

厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業(精神障害分野)

処方薬や市販薬の乱用又は依存症に 対する新たな治療方法及び支援方法・ 支援体制構築のための研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 俊彦 令和6(2024)年3月



目 次

I. 総括研究報告

- 処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・
支援体制構築のための研究 1
研究代表者 松本 俊彦

II. 分担研究報告

1. 処方薬・市販薬依存症患者の実態と通院治療プログラムの開発に関する研究 7
松本 俊彦
2. 処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究 21
沖田 恭治
3. 処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究 27
上條 吉人
4. 処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究 33
引地 和歌子
5. 大手チェーンドラッグストアにおける市販薬販売の実態に関する研究 35
嶋根 卓也

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 53

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

「処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築
のための研究」（研究代表者 松本俊彦）

総括研究報告書

研究代表者 松本俊彦

国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 部長

研究要旨

【研究目的】本研究班の目的は以下の5つである。1) 精神医学・救急医学・法医学の観点から処方薬・市販薬乱用の健康被害を明らかにすること、2) 乱用リスクの高い薬剤を把握すること、3) 処方薬・市販薬使用障害患者の臨床的特徴を明らかにすること、4) 処方薬・市販薬依存症の治療法を開発すること、5) 薬局・救急医療での介入・支援方法を開発することである。

【研究方法】研究目的を遂行するために、本研究班では、依存症専門医療、救命救急医療、監察医務院、ドラッグストアという4つの異なるフィールドを生かした、5つの研究分担課題を設定し、市販薬・処方薬が引き起こす健康問題の実態を多面的に明らかにするとともに、治療および支援の介入のあり方を検討することとした。

【研究結果】今年度、依存症専門医療をフィールドとする研究から、市販薬・処方薬乱用患者のいずれにおいても、他の精神障害を併存する複雑な病態を呈する者が多く、入院を要する患者では、併存精神障害や臨床遺伝学的脆弱性、自殺リスクの点で重篤な一群であることが明らかにされた。救命救急医療をフィールドとする研究からは、救急搬送されたジフェンヒドラミンおよびデキストロメトルファン過量摂取による急性中毒症例は、その使用背景として、自傷・自殺以外の目的や、濫用・依存の問題がある可能性が示唆された。監察医務院をフィールドとする研究からは、近年、東京都23区内における医薬品中毒による死亡事例数は減少傾向にあったにもかかわらず、直近3年間においては微増傾向にあり、さらに、2022年に至っては男女比が逆転するという稀有な現象を認めており、引き続き継続的に注視していく必要があることが示唆された。ドラッグストアチェーンをフィールドとする研究からは、「濫用等のおそれがある医薬品」のみならず、デキストロメトルファン等を主成分とする未規制市販薬も大量・頻回購入となっていることが明らかとなり、「濫用等のおそれのある医薬品」の指定成分の見直しは、喫緊の課題であることが示唆された。

【結論と考察】今年度、本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、早くも臨床上ならびに政策上きわめて重要な知見が明らかにされており、次年度以降におけるさらなる展開が期待される。

研究分担者

沖田恭治 国立精神・神経医療研究センター病院
精神診療部 医長
上條吉人 埼玉医科大学 臨床中毒学講座 教授

引地和歌子 東京都監察医務院 部長監察医
嶋根卓也 国立精神・神経医療研究センター 精
神保健研究所 薬物依存研究部 心理社会研究
室長

A. 研究の背景と目的

「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」(以下、病院調査)によれば、2010年以降、処方薬乱用患者が増加し、2022年調査では、過去1年以内薬物使用が見られる薬物関連障害患者の半数が、処方薬と市販薬を乱用している現状である。また、救急医療や法医学の立場からは、近年における医薬品過量摂取による救急搬送患者とりわけ市販薬過量摂取患者の急激な増加や市販薬含有成分急性中毒死の増加が報告されている。しかし、対策は遅れており、特に市販薬の健康被害の実態や各含有成分の影響について不明な点が多い。また、処方薬・市販薬依存症患者の増加にもかかわらず、依存症医療においては診療報酬算定対象となる専門療法がない。

本研究班の目的は以下の5つである。1) 精神医学・救急医学・法医学の観点から処方薬・市販薬乱用の健康被害を明らかにすること、2) 乱用リスクの高い薬剤を把握すること、3) 処方薬・市販薬使用障害患者の臨床的特徴を明らかにすること、4) 処方薬・市販薬依存症の治療法を開発すること、5) 薬局・救急医療での介入・支援方法を開発することである。

B. 研究方法

本研究班は、「処方薬・市販薬依存症患者の実態と通院治療プログラムの開発に関する研究」

(分担:松本俊彦)、「処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究」(分担:沖田恭治)、「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」(分担:上條吉人)、「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」(分担:引地和歌子)、「大手チェーンドラッグストアにおける市販薬販売の実態に関する

研究」(分担:嶋根卓也)という5つの分担課題から構成されている。

「処方薬・市販薬依存症患者の実態と通院治療プログラムの開発に関する研究」では、一般精神科医療・依存症専門医療における処方薬・市販薬関連障害患者の臨床的特徴を明らかにするとともに、3箇所の依存症専門医療機関(NCNP病院、埼玉県立精神医療センター、昭和大学附属烏山病院)をフィールドとして、処方薬・市販薬依存症に対する依存症集団療法(通称「SMARPP」)の効果検証を行う計画である(覚醒剤・大麻依存症を対照群とした非劣性試験)。今年度は、「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」(以下、病院調査)病院調査データの二次解析を行った。二次解析は次の2つの方法によって行われた。1つは、2022年病院調査のデータベースを用い、市販薬の単一製品乱用患者(単一群)と複数製品乱用患者(複数群)の比較である。そしてもう1つは、2018年および2022年の病院調査のデータベースから、各調査において主乱用薬物が睡眠薬・抗不安薬(以下BZRA)、もしくは市販薬である症例を抽出し、コロナ禍前後の比較から、BZRA症例と市販薬症例それぞれの臨床的特徴の変化を検討する、というものである。

「処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究」では、NCNP病院薬物依存症センター患者データベースを用いた後方視的調査を行うとともに、その調査を通じて明らかにされた処方薬・市販薬使用障害患者の臨床的特徴に基づいて入院治療プログラムの開発と効果検証を行う計画である。今年度は、処方薬・市販薬使用障害患者が明確に増加傾向を示したことがわかっている2016年以降に国立精神・神経医療研究センター病院を受診した当該疾患の患者全例を対象として後方視的カルテ調査を行い、通院で治療が完結する患者と入院治療を要した患者の臨床的特徴を比較した。具体的には、2016年1月1日から2022年12月31日までに当院

の依存症専門外来を初回受診した処方薬および市販薬使用障害患者を対象に後方視的に診療録調査を行い、臨床的特徴を示唆する情報を可能な限り収集し、主に χ^2 検定を用いて精神科病院入院歴の有無による比較を行った。

「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」では、日本臨床・分析中毒学会所属救急医療施設による前向き多施設共同研究として、処方薬・市販薬過量服用による救急搬送患者について、患者背景、初診時の薬物血中濃度、薬物乱用・依存の重症度、自殺傾向、精神科治療状況に関する調査を行う。今年度は、本研究は、日本臨床・分析中毒学会(Js-CAT)主導のもと、デキストロメトルファンもしくはジフェンヒドラミンを含有する製品を摂取して急性中毒症状により救急医療機関を受診した患者を対象とした。研究参加の同意が得られた患者について、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度を測定し、質問紙（①DAST-20 日本語版、②デキストロメトルファン・ジフェンヒドラミン中毒患者調査質問票）および患者診療録を使用して、患者の臨床的・心理的特徴について検討した。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、東京都 23 区における薬物中毒による死亡のうち、処方薬・市販薬による死亡事例に関する後方視的な実態調査を行う。今年度は、東京都 23 区におけるすべての外因死事例を網羅している東京都監察医務院において、令和 2 年から令和 4 年にかけての原死因が医薬品中毒に該当すると診断された事例（ICD-10 コード上、T36.0-T50.9）を抽出し、その分析を一部行った。

「大手チェーンドラッグストアにおける市販薬販売の実態に関する研究」では、大手チェーンドラッグストア「スギ薬局」をフィールドとして乱用リスクの高い市販薬販売の実態を明らかにするとともに、依存症支援パンフレットの開発を行う予定である。今年度は、市販薬の販売に従事する薬局薬剤師を対象として、「濫用等のおそれの

ある医薬品」および未指定市販薬の販売に関する実態を調べるとともに、市販薬の乱用・依存の早期発見・早期介入を目的とする薬剤師向けのゲートキーパー研修プログラム（以降、ゲートキーパープログラムと表記する）を開発し、その効果を検討した。具体的には、個人割り付け介入研究（並行群間比較試験）の研究デザインを採用し、ゲートキーパープログラムは第 1 章（市販薬乱用・依存の現状）、第 2 章ゲートキーパーとしての薬剤師、第 3 章（地域における専門機関との連携）から構成され、介入 A 群は、第 1 章から第 3 章までのすべてのコンテンツを視聴し、介入 B 群は第 1 章のみを視聴することとした。また、市販薬の販売実態に関しては、「濫用等のおそれがある医薬品」および未規制市販薬の大量販売・頻回販売、乱用リスクに気づいたきっかけ等について情報収集を行った。

C. 研究結果

「処方薬・市販薬依存症患者の実態と通院治療プログラムの開発に関する研究」では、市販薬の単一製品乱用患者と複数製品乱用患者の比較からは、複数群では若年者かつ女性の割合が高く、薬物問題に対する治療開始からまだ日が浅い患者が多く、F6「成人の人格及び行動の障害」を併存する者が多いことが明らかになった。また、コロナ禍前後における処方薬および市販薬乱用患者の比較からは、BZRA 症例では、コロナ禍後の「最近 1 年以内の使用あり」患者の減少、F3 気分障害や F4 神経症性障害などの精神障害併存率の上昇、乱用薬剤として zolpidem の増加と triazolam の減少が認められた。一方、市販薬症例では、コロナ禍後における女性率の増加、ならびに 10~20 代の若年患者の増加、F3 気分障害および F9 小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の併存率の上昇、デキストロメトルファン含有製品乱用者の増加が確認された。

「処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究」では、入院を要する処方薬・市販薬依存症患者群の特徴として、外来で治療が完結する患者群と比較して、過量服薬による救急搬送歴 ($p<0.001$)、自傷行為・自殺企図の経験 ($p=0.002$)、精神疾患の家族負因 ($p<0.001$)、併存精神疾患の診断があること ($p<0.001$)、無職であること ($p=0.004$)、依存症を対象とした集団療法（自助グループ含む）の参加歴があること ($p<0.001$) が示唆された。

「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」では、2023年11月6日に7施設での症例登録を開始し、2024年1月までに、10例が登録された。現時点での結果としては、計10例の属性ならびにDAST-20の尺度得点を算出した。性別は、全て女性、平均年齢22.2歳（中央値20.0歳）と若年の女性が多い傾向が示された。8件（80%）に同居人が認められ、7件（70%）が学校や仕事などの社会活動に従事していた。既往歴については、身体疾患が2件（20%）で、精神疾患は7件（70%）に認められた。全員が完全回復し退院し、9件（90%）に対して近医精神科への受療促進が実施された。服用したデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有薬の錠数は、平均67.1錠（中央値59.0錠）で、最大で160錠服用した患者がいた。薬剤の入手方法は、実店舗での購入が6件（60%）と最も多く、次いでインターネットでの購入2件（20%）、知人所有の製品を使用1件（10%）、その他1件（10%）であった。薬剤情報源（延べ13件）としては、インターネット検索が5件（38.5%）、SNS4件（30.8%）、知人・友人2件（15.4%）、店舗等その他の情報源2件（15.4%）であった。服用目的に関して計14件の回答があり、「自傷自殺」が6件（42.9%）と最も多く、次いで「リラックス」、「現実逃避」、「元気を出すため」がそれぞれ2件（14.3%）、「睡眠」、「その他」がそれぞれ1件（7.1%）であった。市販薬の乱用・依存の重症度を測る

DAST-20の結果は、平均6.9点（中央値6.5点）で、4件（40%）が軽度で、外来治療や集中治療が必要とされる中度以上が6件（60%）認められた。また、5名（50%）が、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有製品を常用使用していた。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、該当事例数は各々令和2年77例（男女比35：42例、平均年齢45.64歳）、令和3年107例（男女比45：62例、平均年齢46.38歳）、令和4年112例（男女比60：52例、平均年齢47.46歳）であることが明らかにされた。

「大手チェーンドラッグストアにおける市販薬販売の実態に関する研究」においては、2024年1月10日時点で計856名より研究参加の登録メールを受理した。ランダム割り付けにより、研究参加者をAコース435名、Bコース421名に割り付けた。このうち、262名が事前アンケート（Aコース138名、Bコース124名）、205名が事後アンケート（Aコース102名、Bコース103名）に回答した。対象者は、女性67.3%、平均年齢は39.4歳、最終学歴は学部卒業（6年制）が48.8%と最も多かった。対象者の基本属性や薬局属性について群間に有意差は認められなかった。また、過去6ヶ月以内に「濫用等のおそれのある医薬品」の大量購入者に対応した経験を持つ対象者は全体の7.8%であり、頻回購入者に対応した経験は10.8%であった。さらに、過去6ヶ月以内に未規制市販薬の大量購入者に対応した経験を持つ対象者は3.9%、頻回購入者に対応した経験を持つ対象者は3.4%であることが明らかになった。なお、未規制市販薬の中では、デキストロメトルファンを主成分とする市販薬の大量購入・頻回購入が最も多かった。

D. 考察

「処方薬・市販薬依存症患者の実態と通院治療プログラムの開発に関する研究」からは、BZRA乱用患者と市販薬乱用患者のいずれにおいても、他の精神障害を併存する複雑な病態を呈する者が増えており、個別の病態に配慮したテーラーメイド的な治療方法の確立が喫緊の課題と考えられた。また、今日、市販薬が若年女性にとってアクセスしやすい乱用薬物となっており、販売個数制限など対策の抜け穴が、臨床現場における健康被害としてそのまま事例化している実態もうかがわれた。

「処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究」からは、後方視的カルテ調査を行い、入院を要した処方薬・市販薬使用障害患者群と要さなかった患者群とでは、併存障害や臨床遺伝学的脆弱性、自殺リスクの点で相違点があることが明らかにされた。次年度は、今年度得られた知見に基づいて、当該疾患を対象とした入院集団精神療法のテキストを作成し、臨床現場における介入研究によってその効果検証を行う予定である。

「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」からは、実際に救急搬送が必要となったジフェンヒドラミンおよびデキストロメトルファン[®]の過量摂取による急性中毒症例に対して行われた疫学的調査である。使用背景に自傷・自殺以外の目的や、濫用・依存の問題がある可能性が示唆された。次年度以降、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとそれぞれの代謝産物などの血中濃度の測定を実施する予定である。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」からは、近年、東京都23区内における医薬品中毒による死亡事例数は減少傾向にあったにもかかわらず、直近3年間においては微増傾向にあり、さらに、2022年に至っては男女比が逆転するという稀有な現象を認めており、引き続き継続的に注視していく必要があることが示唆された。次年度は、抽出された事例の時期や医薬品

の内容に関して事例毎の記録を参照しつつ、分析を進める予定である。

「大手チェーンドラッグストアにおける市販薬販売の実態に関する研究」からは、研究参加の登録者が多い一方で、実際に動画視聴が開始されるケースは比較的少なく、薬局薬剤師はゲートキーパープログラムに関心を示しつつも、動画視聴のためにまとまった時間を確保することが難しい状況にある可能性が推測された。また、研究からは、「濫用等のおそれがある医薬品」のみならず、デキストロメトルファン等を主成分とする未規制市販薬も大量・頻回購入となっていることが明らかとなり、「濫用等のおそれのある医薬品」の指定成分の見直しは、喫緊の課題であることが示唆された。

E. 結論

今年度、依存症専門医療をフィールドとする研究から、市販薬・処方薬乱用患者のいずれにおいても、他の精神障害を併存する複雑な病態を呈する者が多く、入院を要する患者では、併存精神障害や臨床遺伝学的脆弱性、自殺リスクの点で重篤な一群であることが明らかにされた。救命救急医療をフィールドとする研究からは、救急搬送されたジフェンヒドラミンおよびデキストロメトルファン過量摂取による急性中毒症例は、その使用背景として、自傷・自殺以外の目的や、濫用・依存の問題がある可能性が示唆された。監察医務院をフィールドとする研究からは、近年、東京都23区内における医薬品中毒による死亡事例数は減少傾向にあったにもかかわらず、直近3年間においては微増傾向にあり、引き続き継続的に注視していく必要があることが示唆された。ドラッグストアチェーンをフィールドとする研究からは、「濫用等のおそれがある医薬品」のみならず、デキストロメトルファン等を主成分とする未規制市販薬も大量・頻回購入となっていることが明らか

かとなり、「濫用等のおそれのある医薬品」の指定成分の見直しは、喫緊の課題であることが示唆された。

以上の通り、今年度、本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、早くも臨床上ならびに政策上きわめて重要な知見が明らかにされており、次年度以降におけるさらなる展開が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

各研究分担報告書を参照。

処方薬・市販薬依存症患者の実態と通院治療プログラムの開発に関する研究

研究分担者 松本俊彦

国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 部長

研究要旨：

【研究目的】今年度、本研究分担班では、処方薬・市販薬関連精神疾患症例の臨床的特徴を明らかにすべく、病院調査データの二次解析を行った。

【研究方法】二次解析は次の2つの方法によって行われた。1つは、2022年病院調査のデータベースを用い、市販薬の単一製品乱用患者（単一群）と複数製品乱用患者（複数群）の比較である。そしてもう1つは、2018年および2022年の病院調査のデータベースから、各調査において主乱用薬物が睡眠薬・抗不安薬（以下BZRA）、もしくは市販薬である症例を抽出し、コロナ禍前後の比較から、BZRA症例と市販薬症例それぞれの臨床的特徴の変化を検討する、というものである。

【研究結果】市販薬の単一製品乱用患者と複数製品乱用患者の比較からは、複数群では若年者かつ女性の割合が高く、薬物問題に対する治療開始からまだ日が浅い患者が多く、F6「成人の人格及び行動の障害」を併存する者が多いことが明らかになった。また、コロナ禍前後における処方薬および市販薬乱用患者の比較からは、BZRA症例では、コロナ禍後の「最近1年以内の使用あり」患者の減少、F3気分障害やF4神経症性障害などの精神障害併存率の上昇、乱用薬剤としてzolpidemの増加とtriazolamの減少が認められた。一方、市販薬症例では、コロナ禍後における女性率の増加、ならびに10～20代の若年患者の増加、F3気分障害およびF9小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の併存率の上昇、デキストロメトルファン含有製品乱用者の増加が確認された。

【考察と結論】BZRA乱用患者と市販薬乱用患者のいずれにおいても、他の精神障害を併存する複雑な病態を呈する者が増えており、個別の病態に配慮したテーラーメイド的な治療方法の確立が喫緊の課題と考えられた。また、今日、市販薬が若年女性にとってアクセスしやすい乱用薬物となっており、販売個数制限など対策の抜け穴が、臨床現場における健康被害としてそのまま事例化している実態もうかがわれた。

