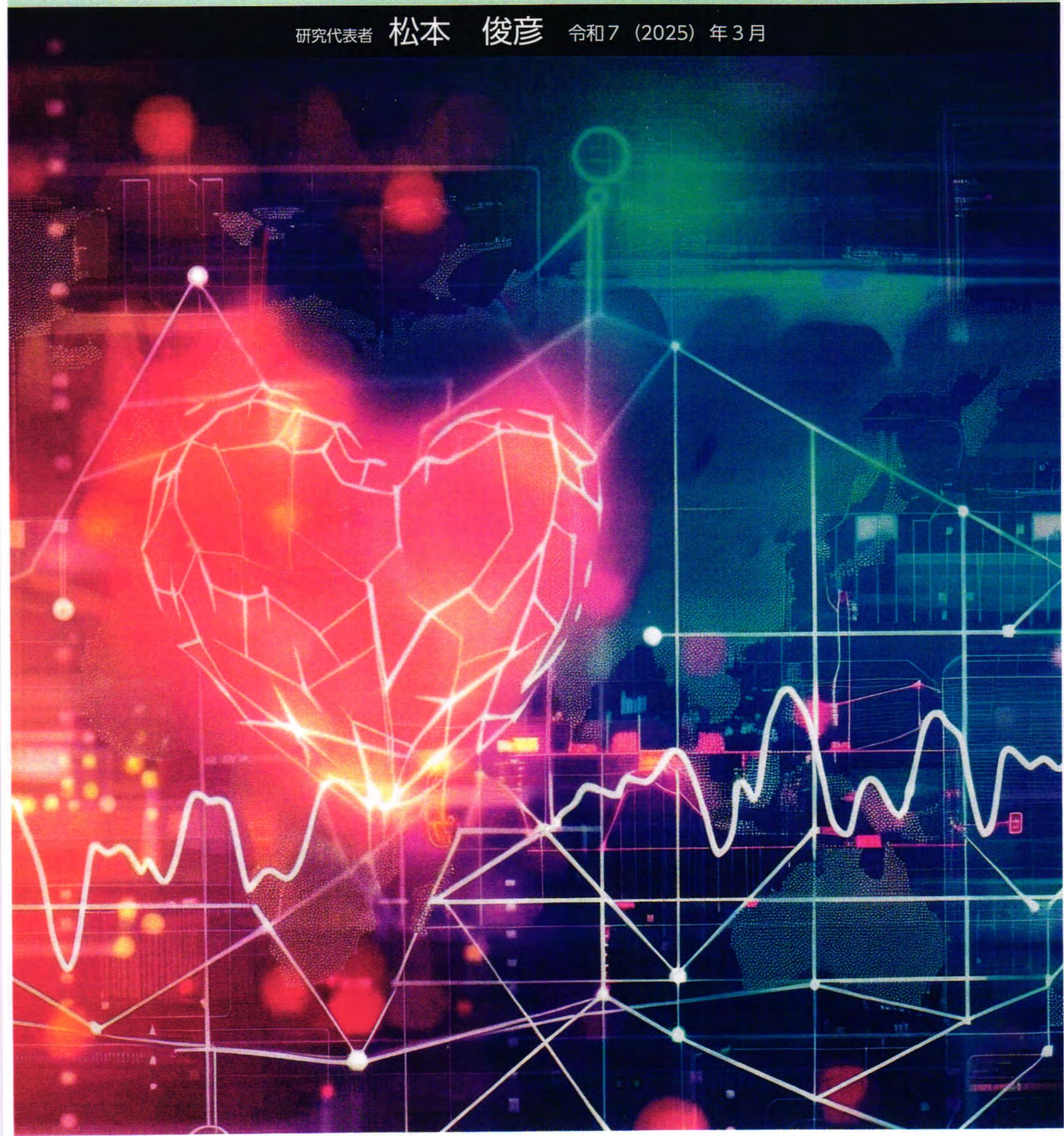


厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業

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

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 俊彦 令和7(2025)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 17
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 25
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 37
嶋根 卓也

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 61

令和6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2つの分担研究において、通院治療プログラムと入院治療プログラムの介入研究が開始され、入院治療プログラムではすでに好ましい介入効果を示唆する結果が得られている。一方、救命救急医療をフィールドとする分担研究においては、市販薬過剰摂取による救急搬送患者の心理社会的背景と過剰摂取の動機、ならびに薬剤と情報の入手経路の実態が明らかにされた。監察医務院をフィールドとする調査では、中毒死の原因となっている市販薬としては、ジフェンヒドラミン含有市販薬とコデイン含有市販薬といった、購入が容易な第2種医薬品が突出して多いことが明らかにされた。ドラッグストアをフィールドとする分担研究では、市販薬乱用・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を開発し、その介入効果の検証を行ったところ、同プログラムの効果と意義を示唆する結果が得られた。

【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覚醒剤依存症を対象として開発された依存症集団療法(通称「SMARPP」)が、処方薬・市販薬依存症にも同等程度の効果があるかどうかを検証することである。具体的には、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・市販薬使用障害患者に対する依存症集団療法による介入効果を、社会的・心理的・職業的機能、外来通院継続・集団療法参加継続の有無、精神的健康、薬物乱用日数、および危険な使用の有無を指標として評価する。情報収集は、登録時(ベースライン)、4週後(FU1)、12週後(FU2)、24週後(FU3)の4つのポイントにて実施する。なお、対照群として、すでに一定の有効性が確認されている覚醒剤・大麻使用障害患者を設定することとした。

「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、今年度、処方薬および市販薬使用障害患者を対象とした後方視的診療録調査の結果に依拠して入院集団精神療法のプログラム(以下、『処方薬・市販薬 FARPP』)を開発し、現在、その効果検証を行っている。具体的な検証方法としては、2024年11月から2025年1月までに当院の精神科病棟に入院し処方薬・市販薬 FARPPに参加した患者を対象に患者背景や物質使用に関する情報収集を行うとともに、処方薬・市販薬 FARPPによる介入を行い、介入前後における評価尺度の変化を測定する、という方法を採用している。

「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」では、引き続き日本臨床・分析中毒学会(Js-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アンおよびジフェンヒドรามイ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てい

る。具体的には、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）の共同研究として、2023年9月～2025年12月31日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搬送された患者を対象として、患者の心理社会的背景、依存症重症度と精神医学的問題、ならびに、救急医学的臨床症状・治療転帰に関する情報収集を行っている。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、処方薬・市販薬による中毒死の実態を明らかにすべく、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2～4年において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、市販薬が死亡に関与していると判断された事例を分析した。

「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、今年度、市販薬乱用・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、Gatekeeper training program: GKTPと表記する）を開発し、その介入効果の検証を行った。具体的には、個人割り付け介入研究（並行群間比較試験）のデザインを採用し、介入A群255名（平均37.8歳、女性65.5%）は、GKTP第1章から第3章までの全コンテンツを提供し、介入B群230名（平均38.9歳、女性66.1%）は第1章のみを提供した。

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、今年度、各研究実施施設倫理委員会の承認のもと、NCNP病院、および昭和大学附属烏山病院では、2024年5月より、また、埼玉県立精神医療センターでは

2024年6月より対象者リクルートを開始している。2024年12月末時点までに、NCNP病院12名、昭和大学附属烏山病院3名、埼玉県立精神医療センター6名のリクルートが完了している。

「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、昨年末までに9名の処方薬・市販薬使用障害患者をリクルートし、処方薬・市販薬FARPPへの参加同意を得て、うち6名が同プログラム全セッション終了している。現在までのところ、処方薬・市販薬FARPPには高い治療継続性があり、その介入によって自己効力感の向上、不安や抑うつ軽減、自殺念慮や孤独感の改善といった効果を示唆する結果が得られている。

