

2015年11月21日

通院患者における抗精神病薬の用量によって、通院精神療法の時間をもって減算することに対する見解

公益社団法人 日本精神神経学会
理事長 武田 雅俊

平成27年10月23日中央社会保険医療協議会総会において、「レセプトデータにおいて、抗精神病薬の大量処方と考えられる1日処方用量クロルプロマジン換算1000mgを超える処方が、外来患者の抗精神病薬投与例の2.4%程度あった。抗精神病薬を安全に減薬する方法について、臨床研究において安全に減量できるとの報告がなされている。精神療法の実施時間については、多剤処方を受けた患者にあっても、その他の患者との間に差がみられなかった」ことを根拠に、「十分な指導によらず大量処方を行った場合の精神療法の評価を見直してはどうか」との提案が中医協事務局よりなされた。

医療課より当学会に対し「大量処方とされる処方量以上の抗精神病薬を投与しているのに、診療を相当時間以上（通常診療の平均より長い時間を設定）行わない場合には、通院精神療法を減算もしくは評価しないとする提案である」との説明があった。

本提案は以下のように、根拠とされた研究成果についての複数の誤認に基づいたものである。

提案の前提となっている「臨床研究において安全に減量できるとの報告」とされる「平成24年度厚生労働科学研究費補助金 抗精神病薬の多剤大量投与の安全で効果的な是正に関する臨床研究（研究代表者岩田仲生）」（以下「岩田班による研究」と略）の対象患者群の大部分は、減量が可能な精神状態にあると判断された入院患者群である。外来診療での十分な実証的な知見がない中、不安定な精神状態にある患者や減量によって悪化が予想される症例群も含めた外来患者に対し、一律に診療時間をもって診療報酬を減算するならば、精神症状が悪化し危険な状態を呈する患者の発生するリスクが高い。

岩田班による研究に先行して行われた抗精神病薬の多い対象群（入院症例群）に対する減量の試みに関する研究（「抗精神病薬の減量単純化：無作為割付対照比較試験（分担研究者；助川鶴平）」）では、減量が困難であった症例が少なからずあった。岩田班による研究は、この知見を踏まえた研究であり、クロルプロマジン1日換算が1500mgを超える群は対象から除外されている。

外来通院中で高用量の抗精神病薬を服用している患者群に良質な医療を提供する必要は

言うまでもないことである。しかしながら、上記のように、症状を悪化させることなく、抗精神病薬を減量するための有効な方法はいまだ確立されていない。さらに、抗精神病薬の減量と外来での診察時間との間に有意な関係があるとする実証的な知見もない。

加えて、本提案に用いられているクロルプロマジン換算は等価換算のおおまかな目安として用いるものであり、本提案のような使い方をするものではない。本提案のようにこの換算式を用いると、複数の抗精神病薬では、添付文書が推奨する最大投与量は、治療反応率が伸びない「大量処方」と見なされるクロルプロマジン換算 1000mg 以上を超えていることになる。このように、規制のために換算式を誤用するならば、添付文書の根拠となった治験に瑕疵があったことになり、治験自体を再検討する必要がある、という矛盾を招くこととなる。さらに忘れてならないことは、クロルプロマジン換算は抗精神病薬の効果に関する換算の目安であり、副作用において同等かどうかは考慮されていない、ということである。

よって、今回の提案は著しく医学的根拠に欠くものであり、当学会はこれを容認することはできない。外来における有効な減薬方法の確立のための臨床研究を推進することを厚生労働省に強く要請する。

なお、当学会は、研究推進に協力するとともに、適正な薬物療法の教育研修を強化して継続する所存である。

以上