研究協力者

宇佐美貴士 北九州市立精神保健福祉センター

谷渕由布子 医療法人同和会 千葉病院

大宮宗一郎 上越教育大学大学院学校教育研究
科 臨床・健康教育学系

高野歩 国立精神・神経医療研究センター精神
保健研究所 薬物依存研究部

水野聡美 国立精神・神経医療研究センター精
神保健研究所 薬物依存研究部

沖田恭治 国立精神・神経医療研究センター病
院 精神診療部

嶋根卓也 国立精神・神経医療研究センター精
神保健研究所 薬物依存研究部

A. 研究の背景と目的

2000年代以降、わが国では精神科医療へのアクセスが確実に向上してきたが、反面、そのことが、2010年以降の睡眠薬・抗不安薬などの処方薬の不適切使用問題を助長してきたのは、周知の通りである。加えて近年では、国民の高齢化と長寿化に伴う医療費の増大への対策として、わが国では、医療費削減目的と国民の医薬品アクセス向上目的による「セルフメディケーション」政策が推進されてきた。具体的には、頻用処方薬の市販薬化に加え、市販薬のインターネット販売に関する規制緩和(2014)、セルフメディケーション税制の導入(2017)などの施策がそれにあたる。それに伴って、わが国のドラッグストアチェーン業界の急成長も見られている。事実、同業界は、最近20年で他業界では類例を見ないほどの活況を呈し、市場規模は8兆円を超える水準に達するとともに、毎年国内では約350店舗のドラッグストアが新規開店している状況である。

このような状況は、確実に処方薬や市販薬などの医薬品による健康被害を増大させている。研究分担者が実施している「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」(以下、病院調査)によれば、2010年以降、睡眠薬・抗不安薬関連精神疾患症例が、そして、2018年以降は市販薬関連精神疾患症例の増加している。さらに、現時点における最も直近の同調査である2022年調査では、過去1年以内に薬物使用が見られる薬物関連精神疾患症例の半数が、処方薬と市販薬を主たる乱用薬物となっている現状である。こうした状況は精神科医療現場にとどまらず、救急医療や法医学の現場からも、近年における医薬品過量摂取による救急搬送患者——ことに市販薬過量摂取患者の急激な増加や市販薬含有成分急性中毒死の増加が報告されている。

しかし、以上のような実態があるにもかかわらず、政府の対策は遅れており、とりわけ市販薬に関しては、依存性や健康被害の点で懸念のある成分を含有する製品が依然として販売され

続けているばかりか、市販薬の不適切使用による健康被害の実態についてはいまだ不明な点が多い。さらに、処方薬・市販薬等の医薬品による乱用・依存患者の増加にもかかわらず、その治療体制は不十分であり、薬物依存症に対する医療技術も違法薬物の依存症に限定され、医薬品の依存症に対する専門療法として診療報酬算定対象となっているものが存在しない状況にある。

本研究班は、精神医学・救急医学・法医学の観点から処方薬・市販薬乱用の健康被害を明らかにし、精神医学的治療法の開発、ならびに、一般救急医療現場やドラッグストアにおける介入・支援を模索する、分野横断的な包括的研究班として、令和5年度に発足した。そのなかで、本研究分担班は、「処方薬・市販薬依存症患者の実態と通院治療プログラムの開発に関する研究」という研究課題を掲げ、3年間の研究期間において、一般精神科医療・依存症専門医療における処方薬・市販薬関連障害患者の臨床的特徴を明らかにするとともに、3箇所の依存症専門医療機関(NCNP病院、埼玉県立精神医療センター、昭和大学附属烏山病院)をフィールドとして、処方薬・市販薬依存症に対する依存症集団療法(通称「SMARPP」)の効果検証を行うことを計画している。

研究班初年度にあたる今年度は、病院調査データの二次解析により臨床的特徴の解明を行うとともに、依存症集団療法の効果に関する臨床研究を計画し、倫理委員会の承認など、次年度以降実施する効果検証の準備を進めてきた。本分担報告書では、病院調査データの二次解析により臨床的特徴の解明に関する研究活動を報告する。

B. 研究方法

1. 二次解析の方法

今年度、以下の2つの方法で病院調査データの二次解析を行った。

1) 市販薬の単一製品乱用患者と複数製品乱用患者の比較

2022年病院調査のデータベースを用い、主たる乱用薬物が市販薬（以下、「市販薬」）である患者に関して、属性、ICD-10下位分類、併存精神疾患などを調べ、単一の製品を使用する者（「単一群」）と複数の製品を使用する者（「複数群」）とのあいだで臨床的特徴を比較した。

2) コロナ禍前後における処方薬および市販薬乱用患者の比較

2018年および2022年の病院調査のデータベースから、各調査において主乱用薬物が睡眠薬・抗不安薬（＝ベンゾジアゼピン受容体作動薬 benzodiazepine receptor agonist: 以下 BZRA）、もしくは市販薬である症例を抽出し、BZRA症例と市販薬症例のそれぞれに関して、2つの調査年のあいだで、人口動態的変数、ならびに教育歴、就労状況、犯罪歴、最近1年以内の薬物使用状況、精神医学的診断、乱用薬剤の種類などを比較した。

2. 倫理的配慮

いずれの二次解析も国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施された（承認番号 A2022-018）。

C. 研究結果

1. 市販薬の単一製品乱用患者と複数製品乱用患者の比較

2022年度の病院調査では、対象施設1531中、1143施設（74.7%）から回答を得られ、集まった症例数計2522症例のうち、有効症例は2468症例であった。そのうち、「主たる薬物」が市販薬であった症例は273例（11.1%）であった。その全市販薬症例のうち、単一群は209名（78.3%）、複数群は58名（21.7%）であり、成分が不明な者は6名であった。なお、複数群の内訳は、2成分の乱用者が43名（16.1%）、3成分の乱用者が11名（4.1%）、4成分の乱用者と5成分の乱用者はともに2名（0.7%）であった。

市販薬症例の使用成分の内訳は表1に示す。コデイン含有群（以下、「COD群」：感冒薬、鎮咳薬）は197名（72.2%）、デキストロメトर्फアン含有群（以下、「DXM群」：感冒薬、鎮咳薬）は36名（13.2%）、ブロムワレリル尿素主剤群（以下、「BRU群」：睡眠薬）は38名（13.9%）、アリルイソプロピルアセチル尿素含有群（以下、「ALU群」：鎮痛薬）は31名（11.4%）、フェンヒドラミン主剤群（以下、「DPH群」：睡眠薬、抗アレルギー薬）は27名（9.9%）、カフェイン単剤群（以下、「CAF群」：眠気覚まし）は10名（3.7%）、その他の市販薬群は7名（2.6%）であった。特定されたすべての成分において、単一群と複数群において有意差が認められ、特に、DXM群、ALU群、DPH群、CAF群は、複数群に多く認められた。

表1: 単一群と複数群の乱用された市販薬の分類の比較

分類	単一 n=209	複数 n=58	合計 n=273	χ^2 値	p**	
COD群	度数	147	50	197	5.913	p=0.018
	%	70.3%	86.2%	72.2%		
DXM群	度数	8	28	36	76.891	p<0.001
	%	3.8%	48.3%	13.2%		
BRU群	度数	23	15	38	8.210	p=0.009
	%	11.0%	25.9%	13.9%		
ALU群	度数	13	18	31	27.241	p<0.001
	%	6.2%	31.0%	11.4%		
DPH群	度数	9	18	27	35.682	p<0.001
	%	4.3%	31.0%	9.9%		
CAF群	度数	4	6	10	8.952	P=0.008
	%	1.9%	10.3%	3.7%		
Others群	度数	5	2	7	0.198	p=0.648
	%	2.4%	3.4%	2.6%		
不明群	度数			6		
	%			2.3%		

市販薬症例273例中、使用製品が不明な者6名を除外した267名に関して、単一群と複数群都のあいだで属性や臨床的特徴の比較を行った。

その結果、属性に関する比較（表2）では、複数群において有意に女性率が大きく（単一群49.8% vs. 複数群75.9%; p=0.001）、有意に10代・20代が多かった（38.8% vs. 67.2%; p<0.001）。教育歴、補導・逮捕歴、矯正施設入所歴、現在のアルコール問題の併存、精神科入院歴や民間リハビリ施設利用経験、回復プログラム参加状況などの治療内容について両群間で差はなかった。その一方で、薬物問題に関する治療期間に関しては有意差が認められ

($p=0.010$)、単一群では10年以上におよぶものが一定数存在したのに対し(22.5% vs. 6.9%)、複数群は1年未満の者が最も多くを占めた(18.2% vs. 37.9%)。

表2: 市販薬使用者の単一製品使用群と複数製品使用群の属性比較(N=267)

			単一 n=209	複数 n=58	χ^2 値	p
性別	男	度数 %	105 50.2%	14 24.1%	12.520	p=0.001**
	女	度数 %	104 49.8%	44 75.9%		
現在の年代	10, 20代	度数 %	81 38.8%	39 67.2%	14.888	p<0.001*
	30代~	度数 %	128 61.2%	19 32.8%		
高卒以上の学歴(あり)		度数 %	142 67.9%	37 63.8%	0.516	p=0.525**
有職(現在何らかの職に就いている)		度数 %	68 32.5%	16 27.6%	0.516	p=0.525**
薬物関連犯罪での補導・逮捕歴(あり)		度数 %	15 7.2%	1 1.7%	2.396	p=0.207**
薬物関連犯罪以外での補導・逮捕歴(あり)		度数 %	24 11.5%	4 6.9%	1.017	p=0.467**
矯正施設入所歴(あり)		度数 %	13 6.2%	2 3.4%	0.658	p=0.535**
現在のアルコール問題(あり)		度数 %	39 18.7%	15 25.9%	1.459	p=0.267**
薬物問題による精神科入院歴(あり)		度数 %	135 64.6%	37 63.8%	0.013	p=0.513**
薬物問題による民間リハビリ施設の利用経験(あり)		度数 %	33 15.8%	7 12.1%	0.493	p=0.541**
薬物問題に関する治療期間	1年未満	度数 %	38 18.2%	22 37.9%	15.098	p=0.010*
	1年以上~3年未満	度数 %	52 24.9%	13 22.4%		
	3年以上~5年未満	度数 %	23 11.0%	7 12.1%		
	5年以上~10年未満	度数 %	38 18.2%	11 19.0%		
	10年以上	度数 %	47 22.5%	4 6.9%		
	不明	度数 %	11 5.3%	1 1.7%		

*カイ二乗検定 **Fisherの直接法

表3に、両群間で多くの薬物使用歴に関して比較した結果を示す。他の薬物の乱用歴は単一群に有意に多く認められ(56.5% vs. 39.7%; $p=0.037$)、具体的な薬物ごとに乱用歴を比較すると、覚醒剤のみ単一群に有意に多く乱用歴が認められた(12.0% vs. 1.7%; $p=0.022$: 表3)。なお、ICD-10 F1 診断下位分類については、両群間で有意差を認めなかったが(表4)、併存精神障害の比較では、F6 成人の人格及び行動の障害に関してのみ有意差が認められ、複数群でこの障害の併存が高率に認められた(表5: 9.6% vs. 22.4%; $p=0.0013$)。

表3: 市販薬使用者の単一製品使用群と複数製品使用群の他薬物乱用歴の比較(N=267)

	単一 n=209	複数 n=58	χ^2 値	p**
他剤乱用歴(あり)	度数 % 118 56.5%	23 39.7%	5.144	p=0.037
覚せい剤使用歴(あり)	度数 % 25 12.0%	1 1.7%	5.413	p=0.022
揮発性溶剤使用歴(あり)	度数 % 17 8.1%	1 1.7%	2.967	p=0.135
大麻使用歴(あり)	度数 % 21 10.0%	2 3.4%	2.512	p=0.183
コカイン使用歴(あり)	度数 % 6 2.9%	0 0.0%	1.703	p=0.345
ヘロイン使用歴(あり)	度数 % 2 1.0%	0 0.0%	0.559	p=1.000
MDMA使用歴(あり)	度数 % 8 3.8%	0 0.0%	2.289	p=0.207
幻覚薬使用歴(あり)	度数 % 8 3.8%	0 0.0%	2.289	p=0.207
危険ドラッグ使用歴(あり)	度数 % 18 8.6%	2 3.4%	1.747	p=0.263
Bz系薬剤使用歴(あり)	度数 % 77 36.8%	19 32.8%	0.329	p=0.645
非オピオイド使用歴(あり)	度数 % 12 5.7%	1 1.7%	1.582	p=0.310
オピオイド使用歴(あり)	度数 % 5 2.4%	1 1.7%	0.092	p=1.000
ADHD治療薬使用歴(あり)	度数 % 4 1.9%	0 0.0%	1.127	p=0.580
他の薬物使用歴(あり)	度数 % 6 2.9%	1 1.7%	0.234	p=1.000

**Fisherの直接法

表4:市販薬使用者の単一製品使用群と複数製品使用群のICD-10 F1診断下位分類の比較(N=267)

		単一 n=209	複数 n=58	χ^2 値	p**
ICD-10診断 (複数選択)	F1x. 0 急性中毒	度数 17 % 8.1%	6 10.3%	0.282	p=0.600
	F1x. 1 有害な使用	度数 46 % 22.0%	19 32.8%	2.848	p=0.119
	F1x. 2 依存症候群	度数 163 % 78.0%	42 72.4%	0.792	p=0.383
	F1x. 3 離脱状態	度数 7 % 3.3%	0 0.0%	1.995	p=0.353
	F1x. 4 せん妄を伴う離脱状態	度数 3 % 1.4%	0 0.0%	0.842	p=1.000
	F1x. 5 精神病性障害	度数 9 % 4.3%	3 5.2%	0.079	p=0.727
	F1x. 6 健忘症候群	度数 3 % 1.4%	0 0.0%	0.842	p=1.000
	F1x. 7 残遺性障害・遅発性精神病性障害	度数 7 % 3.3%	1 1.7%	0.413	p=1.000
	F1x. 8 他の精神および行動の障害	度数 1 % 0.5%	0 0.0%	0.279	p=1.000

**Fisherの直接法

表5:市販薬使用者の単一製品使用群と複数製品使用群の併存精神障害ICD-10診断の比較(N=267)

		単一 n=209	複数 n=58	χ^2 値	p**
併存精神障害該当なし					
併存精神障害 (複数選択)	F0 症状性を含む器質性精神障害	度数 3 % 1.4%	1 1.7%	0.026	p=1.000
	F2 統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害	度数 24 % 11.5%	3 5.2%	1.989	p=0.219
	F3 気分障害	度数 75 % 35.9%	19 32.8%	0.195	p=0.756
	F4 神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害	度数 55 % 26.3%	22 37.9%	2.985	p=0.101
	F5 生理的障害及び身体的要因に関連した精神障害	度数 12 % 5.7%	7 12.1%	2.750	p=0.143
	F6 成人の人格及び行動の障害	度数 20 % 9.6%	13 22.4%	6.915	P=0.013
	F7 知的障害(精神遅滞)	度数 13 % 6.2%	3 5.2%	0.880	p=1.000
	F8 心理的発達障害	度数 20 % 9.6%	3 5.2%	1.115	p=0.428
	F9 小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害	度数 19 % 9.1%	9 15.5%	1.997	p=0.223

**Fisherの直接法

2. コロナ禍前後における処方薬および市販薬乱用患者の比較

2018年調査のデータベースより、BZRA症例446例と市販薬症例155例、そして、2022年調査のデータベースより、BZRA症例435例と市販薬症例273例が抽出された。

表6は、BZRA症例および市販薬症例のそれぞれについて、2018年調査群と2022年調査群のあいだで、人口動態的変数と心理社会的背景に関する変数を比較した結果である。BZRA症

例において両群間で有意差が認められた項目は、薬物関連犯罪以外での補導・逮捕歴（9.0% vs 13.3%、 $p=0.042$ ）、最近1年以内の使用（76.9% vs 68.3%、 $p=0.005$ ）であった。一方、市販薬症例では、性別（男性：60.0% vs 44.3%、 $p=0.002$ ）に関して両群間で有意差が認められた。また、年代の分布に関しても両群間で有意差が認められ（ $p=0.006$ ）、2018年調査群では30代と40代にピークが見られたのに対し、2022年調査群では20代と30代にピークが見られた。

表6:「主たる薬物」が睡眠薬・抗不安薬、「主たる薬物」が市販薬である症例の属性比較(N=1309)

		主たる薬物:睡眠薬・抗不安薬				主たる薬物:市販薬			
		2018年 n=446	2022年 n=435	χ^2 値	p	2018年 n=155	2022年 n=273	χ^2 値	p
性別	男	度数 213 %	207 47.6	1.027	p=0.598**	93 60.0	121 44.3	9.720	p=0.002**
	女	度数 233 %	227 52.2			62 40.0	152 55.7		
	その他	度数 0 %	1 0.2			0 0.0	0 0.0		
現在の年代	10代	度数 2 %	3 0.7	5.211	p=0.517*	14 9.0	30 11.0	17.925	p=0.006*
	20代	度数 49 %	53 12.2			28 18.1	91 33.3		
	30代	度数 112 %	101 23.2			46 29.7	60 22.0		
	40代	度数 135 %	112 25.7			45 29.0	48 17.6		
	50代	度数 77 %	96 22.1			15 9.7	34 12.5		
	60代	度数 38 %	40 9.2			3 1.9	5 1.8		
	70代以上	度数 33 %	30 6.9			4 2.6	5 1.8		
高卒以上の学歴(あり)	度数 300 %	302 69.4	1.166	p=0.558*	103 66.5	183 67.0	2.450	p=0.294*	
有職(現在何らかの職に就いている)	度数 142 %	149 34.3	0.580	p=0.474**	48 31.0	85 31.1	0.001	p=1.000**	
薬物関連犯罪での補導・逮捕歴(あり)	度数 39 %	40 9.2	0.055	p=0.906**	12 7.7	18 6.6	0.200	p=0.695**	
薬物関連犯罪以外での補導・逮捕歴(あり)	度数 40 %	58 13.3	4.244	p=0.042**	20 12.9	29 10.6	0.507	p=0.528**	
矯正施設入所歴(あり)	度数 29 %	38 8.7	1.563	p=0.253**	9 5.8	16 5.9	0.001	p=1.000**	
現在のアルコール問題(あり)	度数 99 %	85 19.5	0.941	p=0.362**	34 21.9	55 20.1	0.192	p=0.710**	
薬物問題による精神科入院歴(あり)	度数 268 %	275 63.2	0.912	p=0.368**	101 65.2	178 65.2	0.000	p=1.000**	
最近1年以内の使用(あり)	度数 343 %	297 68.3	8.253	p=0.005**	105 67.5	207 75.8	3.269	p=0.089**	

*カイ二乗検定 **Fisherの直接法

表7は、ICD-10 F1 診断下位分類の比較の結果である。BZRA 症例では、F1x.1 有害な使用と F1x.2 依存症候群に該当する者が多かったが、両群間で有意差が認められた項目はなかった。

一方、市販薬症例でも、やはり F1x.1 有害な使用と F1x.2 依存症候群に該当する者が多かったものの、両群間で有意差が認められた項目はなかった。

表7:「主たる薬物が睡眠薬・抗不安薬」「主たる薬物が市販薬」である症例の ICD-10 F1診断下位分類の比較(N=13)

