

New Products

認知症患者への神経遮断剤ブレクスピプラゾール 害は他の神経遮断剤と同じ

薬のチェック編集委員会

Web資料 1 臨床試験における有害事象の内訳と 薬剤による身体拘束-ドラッグロックについて

2026年9月14日

薬のチェック編集委員会

表 4 すべての有害事象及びいずれかの群で 5%以上に認められた有害事象の発現状況（安全性解析対象集団）

	プラセボ群 (149 例)	本剤 1 mg 群 (112 例)	本剤 2 mg 群 (149 例)
すべての有害事象	110 (73.8)	86 (76.8)	126 (84.6)
いずれかの群で 5%以上に認められた有害事象			
※ 傾眠	3 (2.0)	9 (8.0)	24 (16.1)
※ 運動緩慢	0	8 (7.1)	20 (13.4)
不眠症	22 (14.8)	16 (14.3)	18 (12.1)
※ 流涎過多	1 (0.7)	1 (0.9)	18 (12.1)
※ 筋固縮	1 (0.7)	9 (8.0)	16 (10.7)
※ 歩行障害	1 (0.7)	5 (4.5)	15 (10.1)
転倒	9 (6.0)	9 (8.0)	14 (9.4)
発熱	8 (5.4)	9 (8.0)	11 (7.4)
※ 鎮静合併症	2 (1.3)	3 (2.7)	11 (7.4)
挫傷	19 (12.8)	9 (8.0)	9 (6.0)
食欲減退	1 (0.7)	7 (6.3)	8 (5.4)
皮膚擦過傷	9 (6.0)	4 (3.6)	8 (5.4)
背部痛	3 (2.0)	6 (5.4)	6 (4.0)
下痢	8 (5.4)	3 (2.7)	6 (4.0)
激越	18 (12.1)	3 (2.7)	4 (2.7)
ジストニア	1 (0.7)	7 (6.3)	4 (2.7)