「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」では、研究実施7施設において2025年1月までに計70例が登録され、欠損値が多かった1例を除外し、計69例を対象に分析を行った。その結果、現在までのところ、以下のようなことが明らかになっている。(1) 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ること、(2) 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こと、(3) 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、(4) 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が多いことなどである。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、調査対象期間中における医薬品中毒死事例数は296例（男女比140:156例）であり、そのうち市販薬が死亡に関与していると判断された事例は25例であった。この市販薬中毒死事例25例において、最頻出はジフェンヒドラミンを含有する市販薬（8例）であり、次いでコデインを含有する市販薬（5例）であった。また、25例における経時的内訳については、令和2年5例、

令和3年9例、令和4年11例となっており、近年増加傾向にあることがうかがわれた。

「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」では、GKTP 介入研究を実施した。ベースライン時点で収集した情報から、介入 A 群と介入 B 群とのあいだには属性や心理社会的背景、市販薬乱用が疑われる者への対応経験に有意差は認められず、適切なランダム化がなされていることが確認された。その結果、介入前後 (Pre-Post) の変化では、介入 A 群、介入 B 群ともにゲートキーパーに関連する知識が増え、ゲートキーパーとしての自己効力感が高まるとともに、薬物使用者に対するスティグマが軽減されていた。さらに、介入効果は介入 B 群よりも介入 A 群が大きく、視聴したプログラム内容がスコアに反映されていた。

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」では、現在までのところ、当初の計画に比べるとリクルートの進捗はかなり停滞している。その理由として、市販薬・処方薬依存症患者は併存精神障害の治療や様々な行動化の頻発、さらには集団場面への不適応などの問題により、依存症集団療法の適応となる者がかぎられていること、また、覚醒剤・大麻依存症患者の多くが保釈中、ないしは、執行猶予や保護観察下にあり、リクルート対象の条件を満たさないといった事情があった。今後、リクルート期間を延長し、さらなる対象者を集める必要があると考えられる。

「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」においては、現在までのところ、対象者リクルートは順調に進捗しており、処方薬・市販薬 FARPP に参加することで、不安・抑うつ・孤独感などの処方薬・市販薬使用障害患者が抱える問題につながる可能性を示唆

する結果が得られている。今後さらに対象者リクルートを推進し、引き続き効果検証を行なっていく予定である。

「処方薬・市販薬過剰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、今年度における中間解析結果からは、薬物の入手経路について、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いう可能性が示唆されている。また、対象者のなかにはソーシャルメディアを通じて自らの薬物使用行動をネット上で公開していた者が少なくないが、そのような行為を通じて仲間からの受容や承認が、若年層における市販薬過剰摂取の蔓延を促している可能性も示唆された。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」からは、死因として最頻出薬剤であった、ジフェンヒドรามイン含有市販薬、ならびにコデイン含有市販薬はいずれも国内では第 2 種医薬品に分類され、対面での服薬指導等は義務化されておらず、インターネット上の購入にても制限は設けられていない。現状では、医薬品中毒死の原因薬剤の大半は処方薬であり、市販薬関与事例が特に多いとはいいがたい。しかし、インターネットの普及に伴い、死亡という転帰につながる物品の調達が容易になっており、今後も慎重に観察していく必要がある。

「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、GKTP の前後で各群ともに各尺度のスコアが上昇していたが、すべてのコンテンツを提供した介入 A 群において顕著な効果が確認され、GKTP による介入の意義と効果が示唆された。今後は、フォローアップ調査を通じて、介入後のスコア変化を調べる必要がある。なお、本検証のベースライン時に収集したデータによれば、「濫用等のおそれがある医薬品」の大量・頻回購入は、令和元年度に比べて減少している可能性を示唆する結果が得られているが、それとは裏腹に、デキストロメトर्फ

アン等の未指定市販薬が大量・頻回購入の対象となっている事実も明らかとなっている。

E. 結論

今年度、依存症専門医療をフィールドとする2つの分担研究において、通院治療プログラムと入院治療プログラムの介入研究が開始され、入院治療プログラムではすでに好ましい介入効果を示唆する結果が得られている。一方、救命救急医療をフィールドとする分担研究においては、市販薬過剰摂取による救急搬送患者の心理社会的背景と過剰摂取の動機、ならびに薬剤と情報の入手経路の実態が明らかにされた。また、監察医務院をフィールドとする調査では、中毒死の原因となっている市販薬としては、ジフェンヒドラミン含有市販薬とコデイン含有市販薬といった、購入が容易な第2種医薬品が突出して多いことが明らかにされた。さらに、ドラッグストアをフィールドとする分担研究では、市販薬乱用・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を開発し、その介入効果の検証を行ったところ、同プログラムの効果と意義を示唆する結果が得られた。

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。

令和6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）
分担研究報告書

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】 研究班2年度にあたる今年度、研究活動の目的は、処方薬・市販薬などの医薬品依存症患者に対する依存症集団療法の効果を明らかにすることにある。

【研究方法】 対象は、国立精神・神経医療研究センター病院、埼玉県立精神医療センター、昭和大学烏山病院に通院している患者のうち、1) 医薬品または違法薬物の使用症に該当し（主治医によるDSM-5診断）、2) 過去3か月間に治療の対象となっている主たる薬物の乱用があり、3) 研究参加時点で初めて集団療法に参加する者である。これらの対象に関して、依存症集団療法に参加してもらい、情報収集は、登録時（ベースライン）、4週後（FU1）、12週後（FU2）、24週後（FU3）の4つのポイントにて情報収集をする。調査項目は、社会的・心理的・職業的機能（GAF得点）、外来通院継続の有無、集団療法参加継続の有無、精神的健康（General Health Question 30：GHQ30）、薬物乱用日数（治療対象となっている主たる薬物の過去28日間における使用日数）、および危険な使用の有無である。結果の解析にあたっては、対象を「医薬品群」と「違法薬物群」の2群に分類し、依存症集団療法による介入によって上記調査項目の変化を2群間比較する。

【研究結果】 NCNP病院、ならびに昭和大学附属烏山病院では、2024年5月より、そして埼玉県立精神医療センターでは2024年6月より対象者リクルートを開始している。2024年12月末時点までに、NCNP病院12名、昭和大学附属烏山病院3名、埼玉県立精神医療センター6名のリクルートが完了している。

【考察と結論】 今年度、現状では、当初の計画に比べるとリクルートの進捗はかなり停滞している。今後、リクルート期間を延長し、さらなる対象者を集める必要があると考えられる。

研究協力者

成瀬暢也 埼玉県立精神医療センター

常岡俊昭 昭和大学附属烏山病院

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

西村晃萌 国立精神・神経医療研究センター病院 精神診療部

宇佐美貴士 肥前精神医療センター

谷渚由布子 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

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1000~1500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、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が増加している。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しまう現状である。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、その治療体制は不十分である。というのも、すでに2016年度より、わが国では研究代表者らが開発した、薬物依存症に対する集団療法「せりがや覚せい剤依存再発防止プログラム (Serigaya Methamphetamine Relapse Prevention Program : SMARPP)」が診療報酬の算定対象となっているものの、その対象は覚

醒剤や大麻、危険ドラッグといった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。

そこで、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2年度にあたる今年度は、処方薬・市販薬などの医薬品依存症患者に対する集団療法の効果を明らかにするために、違法薬物依存症患者を対照群とする比較研究を開始した。本報告書執筆時点では、対象者リクルートと追跡による情報収集を実施中であるが、本分担報告書では、その研究デザインについて記述したい。