ICD-10診断 (複数選択)		主たる薬物:睡眠薬・抗不安薬				主たる薬物:市販薬			
		2018年	2022年	χ^2 値	p**	2018年	2022年	χ^2 値	p**
		n=446	n=435			n=155	n=273		
F1x. 0 急性中毒	度数	33	23	1.650	p=0.216	8	23	1.567	p=0.248
	%	7.4	5.3			5.2	8.4		
F1x. 1 有害な使用	度数	111	132	3.283	p=0.071	30	68	1.727	p=0.231
	%	24.9	30.3			19.4	24.9		
F1x. 2 依存症候群	度数	327	329	0.620	p=0.441	125	210	0.805	p=0.395
	%	73.3	75.6			80.6	76.9		
F1x. 3 離脱状態	度数	15	20	0.880	p=0.391	9	8	2.144	p=0.196
	%	3.4	4.6			5.8	2.9		
F1x. 4 せん妄を伴う離脱状態	度数	24	16	1.474	p=0.259	4	3	1.349	p=0.260
	%	5.4	3.7			2.6	1.1		
F1x. 5 精神病的障害	度数	14	5	4.131	p=0.061	13	12	2.864	p=0.131
	%	3.1	1.1			8.4	4.4		
F1x. 6 健忘症候群	度数	2	6	2.121	p=0.173	1	3	0.220	p=1.000
	%	0.4	1.4			0.6	1.1		
F1x. 7 残遺性障害・遅発性精神病的障害	度数	13	15	0.204	p=0.704	2	8	1.165	p=0.340
	%	2.9	3.4			1.3	2.9		
F1x. 8 他の精神および行動の障害	度数	7	2	2.682	p=0.178	2	1	1.213	p=0.298
	%	1.6	0.5			1.3	0.4		

**Fisherの直接法

表8は、併存精神障害について ICD-10 を用いて比較を行った結果である。BZRA 症例では、両群間で有意差が認められた項目は、F3 気分障害 (27.1% vs 40.2%、 $p<0.001$)、F4 神経症性障害、ストレス関連精神障害及び身体表現性障害 (26.7% vs 33.8%、 $p=0.023$)、F7 知的障害 (2.2% vs 5.3%、 $p=0.020$)、F9 小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害 (2.2%

vs 5.7%、 $p=0.009$) であった。また、併存精神障害がない者の割合は有意に減少していた (26.7% vs 17.0%、 $p=0.001$)。一方、市販薬症例において両群間で有意差が認められた項目は、F3 気分障害 (19.4% vs 35.3%、 $p<0.001$)、F9 小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害 (4.5% vs 10.3%、 $p=0.043$) であった。

表8:「主たる薬物が睡眠薬・抗不安薬」「主たる薬物が市販薬」である症例の併存精神障害ICD-10診断の比較(N=1309)

併存精神障害 (複数選択)		主たる薬物:睡眠薬・抗不安薬				主たる薬物:市販薬			
		2018年	2022年	χ^2 値	p**	2018年	2022年	χ^2 値	p**
		n=446	n=435			n=155	n=273		
併存精神障害該当なし	度数	119	74	12.037	p=0.001	39	57	1.042	p=0.335
	%	26.7	17.0			25.2	20.9		
F0 症状性を含む器質性精神障害	度数	10	12	0.241	p=0.670	1	4	0.576	p=0.658
	%	2.2	2.8			0.6	1.5		
F2 統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害	度数	22	34	3.076	p=0.097	16	29	0.009	p=1.000
	%	4.9	7.8			10.3	10.6		
F3 気分障害	度数	121	175	16.939	p<0.001	30	97	12.397	p<0.001
	%	27.1	40.2			19.4	35.3		
F4 神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害	度数	119	147	5.284	p=0.023	40	78	0.379	p=0.575
	%	26.7	33.8			25.8	28.6		
F5 生理的障害及び身体的要因に関連した精神障害	度数	27	21	0.643	p=0.460	8	20	0.758	p=0.424
	%	6.1	4.8			5.2	7.3		
F6 成人の人格及び行動の障害	度数	64	62	0.002	p=1.000	29	34	3.082	p=0.089
	%	14.3	14.3			18.7	12.5		
F7 知的障害(精神遅滞)	度数	10	23	5.664	p=0.020	7	16	0.352	p=0.659
	%	2.2	5.3			4.5	5.9		
F8 心理的発達障害	度数	26	37	2.375	p=0.150	13	23	0.000	p=1.000
	%	5.8	8.5			8.4	8.4		
F9 小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害	度数	10	25	7.091	p=0.009	7	28	4.339	p=0.043
	%	2.2	5.7			4.5	10.3		

**Fisherの直接法

表 9 は、BZRA 症例における乱用薬剤上位 4 種類の BZRA に関して、両群間で比較した結果である。上位 4 種類は 2018 年調査群及び 2022 年調査群ともに例年と同様で、etizolam、flunitrazepam、triazolam、zolpidem であった。この 4 種薬剤の選択頻度に関して両群間で有意差がみられたのは、triazolam (17.5% vs 8.3%、 $p<0.001$)、zolpidem (16.6% vs 23.9%、 $p=0.007$) であった。

表9: 乱用された睡眠薬・抗不安薬の種類(上位4種類)

一般名		2018年 n=446	2022年 n=435	χ^2 値	p**
etizolam	度数	145	137	0.105	p=0.77
	%	32.5	31.5		
flunitrazepam	度数	99	91	0.213	p=0.68
	%	22.2	20.9		
triazolam	度数	78	36	16.592	p<0.00
	%	17.5	8.3		
zolpidem	度数	74	104	7.311	p=0.00
	%	16.6	23.9		

**Fisherの直接法

表 10 は、市販薬症例で使用された市販薬の分類カテゴリーを比較した結果である。有意差がみられた薬物は、DXM 群 (6.5% vs 13.2%、 $p=0.035$)、Others 群 (9.7% vs 2.6% $p=0.002$) であった。

表10: 乱用された市販薬の種類

分類		2018年 n=155	2022年 n=273	χ^2 値	p**
COD群	度数	100	197	2.721	p=0.1
	%	64.5	72.2		
DXM群	度数	10	36	4.675	p=0.0
	%	6.5	13.2		
BRU群	度数	26	38	0.634	p=0.4
	%	16.8	13.9		
ALU群	度数	16	31	0.108	p=0.8
	%	10.3	11.4		
DPH群	度数	11	27	0.954	p=0.3
	%	7.1	9.9		
CAF群	度数	3	10	1.002	p=0.3
	%	1.9	3.7		
Others群	度数	15	7	10.26	p=0.0
	%	9.7	2.6		

**Fisherの直接法

COD:codeine DXM:dextromethorphan BRU:bromovalerylurea ALU:allylisopropylacetylurea
DPH:diphenhydramine CAF: caffeine

D. 考察

今年度、本研究分担任では、病院調査のデータベース 2 つの二次解析を行い、市販薬・処方薬関連精神疾患症例に関して、いくつかの意義ある臨床的特徴が明らかになった。

市販薬の単一製品乱用患者と複数製品乱用患者の比較からは、複数群では若年者かつ女性の

割合が高く、薬物問題に対する治療開始からまだ日が浅い患者が多く、F6「成人の人格及び行動の障害」を併存する者が多いことが明らかになった。また、コロナ禍前後における処方薬および市販薬乱用患者の比較からは、BZRA と市販薬とでそれぞれ異なる変化が確認された。BZRA 症例に関する 2022 年調査と 2018 年調査の比較では、コロナ禍後における「最近 1 年以内の使用あり」患者の減少、F3 気分障害や F4 神経症性障害などの精神障害併存率の上昇が認められた。一方、市販薬症例に関する比較では、コロナ禍後における女性率の増加、ならびに 10～20 代の若年患者の増加、F3 気分障害および F9 小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の併存率の上昇が認められた。

これらの結果は、BZRA 乱用患者と市販薬乱用患者のいずれにおいても、他の精神障害を併存する複雑な病態を呈する者が増えており、病態の個別性に配慮したテーラーメイド的な治療方法の確立が喫緊の課題と考えられた。

また、BZRA 症例においては、コロナ禍後に乱用薬剤として zolpidem が増加していること、そして triazolam の減少が認められ、市販薬症例においては、コロナ禍後にはデキストロメトルファン含有製品が増加しているなど、乱用薬剤には様々な変化・推移が見られることも確認された。ことに市販薬の場合には、販売個数制限など対策の抜け穴がそのまま健康被害として臨床現場で事例化している事実もうかがわれた。いずれにしても、今日、わが国では、市販薬が若年女性にとってアクセスしやすい乱用薬物となっており、本研究の知見は、従来、違法薬物に特化して行われてきた薬物乱用防止教育のあり方を抜本的に再考する必要性を示唆するものといえるだろう。

E. 結論

今年度、本研究分担任では、処方薬・市販薬関連精神疾患症例の臨床的特徴を明らかにすべく、病院調査データの二次解析を行った。その

結果、BZRA 乱用患者と市販薬乱用患者のいずれにおいても、他の精神障害を併存する複雑な病態を呈する者が増えており、個別の病態に配慮したテーラーメイド的な治療方法の確立が喫緊の課題と考えられた。また、今日、市販薬が若年女性にとってアクセスしやすい乱用薬物となっており、販売個数制限など対策の抜け穴が、臨床現場における健康被害としてそのまま事例化している実態もうかがわれた。従来、違法薬物に特化して行われてきた薬物乱用防止教育のあり方の抜本的再考が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1 論文発表

- 1) Kondo A, Shimane T, Takahashi M, Kobayashi M, Otomo M, Takeshita Y, Matsumoto T: Sex differences in the characteristics of stimulant offenders with a history of substance use disorder treatment. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2023; 00: 1-9.
<https://doi.org/10.1002/npr2.12357>
- 2) Katayama M, Sugiura K, Fujishiro S, Fujishiro S, Konishi J, Inada K, Shirakawa N, Matsumoto T: Factors influencing stigma among healthcare professionals towards people who use illicit drugs in Japan: a quantitative study. *Psychiatry Clin Neurosci Rep.* 2023; 2: e125.
<https://doi.org/10.1002/pcn5.125>
- 3) Yuji Masataka, Takeshi Sugiyama, Yoshiyuki Akahoshi, Chihiro Nozaki, Toshihiko Matsumoto: Positive Urinalysis for Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) in Hexahydrocannabinol (HHC) Users A

Cross-sectional Study .*Japanese Alcohol Study & Drug Dependence* 2023; 58(1): 23-30.

- 4) Katayama M, Fujishiro So, Sugiura K, Konishi J, Inada K, Shirakawa N, Matsumoto T: Stigmatized attitudes of medical staff toward people who use drugs and their determinants in Japanese medical facilities specialized in addiction treatment. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2023;43:576–586.
<https://doi.org/10.1002/npr2.12380>
- 5) 高野歩, 熊倉陽介, 松本俊彦: アルコール問題に対するハームリダクションアプローチ理念と海外における実践を中心にー. *精神神経学雑誌* 125 (5): 352-364, 2023.
- 6) 片山宗紀, 藤城聡, 稲田健, 松浦良昭, 山田貴志, 白川教人, 松本俊彦: 自治体の支援者のスティグマ解消策としての当事者と専門職との協働による研修の有効性. *日本アルコール関連問題学会雑誌* 24(2): 89-94, 2023.
- 7) 松本俊彦: ゲーム障害と神経発達症ーアディクション臨床と児童青年期臨床の交差点. *そだちの科学* 40 : 84-86, 2023.
- 8) 松本俊彦: 依存症をどのように聞き出したらよいか. *精神科治療学* 38(4) : 449-454, 2023.
- 9) 松本俊彦: 依存症をどのようにききだしたらよいか. *精神科治療学* 38(4) : 449-454, 2023.
- 10) 沖田恭治, 松本俊彦: 物質およびアルコール使用障害の診断・治療において望まれる対応と検査. *精神医学* 65(6) : 891-898, 2023.
- 11) 松本俊彦: 日本社会精神医学会相模原事件特別委員会で考えたこと. *日本社会精神医学会* 32(2) : 154-159, 2023.

- 12) 松本俊彦：自傷と市販薬乱用の理解と援助. 子どもの虐待とネグレクト 25(2) : 175-181, 2023.
- 13) 松本俊彦：非自殺性自傷 non-suicidal self-injury について. 福岡行動医学雑誌 29(1) : 11-18, 2023.
- 14) 松本俊彦：アディクションとその周辺発刊にあたり. 精神科治療学 38 増刊号 : 3-4, 2023.
- 15) 松本俊彦：アディクションとは何かー凝り性や没頭と何が違うのか？ー. 精神科治療学 38 増刊号 : 10-14, 2023.
- 16) 松本俊彦：自己治療仮説. 精神科治療学 38 増刊号 : 54-58, 2023.
- 17) 松本俊彦：物質使用症の概念・症候・診断. 精神科治療学 38 増刊号 : 84-88, 2023.
- 18) 宇佐美貴士, 松本俊彦：ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用症. 精神科治療学 38 増刊号 : 174-177, 2023.
- 19) 松本俊彦：薬物使用症治療における司法的対応の原則. 精神科治療学 38 増刊号 : 188-191, 2023.
- 20) 松本俊彦：痛みアディクションとしての自傷行為とボディモディフィケーション. 精神科治療学 : 332-336, 2023.
- 21) 松本俊彦：なぜ子どもの自殺が増えているのか？ 生徒指導 53(12) : 12-15, 2023.
- 22) 松本俊彦：日本の大麻政策再考. 中央公論 137(12) : 162-169, 2023.
- 23) 松本俊彦：わが国の大麻政策の現状と課題. 臨床精神薬理 26(12) : 1191-1199, 2023.
- 24) 宇佐美貴士, 松本俊彦：処方薬, OTC 医薬品, 個人輸入医薬品による使用障害の現状と課題ー疫学的観点からー. 臨床精神薬理 26(12) : 1131-1137, 2023.
- 25) 松本俊彦, 山口重樹：わが国の緩和医療・慢性疼痛医療施設における医療用麻薬の不適切使用に関する調査. 日本アルコール・薬物医学会雑誌 58(2) : 3-17, 2023.
- 26) 松本俊彦：自傷と市販薬乱用. 日本社会精神医学会雑誌 32(4) : 348-354, 2023.
- 27) 松本俊彦：薬物依存症のサイエンス. BRAIN and NERVE 76(1) : 81-87, 2024.
- 28) 松本俊彦：薬物依存症地域支援の方法. こころの支援と社会モデル トラウマインフォームドケア・組織変革・共同創造, 金剛出版, 東京, pp184-192, 2023.
- 29) 松本俊彦：薬物依存症臨床における ADHD. 発達障害の精神病理IVー ADHD 編一, 星和書店, 東京, pp65-87, 2023.
- 30) 松本俊彦：1 章 物質使用症群 物質使用症の病態 心理社会的視点. 講座 精神疾患の臨床 物質使用症又は嗜癖行動症群性別不合, 中山書店, 東京, pp55-63, 2023.
- 31) 宇佐美貴士, 松本俊彦：第 1 章 物質使用症群 物質使用症各論 その他の物質使用症. 講座 精神疾患の臨床 物質使用症又は嗜癖行動症群性別不合, 中山書店, 東京, pp207-216, 2023.
- 32) 松本俊彦：子どもの”やめられない”と向き合う. 子どものからだと心白書 2023, ブックハウス HD, 東京, pp23-25, 2023.

2 学会発表

- 1) Ayumi Takano, Koki Ono, Makito Sato, Masaki Onuki, Jun Sese, Toshihiko Matsumoto: Impact of methamphetamine use on cardiovascular

- risk and sleep deprivation: objective assessment using wearable activity tracker and mobile application. The College on Problems of Drug Dependence (CPDD) 85th Annual Scientific Meeting, Colorado, 2023.6.20.
- 2) 松本俊彦：【教育講演 4】ベンゾジアゼピン受容体作動薬乱用・依存症患者の理解と治療. 第 15 回日本不安症学会学術大会, オンライン, 2023.4.19~20.
 - 3) 松本俊彦：【教育講演 4】依存症と不安症. 第 115 回日本不安症学会学術大会, オンライン, 2023.5.19~2023.6.30.
 - 4) 松本俊彦：【薬事小委員会主催セミナー：小児神経領域薬剤の薬物依存を検討する】人はなぜ薬物依存症になるのか. 第 65 回日本小児神経学会学術集会, 岡山, 2023.5.25.
 - 5) 松本俊彦：【シンポジウム 10】医薬品の乱用・依存の現状と未来に向けた課題. 第 16 回日本緩和医療薬学会年会, 兵庫, 2023.5.28.
 - 6) 松本俊彦：【基調講演】薬物関連精神疾患治療の現状. 第 59 回日本肝臓学会サテライトシンポジウム, 奈良, 2023.6.17.
 - 7) 松本俊彦：【シンポジウム 68】さまざまな精神科領域における身体症状症—専門的知見に基づく検討. 第 119 回日本精神神経学会学術総会, 神奈川, 2023.6.23.
 - 8) Matsumoto Toshihiko：【委員会シンポジウム 23 (国際委員会)】Countermeasures for addiction in Japan. 第 119 回日本精神神経学会学術総会, 神奈川, 2023.6.23.
 - 9) 松本俊彦：【シンポジウム 82】物質使用症臨床における支持的療法—harm reduction psychotherapy の実践. 第 119 回日本精神神経学会学術総会, 神奈川, 2023.6.24.
 - 10) 松本俊彦：【教育講演 7】捕まらない薬物の乱用・依存～鎮痛薬および他の医薬品の乱用・依存. 日本ペインクリニック学会第 57 回学術集会, 佐賀, 2023.7.14.
 - 11) 松本俊彦：【全体シンポジウム】自傷と他害を考える. 日本犯罪心理学会第 61 回大会, オンライン, 2023.9.23.
 - 12) 松本俊彦：【シンポジウム 6】依存症対策プロジェクトチーム：処方薬依存の現状と対応～精神科診療所ができること. 日本精神科診療所協会第 29 回学術研究会, 東京, 2023.9.24.
 - 13) 松本俊彦：【イブニングセミナー2】アルコールとうつ、自殺～「死のトライアングル」を防ぐために. 第 31 回日本精神科救急学会学術総会, 山口, 2023.10.6.
 - 14) 松本俊彦：【特別講演 1】人はなぜ薬物依存症になるのか～からだの痛みとこころの痛みの精神病理. 第 5 回日本緩和医療学会関東甲信越支部学術集会 第 36 回栃木県緩和ケア研究会合同開催, 栃木, 2023.10.9.
 - 15) 松本俊彦：【シンポジウム 3】アディクション臨床とトラウマ. 2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
 - 16) 松本俊彦：【市民公開講座】「孤立の病」としての依存症～回復には集まる場所が必要だ～. 2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.15.
 - 17) 堤史織, 宇佐美貴士, 高野歩, 熊倉陽介, 金澤由佳, 松本俊彦：薬物犯罪による保護観察対象者の地域支援からの脱落：Voice Bridges Project. 2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
 - 18) 新海浩之, 嶋根卓也, 松本俊彦：依存症回復施設につながる人の断薬・断酒状況の変化に関するカテゴリカル時系列分析：縦断調査からの知見. 2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
 - 19) 水野聡美, 嶋根卓也, 猪浦智史, 松本俊彦：薬物依存者の断酒継続が断薬継続に及ぼす影響：薬物依存回復施設利用者のパネルデータを用いた研究. 2023 年度アルコール・

