
10. フェニトイン静注製剤	119 (9.8%)	15 (6.9%) ⑮	1 (2.4%) ⑰

* 便宜上、精神科医における選好順位を示した。
丸囲みの数字は薬剤師、当事者・家族における選好順位を示した。
薬品名に剤形に関する断りのないものはすべて経口薬である。

精神科医と薬剤師では上位 2 位までをビペリデン、レベチラセタムが占めたのに対し、当事者・家族ではこれらは第 3 位、第 14 位にとどまり、アトモキセチン、メチルフェニデート徐放剤が上位 2 位までを占めた。

III. 考 察

1. 安定確保医薬品を巡る事情

本稿の冒頭でもふれた通り、近年、医薬品供給の安定性に疑念を抱かせるような事例が頻発している。例えば、

2019 年 3 月には中国で発生した抗菌薬であるセファゾリン注射剤の製造上のトラブルによって、長期にわたって安定供給が滞るといった事態に至っているし、2020 年 2 月には新型コロナウイルス感染症の流行拡大によって中国やインドなどの海外に依存する原薬の製造、輸出入が停滞するという事態が発生している。このような問題が発生する原因としては、採算性の問題によって特定の国の少数の製薬企業に医薬品の原料物質や原薬の製造が集中する傾向にあることや、医薬品の製造工程が複数の国にまたがるようになった結果、いずれかの国で問題が発生すると、問題が世

界全体に波及してしまうことなどが挙げられており、医療の安全保障の観点から医薬品の安定供給確保につながる施策が必要であると指摘されている³⁾。

安定確保医薬品とは、このような事態に対処するために「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」によって提唱された概念であり、日本医学会傘下の各分科会から10種類ずつ選定された医薬品のリストに基づいて、全診療領域併せて内用薬216種類、注射薬244種類、外用薬46種類の合計506種類が提案されている⁴⁾。これら506種類のうち、40種類が向精神薬である(表7)。これらの40種類のうち、30種類は日本てんかん学会、日本神経学会、日本小児科学会、日本麻酔科学会などといった当学会以外の学会が提案したものであり²⁾、残りのリスペリドン、炭酸リチウム、バルプロ酸ナトリウム、アリピプラゾール、ロラゼパム、クエチアピン、ミルタザピン、ゾルピデム、エスタロプラム、デュロキセチンの10種類が当学会から提案されたものである。しかしながら、これら10種類を当学会が選定する際のプロセスについては、時間的制約があったにせよ、批判の余地があったように思われる。

2. 安定確保医薬品に関するコンセンサスについて

今回のアンケート調査では、精神科医と薬剤師のそれぞれ9割以上、当事者・家族の8割以上が安定確保医薬品として10種類の向精神薬を選ぶことに「賛成」、あるいは「やや賛成」と回答した。したがって、安定確保医薬品として10種類の向精神薬を選択することについては、精神科医療のステークホルダー全体の理解を得られるものと考えられた。

次に、向精神薬のカテゴリ別にみると、精神科医は抗精神病薬を平均(中央値)で2.7(3)種類、抗うつ薬を2.2(2)種類、気分安定薬を1.8(2)種類、抗不安薬・睡眠薬を1.9(2)種類、その他の向精神薬を1.4(1)種類を選択し、薬剤師も抗精神病薬2.8(3)種類、抗うつ薬2.0(2)種類、気分安定薬1.8(2)種類、抗不安薬・睡眠薬2.0(2)種類、その他の向精神薬1.5(2)種類選択していた。すなわち、向精神薬のカテゴリ別配分については、精神科医と薬剤師ではおおむねコンセンサスが成立しており、抗精神病薬3種類、抗うつ薬2種類、気分安定薬2種類、抗不安薬・睡眠薬2種類、その他の向精神薬1種類選択することが妥当と考えられた。当事者・家族では抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬、抗不安薬・睡眠薬、その他の向精神薬の大体同じ種類ずつ選ぶべきと回答した者が約8割を

表7 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議より安定確保医薬品として提案されている向精神薬リスト(2022年3月25日現在)