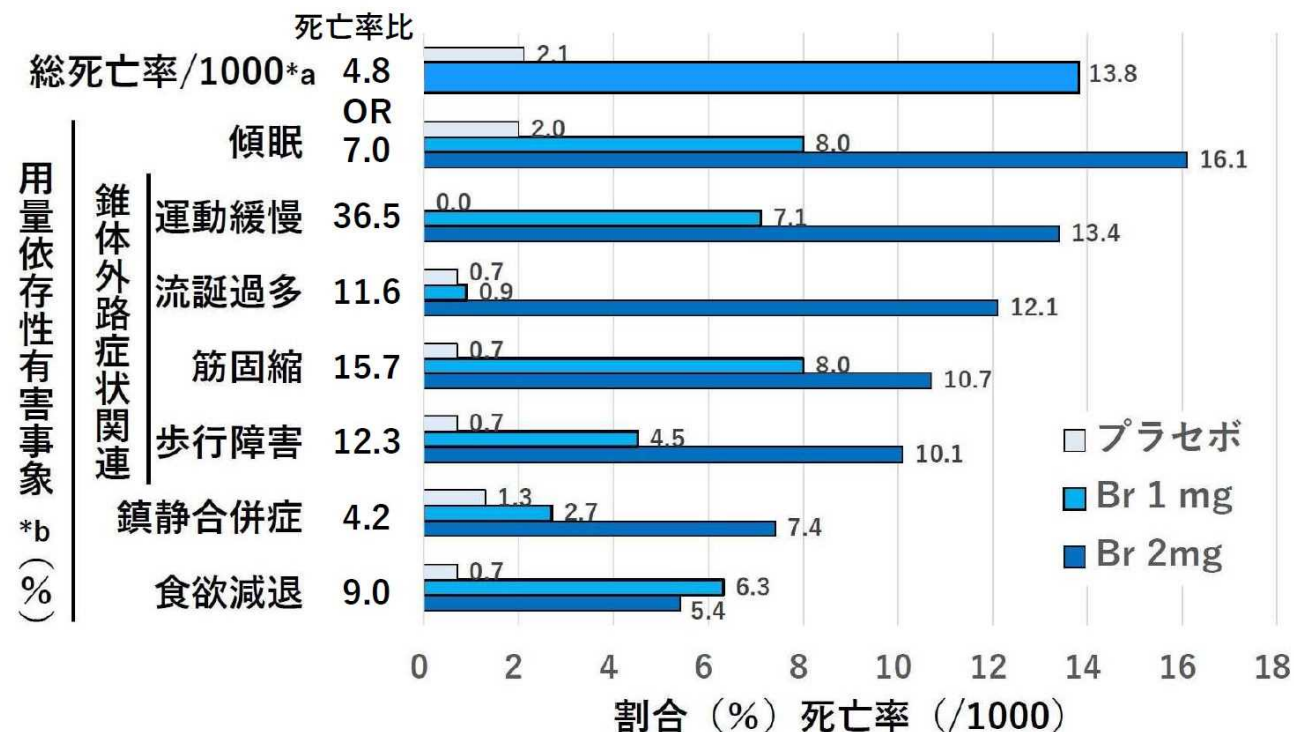
発現例数（発現割合（%））

※
本誌の解析で
明らかな用量依存性
が確認されたもの

プラセボ群に多い有害事象は
鎮静されず過活動だったための
挫傷や擦過傷などの軽微な怪我

激越がプラセボ群に多いのは
鎮静されていないので当然の結果

図：ブレクスピラゾールによる害と死亡への影響



*a: 総死亡率は海外を含めた4試験合計。試験期間内に発症し、期間外に死亡した日本と海外の各1人を含む。ブレクスピラゾール (Br: 0.5~2mg) の全用量を含め、12週使用後1000人当りの死亡率。死亡率比は海外3試験と日本試験のメタ解析結果。

*b: 有害事象は、いずれかの群で5%以上に認められた有害事象中、用量-反応関係を認めた害反応 (%)。傾向検定で、食欲減退が $p=0.03$ 以外、全て $P<0.001$ 。特に、傾眠、鎮静と錐体外路症状が著しいことが、誤嚥性肺炎の多発を招き、死亡率の増加につながったことが伺える。ORはブレクスピラゾール両群合計のプラセボに対するオッズ比 (危険度の倍率)。

表 2.7.4.2.1.5-5 事故及び損傷関連有害事象：88 試験

System Organ Class	Preferred Term	Brexipiprazole 1 mg (N = 112)		Brexipiprazole 2 mg (N = 149)		Total Brexipiprazole (N = 261)		Placebo (N = 149)	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Total ^a		22	(19.6)	32	(21.5)	54	(20.7)	36	(24.2)
傷害、中毒および処置合併症		22	(19.6)	32	(21.5)	54	(20.7)	36	(24.2)
	転倒	9	(8.0)	14	(9.4)	23	(8.8)	9	(6.0)
	大腿骨頸部骨折	1	(0.9)	1	(0.7)	2	(0.8)	0	(0.0)
	大腿骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	仙骨骨折	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)
	頭部損傷	1	(0.9)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)
	靱帯捻挫	1	(0.9)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.7)
	肋骨骨折	1	(0.9)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.7)
	引っかき傷	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	1	(0.7)
	脊椎圧迫骨折	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)
	頸椎部脊髄損傷	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)
	硬膜下血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	硬膜下出血	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)
	頸椎骨折	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)
	挫傷	9	(8.0)	9	(6.0)	18	(6.9)	19	(12.8)
	創傷	0	(0.0)	2	(1.3)	2	(0.8)	5	(3.4)
	熱傷	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)
	皮膚裂傷	1	(0.9)	2	(1.3)	3	(1.1)	2	(1.3)
	骨盤骨折	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)
	四肢損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	歯牙破折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)
	皮膚擦過傷	4	(3.6)	8	(5.4)	12	(4.6)	9	(6.0)
	爪損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	眼挫傷	3	(2.7)	0	(0.0)	3	(1.1)	0	(0.0)
	皮膚圧痕	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.4)	0	(0.0)

左表の内、特にADL（日常生活動作）に影響の大きい病態（回復期リハビリテーションの適応となる病態）である、

- ・大腿骨頸部骨折
- ・大腿骨骨折
- ・仙骨骨折
- ・脊椎圧迫骨折
- ・頸椎部脊髄損傷
- ・硬膜下血腫
- ・硬膜下出血
- ・頸椎骨折
- ・骨盤骨折