B. 研究方法

1. 対象

(1) 選択基準

以下の5つの条件をすべて満たす者

- 1) 医薬品または違法薬物の使用症と診断された者(主治医によるDSM-5診断)
- 2) 過去3か月間に治療の対象となっている主たる薬物の乱用がある者
- 3) 研究参加時点で初めて集団療法に参加する者
- 4) 調査委託会社とメールでのやりとりができ、オンラインでアンケート回答可能な者
- 5) 18歳以上

【各選択基準の設定理由】

- 1) 集団療法参加者を対象としているため
- 2) 研究参加時点で治療の対象となってい

る薬物を使用している患者を研究対象者としているため

- 3) 集団療法は 24 週間かけて実施されるため
- 4) オンラインアンケートによって研究が実施されるため
- 5) 18 歳未満の場合は、保護者からの同意が必要となるため

(2) 除外基準

以下のいずれかに該当する者

- 1) 薬物使用に関する公判中、保護観察中の者
- 2) リクルート時点で入院予定がある者
- 3) 集団療法の参加に同意しない者
- 4) 医薬品と違法薬物の両方を乱用している者
- 5) その他、主治医または研究者が不適当と判断した者
- 6) 日本語の読み書きができない人

【各除外基準の設定理由】

- 1) 乱用の有無へのバイアスを回避するため、脱落者を回避するため
- 2) 脱落者を回避するため
- 3) 集団療法の効果を検討する予定であるため
- 4) 群間比較が困難となるため
- 5) 研究参加及び継続が難しいと考えられるため
- 6) 集団療法が日本語で実施されるため

(3) 予定する研究対象者数

【目標症例数】

目標症例数は、研究全体で 80 名である。国立精神・神経研究医療センター (National Center of Neurology and Psychiatry: NCNP) を含む 3 施設にて、医薬品依存症を有する通院患者 (医薬品群) を 30 名、集団療法での診療報酬算定が可能となっている違法薬物依存症を有する通院患者 (違法薬物群) を 50 名リクルートする。医薬品群において治療対象となっている主な薬物の種類は市販薬と処方薬である。違法薬物群に

おいて治療対象となっている薬物の種類は、覚醒剤、大麻、そのほかの違法薬物である。

各施設における医薬品群の目標症例数は、NCNP で 20 人、昭和大学附属烏山病院と埼玉県立精神医療センターでそれぞれ 5 人である。違法薬物群の目標症例数は、NCNP で 30 人、昭和大学附属烏山病院と埼玉県立精神医療センターでそれぞれ 10 人である。

医薬品群における処方薬とは、ベンゾジアゼピン受容体作動薬、市販薬とは、感冒薬、鎮咳薬、鎮痛薬、睡眠薬、抗アレルギー薬、カフェイン剤である。違法薬物群における違法薬物とは、覚醒剤・大麻・危険ドラッグ・麻薬といった集団療法の診療報酬の算定対象となっている違法薬物である。

なお、目標症例数の設定にあたっては、各群 (市販薬群と違法薬物群) の治療プログラム参加前後の比較の検定力を 0.8、有意水準 0.05、効果量を 0.5~0.8 と想定した場合、必要とするサンプルサイズを計算すると、各グループ 25~65 人となる。さらに各施設の外来に訪れる過去一年間の患者数を考慮し、各施設における両群のサンプル数を決定した。

【設定根拠】

目標症例数は研究予算や通院患者数から研究期間内にリクルート可能と思われる妥当な数であり、検証を十分に行える必要最低限の人数とした。

2. 方法

<研究説明・同意取得・ベースライン時のアンケート調査>

- 1) 主治医は、集団療法に参加することが治療上好ましいと判断された外来患者の中から、医薬品群および違法薬物群の研究参加者の選定基準に合致する患者を外来受診時にリクルートする。
- 2) 主治医は、研究参加候補者となった患者に対して、書面により研究説明を行い、書面による同意取得を行う。または、主治医が口頭で研究説明を行い研究参加への意思が確認できた場合は、主治医以外の研究者

が書面により研究説明を行い、書面による同意取得を行う。

- 3) 研究者は、同意が得られた患者に対して、同意取得先着順に ID を付与する。
- 4) 研究者は、同意が得られた患者から研究参加に必要な情報（氏名、メールアドレス、電話番号、住所）を取得し、調査委託会社に伝える。
- 5) 調査委託会社（株式会社マイ.ビジネスサービズ.）は、研究対象者となった患者に対して、オンラインアンケートの URL を含むメールを送り、ベースライン・オンラインアンケートへの回答を依頼する。
研究対象者は、一週間以内にアンケートに回答する。
- 6) 調査委託会社は、主治医に対して、研究対象者となった患者の①治療対象となっている主な使用薬物の種類（医薬品群または違法薬物群のいずれであるか）、②ベースライン時の Global Assessment of Functioning (GAF)、③併存する精神疾患名を調査委託会社に報告するように依頼する。主治医は①から③について調査委託会社に報告する。

<調査期間>

- 1) 調査委託会社は、研究対象者に、研究参加同意日から 4 週間後、12 週間後、24 週間後にメールを送り、フォローアップ 1 回目（FU1）、2 回目（FU2）、3 回目（FU3）のオンラインアンケートに回答するように依頼する。
- 2) 研究対象者は、FU1、FU2、FU3 のオンラインアンケートに、一週間以内に回答する。
- 3) 調査委託会社は、ベースライン、FU1、FU2、FU3 のオンラインアンケートへ回答するごとに、研究対象者に対して謝礼を送る。
- 4) 調査委託会社は、研究に参加してから 24 週間経過した研究対象者の GAF の測定を主治医に依頼する。主治医は研究対象者の 24 週間後の GAF を測定し、結果を調査委託会社に伝える。

<調査期間終了後>

調査委託会社は、研究に組み入れられた研究対象者の調査終了予定日に、オンラインアンケート結果及び GAF の測定結果を含む研究用データセットを研究対象者の個人情報を含まない状態（研究対象者の氏名、電話番号、メールアドレス、住所、主治医及び主治医のメールアドレス、ID を削除した状態）にして、研究責任者（松本 俊彦）に送付する。

3. 観察地点と調査項目

【診察及び自己申告オンラインアンケート調査のスケジュール表】

情報収集は、登録時（ベースライン）、4 週間後（FU1）、12 週間後（FU2）、24 週間後（FU3）の 4 つのポイントで実施する。

項目	ベースライン	FU1	FU2	FU3
取得時期	0 日	4 週	12 週	24 週
同意取得	○			
個人情報	○			
基本属性	○			
薬物関連変数	○			
治療対象となる主たる薬物	○			
社会的・心理的・職業的機能	○			○
外来通院継続の有無		○	○	○
依存症集団療法参加継続の有無		○	○	○
精神的健康	○	○	○	○
薬物乱用日数	○	○	○	○
危険な使用	○	○	○	○

【調査項目】

- ① 個人情報: 研究対象者の氏名、電話番号、メールアドレス、住所
- ② 基本属性: 性別、年齢、最終学歴、就労状況、婚姻状況、社会資源使用状況（精神保健福祉センター、自助グループ、薬物依存回復施設等の利用の有無）
- ③ 薬物関連変数: 治療の対象となっている主たる使用薬物の種類*1、主たる乱用薬物の初使用年齢、薬物依存症関連問題の重症度*2、ベースライン時から過去 1 か月間の入院の有無

* 1: 治療対象となっている主たる薬物の具体的な種類

(a) 医薬品群: 処方薬、市販薬

(b) 違法薬物群: 覚醒剤、大麻、その他の違法薬物

* 2: Drug Abuse Screening Test-20 (DAST-20): DAST-20 を用いて評価する。

DAST-20 は過去 12 か月間の薬物関連問題の重症度を評価する尺度である。20 項目の質問から構成され、2 件法（「はい/いいえ」）で回答し、合計得点を算出する（合計得点のレンジは 0~20）。合計得点が高いほど、薬物関連問題が重度であることを示す。