- ・カテゴリA(最も優先して取組を行う安定確保医薬品)
 - ・ミダゾラム
- ・カテゴリB(優先して取組を行う安定確保医薬品)
 - ・ジアゼパム坐剤、抱水クロラール坐剤
- ・カテゴリC(安定確保医薬品)
 - ・ゾルピデム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、ロラゼパム、アセチルフェネトライド、エトスクシミド、エトトイン、ガバペンチン、カルバマゼピン、クロナゼパム、クロバザム、スチリペントール、スルチアム、ゾニサミド、トピラマート、トリメタジオン、バルプロ酸ナトリウム、ピガバトリン、フェニトイン、プリミドン、ペランパネル、ラコサミド、ラモトリギン、ルフィナミド、レベチラセタム、カベルゴリン、レボドパ、アリピプラゾール、エスタロプラム、グアンファシン、クエチアピン、デュロキセチン、ミルタザピン、メチルフェニデート徐放剤、リスペリドン、炭酸リチウム、ラメルテオン

* 下線を付した10種類は日本精神神経学会の提案による。

占めるが、特定のカテゴリの薬を多めに選ぶのであれば抗精神病薬を選択すべきと回答した者が最も多かったため、精神科医と薬剤師のコンセンサスと矛盾があるわけではないと考えられた。

安定確保医薬品として選択する具体的品目については、カテゴリによってコンセンサスの成立状況に差がみられた。抗精神病薬に関してはリスペリドン、オランザピン、アリピプラゾールの3種類を、気分安定薬に関してはバルプロ酸ナトリウムと炭酸リチウムの2種類を選択することで、精神科医、薬剤師、当事者・家族のすべてでコンセンサスが成立していると考えられたが、抗うつ薬、抗不安薬・睡眠薬、その他の向精神薬に関しては、精神科医と薬剤師が選択した品目については大きな違いはみられなかったものの、当事者・家族はこれらと大きく異なる薬剤を選択していた。例えば、抗不安薬・睡眠薬に関しては、医療従事者はロラゼパムやレンボレキサントを上位に選択していたが、当事者・家族ではエチゾラムやフルニトラゼパム、プロチゾラムのほうが上位であった。このような食い違いが発生した要因としては、「票割れ」の問題と、臨床現場における処方実態による影響に関連した問題が考えられる。「票割れ」の問題とは、現在のわが国では4種類の選択的セロトニン再取り込み阻害薬(selective serotonin reuptake inhibitors:SSRI)と3種類のセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(norepinephrine reuptake inhibitors:SNRI)を使用できるが、ノルアドレナリン作

動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬 (noradrenergic and specific serotonergic antidepressant : NaSSA) はミルタザピンのみであることに起因する問題である。今回のような調査を行った場合、「SSRI (あるいは SNRI, NaSSA) のいずれかを選択する」のは臨牀的にも一理あるし、想定された投票行動と思われるが、SSRI や SNRI のなかで「票割れ」が起こって、SSRI や SNRI の各薬剤の順位が低くなるので、「票割れ」が起こらないミルタザピンにとって有利に働くと思われる。臨牀現場における処方実態による影響とは、当事者・家族における選好順位は、結局のところ、当事者自身がどのような薬剤を服用しているかを反映しているにすぎないのではないかという問題である。今回のアンケート調査では、精神科医と薬剤師がともに安定確保医薬品として選ぶべき抗不安薬・睡眠薬としてロラゼパムとレンボレキサントを上位に評価したのに対して、当事者・家族はエチゾラム、フルニトラゼパムとブロチゾラムを上位に評価しているが、2012～2016年のレセプトデータに基づく Inada, K.らの処方調査¹⁾によれば、睡眠薬新規処方患者における処方頻度の上位をゾルピデム、ブロチゾラム、エチゾラム、フルニトラゼパムが占めている。同様に、その他の向精神薬に関しても、医療従事者はビペリデンやレベチラセタムを上位に評価している一方で、当事者・家族ではアトモキセチンやメチルフェニデート徐放剤や徐放剤ではないメチルフェニデート (14.3% : 4位)、グアンファシン (11.9% : 5位) などといった注意欠如・多動性障害治療薬が上位に入っているが、注意欠如・多動性障害の当事者・家族が多く回答したことを反映しているにすぎない可能性がある。したがって、今回のアンケート調査自体は問題なく実施されたものの、1回の投票結果を単純にコンセンサスとみなすのは危険と考えられる。