について、受傷者数/対象者数は、実薬群8/261対プラセボ群2/149で、オッズ比2.32とブレクスピラゾール群に多い傾向

一方プラセボ群は挫傷や擦過傷などADL低下に繋がりにくい軽微な事故や損傷が多く、それがTotalの事象数に反映されている

⇒プラセボ群は激越に伴う挫傷や擦過傷など、些細なケガが多い。

一方ブレクスピラゾール群は激越が収まるも、心身への害作用で、ADL低下を引き起こす大怪我をしている傾向にある

本人の安全を守るための鎮静とドラッグロックについて

- 厚生労働省の「身体拘束廃止・防止の手引き」によれば、手足や体を縛って本人の行動の自由を制限する行為である「身体拘束」の具体的な説明の中で、向精神剤（広く精神に作用する薬全般）の過剰な服用も身体拘束の一種とされている。（スライド6）
- 身体拘束は患者の生命又は身体を保護するため、緊急やむを得ない場合を除き行ってはならず、原則として禁止されている。（スライド6）
- 上述した薬剤を使って本人の行動を内側から制限する行為は一般に「**ドラッグロック**」と言われる（その他実際に身体を縛るのはフィジカルロック、言葉で相手の動きを封じるのがスピーチロックと呼び、一般に身体拘束というと、この3種類を指す）。

参考：<https://www.socialinclusion.saiseikai.or.jp/encyclopedia/206> [2026年9月13日アクセス]

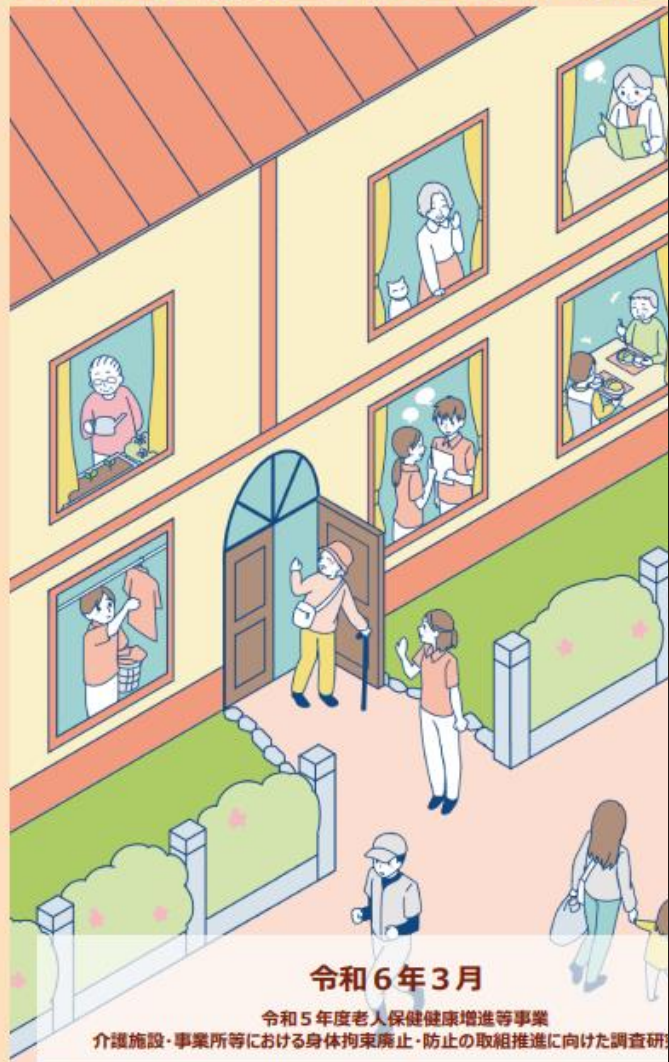
- 臨床試験における有害事象の結果（スライド2～4）は「本人の安全を守るため」の「鎮静」が、**ドラッグロックを招き、かえって有害**となっていることを如実に物語っている。

厚生労働省. 身体拘束廃止・防止の手引き. 2024年3月.

<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001248430.pdf> [2026年8月2日アクセス].

介護施設・事業所等で働く方々への

身体拘束廃止・防止の手引き



目次

1. 身体拘束廃止・防止の意義

- 1-1. 本人の尊厳を保持した生活を支援するケアを目指して
- 1-2. 身体拘束とは
- 1-3. 身体拘束はなぜ問題なのか
- 1-4. 身体拘束ゼロに向けて

