

「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」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」の一部改正案に関する意見募集の結果について

平成28年9月14日
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「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）につきましては、平成28年7月19日から平成28年8月18日まで電子政府の総合窓口（e-GOV）を通じて御意見を募集したところ、寄せられた御意見は4通ありましたので御報告します。今後とも厚生労働行政の推進に御協力頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、「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）につきましては、「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）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」（平成28年厚生労働省令147号）として、平成28年9月14日に公布（施行日：公布の日から起算して30日を経過した日）したことを申し添えます。

種別	件数	主な御意見	御意見に対する考え方
主な御意見	1	臨床経験上、ゾピクロン・エチゾラムは非常に依存性が高い印象。特に精神科など専門医は慎重投与しているが、一般科からの長期大量投与が危険であると感じている。	参考意見として承ります。
	1	ゾピクロンは、シクロピロロン系に属する睡眠薬である。日本において睡眠薬として認可を受けている薬剤としては、現在最も多く使用されているGABAA受容体複合体に作動的に作用する薬剤(ベンゾジアゼピン系睡眠薬、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、パルピツール酸系)が20種、メラトニン受容体に作動的に作用する薬剤が1種、オレキシン受容体に拮抗的に作用する薬剤が1種ある。 シクロピロロン系に分類されるゾピクロンは化学的にベンゾジアゼピン構造を持たないが、ベンゾジアゼピン系睡眠薬と同様にGABAA受容体複合体にアロステリックに作用し睡眠効果を発揮する。このため、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬と呼ばれる。ゾピクロンは、薬力学的にベンゾジアゼピン系睡眠薬と比べて筋弛緩作用が少ないとされるが、睡眠薬として重要な睡眠効果のうちでは、ベンゾジアゼピン系睡眠薬と同様の受容体を介したものであるため、これら薬剤と同様な注意のもとで、使用されることが望ましい。エチゾラムは、化学的にチエノジアゼピン系に属する化合物であり、薬理作用から抗不安薬に分類される。チエノジアゼピン系薬剤は、化学的にベンゾジアゼピン構造を持たないが、ベンゾジアゼピン系と同様にジアゼピン環の7環構造を持ち、ベンゾジアゼピン系抗不安薬や同系睡眠薬と同様にGABAA受容体複合体に作用し鎮静効果を発現する点が共通しているため、ベンゾジアゼピン系薬剤の下位分類に含まれる。エチゾラムは、精神疾患や心身症に伴う不安、緊張、睡眠障害、軽度の抑うつに用いられるほか、頸椎症、腰椎症、筋緊張性頭痛における筋緊張に広く使用されている。チエノジアゼピン系に属する薬剤として、日本において抗不安薬のクロチアゼパム、睡眠薬のプロチゾラムがある。抗不安薬クロチアゼパムは、薬物動態学的及び薬力学的特性がエチゾラムとよく似ており、不安・緊張・睡眠障害などに適応を持つ点で共通している。睡眠薬プロチゾラムは、催眠鎮静作用がエチゾラムより強力であり、不眠症と手術前投薬の適応を持つ。エチゾラム以外のいずれのチエノジアゼピン系に属する薬剤も日本においてベンゾジアゼピン系化合物に準じて向精神薬に指定されているが、エチゾラムが向精神薬として指定されることを特別に排除する理由はない。エチゾラムがベンゾジアゼピン系薬剤と同様な位置づけで向精神薬に指定されることで、ベンゾジアゼピン系薬剤に共通した薬力学的特性を踏まえて使用されることは望ましいと考える。	参考意見として承ります。
	1	3物質の改正に同意します。 医師の診察により処方されますが、安易に処方されるような気がします。 また「麻薬及び向精神薬取締法」とありますが、「麻薬取締法」と「向精神薬取締法」に分けた方がわかりやすいと思います。	参考意見として承ります。
	1	本改正に賛成である。 脱法ドラッグなどが広まらないよう、適切に向精神薬及び向精神作用のある物質の規制を行っていただきたい。	参考意見として承ります。