- 薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.14.
- 20) 嶋根卓也，猪浦智史，喜多村真紀，松本俊彦：高校生における市販薬乱用の有病率の推計：薬物使用と生活に関する全国高校生調査 2021 より．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.14.
- 21) 宇佐美貴士，松本俊彦：市販薬関連精神障害の最近の傾向～全国の精神科医療施設における薬物関連障害の実態調査から～．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.14.
- 22) 沖田恭治，佐藤典子，木村有喜男，重本蓉子，釈迦堂充，齊藤友美，松本俊彦：アルコール使用障害を対象としたアミロイド PET/拡散尖度画像 MRI 研究．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.15.
- 23) 正高佑志，杉山岳史，赤星栄志，松本俊彦：日本の大麻使用障害と残遺性大麻関連障害のリスク因子に関する検討．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.15.
- 24) 喜多村真紀，嶋根卓也，高橋哲，小林美智子，大伴真理恵，鈴木愛弓，松本俊彦：薬物関連問題に対する影響因としての月経前症状と ACE—全国の刑務所における「薬物事犯者に関する研究」より．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.15.
- 25) 片山宗紀，藤城聡，杉浦寛奈，小西潤，稲田健，白川教人，松本俊彦：薬物使用のある人に対する依存症専門医療機関の医療者のスティグマ的態度と、影響を与える要因．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.15.
- 26) 石井香織，沖田恭治，船田大輔，勝海学，松本俊彦：(ポスター) 国立精神・神経医療研究センターにおける市販薬使用障害患者背景の後方視研究．2023 年度アルコール・
- 薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.15.
- 27) 高野歩，大野昂紀，佐藤牧人，瀬々潤，松本俊彦：(ポスター) 覚醒剤使用が心拍数および睡眠に与える影響：ウェアラブル活動計量とスマホアプリを用いた計測．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.14.
- 28) 田中紀子，松本俊彦，常岡俊昭，上村敬一，金織来多：(ポスター) ギャンブル障害のスクリーニングツール「LOFT」の有用性と妥当性に関する研究．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.14.
- 29) 沖田恭治，喜多村真紀，岡野宏紀，齊藤友美，嶋根卓也，松本俊彦：(ポスター) 物質使用障害を取り巻くスティグマを惹起・持続させる言語表現に関する質的研究．2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会，岡山，2023.10.14.
- 30) 松本俊彦：【指導医講習会】てんかん専門医が知っておくべき薬物依存．第 56 回日本てんかん学会学術集会，東京，2023.10.19.
- 31) 松本俊彦：【特別講演】アディクションと自傷行為．第 33 回日本嗜癖行動学会秋田大会，オンライン，2023.11.18.
- 32) 松本俊彦：【特別講演 2】自分を傷つけずにはいられない～アディクションと自殺．第 130 回日本小児精神神経学会学術集会，香川，2023.11.26.
- 33) 松本俊彦：【教育講演 2】自分を傷つけずにはいられない人の理解と援助．第 3 回日本公認心理師学会学術集会，オンデマンド，2023.12.10.
- 34) 松本俊彦：【教育講演】トラウマとアディクションからの回復．第 29 回関西アルコール関連問題学会滋賀大会，滋賀，2023.12.17.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用・参考文献

松本俊彦, 宇佐美貴士, 船田大輔, ほか (2022) :
全国の精神科医療施設における薬物関連精神
疾患の実態調査. 令和4年度厚生労働行政推
進調査事業費補助金 (医薬品・医療機器等レ
ギュラトリーサイエンス政策研究事業) 薬物
乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の
社会復帰に向けた支援に関する研究 (研究代
表者 嶋根卓也) 総括・分担研究報告書 : pp77-
140.

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策研究事業）「処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究」（研究代表者 松本俊彦）
研究報告書

処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究

研究分担者 沖田恭治

国立精神・神経医療研究センター 病院 精神診療部 第一精神科医長

研究要旨：

【研究目的】処方薬・市販薬使用障害患者が明確に増加傾向を示したことがわかっている2016年以降に国立精神・神経医療研究センター病院を受診した当該疾患の患者全例を対象として後方視的カルテ調査を行い、外来加療で治療が完結する患者と入院歴のある患者の臨床的特徴を比較した。

【研究方法】2016年1月1日から2022年12月31日までに当院の依存症専門外来を初回受診した処方薬および市販薬使用障害患者を対象に後方視的に診療録調査を行い、臨床的特徴を示唆する情報を可能な限り収集し、主に χ^2 検定を用いて精神科病院入院歴の有無による比較を行った。

【研究結果】入院を要する患者群の特徴として、外来で治療が完結する患者群と比較して、過量服薬による救急搬送歴 ($p<0.001$)、自傷行為・自殺企図の経験 ($p=0.002$)、精神疾患の家族負因 ($p<0.001$)、併存精神疾患の診断があること ($p<0.001$)、無職であること ($p=0.004$)、依存症を対象とした集団療法（自助グループ含む）の参加歴があること ($p<0.001$) が示唆された。

【考察と結論】後方視的カルテ調査を行い、入院を要した処方薬・市販薬使用障害患者群と要さなかった患者群の比較をした。このデータを元に当該疾患を対象とした入院集団精神療法のテキストを作成し来年度以降は倫理委員会による承認を得て臨床現場でその効果検証をする予定である。

研究協力者

石井香織 国立精神・神経医療研究センター病院 薬剤部

船田大輔 国立精神・神経医療研究センター病院 精神診療部

A. 研究の背景と目的

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部が隔年で実施している「薬物使用に関する全国住民調査（2021年）」（嶋根卓也 et al. 2022）によれば、解熱鎮痛薬や精神安定薬を使用する人たちは習慣的使用・過去30日間の使用ともに増加傾向にあり、違法薬物の生涯経験率は減少傾向にある。さらに、同部によって隔年実施されている「全国の精神科医療施設を対象とした実態調査」（松本俊彦 et al. 2023）によると、2022年のある時期に物質使用の問題を抱えて受診した国際疾病分類第10版（ICD-10）のF1圏の診断となる患者の主たる乱用薬物の割合は、覚醒剤が28.2%に対し医療機関で処方される睡眠薬・抗不安薬（以下、処方薬）が28.7%、市販薬が20.0%と処方薬・市販薬がほぼ半分を占める結果となった。特に2016年以降の処方薬および市販薬の割合の急激な増加は、薬物依存症の対象が覚醒剤をはじめとする違法薬物など、乱用のために合成されていた物質だった時代が過ぎ去り、疾病治療のために流通している医薬品が対象物質である時代に突入し、遥かに身近な疾患へと劇的な変貌を遂げてしまったことを示している。

本研究分担班では、3年の研究期間で精神科病床への入院加療を要することも多い処方薬・市販薬依存症患者を対象とした同疾患の入院治療プログラムの開発とその効果検証を完了することを目標としている。研究班初年度にあたる今年度は、過去の『全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査』から処方薬・市販薬使用障害患者が明確に増加傾向を示したことがわかっている2016年以降に国立精神・神経医療研究センター病院を受診した当該疾患

の患者全例を対象として後方視的カルテ調査を行い、外来加療で治療が完結する患者と入院歴のある患者の臨床的特徴を比較した。

B. 研究方法

2016年1月1日から2022年12月31日までに当院の依存症専門外来を初回受診した処方薬および市販薬使用障害患者を対象に後方視的に診療録調査を行い、以下の情報を収集した。

- 主たる乱用薬物
- 乱用年数
- 各種薬物の生涯経験
- 性別
- 年齢
- 学歴
- 職業の有無
- 逮捕補導歴の有無
- 虐待・いじめ経験の有無とその内容
- 自傷行為・自殺企図歴の有無とその内容
- 精神科受診歴
- 精神科入院歴
- 身体疾患既往歴
- 精神作用物質使用による精神及び行動の障害以外の併存精神障害

研究の実施においては、厚生労働省の最新の「臨床研究に関する倫理指針」に準拠し、かつ、国立精神・神経医療研究センターの臨床研究審査委員会の承認を得て実施している（承認番号：A2022-091）。

C. 研究結果

1. 対象者の背景

本研究の対象となった症例は男性103名、女性121名の合計224名だった。主たる対象物質による内訳は、処方薬126名（56.3%）、市販薬98名（43.8%）と市販薬が多かった。初診時に処方薬と市販薬の両方を使用していたのは、38

名 (17.0%) だった。症例の平均年齢は 33.5 (SD=12.68) 歳で、男性 36.3 (SD=12.68) 歳、女性 31.1 (SD=13.1) 歳と男性の方が有意に高かった (t-test, $p=0.002$)。高校卒業未満の被験者は 43 名 (うち高校在学中は 15 名)、高校卒業は 89 名で大学在学中は 16 名、大学卒業以上が 77 名だった。職業を有するものは 71 名 (31.7%)、無職は 113 名 (50.4%)、学生は 40 名 (17.9%) だった。また、違法薬物の使用歴を有するものは 49 名 (21.9%) であり、逮捕・補導歴を有するものは 33 名 (14.7%) だった。

2. 入院歴の有無による処方薬および市販薬乱用患者の比較

主に χ^2 検定を用いて精神科病院入院歴の有無による比較を行った。

有意差がなかった項目

- 男女比 : $p=0.14$
- 主たる物質 (処方薬または市販薬) : $p=0.37$
- 慢性の身体疾患既往歴 : $p=0.42$
- 違法薬物の使用の有無 : $p=0.66$
- 逮捕・補導歴 : $p=0.55$
- 併存精神疾患の診断 : $p=0.24$
- 学歴 : $p=0.16$
- 虐待・いじめ経験 : $p=0.06$

有意差を認めた項目

- 過量服薬による救急搬送の有無 : $p<0.001$
- 自傷行為・自殺企図 : $p=0.002$
- 精神疾患の家族負因 : $p<0.001$
- 併存精神疾患の有無 : $p<0.001$
- 職業の有無 : $p=0.004$
- 集団療法(自助グループ含む)参加歴 : $p<0.001$

D. 考察

国立精神・神経医療研究センター病院を受診した当該疾患の患者全例を対象として 6 年分の後方視的カルテ調査を行い、入院加療を必要とする処方薬・市販薬使用障害患者の臨床的特徴を示唆するデータを得ることができた。

まず主たる使用物質が処方薬か市販薬かは入院加療の必要性とは関連していないことが示唆された。Posthoc 解析として 2016 年から 2022 年まで年毎に解析を行なっても、同様の結果であり、各年ごとの解析は被験者数が減ることによってデータの確からしさは損なわれるが、市販薬販売をめぐるこの 6 年間での環境変化は障害の重症度に影響を与えていないことが示唆された。

また違法薬物の使用歴の有無や逮捕・補導歴の有無も入院歴との関連はなく、こと処方薬・市販薬使用障害に関してこれらは重症度を規定する因子ではないと考えられた。

虐待・いじめの経験は有意な結果ではなかったが $p=0.06$ と有意水準に近かった。こうした経験に伴うトラウマの問題は入院加療の必要性と関係がないと言うことは今回のデータからは難しいかもしれない。

入院加療の必要性と関連が示唆された項目としてまず目立ったのは、過量服薬による救急搬送、自傷行為・自殺企図といった身体的・生命的なリスクのある状態に陥ったことを示す病歴である。臨床的には納得しやすいことではあるものの、こうしたリスクを持つ患者を外来診療のみで治療することの難しさを反映する結果となった。

次に着目すべきと考えられたのは、併存精神疾患の有無及び精神疾患の家族負因の有無である。物質使用障害以外の精神科的問題を抱える患者の治療は難渋することが多く、結果として入院加療の必要性につながるものと考えられた。また家族負因があると入院加療につながる比率が上がることについては、入院への心理的ハードルが潜在的に患者側で低いことも影響しているかもしれない。家族負因の有無による患者の精神科診断 (ICD-10 コード : F1~F9) の比率は有意差を認めなかった。

有職者が入院につながる比率が低かったことは社会適応の高さを反映した結果であると考えられたが、学歴に関しては有意な差は認めなかった。

集団療法への参加歴が高い方が入院加療につながりやすいことについては、まだ違法薬物の使用障害が主流である自助グループを含めた集団療法に参加をするほど重症度が高く、依存症候群としての治療に繋がらざるを得ない患者が多い可能性がある。

E. 結論

本研究分班では、後方視的カルテ調査を行い、入院を要した処方薬・市販薬使用障害患者群と要さなかった患者群の比較をした。このデータを元に当該疾患を対象とした入院集団精神療法のテキストを作成し来年度以降は倫理委員会による承認を得て臨床現場でその効果検証をする予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1 論文発表

- 1) 沖田 恭治.【アディクションとその周辺】アディクション総論 アディクションの発症機序と病態を説明する理論 ドパミンを無視してアディクションを理解すること勿れ報酬系とドパミン神経伝達について 精神科治療学.2023年10月;38(増刊):44-48
- 2) 沖田 恭治, 石井 香織. 【アディクションとその周辺】アディクション各論 物質使用症薬物使用症の症候と治療 市販薬使用症 精神科治療学.2023年10月;38(増刊):178-183
- 3) Hiroshi Matsuda, Tsutomu Soma, Kyoji Okita, Yoko Shigemoto, Noriko Sato. Development of software for measuring brain amyloid accumulation using 18 F-

florbetapir PET and calculating global Centiloid scale and regional Z-score values. Brain and behavior. 2023年7月;13(7):e3092-.

- 4) 林 大祐, 五十嵐 俊, 山崎 龍一, 松田 勇紀, 松尾 淳子, 稲川 拓磨, 川上 裕, 沖田 恭治, 藤井 猛, 野田 隆政, 住吉 太幹, 鬼頭 伸輔. 磁気けいれん療法(MST)により寛解した高齢者うつ病の一例 精神神経学雑誌. 2023年6月;(2023 特別号):S408-S408.
- 5) 林 大祐, 五十嵐 俊, 山崎 龍一, 松田 勇紀, 松尾 淳子, 稲川 拓磨, 川上 裕, 沖田 恭治, 藤井 猛, 野田 隆政, 住吉 太幹, 鬼頭 伸輔. 磁気けいれん療法(MST)から電気けいれん療法(ECT)に切り替えた高齢者うつ病の一例 精神神経学雑誌. 2023年6月;(2023 特別号):S409-S409.
- 6) 松尾 淳子, 林 大祐, 五十嵐 俊, 松田 勇紀, 山崎 龍一, 稲川 拓磨, 川上 裕, 沖田 恭治, 藤井 猛, 野田 隆政, 住吉 太幹, 鬼頭 伸輔. 精神疾患へのニューロモデュレーション療法のための探索的マスタープロトコル アンブレラ・バスケット試験 精神神経学雑誌. 2023年6月;(2023 特別号):S696-S696.
- 7) 沖田 恭治, 松本 俊彦. 【精神科医療の必須検査・精神科医が知っておきたい臨床検査の最前線】物質およびアルコール使用障害の診断・治療において望まれる対応と検査 精神医学.2023年6月;65(6):891-898
- 8) 沖田 恭治.【感情の力 コントロールと言語化を超えて】臨床実践における感情作業 アディクション診療において感情を扱うことの難しさ アレキシサイミアとの関係 精神療法.2023年4月;49(2):207-211
- 9) Yoko Shigemoto, Noriko Sato, Norihide Maikusa, Daichi Sone, Miho Ota, Yukio Kimura, Emiko Chiba, Kyoji Okita, Tensho Yamao, Moto Nakaya, Hiroyuki Maki, Elly Arizono, Hiroshi Matsuda. Age and Sex-Related Effects on Single-

Subject Gray Matter Networks in Healthy Participants. Journal of personalized medicine. 2023 年 2 月 26 日;13(3):-.

- 10) Yehong Fang, Yi Liu, Ling Li, Dara G Ghahremani, Jianhua Chen, Kyoji Okita, Wenbin Guo, Yanhui Liao. Editorial: Community series in neurobiological biomarkers for developing novel treatments of substance and non-substance addiction, volume II. Frontiers in psychiatry. 2023 年 ;14:1134561-1134561.

2 学会発表

- 1) Kyoji Okita, Noriko Sato, Yukio Kimura, Yoko Shigemoto, Mitsuru Syakadou, Yumi Saito, Toshihiko Matsumoto: Amyloid PET and diffusion kurtosis imaging for alcohol use disorder: a multimodal study. The College on Problems of Drug Dependence (CPDD) 85th Annual Scientific Meeting, Colorado, 2023.6.20.
- 2) 沖田恭治, 喜多村真紀, 岡野宏紀, 齊藤友美, 嶋根卓也, 松本俊彦: (ポスター) 物質使用障害を取り巻くスティグマを惹起・持続させる言語表現に関する質的研究. 2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
- 3) 沖田恭治, 佐藤典子, 木村有喜男, 重本蓉子, 釈迦堂充, 齊藤友美, 松本俊彦: アルコール使用障害を対象としたアミロイド PET/拡散尖度画像 MRI 研究. 2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.15.
- 4) 石井香織, 沖田恭治, 船田大輔, 勝海学, 松本俊彦: (ポスター) 国立精神・神経医療研究センターにおける市販薬使用障害患者背景の後方視研究. 2023 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.15.

- 5) 「ダメ」「ゼッタイ」という表現が違法薬物の使用経験を有する者に与える印象について 喜多村真紀, 沖田恭治, 岡野宏紀, 嶋根卓也, 松本俊彦 第 45 回全国大学メンタルヘルス学会総会 2023.12.21.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用・参考文献

嶋根卓也, 猪浦智史, 山口裕貴, ほか (2022): 薬物使用に関する全国住民調査 (2021 年). 令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究 (研究代表者: 嶋根 卓也)」分担研究報告書: pp7-148.