- ④ 治療対象となる主たる薬物: DSM-5 診断をもとに決定された主治医評価による研究対象者の医薬品群及び違法薬物群の分類
- ⑤ 社会的・心理的・職業的機能: GAF を用いて社会的・心理的・職業的機能を評価する。GAF 評価とは、GAF 尺度を用いて算出した評価数値を指す。GAF 尺度とは、社会的・心理的・職業的機能を評価するために 1~100 で数値化されたスケールのことである。数値が大きいほど良好と判断される。24 週間経過した時点から過去 2 カ月以内に外来受診がなかった研究対象者の 24 週間後の GAF は測定しない。
- ⑥ 外来通院継続の有無: 過去 28 日間における定期的な外来通院の有無
- ⑦ 集団療法参加継続の有無: 過去 28 日間における定期的な集団療法への参加の有無
- ⑧ 精神的健康: 精神的健康調査票短縮版 (General Health Question 30 : GHQ30) により測定する。12 歳以上対象の尺度で、30 項目、4 件法である。4 種類の選択肢のうち、左から 2 つの場合は 0 を与え、右から 2 つを選択した場合は 1 を与えて合計点を算出する (0~30 点)。7 点以上で精神的健康に問題があるとされる。一般的疾患傾向、身体的症状、睡眠障害、社会的活動障害、不安と気分変調、希死念慮とうつ傾向の 6 因子で構成される。一般的疾患傾向、身体的症状、睡眠障害、社会的活動障害では 3/5 以上、不安と気分変調では 4/5 以上、希死念慮とうつ傾向では 2/5 以上で、中等度以上の症状があると判定される。版權元から購入して使用する。
- ⑨ 薬物乱用日数: 治療対象となっている主たる薬物の過去 28 日間における使用日数

- ⑩ 危険な使用の有無と内容: 過去 28 日間における使用量の増加や過剰服薬といった治療対象となっている主たる薬物の危険使用の有無と内容を調査する。

4. 統計解析の方法

研究対象者から取得した調査項目におけるベースライン時、ベースライン時から 4 週間後、12 週間後、24 週間後の結果に対し、記述統計解析を行い、医薬品群及び違法薬物群におけるベースライン時と 24 週後の結果をそれぞれ比較して、集団療法実施の効果を検討する。具体的には、市販薬群および違法薬物群における介入前後（特にベースライン時の状態と最終アンケート回答時点）の薬物使用日数などの変化を、別々に対応のある 2 標本の t 検定もしくはウィルコクソンの符号付き順位検定で比較し、両者の結果を並列的に提示し、それぞれが臨床的に意味のある変化かどうかを考察する予定である。

なお、補足的に、各調査時点間における物質使用や変数の変化量に関して、市販薬群と違法薬物群の 2 群間で比較するつもりだが、あくまでも参考程度の比較である。臨床経験に基づく印象では、治療経過中の再使用頻度は医薬品と違法薬物では根本的に異なる。というのも、前者ではアクセスが容易であるのに対し、後者の場合には違法であり、密売人との接触を要するからである。

5. 試料の授受

研究者は、研究対象者から研究参加への同意を取得するたびに、研究対象者から得られた個人情報（氏名、電話番号、メールアドレス、住所、ID）及び、研究対象者の主治医名及び主治医のメールアドレスを調査委託会社に提供する。主治医はベースライン時及び 24 週後の GAF の結果を調査委託会社に提供する。情報提供を行う際には、パスワード付き電子ファイルで行う。研究責任者は、調査委託会社から、オンラインアンケートによって研究対象者から得た結果及び主治医から提供された情報を受け取る。

6. 倫理的配慮

本研究は、研究主幹施設である国立精神・神経医療研究センター倫理委員会（承認番号 B2023-122）、ならびに、埼玉県立精神医療センターおよび昭和大学附属烏山病院の倫理委員会の承認を得て実施された。

C. 研究結果

NCNP 病院、ならびに昭和大学附属烏山病院では、2024 年 5 月より、そして埼玉県立精神医療センターでは 2024 年 6 月より対象者リクルートを開始している。2024 年 12 月末時点までに、NCNP 病院 12 名、昭和大学附属烏山病院 3 名、埼玉県立精神医療センター 6 名のリクルートが完了している。

機関名	累計件数 (5/1~)
昭和大学附属烏山病院	3 人
埼玉県立精神医療センター	6 人
国立精神・神経医療研究センター	12 人
合計	21 人

D. 考察

今年度、現状では、当初の計画に比べるとリクルートの進捗はかなり停滞している。

その理由としては、医薬品（処方薬・市販薬）群の場合、まず、併存精神疾患の影響で集団場面に適応できる者が少なく、依存症集団療法に導入する以前に、併存精神疾患の治療に忙殺されてしまうこと、そして、若年女性が多いことから、中高年男性の覚醒剤使用症患者が大多数を占める集団療法に参加させることが、担当医側および患者本人の双方にとって躊躇せざるを得ない事情があったこと、さらに治療経過中に、入院治療を要する事態を呈する者が多く、リクルートの機会が制限されたことが関係している。

また、対照群である違法薬物群の場合には、少なくない患者が、公判を控えた保釈中の身柄であったり、執行猶予、あるいは仮釈放や保護観

察といった法的状況にあるなど、除外条件を備えたりしている者が少なくなく、リクルート対象としての条件にマッチしないものが多かった。

今後、リクルート期間を延長し、さらなる対象者を集める必要があると考えられる。

E. 結論

研究班 2 年度にあたる今年度、本分担研究班では、処方薬・市販薬などの医薬品依存症患者に対する集団療法の効果を明らかにするために、違法薬物依存症患者を対照群とする比較研究を行うべく、NCNP 病院、昭和大学附属烏山病院、埼玉県立精神医療センターの 3 施設で対象者リクルートを開始した。

しかしながら、現状では、当初の計画に比べるとリクルートの進捗はかなり停滞しており、今後、リクルート期間を延長し、さらなる対象者を集める必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tanibuchi Y, Omiya S, Usami T, Matsumoto T: Clinical characteristics of over-the-counter (OTC) drug abusers in psychiatric practice in Japan: Comparison of single and multiple OTC product abusers. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2024;00:1–11. <https://doi.org/10.1002/npr2.12415>
- 2) Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Matsumoto T. Situational factors affecting abstinence from drugs: Panel data analysis of patients with drug use disorders in residential drug use