代案としては、投票結果を踏まえたパネルディスカッションを行うことが考えられるが、権威者や発言力のある者などといった特定の人物の意見が強く反映されてしまう危険性がある。このため、今回の検討では当初実施したアンケート調査に加えて、デルファイ法に準じた方法による意見集約を試みた。デルファイ法²⁾とは、回答者のグループに対して、あるテーマに関する無記名投票を行ったうえで、その投票結果をフィードバックするといったことを数回繰り返すことによって、グループ内の意見を集約するという技法である。ここで重要なのは、投票がいずれも無記名で行われることで、これによって特定の人物の意見が強く反映される危険性を排除できる。著者らは最初に行った

無記名式のアンケート調査に加えて、第118回当学会学術総会シンポジウムの席上でシンポジウム参加者による再投票を3回、いずれも無記名で実施した。

再投票を行うことを想定した場合、上記に示した以外にも考慮すべきさまざまな問題が本調査の実施メンバーより提起された。

第1の問題は睡眠薬の選択に関する問題である。一般に睡眠薬を処方する場合には依存のリスクの観点からベンゾジアゼピン受容体作動薬の使用を回避することが好ましいとされているが、臨牀現場の処方実態をみる限りでは必ずしもそのようになっていないので、医薬品の供給不安が発生した場合には離脱症状に苦しむ患者が多数出現することが想定される。そのような実情を考慮すると、安定確保医薬品として指定すべき抗不安薬・睡眠薬は離脱症状の発生を回避できるベンゾジアゼピン受容体作動薬であって、オレキシン受容体拮抗薬やメラトニン受容体作動薬などより優先すべきと考える余地も出てくる場所である。

第2の問題は精神科救急やコンサルテーション・リエゾン精神医学領域などにおいて、内服が困難な場合に多用されるハロペリドール筋注静注製剤やクロミプラミン静注製剤、あるいはアルコール離脱症候群治療やけいれん重積発作治療などの現場で多用されるジアゼパム筋注静注製剤、治療抵抗性統合失調症治療に使用されるクロザピンなどのように、投与対象となる当事者は比較的少数であっても、重症患者などに必要と考えられる薬剤を単に選好順位が低いというだけの理由で排除することが妥当であるか疑問の余地がある薬剤が存在することである。

第3の問題は「その他の向精神薬」というカテゴリが異なる疾患領域の治療薬をまとめたものにすぎないという問題である。今回は認知症治療薬、注意欠如・多動性障害治療薬、アルコール依存症治療薬、抗けいれん薬、抗パーキンソン薬を「その他の向精神薬」としてまとめたが、アンケートを行う際には向精神薬のカテゴリ別配分を先に決めたいので、具体的な品目についてカテゴリごとに投票するようにしたため、カテゴリ別としない場合とは薬剤選択が異なる可能性があった。したがって、再投票を行う際には、最終的にはカテゴリ別配分を決めることなく、すべての向精神薬のなかにおける選好順位を確認すべきと考えられた。

3. シンポジウムにおける再投票

上記の問題点を踏まえて、より妥当な安定確保医薬品に

関するコンセンサスを構築すべく、第 118 回当学会学術総会シンポジウムの席上でシンポジウム参加者による再投票を 3 回行った。

最初の再投票、すなわち、第 2 回投票では今回のアンケート調査（以下、第 1 回投票と記す）の集計結果をシンポジウム内演題として薬剤カテゴリ別に提示してゆき、各演題がおわる都度、カテゴリごとに再投票を行った。ただし、第 2 回投票では、第 1 回投票で得票数が上位であったか、作用機序（ラメルテオン）、または剤形（クロミプラミン静注製剤、ジアゼパム坐剤、ビペリデン筋注製剤）の面で臨床的必要性が高いと判断されたものに投票対象を限定し、抗精神病薬を 3 種類、抗うつ薬を 2 種類、抗不安薬・睡眠薬を 2 種類、その他の向精神薬を 1 種類選択するよう設定した。第 2 回投票の結果はその場で公表され、しかる後に、その場で第 3 回投票が行われた。第 3 回投票の投票対象は第 2 回投票と同じであり、抗精神病薬を 3 種類、抗うつ薬を 2 種類、気分安定薬を 2 種類、抗不安薬・睡眠薬を 2 種類、その他の向精神薬を 1 種類選択させ、やはり投票結果がその場で提示された。最後に行われた第 4 回投票ではカテゴリごとの割り当てを決めることなく、10 種類の向精神薬を一度に選択させる方式を採用した。