松本俊彦, 宇佐美貴士, 船田大輔, ほか (2022): 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. 令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究 (研究代表者 嶋根卓也) 総括・分担研究報告書: pp77-140

処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究

研究分担者 上條吉人
埼玉医科大学医学部臨床中毒学 教授

研究要旨：

【目的】本研究は、日本臨床・分析中毒学会(J's-CAT)主導のもと、救急医療施設に搬送されたデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒患者の臨床的・心理社会的特徴を明らかにすることを目的とした。本研究からデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンを含有する製品の危険性が明らかになれば、厚生労働省などを通じての注意喚起や、乱用・自殺企図・自傷行為の予防に向けた提言を行う。

【方法】デキストロメトルファンもしくはジフェンヒドラミンを含有する製品を摂取して急性中毒症状により救急医療機関を受診した患者を対象とした。研究参加の同意が得られた患者について、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度を測定し、質問紙（①DAST-20 日本語版、②デキストロメトルファン・ジフェンヒドラミン中毒患者調査質問票）および患者診療録を使用して、患者の臨床的・心理的特徴について検討した。

【結果および考察】2023年7月10日より、多機関共同によるデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度測定および患者診療録を用いた前方視的症例集積研究を開始した。先行して2施設で研究を開始したのち、新たに5施設を加え、2023年11月6日に7施設での症例登録を開始し、2024年1月までに、10例が登録された。現時点での結果としては、計10例の属性ならびにDAST-20の尺度得点を算出した。性別は、全て女性、平均年齢22.2歳（中央値20.0歳）と若年の女性が多い傾向が示された。8件（80%）に同居人が認められ、7件（70%）が学校や仕事などの社会活動に従事していた。既往歴については、身体疾患が2件（20%）で、精神疾患は7件（70%）に認められた。全員が完全回復し退院し、9件（90%）に対して近医精神科への受療促進が実施された。服用したデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有薬の錠数は、平均67.1錠（中央値59.0錠）で、最大で160錠服用した患者がいた。薬剤の入手方法は、実店舗での購入が6件（60%）と最も多く、次いでインターネットでの購入2件（20%）、知人所有の製品を使用1件（10%）、その他1件（10%）であった。薬剤情報源（延べ13件）としては、インターネット検索が5件（38.5%）、SNS4件（30.8%）、知人・友人2件（15.4%）、店舗等その他の情報源2件（15.4%）であった。服用目的に関して計14件の回答があり、「自傷自殺」が6件（42.9%）と最も多く、次いで「リラックス」、「現実逃避」、「元気を出すため」がそれぞれ2件（14.3%）、「睡眠」、「その他」がそれぞれ1件（7.1%）であった。市販薬の乱用・依存の重症度を測るDAST-20の結果は、平均6.9点（中央値6.5点）で、4件（40%）が軽度で、外来治療や集中治療が必要とされる中度以上が6件（60%）認められた。また、5名（50%）が、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有製品を常用使用していた。デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとそれぞれの代謝産物などの血中濃度の測定は順次実施していく方針であり、症状や臨床所見と合わせて報告する予定である。

研究協力者

喜屋武 玲子 埼玉医科大学臨床中毒学
高井 美智子 埼玉医科大学臨床中毒学
小原 佐衣子 災害医療センター救命救急センター
福島 英賢 奈良県立医科大学救急医学教室
水野 雄太 前橋赤十字病院集中治療科・救急科
落合 秀信 宮崎大学医学部附属病院病態解析医学講座救急・災害医学分野
大谷 典生 聖路加国際病院救急科・救命救急センター
田口 大 勤医協中央病院救急科
香月 洋紀 飯塚病院救急科

A. 研究の背景と目的

デキストロメトルファンは、オピオイド受容体である δ 受容体に作用し鎮咳作用をもたらすことから、感冒薬のほか、主に鎮咳去痰薬などに含まれる。米国では、陶酔感や幻覚作用を求めて、若者による「レクリエーションドラッグ」として、乱用目的での使用が問題となっている、依存性のある物質である。

ジフェンヒドラミンはヒスタミンH1受容体遮断薬であり、H1受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応を抑制することで、鼻炎による鼻詰まりの軽減や、掻痒感などのアレルギー症状の軽減を目的に、抗アレルギー薬として市販されているだけでなく、中枢性の興奮鎮静作用を利用した睡眠改善薬や中枢性の嘔吐抑制作用を利用した鎮暈薬などにも使用されている。一方SNSで「幻覚が見られる」「死ぬる薬」などとの情報が広がり、過量服用・乱用が問題となっている。

本邦では、2014年に薬記法の改定により、多くの一般用医薬品（以下OTC薬）はドラッグストアやインターネットで容易に購入可能となった。近年、OTC薬の乱用、依存は社会問題となっており、急性中毒による救急医療現場への搬送数も増加している。デキストロメトルファンはこれまで処方薬として知られてきたが、2021年8月より、デキストロメトルファンが主成分であるメジコン®が第2類医薬品として購入可能となった。本邦でも、若者を中心とした乱用

が流行し始めた。また、2022年6月には咳止めの過量内服による死亡事故が報告され、デキストロメトルファンによる呼吸停止が死因であった可能性が示唆されている。デキストロメトルファンによる中毒症状は、軽症であると多幸感や陶酔感を感じる程度であるが、重症化するとけいれん、呼吸停止に至る。また、代謝活性が欠損または著しく低下しているヒト(poor metabolizer)が存在することが知られており、中毒症状が遷延、重篤化しうる。

ジフェンヒドラミン含有の市販薬を大量に服用する「ベナドリル®チャレンジ」や快楽、自殺・自傷目的の乱用は各国でニュースになるほど問題となっており、本邦でも死亡例が報告されている。

本邦では、現時点で、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒患者に対する大規模な調査は行われておらず、血中濃度、摂取量、臨床的な特徴、心理学的な特徴などは知られていない。

本研究は、日本臨床・分析中毒学会(J's-CAT)主導のもと、救急医療施設に搬送されたデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒患者の臨床的・心理社会的特徴を明らかにすることを目的に、質問紙調査に加えて、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとそれぞれの代謝産物などの血中濃度を解析した。本研究からデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンを含有する製品の危険性が明らかになれば、厚生労働省などを通じての注意喚起や、乱用・自殺企図・自傷行為の予防に向けた提言を行っていく。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

本研究は、多機関共同、前方視的、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度測定および患者診療録を用いた症例集積研究である。

2. 対象者

選択基準：2023年9月～2025年12月31日までの間にデキストロメトルファンもしくはジフェンヒドラミンを含有する製品を摂取して急性中毒症状により救急施設を受診した患者

除外基準：なし

研究全体の目標症例数：100 例

3. 共同研究機関

7 施設（災害医療センター、奈良県立医科大学、前橋赤十字病院、宮崎大学医学部附属病院、聖路加国際病院、勤医協中央病院、飯塚病院）

4. 質問紙・評価項目

・DAST-20 日本語版（嶋根卓也ほか，2015）：薬物乱用・依存の重症度を測定する自己記入式尺度。

・デキストロメトルファン・ジフェンヒドラミン中毒患者調査質問票：年齢、性別、職業、使用されたデキストロメトルファンもしくはジフェンヒドラミンを含有する製品の商品名および服用量、推定総摂取量、併用薬剤、既往歴（精神疾患の有無を含む）、服薬した回数（初回なのか複数回なのか）、服薬に至った理由（摂取の目的）、服薬薬物の入手経路と薬物についての情報の入手経路、摂取から医療機関を受診するまでの時間、併用薬剤の有無とあればその種類

・初診時の所見：意識レベルおよびバイタルサイン、血液生化学所見、デキストロメトルファン・ジフェンヒドラミン以外の薬物分析による血中濃度測定の有無とその数値、心電図所見

・全経過の臨床症状：経過中に出現した合併症又は臓器障害

・治療経過：処置、治療の有無（消化管除染、薬剤投与、人工呼吸器、経皮的心肺補助の有無など）、入院期間、ICU 入室期間

・予後・転機

・デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度

5. 手続き

①基盤機関である埼玉医科大学病院臨床中毒科は共同研究機関の（機関長宛）研究責任者に研究協力依頼をするとともに、基盤機関における倫理審査結果を連絡する。

②共同研究機関は、機関長による実施許可を得た後に研究を開始する。

③共同研究機関にデキストロメトルファンもしくはジフェンヒドラミン中毒の患者が搬送された際は、共同研究機関の研究責任者もし

くは研究担当者は、被験者から文書にて研究参加に対する同意を確認した後、「中毒患者来院」の旨をメールにて基盤機関に連絡し、基盤機関はその症例に ID を付与する。

④共同研究機関は通常の外注の方法で初診時の採血の残り血清、および血液浄化法を施行した際は、その前後の採血の残り血清があればその血清を基盤機関に送付する。

⑤基盤機関は調査用紙を共同研究機関に送付する、または調査用紙のファイルをメールで添付して送付し、記入を依頼する。

⑥基盤機関はデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとそれぞれの代謝産物などの血中濃度を機器分析にて測定し、その結果を共同研究施設にフィードバックする。

⑦共同研究機関は患者が退院してから一か月以内に調査用紙を埼玉医科大学病院臨床中毒科に送付する。

⑧埼玉医科大学病院臨床中毒科において、調査票から得られた情報をデータベース化し、結果の解析を行なった。

6. 倫理的配慮

本研究は、基盤機関ならびに共同研究機関の倫理委員会・IRB 承認を得て実施した。研究対象者に対して、研究の内容や倫理的配慮等について研究内容説明書に沿って口頭および書面で説明を行い、文書による同意を取得した。なお、対象者が 20 歳未満の場合は、本人だけでなく代諾者にもこの研究内容について説明書を用いて十分に説明し、文書にて同意を得た。

C. 研究結果

1. 研究の進捗状況

本分担研究における今年度の活動は、共同研究機関との調整を行い、研究計画を確立と倫理委員会の承認、共同研究機関での倫理委員会の承認、そして最終的に研究を開始したことである。2023 年 12 月の時点では、基盤機関と全ての研究協力機関が対象者のエントリーを開始し、計 10 例の参加が認められた。今後、順次対象者のエントリーをする予定である。

2. 対象者の属性

計 10 例の属性ならびに DAST-20 の尺度得点を算出した。性別は、全て女性、平均年齢 22.2 歳（中央値 20.0 歳）と若年の女性が多い傾向

が示された。年代別にみると、10代(30%)と20代(50%)が患者全体の80%を占めていた。

婚姻については、未婚8件(80%)、既婚1件(10%)、離婚または死別1件(10%)であった。同居人の有無については、8件(80%)に同居人が認められた。就労状況は、学生3件(30%)、フルタイム3件(30%)、パート・アルバイト1件(10%)、無職1件(10%)、休職・休学1件(10%)、不明1件(10%)であった。

既往歴については、身体疾患が2件(20%)で、精神疾患は7件(70%)認められた。精神疾患は延べ8件で、うつ病2件(25%)、適応障害2件(25%)、ASD1件(12.5%)、ADHD1件(12.5%)、急性ストレス障害1件(12.5%)、局所性行為障害1件(12.5%)であった。

救急医療施設において、6件(60%)に同施設内の精神科による介入が実施された。転帰は、全員が完全回復し退院し、9件(90%)に対して近医精神科への受療促進が実施された。

3. 服用したデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有薬について

服用したデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有薬の錠数は、平均67.1錠(中央値59.0錠)で、最大で160錠服用した患者がいた。

服用したデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有薬は延べ11件あり、鎮咳去痰薬が7件(63.6%)、抗ヒスタミン薬3件を含む抗アレルギー用薬が4件(38.4%)であった。

デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有製品の入手方法は、実店舗での購入が6件(60%)と最も多く、次いでインターネットでの購入2件(20%)、知人所有の製品を使用1件(10%)、その他1件(10%)であった。

デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒についての情報源(延べ13件)としては、インターネット検索が5件(38.5%)、SNS4件(30.8%)、知人・友人2件(15.4%)、店舗等その他の情報源2件(15.4%)であった。

4. デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有薬の服用目的

デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有薬の服用目的に関して計14件の回答があった。「自傷自殺」が6件(42.9%)と最も多く、次いで「リラックス」、「現実逃避」、「元気を出すため」がそれぞれ2件(14.3%)、「睡眠」、「その他」がそれぞれ1件(7.1%)であった。

5. 乱用・依存について

市販薬の乱用・依存の重症度を測るDAST-20の結果は、平均6.9点(中央値6.5点)で、4件(40%)が軽度で、外来治療や集中治療が必要とされる中度以上が6件(60%)認められた。また、5名(50%)が、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン含有製品を常用していることが明らかとなった。

6. デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度

デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとそれぞれの代謝産物などの血中濃度の測定は順次実施していく方針である。

D. 考察

本研究では、若年女性が多く、また、ほとんどが勉強や仕事など何らかの社会的活動に従事しながら家族やパートナーと同居していた。しかし、彼らは身近な人に相談することなく、一般用医薬品を過剰摂取することで苦痛を和らげ、現実から逃避しようとしていた。服用目的として自殺企図は42.9%と多い一方で、50%がそれ以外の目的で使用し、常用していることもわかった。薬物や過量服用に関する情報の入手経路はインターネットやSNSが多かった。社会的なつながりや解決策を求めて、ソーシャルメディアを通じて同じような境遇の仲間とつながるために自らの薬物使用行動をネット上で公開し、仲間からの受容や承認を得るために情報を共有することが、多くの青少年にOTC薬物の過剰摂取が蔓延する一因となっている可能性がある。薬物の入手経路について、ドラッグストアでの購入が多かった。インターネットでの購入は支払いなどの手続きが煩雑なため、手軽に購入できるドラッグストアでの購入が多いと考えられる。また、聞き取り調査によると家族と同居していることが多い若者は、ネットで購入したパッケージを家族に知られたくないようで

もある。したがって、一般用医薬品の過量服用防止策を策定するためには、実店舗におけるゲートキーパーの役割が大きな鍵となる可能性が示唆された。デキストロメトルファンおよびジフェンヒドรามインは用量によって作用が異なり、リラクゼーションのために使用されることが世界的に懸念されている。デキストロメトルファン依存症の患者は特に再発リスクが高く、1年後の再発率は89.29%と報告されている。この割合は、アヘンやアルコール依存の患者（65%以上）、コカインやマリファナ依存の患者（75%以上）よりもはるかに高い。N-メチル-D-アスパラギン酸受容体拮抗薬であるデキストロメトルファンは、リゼルグ酸ジエチルアミドやケタミンと同様の精神作用（解離作用）を有する物質群に属し、嗜癖行動の病因において、GABA/抗グルタミン酸作動性の作用機序が依存の発現に重要な役割を果たしている。乱用が繰り返されると、嗜癖性物質への渴望が強迫的に反復され、制御不能となり、自律神経症状や耐性を伴う離脱症状を引き起こす。また、ジフェンヒドรามインが繰り返す乱用行動とどのように関連して作用するかはまだ不明であるが、情動、記憶、報酬系、注意、意欲の制御に関与すると考えられている中辺縁系におけるドーパミン作動性伝達の亢進が関与している可能性が報告されている。市販薬の乱用・依存の重症度を測るDAST-20の結果とあわせて今後血中濃度と症状の関連を精査していく予定である。

E. 結論

本研究は、実際に救急搬送が必要となったジフェンヒドรามインおよびデキストロメトルファンの過量摂取による急性中毒症例に対して行われた疫学的調査である。使用背景に自傷・自殺以外の目的や、濫用・依存の問題がある可能性が示唆された。今年度は計画立案と準備で大部分の時間を費やしたが、今後症例の集積をまって順次計画を進行していく。

F. 参考文献

1) 嶋根卓也, 今村顕史, 池田和子, ほか (2015) DAST-20 日本語版の信頼性・妥当性の検討、日本アルコール・薬物医学会雑誌 50: 310-324

2) Shimane T, et al. The Nationwide High School Survey on Drug Use and Lifestyle 2021, Research grant from the Division of Research, National Center for Addiction Services. Administration 2022; 4: 1-90 (in Japanese).

3) Boyer EW, Lapen PT, Macalino G, Hibberd PL. Dissemination of psychoactive substance information by innovative drug users. *Cyber Psychol. Behav.* 2007; 1:1-6.

4) Vannucci A, Simpson EG, Gagnon S, Ohannessian CMC. Social media use and risky behaviors in adolescents: a meta-analysis. *J. Adolesc.* 2020; 79(1): 258-274.

5) Matsumoto T, Usami T, Funada D, et al. Nationwide Mental Hospital survey on drug-related psychiatric disorders 2022, research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices, health, labour and welfare. *Policy Res. Grants* 2022: 77-140 (in Japanese).

6) Mutschler J, Koopmann A, Grosshans M, et al. Dextromethorphan withdrawal and dependence syndrome. *Dtsch. Arztebl. Int.* 2010; 107(30): 537-540.

7) JS, Barbano RL, Schult, R et al. Chronic diphenhydramine abuse and withdrawal: A diagnostic challenge. *Neurol. Clin. Pract.* 2017; 7(5): 439-441.

8) Banken JA, Foster H. Dextromethorphan. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 2008; 1139: 402-411.

G. 研究発表

1. 論文発表 (原著・総説・書籍)

1) 喜屋武玲子：我が国における市販薬過量服用の実態. レジデント, 医学出版, 東京, 2023. (in press)

2. 学会発表

1) 喜屋武玲子, 上條吉人, 安部寛子, 大下敏隆, 小原佐衣子: 救急医療施設を受診したデキストロメトルファンおよびジフェンヒドรามイン中毒の臨床的・心理学的特徴に関する調査. 第7回 Japanese Society of Clinical & Analytical Toxicology (J's-CAT) 学術集会.(岡山)2nd.SEP.2023

2) Ryoko Kyan: Abuse, Dependence, and Overdose of Over-the-counter drugs in Japan. North American Congress of Clinical Toxicology (NACCT) 2023.(Montreal, Quebec Canada)2nd.OCT.2023

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

なし

処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究

研究分担者 引地 和歌子
東京都監察医務院 部長監察医

研究要旨：

【研究目的】東京都23区における処方薬・市販薬による中毒死の実態を、該当事例の後ろ向き調査により明らかにする。

【研究方法】東京都23区におけるすべての外因死事例を網羅している東京都監察医務院において、令和2年から令和4年にかけての原死因が医薬品中毒に該当すると診断された事例（ICD-10コード上、T36.0-T50.9）を抽出し、その分析を一部行った。

【研究結果】該当事例数は各々令和2年77例（男女比35：42例、平均年齢45.64歳）、令和3年107例（男女比45：62例、平均年齢46.38歳）、令和4年112例（男女比60：52例、平均年齢47.46歳）であった。

【考察と結論】

当院において取り扱われた、東京都23区内における医薬品中毒による死亡事例数は近年減少傾向にあったが、直近の3年間においては微増傾向にあり、かつ令和4年に至っては男女比が逆転するという稀有な現象を認めており、引き続き継続的に注視していく必要があると考える。

また、最近の当院の取扱事例の明確な傾向の1つとして、事例数の全般的な増加（平成24年13949例→令和4年16276例）も去ることながら、死体検案書（死亡診断書）上、死因の種類12に該当する「不詳の死」の事例数および全体に占める割合の増加（平成24年706例、全事例数の5.1%→令和4年1900例、同11.7%）が挙げられ、これらの事例の中に、医薬品中毒による死亡事例が相当数含まれていた可能性も否定できない。次年度は、抽出された事例の時期や医薬品の内容に関して、事例毎の記録を参照しつつ、分析を進める方針である。

研究協力者

なし

A. 研究の背景と目的

過量服薬が医学的・社会的な問題と認識されて久しく、救急医学や精神科領域を中心とした臨床の医療現場から、時流の変化を反映した実態が報告されている。しかしながら、死亡事例に至っては届出の性質上、事例毎の背景を含めた

詳細な実態把握が困難であるのが実情であり、直近の実態を含めて不明な点が多い。東京都監察医務院は、東京都23区における外因死事例を全数把握しているという特性を生かし、研究期間直近の3年間にあたる、令和2年から令和4年にかけての原死因が医薬品中毒に該当すると診断された事例（ICD-10コード上、T36.0-T50.9）を抽出し、その分析を一部行った。

本分担報告書では、初年度の結果を報告する。

B. 研究方法

今年度は令和2年から令和4年にかけての、原死因が医薬品中毒に該当すると診断された事例(ICD-10コード上、T36.0-T50.9)を抽出した。

C. 研究結果

該当事例数は各々令和2年77例(男女比35:42例、平均年齢45.64歳)、令和3年107例(男女比45:62例、平均年齢46.38歳)、令和4年112例(男女比60:52例、平均年齢47.46歳)であった。なお、全取扱事例数は各々令和2年14351例(うち病死9607例)、令和3年14241例(うち病死9796例)、令和4年16276例(うち病死11130例)であった。