- treatment. *Psychiatry Clin Neurosci Rep.* 2024;3:e174.
<https://doi.org/10.1002/pcn5.174>
- 3) Usami T, Okita K, Shimane T, Matsumoto T. Comparison of patients with benzodiazepine receptor agonist-related psychiatric disorders and over-the-counter drug-related psychiatric disorders before and after the COVID-19 pandemic: Changes in psychosocial characteristics and types of abused drugs. *Neuropsychopharmacol Rep.* 44: 437-446, 2024.
 - 4) Siste K, Ophinni Y, Hanafi E, Yamada C, Novalino R, Limawan AP, Beatrice E, Rafelia V, Alison P, Matsumoto T, Sakamoto R : Relapse Prevention Group Therapy in Indonesia Involving Peers via Videoconferencing for Substance Use Disorder: Development and Feasibility Study *JMIR Form Res* 2024;8:e50452
URL:
<https://formative.jmir.org/2024/1/e50452>
doi: 10.2196/50452
 - 5) Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Matsumoto T. Psychosocial characteristics of the general population who habitually use hypnotics: results from a national survey on drug use among the Japanese. *Psychiatry Clin Neurosci Rep.* 2024;3:e208.<https://doi.org/10.1002/pcn5.208>
 - 6) Kyan R, Kamijo Y, Kohara S, Takai M, Shimane T, Matsumoto T. Prospective multicenter study of the epidemiological features of emergency patients with overdose of over-the-counter drugs in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci Rep.* 2024;3:e225.
<https://doi.org/10.1002/pcn5.225>
 - 7) Katayama M, Fujishiro S, Sugiura K, Konishi J, Inada K, Shirakawa N, Matsumoto T. Greater impact of COVID - 19 on peer - supported addiction services than government - owned services for addiction in Japan: a nationwide 3 - year longitudinal cohort study. *Psychiatry Clin Neurosci Rep.* 2024;3:e70012.<https://doi.org/10.1002/pcn5.70012>
 - 8) Tsutsumi S, Takano A, Usami T, Kumakura Y, Kanazawa Y, Takebayashi T, Sugiyama D, Matsumoto T. Risk and protective factors for early dropout from telephone monitoring for individuals with drug convictions in community mental health centers in Japan. *Journal of substance use and addiction treatment.* 2024 Jul 1;162:209347.
 - 9) Takano A, Takahashi K, Anzai T, Usami T, Tsutsumi S, Kanazawa Y, Kumakura Y, Matsumoto T. Predictors for recurrence of drug use among males on probation for methamphetamine use in Japan: a one-year follow-up study. *Drug and Alcohol Dependence Reports.* 2024 Dec 27:100316.
 - 10) Yuji Masataka, Futaba Umemura, Akihiko Nagamine, Naoko Miki, Yoshiyuki Akahoshi, Toshihiko Matsumoto, Hiro Takumi : How Cannabinol Is Utilized in Japan, a Country with Strict Cannabis Regulations—Its Purposes, Medical Effects, Adverse Events, and Dependence. *Integrative Medicine Reports Volume 3.1, 2024 DOI: 10.1089/imr.2024.0045 Accepted October 17, 2024*
 - 11) 片山宗紀, 藤城聡, 松浦寛奈, 小西潤, 稲田健, 白川教人, 松本俊彦 : 医療従事者の薬物使用の通報や刑罰に関する意識とこれに対する支援経験や知識の影響.

- 日本アルコール関連問題学会雑誌
25(2) : 51-56, 2024.
- 12) 宇佐美貴士, 村上真紀, 松本俊彦 : ベンゾジアゼピン受容体作動薬関連障害の類型化と大量使用からの減量法の検討. 精神神経学雑誌 126(8) : 510-520, 2024.
 - 13) 正高佑志, 平野弘樹, 梅村二葉, 赤星栄志, 荒木李香, 丸山泰弘, 松本俊彦 : 指定薬物制度による THCH 規制が市場流通と事業者に与えた影響についての横断調査. 日本アルコール・薬物医学会雑誌 59(2) : 41-52, 2024.
 - 14) 松本俊彦 : 薬物依存症のサイエンス. BRAIN and NERVE 76(1) : 81-87, 2024.
 - 15) 松本俊彦 : 十代における市販薬乱用・依存～自傷と自殺のあいだ. 小児の精神と神経 165 : 21-28, 2024.
 - 16) 村田雄一, 立山和久, 山元直道, 浪久悠, 石岡俊之, 吉村直記, 松本俊彦 : Real 生活プログラムとリカバリー—医療機関における作業療法士の実践—. 日本アルコール関連問題学会雑誌 25(2) : 9-14, 2024.
 - 17) 松本俊彦 : 現代の精神科臨床で解離はどのように扱われているか? 精神医学 66(8) : 1013-1019, 2024.
 - 18) 松本俊彦 : 物質使用症臨床における支持的療法—心的外傷後ストレス症併存使用例に対する harm reduction psychotherapy の実践—. 精神神経学雑誌 126(8) : 533-539, 2024.
 - 19) 松本俊彦 : オーバードーズ. 日本医師会雑誌 153(6) : 653-656, 2024.
 - 20) 松本俊彦 : 精神障害の流行がもたらした影響について—臨床症候群の栄枯盛衰に関する個人史—. 精神科治療学 39(9) : 947-953, 2024.
 - 21) 松本俊彦 : 大麻. 精神科治療学 39 増刊号 : 224-225, 2024.
 - 22) 宇佐美貴士, 松本俊彦 : 鎮静剤, 睡眠薬または抗不安薬による奇異反応. 精神科治療学 39 増刊号 : 234-235, 2024.
 - 23) 松本俊彦 : LSD, phencyclidine, その他幻覚剤など (psilocybin など). 精神科治療学 39 増刊号 : 230-231, 2024.
 - 24) 松本俊彦 : 我が国における薬物乱用・依存の実態と対策の課題. ファルマシア 60(11) : 1003-1008,
 - 25) 堤史織, 宇佐美貴士, 高野歩, 熊倉陽介, 金澤由佳, 武林亨, 杉山大典, 松本俊彦 : 薬物犯罪の更生保護施設利用者における健康格差. 日本アルコール・薬物医学会雑誌 59(3) : 53-66, 2024.
 - 26) 松本俊彦 : 「わかっちゃいるけど、やめられない、とまらない」という精神症状を「依存症」から「アディクション」へ. 精神看護 28(1) : 32-37, 2024.
- ## 2. 学会発表
- 1) 谷渕由布子, 大宮宗一郎, 宇佐美貴士, 松本俊彦 : わが国の精神科臨床現場における市販薬乱用の特徴 : 単一製品乱用者と複数製品乱用者の比較. 第 120 回日本精神神経学会学術総会, 北海道, 2024.6.20-22.
 - 2) 高野歩, 大野昴紀, 奥田華代, 瀬々潤, 湯本洋介, 松下幸生, 松本俊彦 : 飲酒が心拍数および睡眠に与える影響 : ウェアラブル活動量計とスマホアプリを用いた計測. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.21.
 - 3) 田中紀子, 松本俊彦 : 重複障害の病的ギャングラーにおける回復コミュニティ・アクセス促進要因の研究. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.21.
 - 4) 高野歩, 高橋邦彦, 安齋達彦, 宇佐美貴士, 堤史織, 金澤由佳, 熊倉陽介, 松本俊彦 : 男性の覚醒剤使用者における違法薬物再使用リスク : 保護観察対象者の前向きコホート研究. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.21.