最終投票となった第 4 回投票では 129 人が投票し、抗精神病薬としてリスペリドン、アリピプラゾール、オランザピン、クエチアピンの 4 種類が、抗うつ薬としてミルタザピン、エスシタロプラムの 2 種類が、気分安定薬としてバルプロ酸ナトリウムと炭酸リチウムの 2 種類が、抗不安薬・睡眠薬としてロラゼパムとレンボレキサントの 2 種類が選択された（表 8）。再投票に際しては、投票資格を制限しなかったうえに、実務的な問題から投票者の年齢、性別、職種などの背景因子に関する情報を集めることができなかったが、再投票者の大半は当学会員であったと推測される。したがって、表 8 に示した 10 種類の向精神薬は安定確保医薬品に関する当学会員全体のコンセンサスであり、そのなかには精神科医以外のステークホルダーの意見も十分に反映されていると考えられる。

おわりに

今回、われわれ、日本精神神経学会薬事委員会は日本精神神経学会員である精神科医、日本精神薬学会員である薬剤師、当事者・家族を対象とした安定確保医薬品に関する web 調査を行ったが、本調査にはいくつかの限界がある。

表 8 第 4 回投票結果：向精神薬の選好順位（第 10 位まで：n=129）

1. リスペリドン	110 (85.3%)
2. バルプロ酸ナトリウム	107 (82.9%)
3. 炭酸リチウム	95 (73.6%)
4. アリピプラゾール	87 (67.4%)
5. ロラゼパム	77 (59.7%)
6. ミルタザピン	76 (58.9%)
7. レンボレキサント	69 (53.5%)
8. オランザピン	64 (49.6%)
9. エスシタロプラム	61 (47.3%)
10. クエチアピン	59 (45.7%)

表中の向精神薬はすべて経口薬である。

最も大きな問題は、安定確保医薬品という概念が実は曖昧なことである。安定確保医薬品という概念は医薬品の安定確保を巡る議論のなかから登場した概念であるが、一口に医薬品の供給が不安定になる状況といっても、ごく一部の医薬品の製造過程にのみ問題が発生した状況を想定しているのか、大震災などによって国内の一部の地域で医薬品の流通に問題が発生した状況を想定しているのか、あるいは、戦争などによって医薬品の供給に地球レベルで問題が発生した状況を想定しているのかによって、選択肢は変わってくるはずである。今回の調査では 2020 年 4 月の厚生労働省からの照会自体に曖昧な点があったことも考慮して、あえて曖昧なまま調査を行ったが、今後は医薬品の供給を不安定にする状況をいろいろと想定した調査を別途行ったほうが好ましいと思われる。

2 つめの問題は当事者・家族向け調査のサンプルサイズが小さく、特に向精神薬の選好順位については 42~75 人のデータしか得られなかったことである。もっとも、アンケート調査に協力してくれる当事者・家族を多数確保すること自体が困難であるし、当事者・家族を除外した意見集約を行うことによる弊害のほうが問題は大きいと考えられたため、今回はサンプルサイズが小さいという問題は甘受した。

このような限界はあるものの、今後の医薬品行政や精神科医療に大きな影響を及ぼすであろう安定確保医薬品について web 媒体のアンケート調査を実施してステークホルダー内の意見集約を行った意義は大きく、報告の価値があるものと考えられた。また、当学会の委員会が検討した内容をシンポジウムで発表し会場の参加者とリアルタイムで