D. 考察

当院において取り扱われた、東京都23区内における医薬品中毒による死亡事例数は近年減少傾向にあったが、直近の3年間においては微増傾向にあり、かつ令和4年に至っては男女比が逆転するという稀有な現象を認めており、引き続き継続的に注視していく必要があると考える。また、最近の当院の取扱事例の明確な傾向の1つとして、事例数の全般的な増加(平成24年13949例→令和4年16276例)も去ることながら、死体検案書(死亡診断書)上、死因の種類12に該当する「不詳の死」の事例数および全体に占める割合の増加(平成24年706例、全事例数の5.1%→令和4年1900例、同11.7%)が挙げられる。不詳の死というのは、内因死なのか、外因死なのかを医学上判断できない、ということの意味しており、その判断に至る理由は、死後変化が進行しており、死因を診断する所見が乏しくなっているためであるのがほとんどである。これは、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止対策としてのテレワークの普及や、近所や友人付き合いの希薄化の影響により、死亡後から発見までに相当な時間を有するようになってきていること、また、熱中症による救急搬送が多発する等、夏場

の高温環境が過酷になったため、死後変化が以前よりも早く進行するようになったことが影響していると考えられ、その中に、医薬品中毒による死亡事例が相当数含まれていた可能性も否定できない。次年度は、抽出された事例の時期や医薬品の内容に関して、事例毎の記録を参照しつつ、分析を進める方針である。

E. 結論

今年度、本研究分担任では、令和2年から令和4年にかけての、原死因が医薬品中毒に該当すると診断された事例(ICD-10コード上、T36.0-T50.9)を抽出した。その結果、直近の3年間においては微増傾向にあり、かつ令和4年に至っては男女比が逆転するという稀有な現象を認めた。来年度は抽出された個々の事例について、関連書類を確認し、市販薬・処方薬の内容を含めた背景の調査を行う方針である。また、実数調査に関しては、令和5年以降も引き続き継続的に注視していく必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1 論文発表

なし

2 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用・参考文献

なし

大手チェーンドラッグストアにおける市販薬販売の実態に関する研究

研究分担者 嶋根 卓也

国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 心理社会研究室長

研究要旨：

【研究目的】本研究では市販薬の販売に従事する薬局薬剤師を対象として、「濫用等のおそれのある医薬品」および未指定市販薬の販売に関する実態を調べることを目的とした。さらに、市販薬の乱用・依存の早期発見・早期介入を目的とする薬剤師向けのゲートキーパー研修プログラム（以降、ゲートキーパープログラムと表記する）を開発し、その効果を検討することを目的とした。令和5年度は、ゲートキーパープログラムの開発の進捗状況を報告するとともに、「濫用等のおそれのある医薬品」および未指定市販薬の販売実態の一端を報告する。

【研究方法】本研究のデザインは、個人割り付け介入研究（並行群間比較試験）である。ゲートキーパープログラムは第1章（市販薬乱用・依存の現状）、第2章ゲートキーパーとしての薬剤師、第3章（地域における専門機関との連携）から構成され、介入A群は、第1章から第3章までのすべてのコンテンツを視聴し、介入B群は第1章のみを視聴するデザインとした。市販薬の販売実態に関しては「濫用等のおそれがある医薬品」および未規制市販薬の大量販売・頻回販売、乱用リスクに気づいたきっかけ等を尋ねた。

【研究結果】2024年1月10日時点で計856名より研究参加の登録メールを受理した。ランダム割り付けにより、研究参加者をAコース435名、Bコース421名に割り付けた。このうち、262名が事前アンケート（Aコース138名、Bコース124名）、205名が事後アンケート（Aコース102名、Bコース103名）に回答した。対象者は、女性67.3%、平均年齢は39.4歳、最終学歴は学部卒業（6年制）が48.8%と最も多かった。対象者の基本属性や薬局属性について群間に有意差は認められなかった。過去6ヶ月以内に「濫用等のおそれのある医薬品」の大量購入者に対応した経験を持つ対象者は全体の7.8%であり、頻回購入者に対応した経験は10.8%であった。過去6ヶ月以内に未規制市販薬の大量購入者に対応した経験を持つ対象者は3.9%、頻回購入者に対応した経験を持つ対象者は3.4%であった。未規制市販薬の中では、デキストロメトルファンを主成分とする市販薬の大量購入・頻回購入が最も多かった。

【考察と結論】研究参加の登録者が多い一方で、動画視聴が開始されるケースは比較的少ないことから、薬局薬剤師はゲートキーパープログラムに関心を示しつつも、動画視聴のためにまとまった時間が確保することが難しい状況にあることが考えられた。両群の基本属性や薬局属性に差異がみられないことから、ランダム割り付けは順調に進んでいると言える。「濫用等のおそれがある医薬品」のみならず、デキストロメトルファン等を主成分とする未規制市販薬も大量・頻回購入となっていることが明らかとなった。「濫用等のおそれのある医薬品」の指定成分の見直しは、喫緊の課題と言える。

研究協力者

片山 宗紀 国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所 薬物依存研究部、横浜市こ
ころの健康相談センター

榊原 幹夫 公益財団法人 杉浦記念財団

A. 研究の背景と目的

近年、処方箋がなくても薬局やドラッグストアで購入ができる市販薬（一般用医薬品）の乱用を繰り返し、依存症となるケースが急増している。全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2022）によれば、市販薬を主たる薬物とする症例（過去1年以内に薬物使用が認められた症例）は、2012年（2.7%）から2022年（20.0%）にかけて7倍以上に増加している¹。ここでいう「主たる薬物」とは、現在の精神科的症状に関して、臨床的に最も関連が深いと思われる薬物と定義される。市販薬を主たる薬物とする症例の臨床的特徴として、若年女性が多く、犯罪歴や刑事施設への入所歴は少ないといった特徴がある。一方、約6割の患者に薬物問題による入院歴がみられ、精神医学的な重症度は比較的高い集団であることが報告されている。市販薬症例の多くは依存症候群に該当するが、それは別に気分障害や神経症性障害、パーソナリティ障害、発達障害など、多様な精神医学的問題が併存する症例も多い。

市販薬の乱用問題は、一般の青少年の間にも広がっている。薬物使用と生活に関する全国高校生（2021）によれば、過去1年以内に市販薬の乱用経験（ハイになるため、気分を変えるために決められた量や回数を超えて使用することと定義）を有する高校生は、1.6%と推計されている²。これは約60人に1人の割合であり、全国どの高校でも市販薬の乱用問題を抱えた生徒がいても不思議ではないことを示唆している。市販薬の乱用経験を有する高校生の特徴として、学校が楽しくない、親しく遊べる友人がいないなど学校生活で孤立状態にあることに加え、家庭生活では、親に悩み事を相談できない、大人不在で過ごす時間が長いなど、家族と十分なコミュニケ

ーションがとれていないといった心理社会的な特徴が報告されている。

現在、乱用の対象となっている市販薬の一部については、「濫用等のおそれのある医薬品（薬機法）」として指定されている（エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン、ブロムワレリル尿素）。指定成分を含有する市販薬については、年齢確認、他店舗での購入状況の確認に加えて、原則一人一包装単位での販売とされている³。コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンについては、これまで「鎮咳去痰薬に限る」といった除外規定が設けられていたが、令和4年度の薬事・食品衛生審議会での審議を踏まえて、薬機法が改正され、令和5年4月からはこれらの除外規定がなくなった⁴。こうした規制対象の拡大によって、「濫用等のおそれのある医薬品」の大量・頻回購入がどのように変化したのか、また販売時にどのような課題があるのかについては依然として不明である。

一方、依存症臨床では、「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていない成分（例えば、デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミンなど）を含有する市販薬（以下、未指定市販薬と表記する）についても乱用の対象となっているほか、救命救急の現場でもジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬やカフェイン製剤の過量服用による急性中毒が問題となっていることが指摘されている^{4,5}。こうした未規制の市販薬の大量・頻回購入の実態についてはこれまでに報告がなく、依然として不明である。救急医療施設に搬送された市販薬の過量服薬患者を対象とした研究によれば、市販薬への依存重症度（DAST-20による評価、64%が軽度）はそれほど高くないものの、M.I.N.Iの「自殺リスク」セクションの平均値は27点であり、自殺リスクが高い心理状態にあることが報告されている⁶。

薬局薬剤師は市販薬の販売に従事している唯一の医療従事者であり、薬局薬剤師をゲートキーパーとして養成することにより、市販薬の乱用・依存問題の早期発見・早期支援のチャンスが増える可能性が期待される。そこで本研究では、

市販薬の販売に従事する薬剤師に着目し、薬局やドラッグストアで市販薬の販売に従事する薬剤師が、薬物依存症の実態や支援方法を理解することで、市販薬の乱用・依存に対するゲートキーパーとしての役割を果たせることを目指す。

自殺予防分野においては、薬剤師をゲートキーパーとして要請する動きがこれまでもあった。ベンゾジアゼピンの過量服薬が自殺リスクを増加させる背景になっていることをうけ、厚生労働省の自殺・うつ病等対策プロジェクトチームは、「向精神薬を服用する患者との面会機会が多い薬剤師は、過量服薬のリスクの高い患者のゲートキーパーとなり得る」ことに触れてきた^{7,8}。また、自殺総合対策大綱でも、ゲートキーパーとしての役割が期待される分野の一つとして、「調剤、医薬品販売等を通じて住民の健康状態等に関する情報に接する機会が多い薬剤師」が取り上げられており、各地の薬剤師会や、精神保健福祉センターでは、薬剤師向けのゲートキーパー養成研修が開催されるようになった^{8,9}。ゲートキーパー研修の効果を示した研究は数多くあるが、多くの研究が無作為割付をしていない比較試験あるいは対照群が設定されていないシングルアームの研究デザインであり、トレーニングの効果によるものか、外部要因によるものかを区別することは難しい¹⁰。学校教員向けのゲートキーパートレーニングについての RCT が実施されており、自殺予防に関する知識のみならず、ゲートキーパーとしての自己効力感、支援サービスへのアクセスなどに改善が認められたことが報告されている¹¹。

上記の背景を踏まえ、本研究では市販薬の販売に従事する薬局薬剤師を対象として、「濫用等のおそれのある医薬品」および未指定市販薬の販売に関する実態を調べることを目的とする。さらに、市販薬の乱用・依存の早期発見・早期介入を目的とする薬剤師向けのゲートキーパー研修プログラム（以降、ゲートキーパープログラムと表記する）を開発し、その効果を検討することを目的とする。

令和 5 年度は、ゲートキーパープログラムの開発の進捗状況を報告するとともに「濫用等の

おそれのある医薬品」および未指定市販薬の販売実態の一端を報告する。

B. 研究方法

1. 研究のデザイン

本研究のデザインは、個人割り付け介入研究（並行群間比較試験）である。薬局薬剤師向けのゲートキーパープログラム（動画教材）を作成し、動画視聴による介入を行う。ゲートキーパープログラムは第 1 章から第 3 章まで構成され、介入 A 群は、第 1 章から第 3 章までのすべてのコンテンツを視聴し、介入 B 群は第 1 章のみを視聴する。各群の割り付けは乱数表を用いたランダム割り付けにより行い、両群の介入効果を検証する。

2. 研究対象者

本研究では、薬剤師を対象としたインターネット研修事業を行っている「地域包括ケアを担うインターネット研修事務局（公益財団法人杉浦記念財団）」（以下、インターネット研修サイトと表記する）に有料会員として登録している薬剤師を研究対象としてリクルートする。2023 年 4 月時点において、インターネット研修サイトには約 7000 名の有料会員が登録されている。これらの有料会員のうち、研究同意が得られ事前アンケート（ベースライン調査）まで完了するのは、介入 A 群、介入 B 群ともに約 400 名と想定している。その根拠は、今回の作成するゲートキーパー研修に先立ち、「濫用等のおそれのある医薬品」について解説を行った研修コンテンツは、2023 年 4 月時点において、約 800 名が受講を完了しているという事実に基づく。この研修コンテンツをベーシックとするならば、今回のコンテンツはその続編となるアドバンスドな研修コンテンツとして位置づけることができるため、介入 A 群、介入 B 群合わせて約 800 名の研究参加を見込んでいる。

学校の教員を対象とした RCT デザインのゲートキーパー研修に関する研究によれば、1 年後のフォローアップ率は、介入群 79%、対照群 76%

となっている。このフォローアップ率を考慮に
いれると、本研究の場合、介入A群316名、介
入B群304名がフォローアップ調査を完了する
と見込まれる。先行研究では、介入群122名、
対照群127名が1年フォローアップを完了して
おり、本研究における対象者は十分な数を満た
していると言える。本研究は、インターネット研
修サイトで行われるオンライン上での介入であ
るため、先行研究に比べてサンプルサイズが大
きいことによる人的・予算的な面での無駄は少
ないと考えられる。

一方、仮説検証の観点から研究対象者数の検
討を行うと、本研究の **Primary endpoint** として
いる **GKSES**(ゲートキーパー自己効力感尺度)
の原文では、研修経験の有無によるスコア得点
の平均値と標準偏差が記載されている。ゲート
キーパー研修経験なしの群の **GKSES** 得点の平
均値(標準偏差) 23.2 (11.0)、研修経験ありの
群の平均値(標準偏差) 34.3 (10.9) であつた。
これらのデータに加え、サンプルサイズの計算
に必要な設定として、第一種の過誤の確率
 $\alpha=0.05$ 、第二種の過誤の確率 $\beta=0.2$ と設定した
場合、有意な結果を導くために必要な合計サン
プルサイズは34と算出される。予定している対
象症例数(A群316、B群304)はこの値を大き
く上回っているため、2群間の有意な差を検出
する上で、十分なサンプルサイズと考えられる。

3. 研究のアウトライン

本研究の流れをフローチャート図1に示した。

- (1) 研究用に作成された電磁的データ(研
究紹介動画、研究説明書、同意書、同意撤回
書、事前アンケート、章末テスト第1~3章、
事後アンケート、フォローアップアンケート、
ゲートキーパートレーニング第1~3章)
を公益財団法人 杉浦記念財団が運営する
インターネット研修サイトである地域包括
ケアを担うインターネット研修事務局(以
降、インターネット研修サイトと表記)の
ホームページに実装する。インターネット
研修サイトに収載されるメインメニューは
図2に示した。

- (2) 2023年9月4日に、公益財団法人杉浦
記念財団より、インターネット研修サイト
の登録者全員に本研究に関する案内メール
を一斉送信した。
- (3) 研究参加を希望する対象者は、案内メ
ールに記載された研究用メールアドレスに
空メールを送信する。研究者は対象者から
送られてきたメールをもとに、参加者の一
覧表を作成する。ランダム化の方法は、メ
ール登録者を登録日順に並び替え、IDを付
し、乱数表を用いて対象者を介入A群と介
入B群にランダムに割り付ける。定期的に
(週1回の予定)割り付け結果を杉浦記念
財団の担当者(事務局:榊原幹夫)と共有
し、各対象者がそれぞれのコンテンツを視
聴できるようにシステムの設定を行う。空
メールの受信からシステムの設定まで1週
間以内に行う。研究のエントリー期間は
2024年3月末までとする。
- (4) システム設定が完了した対象者には、
登録完了メールを送信する。介入A群、介
入B群の割り付け結果については、この登
録完了メールで通知する。登録完了メール
に記載されたURLからコンテンツのメイン
メニューに遷移する。
- (5) 研究参加者は、研究紹介動画(3~4分)
を視聴するとともに、研究説明書を読むこ
とで研究内容を理解する。研究説明書が開
かれたことはログで確認することができ、
本研究では文書のダウンロードを確認す
ることで研究説明書が閲覧されたものと判断
する。研究説明書はメインメニューからい
つでもダウンロードすることができる。研
究参加に同意する者は、システム上に表示
される同意書に名前およびメールアドレス
を入力する。研究同意書(電磁的)は図3に
示した。これらの情報は同意取得日ととも
に回答ログとして収集される。なお、同意
取得後に同意を撤回したい場合は、同意撤
回書(研究説明書に付属される)を研究者
にメール送信することでいつでも撤回する
ことができる。

- (6) インフォームド・コンセントが完了した者は、事前アンケート (Google フォームによる外部リンク) に回答する。アンケート画面のサンプルを図4に示した。
- (7) ゲートキーパートレーニングのコンテンツを視聴する。介入 A 群は第 1～3 章までのすべてのコンテンツが介入対象となり、介入 B 群は第 1 章のみの介入となる。途中で視聴を中断した場合は、各章の初めからの視聴開始となる。各章のコンテンツ視聴後には、視聴中に表示されたパスワード (2 つ) を入力し、習熟度を確認する章末テストを受ける。章末テストは、選択式 5 問、正答率 60%以上で合格とする。
- (8) 最後の章末テスト (介入 A 群は第 3 章、介入 B 群は第 1 章) が完了した者は、事後アンケート (Google フォームによる外部リンク) に回答する。⑤の同意取得から⑥の事後アンケートまでの期間は 30 日間とする (介入実施期間)。回答ログを確認し、事後アンケートの回答が完了していない場合は、介入実施期間が終了する 7 日前 (同意取得から 21 日後) にリマインドメールを送信する。
- (9) 事後アンケートを回答する外部リンクを押した時点から 6 ヶ月が経過した時点で、各対象者にフォローアップ調査に関する通知メールが自動的に送信される。対象者はメールに記載された URL からインターネット研修システムに遷移し、フォローアップ調査に回答する (Google フォームによる外部リンク)。介入 B 群に対しては、研究終了後にすべてのコンテンツが視聴可能になることを通知する (2024 年 10 月以降の予定)。
- (10) 介入 B 群については、第 3 章までのコンテンツの視聴が完了したら、事後アンケートを実施する (Google フォームによる外部リンク)。
- (11) 各ステップからデータを収集する。⑤ (同意に関する情報) および⑦ (章末テスト) についてはインターネット研修システムのログを通じて収集する。⑥ (事前アンケート)、⑧ (事後アンケート)、⑨ (フォローアップアンケート) については Google フォームを通じて収集する。
- (12) 各データを氏名、メールアドレスの情報をういてマージし、分析用のデータセットを構築する。データクリーニングを行う。統計解析を行い、研究目的の検証を行う。得られた知見を研究報告書、学会発表、学術論文として発表する。
- (13) 各年度の研究報告書 (PDF) を研究対象者にメールで送信する。

4. ゲートキーパープログラムの構成

ゲートキーパープログラムの内容は、自殺対策におけるゲートキーパー養成研修用テキスト (第 3 版)¹⁵、薬剤師向けの処方薬の過量服薬に関するゲートキーパー研修⁹、学校の教員向けのゲートキーパートレーニング¹¹を参考に、我が国の市販薬乱用・依存の実情を反映した内容とした。前述の通り、介入 A 群は第 1 章～第 3 章、介入 B 群は第 1 章のみを視聴する。先行研究¹¹に基づき、第 1 章から第 3 章までの合計時間は約 90 分間 (30 分×3 章) である。

【薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修コンテンツ】

第 1 章：市販薬乱用・依存の現状

- 薬局における市販薬乱用の気づき
- 救急医療 (急性中毒)、精神科医療 (依存症) における市販薬乱用の実態
- 青少年における市販薬乱用の実態 (高校生調査、ト一横界限における若年女性に対する聞き取りから)
- 人はなぜ市販薬を乱用するのか (心理的背景)

第 2 章：ゲートキーパーとしての薬剤師 (気づき、関わり)

- 市販薬の依存症当事者の体験談
- ゲートキーパーの考え方
- 市販薬販売時の気づき
- 両価性のある患者・家族との関わり
- 動機づけ面接の基礎 (OARS の紹介)

● 薬剤師に課せられた守秘義務について
第3章：地域における専門機関との連携（つなぎ、見守り）

- 依存症専門病院
- 精神保健福祉センター
- ダルク、自助グループ

5. 調査項目および仮説

- (1) 基本属性：年齢、性別、勤務薬局の都道府県、勤務薬局の種類、薬剤師種別、勤務年数
- (2) 過去の受講歴：過去1年以内における薬物乱用・依存およびゲートキーパーに関する研修の受講歴
- (3) 未規制市販薬の大量・頻回購入：過去6ヶ月以内の大量・頻回購入の対応経験をたずねる。大量購入とは、一度の購入で2個以上の購入することと定義する。頻回購入とは、同一の日に同じ市販薬を複数回購入すること、あるいは3日以内に同じ市販薬を複数回購入することと定義する。未規制市販薬は、デキストロメトルファンを主成分とする市販薬（メジコンせき止め錠 Pro、その他）、ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬（レスタミンU コーワ錠、レスタミンコーワ糖衣錠、ドリエル、ドリエル EX、その他）、カフェインを主成分とする市販薬（エスタロンモカ、カフェロップ、その他）の中から該当する市販薬を選択する。
- (4) 「濫用等のおそれがある医薬品」の大量・頻回購入：過去6ヶ月以内において、薬機法で規定されている「濫用等のおそれがある医薬品（6成分）」の大量購入・頻回購入の対応経験をたずねる。
- (5) 市販薬の販売を通じて乱用リスクに気づいた経験：ここでいう市販薬とは、「濫用等のおそれがある医薬品」および未規制市販薬の両方を含む。また「乱用リスク」とは、市販薬を治療目的ではなく、「ハイになるため、気分を変えるため」に決められた量や回数を超えて大量に服用するリスクと定義する。
- (6) ゲートキーパー自己効力感尺度（GKSES）^{12,13}：ゲートキーパー研修の効果評価のために開発された尺度。9項目7件法（ぜんぜん自信がない～ぜったいの自信がある）で構成される。本研究のテーマである市販薬乱用に合わせて、「自殺」を「市販薬乱用」あるいは「市販薬を乱用する」と置き換えて使用する。
- (7) スティグマ尺度¹⁴：Link のスティグマ尺度をベースにわが国の薬物依存症に合わせて開発された尺度。24項目4件法で構成される。本研究のテーマである市販薬乱用に合わせて、「あなたが所属している組織の職員が、覚せい剤などの薬物を使用したことのある人のことをどう思っているかについて、あなたの意見をお伺いします。」という教示文のうち「覚せい剤などの薬物を使用したことのある人」を「市販の風邪薬などを乱用している人」と置き換えて使用する。
- (8) 研修に関連する知識：第1章～第3章までの研修内容に関連する知識について7件法（まったく知らない～かなり知っている）で尋ねる。

本研究における第一の目的の **Primary endpoint** は、過去6ヶ月以内の大量・頻回購入の対象となった未規制市販薬の商品名である。ここでいう未規制市販薬とは、デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミン、カフェインを主成分とする市販薬と定義する。**Secondary endpoints** は、過去6ヶ月以内の「濫用等のおそれのある医薬品（薬機法）」の大量・頻回購入の対応経験、市販薬の乱用・依存リスクに気づいた経験である。第二の目的の **Primary endpoint** は、ゲートキーパー自己効力感尺度スコア（GKSES）^{12,13} である。**Secondary endpoints** は、スティグマ尺度スコア¹⁴、研修に関連する知識である。仮説としては、介入 B 群については知識スコアに関する改善が介入前後でみられるのに対して、介入 A 群では知識スコアが改善することに加え、自己効力感スコアが改善する、スティグマが軽

減するといった変化が起こることを期待している。

6. 倫理的配慮

本研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施された（承認番号 A2023-041）。

C. 研究結果

1. 割り付け状況

2024年1月10日時点で計856名より研究参加の登録メールを受理した。ランダム割り付けにより、研究参加者をAコース435名、Bコース421名に割り付けた。このうち、262名が事前アンケート（Aコース138名、Bコース124名）、205名が事後アンケート（Aコース102名、Bコース103名）に回答した。

表1に対象者の基本属性、薬局属性、これまでの研修受講歴などの結果を示した。対象者は、女性67.3%、男性32.7%であり、平均年齢は39.4歳であった。最終学歴は学部卒業（6年制）が48.8%と最も多く、学部卒業（4年制）が45.7%、大学院（修士）が5.5%であった。

薬局の勤務年数（合計）は、平均10.3年であり、現在勤務している薬局の勤務年数は、平均5.7年であった。勤務形態は83.7%が常勤職であり、非常勤職は16.3%であった。管理薬剤師になっている対象者は全体の40.2%であった。

対象者が勤務している薬局の86.6%では「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱いがあった。対象者が「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に従事した頻度は、「年に数回程度」が39.5%と最も多く、「月に数回程度」23.4%、「なし」17.6%、「週に1~2回」10.2%、「週に3~6回」6.3%、「ほぼ毎日」3.1%と続いた。過去1年以内に「濫用等のおそれのある医薬品」の研修を受講した経験は、「医薬品販売時の注意」42.0%、「指定医薬品以外で注意が必要な成分」24.5%、「その他の研修」8.6%と続いた。過去1年以内の自殺予防に関するゲートキーパー研修を受講した経験のある対象者は3.5%であった。

AコースおよびBコースの群間の差異をフィッシャーの正確確率検定を用いて検証したところ、群間に差がみられたのは「濫用等のおそれのある医薬品」に関する研修受講歴のうち、「指定医薬品以外で注意が必要な成分」だけであり、性別・年齢・学歴などの基本属性や、勤務年齢や勤務形態、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に従事する頻度などは群間に有意差が認められなかった。

2. 「濫用等のおそれのある医薬品」および未規制市販薬の販売実態について

「濫用等のおそれのある医薬品」および未規制市販薬の販売実態に関する結果を表2に示した。これらの質問は事後アンケートに含まれるため、表2では事後アンケートに回答した205名を分析対象者としている。

過去6ヶ月以内に「濫用等のおそれのある医薬品」の大量購入者に対応した経験を持つ対象者は全体の7.8%であり、頻回購入者に対応した経験は10.8%であった。

過去6ヶ月以内に未規制市販薬の大量購入者に対応した経験を持つ対象者は全体の3.9%であった。大量購入の対象となった未規制市販薬は、デキストロメトルファンを主成分とする市販薬3.9%、ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬2.9%、カフェインを主成分とする市販薬2.9%であった。一方、過去6ヶ月以内に未規制市販薬の頻回購入者に対応した経験は3.4%であった。頻回購入の対象となった未規制市販薬は、デキストロメトルファンを主成分とする市販薬3.4%、ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬1.5%、カフェインを主成分とする市販薬1.5%であった。

過去6ヶ月以内に顧客・患者の市販薬の乱用リスクに気づいた経験のある対象者は全体14.1%であった。乱用リスクに気づいたきっかけは、特定の市販薬の頻回購入（9.8%）が最も多く、顧客・患者の見た目（顔色、服装、表情など）（4.4%）、顧客・患者との対話（傾聴、相談）（4.4%）、特定の市販薬の大量購入（3.9%）、顧客・患者の言動（ふらつき、手が震える、怒り、恫喝など）（3.4%）と続いた。

3. プログラム参加者の感想

動画視聴後の事後アンケートより、プログラム参加者の感想の一部を示す。

- 咳止めが乱用されることがあるのはなんとなく知っていましたが、デキストロメトルファンやジフェンヒドラミンなども若者の間で乱用されているとは全く知らず、研修を受けなかったら依存の可能性にすら気づけないだろうなと思いました。
- 調剤が忙しく、なかなかフロアに出て、接客をする時間がないですが、なるべく時間を作り、お話ができるきっかけにお声掛けができるようにしたいと思いました。
- 薬剤師からの声かけによって意識が変わることがあると、今まで OTC 販売にあまり積極的でなかったのが、これからは少しでも意識をしようと感じました。
- 今までではただ話を聞くしかスキルがありませんでした。繋ぎ先を知った事で、傾聴できそうです。

D. 考察

市販薬の乱用・依存が急増する背景を受け、本研究は市販薬の販売に従事する薬剤師に着目した販売実態調査およびゲートキーパープログラムの開発を試みた。2023年9月から2024年1月までの間に856名の薬剤師からの研究参加の申し込みがあった。これは研究計画で予想していた介入A群(400名)、介入B群(400名)を上回る反応であり、市販薬の乱用・依存に対して、現場の薬剤師が高い関心を持っていることを示唆する結果と考えられる。しかし、研究参加の登録後に、動画視聴を開始、事後アンケートまで完了した者は、このうち262名にとどまっている。薬局薬剤師は、インターネット研修を通じた学習を職務としては認められておらず、勤務時間外の自己研鑽として受講している場合が多い。動画視聴は週末や年末年始など薬局での勤務がないタイミングに集中していることから、多くの研究参加者はゲートキーパープログラムに関

心を示しつつも、動画視聴のためにまとまった時間が確保することが難しい状況にあることが想像できる。薬局薬剤師をゲートキーパーとして養成していくための時間をどのように確保するのかは、今後の課題である。

本研究では、プログラムの効果を科学的に検証するためにランダム割り付けを行った。研究対象者の年齢・性別・学歴といった基本属性、勤務年数、管理薬剤師の有無、濫用等のおそれのある医薬品の販売状況などの薬局属性はいずれも群間に差がみられなかった。ただし、濫用等のおそれのある医薬品に関する研修の受講歴は、Aコースの方が有意に高いという結果が得られている。Aコースは第1章から第3章までのすべてのコンテンツを視聴する介入内容になっており、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に関心のある薬剤師がAコースに集中していることを意味する。一方、今回の介入プログラムの原案となっている自殺予防のゲートキーパー研修の受講歴には群間に差がみられていない。これらの結果は、ランダム割り付けが順調に進んでいることを示唆している。今後は、メインアウトカムである GKSES (ゲートキーパー自己効力感尺度) や、スティグマ尺度スコア、ゲートキーパーに関連する知識スコアなどの時点変化を検証していくことが必要となる。

今回の報告では、「濫用等のおそれのある医薬品」の大量購入や頻回購入の対応経験の結果を示した。令和元年度に、全国の薬局・ドラッグストアを対象に実施された「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査によれば、過去6ヶ月以内に「濫用等のおそれのある医薬品」の大量購入を求められた経験は11.2%、頻回購入を求められた経験は12.7%と報告されている¹⁶。今回の結果は、先行研究に比べてわずかであるが低下していた。令和5年4月より、「濫用等のおそれのある医薬品」の指定範囲が拡大し、ジヒドロコデイン等に付されていた「鎮咳去痰薬に限る」といった除外規定が撤廃された。また、令和5年度中には、厚生労働省の「医薬品の販売制度に関する検討会」が計11回開催され、「濫用等のおそれのある医薬品」の

販売制度についても議論も進められた。こうした対策強化や販売制度に関する議論を受け、市販薬を販売する薬局やドラッグストアでも、適正販売を推進する動きがあり、大量・頻回購入を警戒するムードが以前よりも強くなった。また、市販薬のオーバードーズに関する SNS の書き込みにおいても「規制が厳しくなった」といった書き込みがみられるようになった。こうした販売規制の強化や、販売店における適正販売の推進により、「濫用等のおそれのある医薬品」の大量・頻回購入は以前に比べると減っているのかもしれない。

その一方で、「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていない市販薬も大量購入・頻回購入の対象となっていることが今回の調査で明らかとなった。特にデキストロメトルファンを主成分とする市販薬(メジコン®せき止め錠 Pro など)が大量購入・頻回購入の対象となっていた。デキストロメトルファンを主成分とする市販薬を「主たる薬物」とする患者の増加は、精神科医療施設を対象とする全国調査でも指摘されている¹⁾。「濫用等のおそれのある医薬品」の指定成分の見直しは、喫緊の課題と言える。

E. 結論

令和 5 年度は、ゲートキーパープログラムの開発の進捗状況を報告するとともに「濫用等のおそれのある医薬品」および未指定市販薬の販売実態の一端を報告した。研究参加の登録者が多い一方で、動画視聴が開始されるケースは比較的少ないことから、薬局薬剤師はゲートキーパープログラムに関心を示しつつも、動画視聴のためにまとまった時間が確保することが難しい状況にあることが考えられた。両群の基本属性や薬局属性に差異がみられないことから、ランダム割り付けは順調に進んでいると言える。「濫用等のおそれがある医薬品」のみならず、デキストロメトルファン等を主成分とする未規制市販薬も大量・頻回購入となっていることが明らかとなった。「濫用等のおそれのある医薬品」の指定成分の見直しは、喫緊の課題と言える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1 論文発表

- 1) Ayumi Kondo, Takuya Shimane, Masaru Takahashi, Michiko Kobayashi, Marie Otomo, Yoshiko Takeshita, Toshihiko Matsumoto: Sex differences in the characteristics of stimulant offenders with a history of substance use disorder treatment. *Neuropsychopharmacology Reports*, DOI: 10.1002/npr2.12357, 2023.
- 2) Satomi Mizuno, Takuya Shimane, Satoshi Inoura, Toshihiko Matsumoto.: Situational Factors Affecting Abstinence from Drugs: Panel Data Analysis of Patients with Drug Use Disorders in Residential Drug Use Treatment. *Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports (in press)*.
- 3) 高橋哲, 鈴木愛弓, 近藤あゆみ, 服部真人, 小林美智子, 喜多村真紀, 嶋根卓也: 覚醒剤事犯受刑者における自殺念慮の生涯体験率とその関連要因の検討. 自殺予防と危機介入, 第 44 巻 1 号 (in press)
- 4) 嶋根卓也: 依存症治療における薬剤師の役割: 医療品の乱用・依存を例として. 日本アルコール関連学会雑誌, 24(2): 15-19, 2023.
- 5) 嶋根卓也: 大麻を使う若者たちとのコミュニケーションー有効な、有効ではない予防教育ー. 刑政 134(7): 38-49, 2023.
- 6) 嶋根卓也: 薬物問題の現状と課題ー疫学と国の対策ー. II アディクション各論ー 1.物質使用症, 精神科治療学第 38 巻増刊号: 78-83, 2023.
- 7) 嶋根卓也: 子どもたちの市販薬乱用の現状と対応. 特集・子どもたちの生命を守

るために一自死予防を中心に。教育と医学 71(6) : 73-79, 2023.

- 8) 嶋根卓也 : 1 章 物質使用症群 物質使用症の疫学 薬物使用. 物質使用症又は嗜癖行動症群 性別不合 (講座 精神疾患の臨床) (樋口進 編), 中山書店, 東京, pp24-40, 2023.
- 9) 嶋根卓也 : Topics 大麻合法化とその影響. 物質使用症又は嗜癖行動症群 性別不合 (講座 精神疾患の臨床) (樋口進 編), 中山書店, 東京, pp161-169,2023.
- 10) 嶋根卓也 : II-4 「助けて」という気持ちをクスリと一緒に飲み込んでしまう(「助けて」が言えない 子ども編) (松本俊彦 編), 日本評論社, 東京, pp166-177,2023.
- 11) 嶋根卓也 : 日本における薬物依存の現状. 第 10 章 10.1 薬物依存, アルコール・薬物・ギャンブル・ゲームの依存ケアサポート (樋口進 監修), 講談社, 東京, pp122-135, 2023.

2 学会発表

- 1) Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Matsumoto T: Abuse of Over-The-Counter Medications and COVID-19 related stress among high school students: from a nationwide cross-sectional survey in Japan. International drug forum 2023, Bangkok, Thailand, 2023. 8. 7-9.
- 2) Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Matsumoto T: Abuse of Over-The-Counter Medications and COVID-19 related stress among high school students: from a nationwide cross-sectional survey in Japan. Thailand Addiction Scientific Conference 2023, Chiang Mai, Thailand, 2023. 8. 9-11.
- 3) 嶋根卓也, 高橋 哲, 近藤 あゆみ, 大伴 真理恵, 小林 美智子, 秋田 悠希, 竹下 賀子, 松本 俊彦 : 覚醒剤事犯者の理解とサポート:法務省法務総合研究所との共同研究. シンポジウム 21「依存症調査研究事業の成果紹介」第 119 回日本精神神経学会学術総会, 神奈川, 2023.6.22.
- 4) 嶋根卓也, 猪浦智史, 喜多村真紀, 松本俊彦:「助けて」が言えない子どもたち-市販薬の乱用を例として-. シンポジウム 3「薬物過量摂取」第 50 回日本小児臨床薬理学会学術集会, 大阪, 2023.10.1.
- 5) 新海浩之, 嶋根卓也 : 薬物依存回復施設につながる人の断薬状況の変化に関するカテゴリカル時系列分析. 日本犯罪心理学会第 61 回大会, オンライン, 2023.9.23-24.
- 6) 嶋根卓也, 猪浦智史, 喜多村真紀, 松本俊彦 : 高校生における市販薬乱用の有病率の推計:薬物使用と生活に関する全国高校生調査 2021 より. 2023 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
- 7) 水野聡美, 嶋根卓也, 猪浦智史, 松本俊彦 : 薬物依存者の断酒継続が断薬継続に及ぼす影響:薬物依存回復施設利用者のパネルデータを用いた研究. 2023 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
- 8) 新海浩之, 嶋根卓也, 松本俊彦 : 依存症回復施設につながる人の断薬・断酒状況の変化に関するカテゴリカル時系列分析:縦断調査からの知見. 2023 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
- 9) 喜多村真紀, 嶋根卓也 : 大学生における物質使用関連問題に対する援助要請意図について一学内援助機関に焦点を当てて一. 2023 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
- 10) 沖田恭治, 喜多村真紀, 岡野宏, 齊藤友美, 嶋根卓也, 松本俊彦 : 物質使用障害を取り巻くスティグマを惹起・持続させる言語表現に関する質的研究. 2023 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.15.