- 5) 水野聡美, 猪浦智史, 松本俊彦, 嶋根卓也: 市販薬乱用と飲酒の関係: 薬物使用に関する全国住民調査の結果から. 2024年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.21.
- 6) 正高佑志, 三木直子, 松本俊彦: 貴方はなぜ大麻を吸うのですか?: 日本人大麻使用者を対象とした質的調査. 2024年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.21.
- 7) 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: COVID-19が全国の精神保健福祉センター及び民間団体の依存症支援活動に与えた長期的影響の相違・4年間の長期調査から-. 2024年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.20.
- 8) 沖田恭治, 松本俊彦, 齊藤友美, 重本蓉子, 佐藤典子: (ポスター) パーキンソン病治療薬を用いた覚醒剤使用障害の薬物療法開発を目指した脳機能画像研究: 中間解析. 2024年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.19.
- 9) 石井香織, 沖田恭治, 齊藤友美, 吉澤一巳, 松本俊彦: (ポスター) 処方薬及び市販薬使用障害患者背景の縦断的調査研究(第1報). 2024年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.19.
- 10) 堀内健太郎, 常岡俊明, 杉沢諭, 田中紀子, 松本俊彦: (ポスター) GA参加者の発達傾向に関する調査. 2024年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.20.
- 11) 松本俊彦:【ワークショップ6】若者の自傷・自殺や依存. 日本学生相談学会 第42会大会, 宮城, 2024.5.25.
- 12) 松本俊彦:【シンポジウム2】市販薬オーバードーズでSOSに蓋をする～大人の都合に翻弄される子どもたち～. 第15回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会, 静岡, 2024.6.9.
- 13) 松本俊彦:【パネルディスカッション10】がん治療における心理社会的要因を主とする痛みを再検討する. 第29回日本緩和医療学会学術大会 第37回日本サイコロジ学会総会 合同学術大会, 兵庫, 2024.6.15.
- 14) 成瀬暢也, 松本俊彦:【司会】一般シンポジウム27 市販薬乱用・依存の実態・治療・対策～いま若者たちに何が起きているのか?. 第120回日本精神神経学会学術総会, 北海道, 2024.6.20-22.
- 15) 松本俊彦, 引地和歌子:【一般シンポジウム27】監察医務院から見た市販薬中毒死の実態. 第120回日本精神神経学会学術総会, 北海道, 2024.6.20-22.
- 16) 太刀川弘和, 松本俊彦:【司会】一般シンポジウム メディア×メンタルヘルス 3.0—どう協働すべきか. 第120回日本精神神経学会学術総会, 北海道, 2024.6.20-22.
- 17) 松本俊彦:【一般シンポジウム22】薬物問題をめぐる情報発信のあり方—専門家だからこそすべきこと. 第120回日本精神神経学会学術総会, 北海道, 2024.6.20-22.
- 18) 松本俊彦:【基調講演】自殺予防と中毒 薬物依存を中心に. 第46回日本中毒学会総会・学術集会, 兵庫, 2024.7.24.
- 19) 松本俊彦:【招請講演】薬物依存症におけるstigmaの克服とinclusion. 第56回日本医学教育学会大会, 東京, 2024.8.9.
- 20) 水野聡美, 堤史織, 片山宗紀, 新田慎一郎, 大野昂紀, 安間尚徳, 塩澤拓亮, 嶋根卓也, 松本俊彦, 高野歩:【シンポジウム2 AS2-1】ハームリダクションに基づく支援の導入・普及に関する研究: グループインタビュー調査の実施背景と研究方法の説明. 2024年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.19.
- 21) 堤史織, 片山宗紀, 新田慎一郎, 水野聡美, 大野昂紀, 塩澤拓亮, 安間尚徳, 嶋根卓也, 松本俊彦:【シンポジウム2 AS2-2】アルコール・薬物使用問題の経験がある当事者の視点から見るハームリダクションに基づ

- く支援において重要な要素. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.19.
- 22) 片山宗紀, 堤史織, 新田慎一郎, 水野聡美, 大野昴紀, 塩澤拓亮, 安間尚徳, 嶋根卓也, 松本俊彦, 高野歩:【シンポジウム 2 AS2-3】”大きな理想をもって、本当のハーム・リダクションを目指して”-アルコール・薬物の家族の視点から. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.19.
- 23) 新田慎一郎, 水野聡美, 堤史織, 片山宗紀, 大野昴紀, 塩澤拓亮, 安間尚徳, 嶋根卓也, 松本俊彦, 高野歩:【シンポジウム 2 AS2-4】”支援者の立場から考える”ハームリダクションに基づく支援における重要な要素. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.19.
- 24) 松本俊彦:【シンポジウム 6 PS6-1】薬物依存症臨床から見た医薬品乱用・依存の実態と治療上の課題. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.20.
- 25) 松本俊彦:【ワークショップ 2 PWS2-1】トラウマとアディクションからの回復のために何が必要か? 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.20.
- 26) 松本俊彦:【スポンサードセミナー:アヴィ合同会社】刑務所出所者に対してどう情報提供を行うか?～保護観察から地域精神保健福祉への橋渡しの試みから～. 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.20.
- 27) 松本俊彦:【市民公開講座】人はなぜアルコールや薬物にハマるのか? 2024 年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 東京, 2024.9.21.
- 28) 松本俊彦:【教育講演 3】薬物依存症臨床から見た市販薬乱用・依存の実態と治療上の課題. 第 8 回日本精神薬学会総会・学術集会, 東京, 2024.9.22.
- 29) 松本俊彦:【特別講演】市販薬乱用・依存の理解と援助. 第 78 回東北精神神経学会, 秋田, 2024.10.6.
- 30) 松本俊彦:【特別鼎談】金融資本主義とアディクション. 第 24 回日本外来精神医療学会, 東京, 2024.10.13.
- 31) 松本俊彦:【シンポジウム 5】依存症治療の立場からみた若年に広がる物質使用障害の現状、背景、課題. 第 65 回日本児童青年精神医学会総会学術集会, 愛媛, 2024.10.18.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和6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）
分担研究報告書

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：

【目的】 処方薬および市販薬使用障害患者を対象とした後方視的診療録調査の結果をもとに作成した入院集団精神療法のプログラム（以下、『処方薬・市販薬 FARPP』）を開発し、その効果を検証する。

【方法】 2024年11月から2025年1月までに当院の精神科病棟に入院し処方薬・市販薬 FARPPに参加した患者を対象に患者背景や物質使用に関することを調査した。また、処方薬・市販薬 FARPP 実施前後で評価尺度を用いてプログラムの有効性について確認した。

【結果および考察】 現時点で9名がリクルートされ、そのうち6名が全セッション終了した。処方薬・市販薬 FARPP は高い継続率を示し、参加後は自己効力感の向上、不安や抑うつ軽減、自殺念慮や孤独感の改善傾向が確認された。

【結論】 処方薬・市販薬 FARPP に参加することで、不安・抑うつ・孤独感などの処方薬・市販薬使用障害患者が抱える問題につながることを示唆された。今後、リクルートを継続し被験者数を増やし、引き続き効果検証を行っていく。

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

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指している。研究班初年度に行った「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た後方視的カルテ調査」より、処方薬・市販薬使用障害患者のうち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、自傷行為・自殺企図の経験、精神疾患の家族負因、F3やF4などの併存精神疾患の診断、無職であること、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が示唆された。本年度はこの結果をもとに、処方薬・市販薬使用障害を対象とした新たな入院治療プログラム First Aid Relapse Prevention Program (FARPP) (以下、処方薬・市販薬 FARPP) のテキスト作成を行った。さらに、処方薬・市販薬 FARPP の効果検証の臨床研究を計画、倫理委員会の承認、プログラムの実施、効果測定を行っている。

B. 研究方法

効果検証について、処方薬・市販薬 FARPP 参加した患者のうち同意の得られた患者を対象とし、以下の項目について調査した。

- 主たる乱用薬物
- 使用年数
- 薬物問題の重症度を評価する Drug Abuse Screening Test (DAST-20)
- 性別
- 年齢
- 学歴
- 職業の有無
- 虐待・いじめ経験の有無
- 精神疾患の家族負因の有無
- 自傷行為・自殺企図歴の有無
- 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の有無
- 精神科入院歴
- 学校教育内での薬物乱用防止教育歴の有無
- 自助グループ・治療プログラム参加経験

また、プログラム実施前もしくは実施前後に以下の自記式評価尺度を用いて評価した。

- ① 薬物依存に対する自己効力感
- ② ベック不安評価尺度 (BAI)
- ③ ベック抑うつ評価尺度 (BDI)
- ④ 短縮版自殺念慮尺度
- ⑤ UCLA 孤独感尺度
- ⑥ 対人関係欲求尺度 (INQ)