2. 身体拘束廃止・防止に向けて

- 2-1. 身体拘束廃止・防止に向けた基本方針
- 2-2. 身体拘束を必要としないためには
- 2-3. 在宅生活において身体拘束を行わないためには

3. 緊急やむを得ない場合の対応

- 3-1. 緊急やむを得ない場合の三つの要件
- 3-2. 緊急やむを得ない場合に求められる手続き
- 3-3. 緊急やむを得ない場合に記録すべき内容

4. 身体拘束廃止・防止に取り組んだ事例

身体拘束廃止・防止に取り組んだ事例のポイント

- 事例① 代替方法の検討を十分に行った実践事例
- 事例② 緊急やむを得ない場合の適正な手続きを行った実践事例
- 事例③ 地域連携により身体拘束廃止・防止に取り組んだ実践事例
- 事例④ 原因除去により身体拘束を解除することができた実践事例
- 事例⑤ 在宅で家族を支援し、身体拘束廃止・防止した実践事例
- 事例⑥ 身体拘束を要しない在宅生活を実現した実践事例

巻末資料

参考資料 介護保険指定基準の身体拘束禁止規定

参考資料 身体拘束廃止・防止に関する参考情報一覧

本手引きにおける引用一覧

有識者検討委員会 委員一覧

1-2. 身体拘束とは

身体拘束とは、「本人の行動の自由を制限すること」です。
身体拘束は、本人の行動を、本人以外の者が制限することであり、当然してはならないことです。
緊急やむを得ない場合であっても、本人以外の者が、本人に対して、非常に強い権限を行使する重みを理解し、本人の尊厳を守るために、適正な手続きを極めて慎重に行う必要があります。
そして、これまで示されてきた「身体拘束廃止・防止の対象となる具体的な行為」の11項目は、あくまでも例示であり、他にも身体拘束に該当する行為があることに注意が必要です。

身体拘束とは

身体拘束とは「本人の行動の自由を制限すること」である。
(令和3年度 厚生労働省 老人保健健康増進等事業「介護現場における適切なシーティングの実施に係る事例及び研修に関する調査研究事業（高齢者の適切なケアとシーティングに関する手引き(改訂版)」より一部改変)
「身体的拘束等」は、介護保険法に基づいた運営基準上、「身体的拘束その他入所者（利用者）の行動を制限する行為」であり、入所者（利用者）の「生命又は身体を保護するため、緊急やむを得ない場合を除き」行ってはならず、原則として禁止されている。

本手引きにおいては、介護保険法に基づいた運営基準上の「身体的拘束等」と「身体拘束」を同義として用いている。
なお、「緊急やむを得ない場合」の適正な手続きを経ていない身体的拘束等は、原則として高齢者虐待に該当する行為とされており、本人の居住地自治体に相談・通報が必要である（厚生労働省「市町村・都道府県における高齢者虐待への対応と養護者支援について」より一部改変）。

身体拘束廃止・防止の対象となる具体的な行為(例)

身体拘束廃止・防止の対象となる具体的な行為には、次のような行為が挙げられている。
しかし、これらは、あくまでも例示であり、他にも身体拘束に該当する行為があることに注意が必要である。

- ① 一人歩きしないように、車いすやイス、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る。
- ② 転落しないように、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る。
- ③ 自分で降りられないように、ベッドを綱(サイドレール)で囲む。
- ④ 点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、四肢をひも等で縛る。
- ⑤ 点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、または皮膚をかきむしらないように、手指の機能を制限するミトン型の手袋等をつける。
- ⑥ 車いすやイスからずり落ちたり、立ち上がったりにしないように、Y字型拘束帯や腰ベルト、車いすテーブルをつける。
- ⑦ 立ち上がる能力のある人の立ち上がりを妨げるようなイスを使用する。
- ⑧ 脱衣やオムツはずしを制限するために、介護衣(つなぎ服)を着せる。
- ⑨ 他人への迷惑行為を防ぐために、ベッド等に体幹や四肢をひも等で縛る。
- ⑩ 行動を落ち着かせるために、向精神薬を過剰に服用させる。
- ⑪ 自分の意思で開けることのできない居室等に隔離する。

「身体拘束ゼロの手引き」(平成13年3月 厚生労働省「身体拘束ゼロ作戦推進会議」)より抜粋

身体拘束に該当する行為が判断する上でのポイントは、「本人の行動の自由を制限しているかどうか」です。大切なのは、本人に向き合い、**アセスメント**を十分にを行い、施設・事業所の組織および本人・関係者等で協議し、**身体拘束廃止・防止に向けた取り組みを定期的に見直し、改善していくこと**です。

※本手引きは「身体拘束ゼロへの手引き-高齢者ケアに関わるすべての人に-」をもとに作成