交流しながら議論を進めるやり方は斬新であり、今後の学会シンポジウムの新しい方向性を示したと考えられる。

本論文に関連する利益相反を以下に開示する。

稲垣 中：(原稿料) IQVIA サービスーズジャパン株式会社、(研究費・助成金など) 大塚製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、大日本住友製薬株式会社 (現・住友ファーマ株式会社)、武田薬品工業株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社の6社より提供された資金により運営されている研究プロジェクトに参加している (稲垣個人に研究費は配分されていない)

稲田 健：(講演料) エーザイ株式会社、(研究費・助成金など) 住友ファーマ株式会社

坪井貴嗣：(講演料) 住友ファーマ株式会社、ヴィアトリス製薬株式会社、武田薬品工業株式会社

三島和夫：(講演料) エーザイ株式会社、MSD 株式会社、ノーベルファーマ株式会社、(研究費・助成金など) 大正製薬株式会社、(奨学(奨励) 寄附など) エーザイ株式会社、[その他 (製薬会社・医療機器会社のアドバイザーなど)] ノーベルファーマ株式会社、持田製薬株式会社、ソニー株式会社

加藤正樹：(講演料) 武田薬品工業株式会社、ルンドベック・ジャパン株式会社、大塚製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、ファイザー株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、[その他 (製薬会社・医療機器会社のアドバイザーなど)] 塩野義製薬株式会社、大塚製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、ルンドベック・ジャパン株式会社、住友ファーマ株式会社

岸本泰士郎：(講演料) 住友ファーマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、(研究費・助成金など) 住友ファーマ株式会社、大塚製薬株式会社、(企業などが提供する寄附講座など) 森ビル株式会社

齊藤卓弥：(研究費・助成金など) 塩野義製薬株式会社、[その他 (製薬会社・医療機器会社のアドバイザーなど)] 住友ファーマ株式会社、武田薬品工業株式会社、塩野義製薬株式会社、持田製薬株式会社、ヴィアトリス製薬株式会社、ヤンセンファーマ株式会社

松尾幸治：(講演料) 大塚製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、共和薬品工業株式会社、(奨学(奨励) 寄附など) エーザイ株式会社、塩野義製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、共和薬品工業株式会社

渡邊衡一郎：(講演料) エーザイ株式会社、大塚製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、ルンドベック・ジャパン株式会社、(原稿料) 住友ファーマ株式会社、(研究費・助成金など) エーザイ株式会社、(奨学(奨励) 寄附など) エーザイ株式会社、住友ファーマ株式会社、[その他 (製薬会社・医療機器会社のアドバイザーなど)] ヴィアトリス製薬株式会社、エーザイ株式会社、大塚製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、

第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、ベーリンガーインゲルハイム、ヤンセンファーマ株式会社、株式会社 Luye ライフサイエンスグループジャパン、ルンドベック・ジャパン株式会社

木下利彦：(講演料) 大塚製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、(研究費・助成金など) 大塚製薬株式会社、住友ファーマ株式会社

三村 将：(講演料) エーザイ株式会社、MSD 株式会社、株式会社 ツムラ、大日本住友製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、(研究費・助成金など) 株式会社 ツムラ、塩野義製薬株式会社、(奨学(奨励) 寄附など) エーザイ株式会社

上記に記載のない著者については、開示すべき利益相反はない。

謝 辞 今回のアンケート調査に御協力いただいた日本精神神経学会、日本精神薬学会、地域精神保健福祉機構 (COMHBO)、公益社団法人全国精神保健福祉会連合会 (みんなねっと)、特定非営利活動法人ノーチラス会 (日本双極性障害団体連合会) の会員のみなさまに心よりの感謝を申し上げる。本調査の要旨は第118回日本精神神経学会学術総会 (2022年6月16~18日、福岡) における委員会シンポジウム5「精神科で本当に必要な薬は何か? —精神科における合意形成を目指して—」において発表された。