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：A2024-090）。

C. 研究結果

1. 治療プログラムに用いるテキストの作成

昨年度実施した後方視カルテ調査研究の結果より以下のポイントを中心に処方薬・市販薬 FARPP 用テキストを作成した。

① 処方薬・市販薬使用障害患者は高校卒業以上の学歴を有するケースが多く、また入院を要する患者は依存症を対象とした集団療法への参加経験率が高かった。このため、従来のテキストよりも情報量を増やし、ルビ（読みがな）は付与しないこととした。また、処方薬・市販薬の薬理学的特徴や効果・副作用についても詳細に触れ、患者が使用している処方薬・市販薬への理解を深められるような内容とした。

② 入院を要する患者は、併存精神疾患を有しているケースや、自傷行為・自殺企図の経験があるケースが多かった。このことから、物質使用の背景にある不安や抑うつ気分、生きづらさといった感情面にもフォーカスをあて意図的に共感的記述を増やした。

また、FARPP は医師・看護師・作業療法士・精神保健福祉士・薬剤師など複数の職種が関与して運営されている。違法薬物を対象とした従来の FARPP と同様に、本テキストも計 4 回のセッション構成とし、ファシリテーターをはじめ運営する医療従事者が処方薬・市販薬 FARPP を実施する際に抵抗なく使用できるよう配慮した。

2. プログラム実施状況と参加継続率

倫理申請が受理された 2024 年 11 月より国立精神・神経医療研究センター病院精神科病棟において処方薬・市販薬 FARPP を実施している。2025 年 1 月までに同意を得られた患者は 9 名であり、全 4 回のセッションが終了した患者は 6 名であった。

そのうち、脱落者は 0 名であり、継続率は 100% であった。

3. 参加者の背景

同意を得られた 9 名の内訳、処方薬使用障害が 3 名（うち主たる薬剤として、ベンゾジアゼピン系薬剤が 2 名、プレガバリンが 1 名）、市販薬使用障害が 6 名（うち主たる薬剤として、コデイン含有薬剤が 3 名、デキストロメトルフアン単剤が 2 名、ジフェンヒドラミン単剤が 1 名）であり、物質の平均使用年数は 6.00 (SD=4.80) であった。プログラム実施時の DAST は 12.11 (SD=2.89) であり薬物問題の重症度は中等度～最重症であった。

性別は、男性が 4 名、女性が 5 名であり、平均年齢は 28.9 (SD=7.46) 歳であった。高校卒業が 7 名、大学卒業以上が 2 名、有職者は 5 名であった。虐待・いじめの経験を有する参加者は 4 名、精神疾患の家族負因を有する参加者は 6 名、自傷行為・自殺企図歴ありが 9 名、処方薬・市販薬使用障害以外の併存の精神疾患を有する参加者が 8 名、精神科病棟への過去の入院回数は 4.78 (SD=3.87) 回であった。

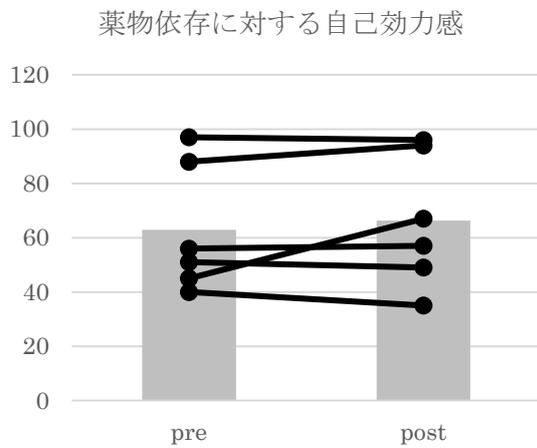
学校での処方薬・市販薬使用に関する教育経験があった者は 0 名であり、自助グループ・治療プログラム参加経験を有する参加者が 6 名であった。

4. 治療効果の検証

全 4 回のセッションを終了した 6 名の実施前後での結果を示す。

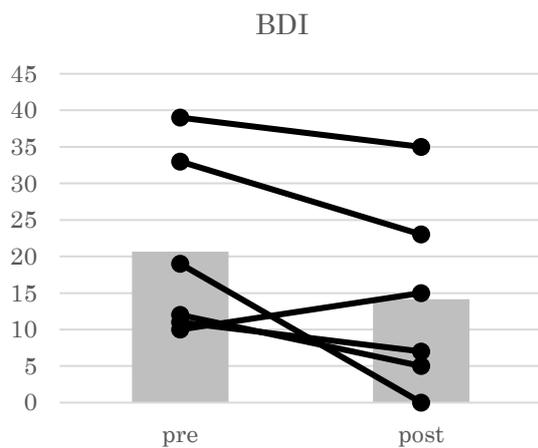
① 薬物依存に対する自己効力感の総得点

実施前は平均 62.83 (SD=23.78) であり、実施後は平均 66.33 (SD=24.56) であり増加していた。



② ベック不安評価尺度 (BAI)

実施前は平均 18.50 (SD=14.35) であり、実施後は平均 7.83 (SD=6.31) と減少していた。



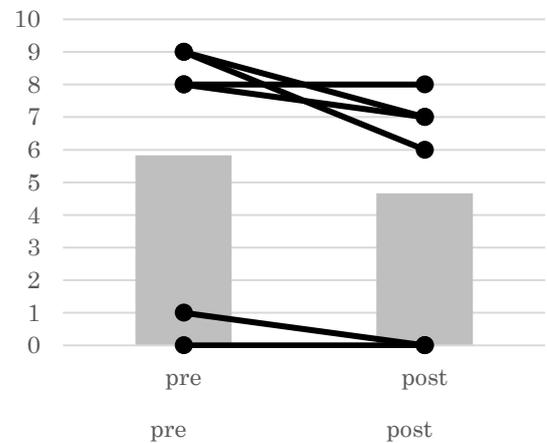
③ ベック抑うつ評価尺度 (BDI)

実施前は平均 20.67 (SD=12.44) であり、実施後は平均 14.17 (SD=13.03) と減少していた。

④ 短縮版自殺念慮尺度

実施前は平均 5.83 (SD=4.16) であり、実施後は平均 4.67 (SD=3.67) と減少していた。

自殺念慮



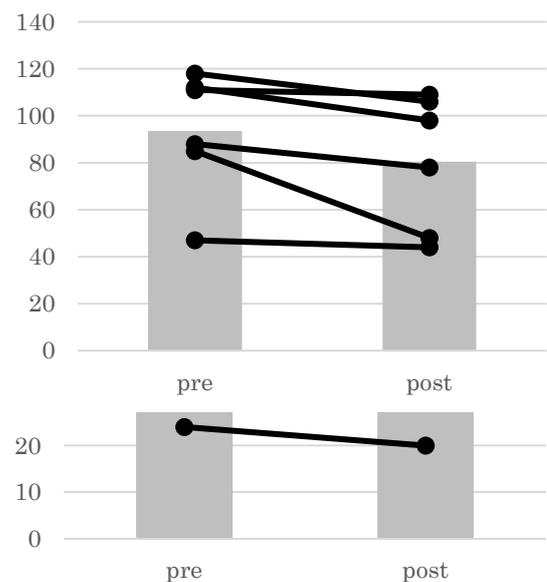
⑤ UCLA 孤独感尺度

実施前は平均 42.83 (SD=12.72) であり、実施後は平均 39.33 (SD=13.44) と減少していた。

⑥ 対人関係欲求尺度 (INQ)

実施前は平均 93.50 (SD=26.51) であり、実施後は平均 80.50 (SD=28.86) と減少していた。

INQ



D. 考察

昨年度に実施した後方視的カルテ調査の結果を踏まえ、処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムである「処方薬・市販薬 FARPP」のテキストを作成し、プログラムを実施した。参加者は3か月間で9名となり、現時点ではドロップアウトはなく、全4回のセッションを終了した患者は6名であった。これにより、本プログラムの継続率が高いことが明らかとなった。