- 11) 喜多村真紀, 嶋根卓也, 高橋哲, 小林美智子, 大伴真理恵, 鈴木愛弓, 松本俊彦: 薬物関連問題に対する影響因としての月経前症状と ACE—全国の刑務所における「薬物事犯者に関する研究」より. 2023 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.15.
- 12) 助友裕子, 市瀬雄一, 細川佳能, 大浦麻絵, 嶋根卓也, 杉崎弘周, 中川明日香, 東尚弘: 高等学校 2 年生のがんリスク認知の関連要因—がん対策推進に資するがん教育事業評価のための全国調査データの解析—. 一般社団法人日本学校保健学会第 69 回学術大会, 東京, 2023.11.12.
- 13) 喜多村真紀, 沖田恭治, 岡野宏, 嶋根卓也, 松本俊彦: 「ダメ。ゼッタイ。」という表現が違法薬物の使用経験を有する者に与える印象について. 第 45 回全国大学メンタルヘルス学会総会, 北海道, 2023.12.21-22.
- <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001062520.pdf>
4. 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」(令和 5 年厚生労働省告示第 5 号)
5. Kamijo Y, Takai M, Fujita Y, Usui K. A Retrospective Study on the Epidemiological and Clinical Features of Emergency Patients with Large or Massive Consumption of Caffeinated Supplements or Energy Drinks in Japan. Intern Med. 2018 Aug 1;57(15):2141-2146.
6. 上條吉人, ほか: 救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査: 一般用医薬品を中心に、厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究」令和 4 年度総括・分担研究報告書. pp141-158, 2023.
7. 厚生労働省自殺・うつ病等対策プロジェクトチーム: 過量服薬への取組—薬物治療のみに頼らない診療体制の構築に向けて—(平成 22 年 9 月) https://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaiho ken/jisatsu/dl/torimatome_5.pdf
8. 嶋根卓也: ゲートキーパーとしての薬剤師: 医薬品の薬物乱用・依存への対応. Yakugakuzasshi 133(6): 617-630, 2013.
9. 佐々木真人, 堀岡広稔, 村岡謙行, 長崎大武, 田村昌士, 西村直祐, 長田良和, 戸田憲, 宮田祥一, 西森康夫, 嶋根卓也: 薬局薬剤師を対象としたゲートキーパー研修会が知識・自己効力感・臨床行動に与える影響. 日本薬剤師会雑誌 70(7): 849-857, 2018.
10. Isaac M, Elias B, Katz LY, Belik SL, Deane FP, Enns MW, Sareen J; Swampy Cree Suicide Prevention Team. Gatekeeper training as a preventative

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用・参考文献

1. 松本俊彦, ほか: 全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査. 令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究」総括・分担研究報告書, pp77-140, 2023.
2. 嶋根卓也, ほか: 薬物使用と生活に関する全国高校生調査 2021. 令和 4 年度厚生労働省依存症に関する調査研究事業「わが国の青少年における薬物乱用・依存に関する実態調査およびデータ・アーカイブに関する研究」研究報告書, pp1-96, 2022.
3. 厚生労働省: 濫用等のおそれのある医薬品 (平成 26 年厚生労働省告示第 252 号)

- intervention for suicide: a systematic review. *Can J Psychiatry*. 2009 Apr;54(4):260-8.
11. Wyman PA, Brown CH, Inman J, Cross W, Schmeelk-Cone K, Guo J, Pena JB. Randomized trial of a gatekeeper program for suicide prevention: 1-year impact on secondary school staff. *J Consult Clin Psychol*. 2008 Feb;76(1):104-15.
 12. 森田展彰、ほか：自殺予防におけるゲートキーパー自己効力感尺度（Gatekeeper self-efficacy scale, GKSES）の開発、臨床精神医学 44(2):287-299,2015.
 13. Takahashi A, Tachikawa H, Morita N, Aiba M, Shiratori Y, Nemoto K, Arai T. Suicide Prevention Gatekeeper Self-Efficacy Scale (GKSES). *Crisis*. 2021 Mar;42(2):128-135.
 14. Katayama M, Sugiura K, Fujishiro S, Konishi J, Inada K, Shirakawa N, et al. Factors influencing stigma among healthcare professionals towards people who use illicit drugs in Japan: a quantitative study. *Psychiatry Clin Neurosci Rep*. 2023; 2:e125.
 15. 内閣府自殺対策推進室：自殺対策におけるゲートキーパー養成研修用テキスト（第3版）、2013.
 16. 渡邊和久、ほか：「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査。令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究（研究代表者：嶋根卓也）」分担研究報告書, pp26-66, 2020.

薬剤師向け市販薬乱用・依存の
ゲートキーパー研修の効果に関する研究
フローチャート

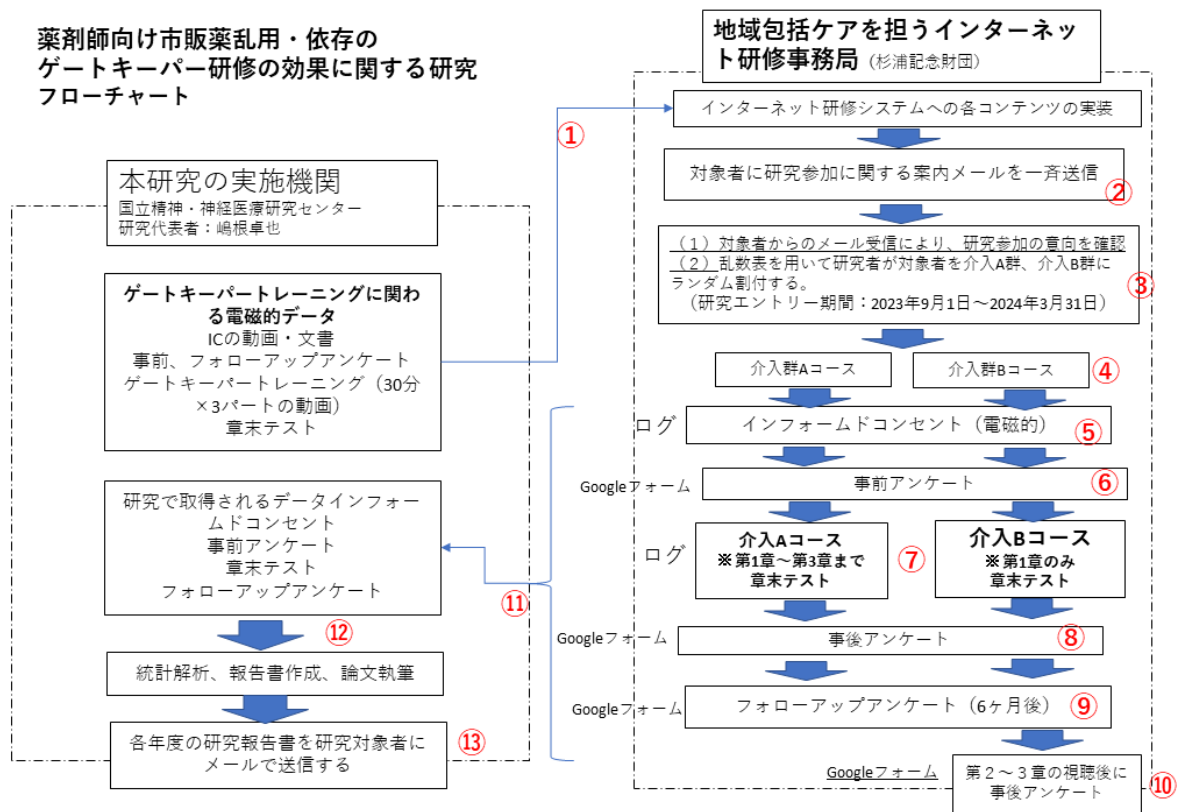


図1. 薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修の効果に関する研究
(フローチャート)

薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修(Aコース)



Pharmacists as Gatekeepers

所属・氏名

国立精神・神経医療研究センター 嶋根卓也

概要

近年、処方箋がなくても薬局やドラッグストアで購入ができる市販薬(一般用医薬品)の乱用を繰り返し、依存症となるケースが急増しています。本研修では、本研究では市販薬の販売に従事する唯一の医療従事者である薬剤師を市販薬乱用のゲートキーパー(命の門番)として養成することで、市販薬の乱用問題を抱えた患者および家族の存在に気づき、声をかけ、適切な支援につないでいくことができると考えました。

インフォームドコンセント

研究紹介

研究説明

同意

事前アンケート

動画視聴

テストまたはレポート

章	時間	動画視聴	テストまたはレポート	操作
■ 第1章	30分	済	済	受講する
■ 第2章	35分	済	済	受講する
■ 第3章	35分	済	済	受講する

アンケート

事後アンケートは必ず回答してください

事後アンケート

フォローアップアンケート

図2. 薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパープログラム (Aコース、メインメニュー)

(必須回答) 問1

研究責任者 嶋根卓也 殿

わたしは、「研究課題名：薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修の効果に関する研究」に関する下記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します。

説明を受け理解した項目

- 1 本研究の目的及び意義（説明文書 項目3）
- 2 本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目4）
- 3 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について（説明文書 項目5）
- 4 他の治療方法について（説明文書 項目6）
- 5 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目7）
- 6 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目8）
- 6-1 本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること
- 6-2 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと
- 7 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目9）
- 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（説明文書 項目10）
- 9 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について（説明文書 項目11）
- 10 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目12）
- 11 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目13）
- 12 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目14）
- 13 研究に関する情報公開について（説明文書 項目15）
- 14 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目16）

説明者：嶋根卓也（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部）は、本研究の参加者より研究同意を得るに際し、本研究の説明文書にもとづき説明を行いました。なお、説明年月日は、対象者の同意取得日と同日です。

研究参加にご同意いただける場合は、まずはお名前を入力してください。

（1）氏名をご入力ください。

※名字と名前に間にスペースを入れてください。記入例（小平 太郎）

解答状況

問1 問2

アンケートを提出する

NEXT →

図3. 電磁的インフォームド・コンセントの画面



市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修【事前アンケート：1回目】

このアンケートは、市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修の事前アンケートです。動画視聴前に必ずお答えください。

takuyashimane@gmail.com [アカウントを切り替える](#)

共有なし

* 必須の質問です

あなたのお名前をご記入ください *

嶋根卓也

あなたのメールアドレスをご記入ください *

takuyashimane@gmail.com

【パート1】ここでは、**あなたのプロフィールや勤務している薬局・ドラッグストアについて**お尋ねします。（全12問）

Q1 あなたの性別をお選びください（戸籍上の性別） *

1. 女性

2. 男性

Q2 あなたの年齢をお選びください

選択 ▼

図 4. 事前アンケート画面の一部 (Google フォーム)

表1. 研究対象者の基本属性、薬局属性、研修受講歴に関する結果（介入A群、B群）

	介入A群 (n=138)		介入B群 (n=124)		合計 (n=262)		p-value ⁵
	n	%	n	%	n	%	
性別							0.895
女性	91	66.9%	82	67.8%	173	67.3%	
男性	45	33.1%	39	32.2%	84	32.7%	
年齢							
平均 (SD)	39.4	(12.0)	39.3	(11.5)	39.4	(11.7)	0.924
最終学歴							0.523
学部 (4年制)	59	43.7%	58	47.9%	117	45.7%	
学部 (6年制)	70	51.9%	55	45.5%	125	48.8%	
大学院 (修士)	6	4.4%	8	6.6%	6	5.5%	
勤務年数 (合計) ¹							
平均 (SD)	10.3	(8.6)	10.3	(8.2)	10.3	(8.4)	0.962
勤務年数 (現在の薬局) ²							
平均 (SD)	5.8	(6.0)	5.6	(5.3)	5.7	(5.7)	0.732
勤務形態							0.733
常勤職	110	82.7%	101	84.9%	211	83.7%	
非常勤職	23	17.3%	18	15.1%	41	16.3%	
管理薬剤師							0.799
はい	53	39.3%	50	41.3%	103	40.2%	
いいえ	82	60.7%	71	58.7%	153	59.8%	
濫用等のおそれのある医薬品の販売							0.716
あり	115	85.8%	105	87.5%	220	86.6%	
なし	19	14.2%	15	12.5%	34	13.4%	
濫用等のおそれのある医薬品の販売に従事した頻度							0.912
なし	26	19.3%	19	15.7%	45	17.6%	
年に数回程度	54	40.0%	47	38.8%	101	39.5%	
月に数回程度	30	22.2%	30	24.8%	60	23.4%	
週1~2回程度	13	9.6%	13	10.7%	26	10.2%	
週3~6回程度	9	6.7%	7	5.8%	16	6.3%	
ほぼ毎日	3	2.2%	5	4.1%	8	3.1%	
濫用等のおそれのある医薬品に関する研修の受講 (過去1年以内)							
医薬品販売時の注意 ³	63	46.3%	45	37.2%	108	42.0%	0.164
指定医薬品以外で注意が必要な成分 ⁴	41	30.1%	22	18.2%	63	24.5%	0.030
その他の研修	9	6.6%	13	10.7%	22	8.6%	0.269
自殺予防に関するゲートキーパー研修の受講 (過去1年以内)							0.739
あり	4	3.0%	5	4.2%	9	3.5%	
なし	131	97.0%	115	95.8%	246	96.5%	

1: 現在勤務している店舗に限らず、保険薬局・ドラッグストアでのこれまでの勤務年数の合計を尋ねた。常勤、非常勤の別は問わず、年数は切り上げでカウントした。例えば、勤務開始から1年に満たない場合は、切り上げて1年とした。ただし、市販薬を販売していない病院・クリニックでの勤務年数は除外した。

2: 常勤、非常勤の別は問わず、年数は切り上げでカウントした。

3, 4: 地域包括ケアを担うインターネット研修事務局（公益財団法人 杉浦記念財団）で配信されている講座

5: フィッシャーの正確確率検定

表2. 「濫用等のおそれがある医薬品」 および未規制市販薬の販売に関する結果

	事後アンケート 回答者 n=205	
	n	%
「濫用等のおそれがある医薬品」の大量購入者に対応した経験 ¹	16	7.8%
「濫用等のおそれがある医薬品」の頻回購入者に対応した経験 ²	22	10.8%
「未規制市販薬」の大量購入者に対応した経験 ³	8	3.9%
大量購入の対象となった「未規制市販薬」		
デキストロメトルファンを主成分とする市販薬	8	3.9%
ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬	6	2.9%
カフェインを主成分とする市販薬	6	2.9%
「未規制市販薬」の頻回購入者に対応した経験	9	4.4%
頻回購入の対象となった「未規制市販薬」		
デキストロメトルファンを主成分とする市販薬	7	3.4%
ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬	3	1.5%
カフェインを主成分とする市販薬	3	1.5%
市販薬の乱用リスクに気づいた経験	29	14.1%
乱用リスクに気づいたきっかけ		
特定の市販薬の大量購入	8	3.9%
特定の市販薬の頻回購入	20	9.8%
顧客・患者の見た目（顔色、服装、表情など）	9	4.4%
顧客・患者の言動（ふらつき、手が震える、怒り、恫喝など）	7	3.4%
顧客・患者との対話（傾聴、相談）	9	4.4%
患者家族との対話（傾聴、相談）	4	2.0%
購入記録簿などの文字情報から	4	2.0%
状況から（トイレに空き瓶が転がっていたなど）	2	1.0%
外部（医療機関など）からの連絡	1	0.5%
その他	2	1.0%

1: ここでいう「大量購入」とは、一度の購入で2個以上の購入と定義し、過去6ヶ月以内の対応経験を尋ねた。乱用のための大量購入であるかなど、大量購入の意図は問わない。

2: ここでいう「頻回購入」とは、同一顧客が同一製品を週2回以上購入することと定義し、過去6ヶ月以内の対応経験を尋ねた。乱用のための頻回購入であるかなど、頻回購入の意図は問わない。

3: 濫用等のおそれのある医薬品として指定されていないが、乱用・依存の対象となっている市販薬のこと

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
松本俊彦	1章 物質使用症群 物質使用症の病態 心理社会的視点	樋口進 (編集), 神庭重信 (編集), 松下正明 (監修)	物質使用症又は嗜癮行動症群性別不合	中山書店	東京	2023	55-63
宇佐美貴士, 松本俊彦	第1章 物質使用症群 物質使用症各論 その他の物質使用症	樋口進 (編集), 神庭重信 (編集), 松下正明 (監修)	物質使用症又は嗜癮行動症群性別不合	中山書店	東京	2023	207-216
嶋根卓也	1章 物質使用症群 物質使用症の疫学 薬物使用	樋口進 (編集), 神庭重信 (編集), 松下正明 (監修)	物質使用症又は嗜癮行動症群性別不合	中山書店	東京	2023	24-40
嶋根卓也	II-4 「助けて」という気持ちをクスリと一緒に飲み込んでしまう	松本俊彦	助けてが言えない子ども編	日本評論社	東京	2023	166-177
嶋根卓也	日本における薬物依存の現状	樋口進 (監修)	アルコール・薬物・ギャンブル・ゲームの依存ケアサポート	講談社	東京	2023	122-135

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
沖田恭治, 松本俊彦	物質およびアルコール使用障害の診断・治療において望まれる対応と検査	精神医学	65(6)	891-898	2023
松本俊彦	自傷と市販薬乱用の理解と援助	子どもの虐待とネグレクト	25(2)	175-181	2023
松本俊彦	アディクションとは何か—凝り性や没頭と何が違うのか?—	精神科治療学	38増刊号	10-14	2023
松本俊彦	自己治療仮説	精神科治療学	38増刊号	54-58	2023
松本俊彦	物質使用症の概念・症候・診断	精神科治療学	38増刊号	84-88	2023
宇佐美貴士, 松本俊彦	ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用症	精神科治療学	38増刊号	174-177	2023
宇佐美貴士, 松本俊彦	処方薬, OTC医薬品, 個人輸入医薬品による使用障害の現状と課題—疫学的観点から—	臨床精神薬理	26(12)	1131-1137	2023

松本俊彦	自傷と市販薬乱用	日本社会精神医学会 雑誌	32(4)	348-354	2023
沖田恭治	【アディクションとその 周辺】アディクション総 論 アディクションの発 症機序と病態を説明する 理論 ドパミンを無視し てアディクションを理解 すること勿れ 報酬系と ドパミン神経伝達につ いて	精神科治療学	38増刊号	44-48	2023
沖田恭治, 石井香織	【アディクションとその 周辺】アディクション各 論 物質使用症 薬物使用 症の症候と治療 市販薬 使用症	精神科治療学	38増刊号	178-183	2023
嶋根卓也	依存症治療における薬剤 師の役割：医療品の乱 用・依存を例として	日本アルコール関連 学会雑誌	24(2)	15-19	2023
嶋根卓也	子どもたちの市販薬乱用 の現状と対応 特集・子 どもたちの生命を守るた めにー自死予防を中心	教育と医学	71(6)	73-79	2023

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬物依存研究部・部長
(氏名・フリガナ) 松本 俊彦 (マツモト トシヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容： ・論文投稿や学会発表に当たっては、関係する利害関係等について開示し、バイアスを受けることなく、科学的に公正

	<p>な内容となるよう十分に御留意ください。</p> <ul style="list-style-type: none">・当該法人との間に利害関係が存在する場合は、当該法人の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究成果公表時にはCOI開示を徹底してください。・本研究の研究成果について、公表前に情報を研究関係者以外に不適切に提供することがないように留意ください。)
--	---

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 精神診療部 医長
(氏名・フリガナ) 沖田 恭治 オキタ キョウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床中毒科/臨床中毒センター・教授/センター長
(氏名・フリガナ) 上條 吉人・カミジヨウ ヨシト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	病院 IRB	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都監察医務院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 林 紀乃

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 監察医室 部長監察医
(氏名・フリガナ) 引地 和歌子 (ヒキジ ワカコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由：研究者が利益相反関係にある機関がない)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年4月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬物依存研究部 心理社会研究室長
(氏名・フリガナ) 嶋根 卓也 シマネ タクヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)