文献

- 1) Inada, K., Enomoto, M., Yamato, K., et al. : Prescribing pattern of hypnotic medications in patients initiating treatment at Japanese hospitals : a nationwide, retrospective, longitudinal, observational study using a claims database. *Drugs Real World Outcomes*, 8 (3) ; 277-288, 2021
- 2) 厚生労働省：各学会から提出された「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品」一覧。2020 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000654245.pdf>) (参照 2022-09-11)
- 3) 厚生労働省：医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議取りまとめ。2020 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000758432.pdf>) (参照 2022-09-11)
- 4) 厚生労働省：安定確保医薬品及びカテゴリ設定 (令和3年6月1日修正版)。2021 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000785498.pdf>) (参照 2022-09-11)
- 5) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, 2021 (https://minds.jcqh.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/all_manual_2020ver3_0.pdf) (参照 2023-06-11)

A Web-based Survey on Psychotropics that Require Stable Supplies during Crises in the Japanese Mental Healthcare Setting

Ataru INAGAKI^{1,2}, Ryota HASHIMOTO³, Ken INADA⁴, Takashi TSUBOI⁵, Kazuo MISHIMA⁶,
Yoshihisa SHOJI^{7,8}, Takeo SAIO⁹, Yuka YASUDA^{3,10}, Yuma YOKOI¹¹, Haruhiko ODA¹²,
Masaki KATO¹³, Ikuko KISHIDA¹⁴, Taishiro KISHIMOTO¹⁵, Takuya SAITO¹⁶, Tetsu TOMITA¹⁷,
Norio YASUI-FURUKORI¹⁸, Koji MATSUO¹⁹, Koichiro WATANABE⁵, Toshihiko KINOSHITA¹³,
Kazuhira MIKI²⁰, Susumu MINO²¹, Masaru MIMURA²²

- 1) College of Education, Psychology and Human Studies, Aoyama Gakuin University
- 2) Health Administration Center, Aoyama Gakuin University
- 3) Department of Pathology of Mental Diseases, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry
- 4) Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine
- 5) Department of Neuropsychiatry, Kyorin University School of Medicine
- 6) Department of Neuropsychiatry, Akita University Graduate School of Medicine
- 7) Cognitive and Molecular Research Institute of Brain Diseases, Kurume University
- 8) Department of Neuropsychiatry, Kurume University School of Medicine
- 9) Health Management Office, SMBC Nikko Securities inc.
- 10) Life Grow Brilliant Mental Clinic, Medical Corporation Foster
- 11) Department of Educational Promotion, Clinical Research & Education Promotion Division, National Center of Neurology and Psychiatry
- 12) Hyogo Prefecture- Hyogo Mental Health Center
- 13) Department of Neuropsychiatry, Kansai Medical University
- 14) Fujisawa Hospital
- 15) Hills Joint Research Laboratory for Future Preventive Medicine and Wellness, Keio University School of Medicine
- 16) Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Hospital
- 17) Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, Hirosaki University
- 18) Department of Psychiatry, Dokkyo Medical University School of Medicine
- 19) Department of Psychiatry, Faculty of Medicine, Saitama Medical University
- 20) Miki Mental Clinic
- 21) Mino Clinic
- 22) Department of Neuropsychiatry, Keio University School of Medicine

There have been a number of incidents in recent years that have raised concerns about the stability of medical supplies. In 2020, the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare designated 506 drugs as requiring stable supplies during crises, including 10 psychotropics. However, these psychotropics were not selected based on the views of all stakeholders in mental healthcare. In the present study, we conducted a web-based questionnaire survey of psychi-

atrists (n = 1,210), pharmacists (n = 217), and patients/their families (n = 153) regarding psychotropics that require stable supplies during crises, followed by a consensus survey based on a modified Delphi panel at a symposium held at the 118th Annual Meeting of the Japanese Society of Psychiatry and Neurology. The questionnaire survey revealed that more than 90% of psychiatrists and pharmacists and more than 80% of patients/their families accepted the selection of 10 psychotropics as medicines that require stable supplies during crises. In addition, a consensus survey selected four antipsychotics (risperidone, aripiprazole, olanzapine, and quetiapine), two antidepressants (mirtazapine and escitalopram), two mood stabilizers (sodium valproate and lithium carbonate), one anxiolytic (lorazepam), and one hypnotic (lemborexant) as psychotropics that require stable supplies during crises.

Authors' abstract

Keywords psychotropics, stable supply, questionnaire survey, consensus survey