作成したテキストについては、参加者から「過去のプログラムよりも話しやすいと感じた」「共感ができる話(を他患から聞けること)が多かった」

「外来でも同じようなプログラムをやってほしい」との意見が聞かれ、患者背景にマッチしたテキスト内容になったと考えられる。

処方薬・市販薬 FARPP に参加した患者背景は、若年であり高校卒業以上の学歴を有するものが多かった。これは、全国病院調査や昨年度実施した後方視カルテ調査と同様の結果であり、同様の患者背景であったことがわかる。ただ、自傷行為・自殺企図歴があり、併存の精神疾患や家族負因があり精神科病棟入院回数も多いことから、物質使用障害以外にも精神的問題を多く抱えていることが示唆される。物質使用年数は長くないものの依存症の重症度としては高い患者であることから、処方薬・市販薬使用してから比較的に短い期間で物質使用障害に至っていることも考えられる。

薬物依存に対する自己効力感スケールは、得点が高いほど薬物への欲求が生じた時の対処に自信または自己効力感を持っていることを意味し、上昇傾向であったことから処方薬・市販薬 FARPP により薬物欲求への自己効力感が高まった可能性が示唆された。

また、BAI や BDI の平均値も改善傾向が見られ、不安や抑うつ症状の軽減が確認された。特に実施前に不安や抑うつが高い症例ほど改善傾向であった。さらには、自殺念慮や孤独感も改善傾向が見られ、負担感の知覚と所属感を測定する INQ の値も改善傾向であった。以上のことより、処方薬・市販薬 FARPP に参加し、医療従事者とともに処方薬・市販薬について学び、自身の感情や行動を認

知し、仲間と経験を共有したり共感したりすることで、孤独感が薄れ所属感が高くなることが考えられる。また、それに付随し、物質使用の背景にある不安や抑うつ症状の改善、自殺念慮の減少、最終的には物質に対する自己効力感が増加する可能性がある。

本年度の効果検証は n=6 とまだ少ないため統計検定は実施していない。来年度も引き続き処方薬・市販薬 FARPP を行いながら効果検証を行っていく予定である。

E. 結論

処方薬・市販薬使用障害患者を対象とした入院集団精神療法である処方薬・市販薬 FARPP のテキストを作成しプログラムを実施中である。6名の患者がプログラムを終了しており参加継続率は高かった。また、不安や抑うつなども改善傾向であった。次年度も継続してプログラムを行っていく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 沖田恭治.精神科疾患に対する向精神薬のオフラベル使用を考える 物質関連障害に対する薬物療法とオフラベルユースについて 臨床精神薬理.2024年12月;27(12):-
- 2) 沖田恭治.物質・医薬品-1.依存性物質 3)鎮咳薬・総合感冒薬 精神科治療学.2024年10月;39(増刊):-
- 3) 沖田 恭治.【精神疾患・精神症状にはどこまで脳器質的背景があるのか-現代の視点から見直す】物質使用症の脳器質的背景 精神医学.2024年4月;66(4):412-417

- 4) 杉原有希, 山中恵里子, 村上真紀, 沖田恭治, 武村尊生, 武村尊生, 松本俊彦, 山口重樹. 多施設, 多職種の連携によりオピオイド使用障害から脱した症例を通して考える本邦におけるオピオイド使用障害への対応の問題点 日本サイコオンコロジー学会総会(Web).2024年;37th0:-
- 5) 沖田恭治. 実態調査と臨床現場から紐解く市販薬使用の問題 日本精神神経学会総会プログラム・抄録集.2024年;120th0:-
- 6) 五十嵐俊, 五十嵐俊, 沖田恭治, 林大祐, 野田隆政, 鬼頭伸輔, 鬼頭伸輔. Long COVIDに続発した大うつ病性障害(MDD)に対する反復経頭蓋磁気刺激療法(rTMS)による炎症性変化について:症例報告 日本うつ病学会総会プログラム・抄録集.2024年;21st0:-
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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-.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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):-.
- 17) 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.
 - 18) 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;13(7):e3092-.
 - 19) Daisuke Hayashi, Shun Igarashi, Ryuichi Yamazaki, Yuki Matsuda, Takuma Inagawa, Yutaka Kawakami, Kyoji Okita, Takamasa Noda, Tomiki Sumiyoshi, Shinsuke Kito. Magnetic seizure therapy for depression in the very elderly: A report of two patients in their 80s *Asian Journal of Psychiatry*. 2023;90: 103806- 103806.
 - 20) Shun Igarashi, Kyoji Okita, Daisuke Hayashi, Ryuichi Yamazaki, Yuki Matsuda, Takamasa Noda, Koichiro Watanabe, Shinsuke Kito. Neuroinflammatory Alterations in Treatment-Resistant Depression Secondary to Long COVID by Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS): A Case Report *Psychiatric Research and Clinical Practice*. 2024;6(2):63-64.
 - 21) Takashi Usami, Kyoji Okita, Takuya Shimane, Toshihiko Matsumoto. Comparison of patients with benzodiazepine receptor agonist-related psychiatric disorders and over-the-counter drug-related psychiatric disorders before and after the COVID-19 pandemic: Changes in psychosocial characteristics and types of abused drugs. *Neuropsychopharmacology reports*. 2024;44(2):437-446.
 - 22) Kaori Ishii, Kyoji Okita. Potential effect of ketamine in treatment for dextromethorphan use disorder exploding in Japanese young population. *Asian journal of psychiatry*. 2024;99:104164-104164.
- ## 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イグマを惹起・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」「ゼツタイ」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.
- 6) 沖田 恭治, 松本 俊彦, 齊藤 友美, 重本 蓉子, 佐藤 典子, パーキンソン病治療薬を用いた覚醒剤使用障害の薬物療法開発を目指した脳機能画像研究:中間解析, 2024 年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会, 東京, 2024/9/19, ポスター
- 7) 石井 香織, 沖田 恭治, 齊藤 友美, 吉澤 一巳, 松本 俊彦, 処方薬及び市販薬使用障害患者背景の縦断的調査研究 (第 1 報), 2024 年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会, 東京, 2024/9/19, ポスター
- 8) 沖田 恭治, 実態調査と臨床現場から紐解く市販薬使用の問題, 第 120 回日本精神神経学会学術総会, 札幌, 2024/6/20, 口頭 (シンポジウム)

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

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.

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ラミン中毒の 臨床的・心理学的特徴に関する調査

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、2025年1月までに、計70例が登録された。そのうち欠損値の多かった1例を除外し、計69例を対象に分析を行った。男性7名（10.1%）、女性61（88.4%）、その他1名（1.4%）で、平均年齢は、21.4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（43.5%）と20代（43.5%）が患者全体の85%以上を占めていた。53件（76.8%）に同居人が認められ、46人（66.7%）が社会活動に従事していた。全体での過量服薬歴は、初回13件（18.8%）、複数回39件（56.5%）で、17件（24.6%）が日常的な過量服薬であると回答した。精神疾患の既往は47件（68.1%）認められた。過量服薬により救急医療施設に搬送された初日の入院病床の種類は、ICU（集中治療室）20件（29.0%）、HCU（高度治療室）20件（29.0%）で、モニタリングや監視体制などを含めた医療資源の利用が要求された。救急医療施設での入院日数は平均3.3日（中央値2.0日）で、転帰は、自宅退院59件（85.5%）、転科・転院7件（10.1%）、不明3件（4.3%）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49件（71.0%）と最も多く、次いでインターネットでの購入13件（18.8%）が多かった。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薬の服用目的に関して延べ108件の回答があり、「自傷自殺」が41件（38.0%）と最も多く、次いで「現実逃避」27件（25.0%）、「娯楽・快楽」と「やめられない」がそれぞれ6件（5.6%）、「リラックス」と「元気を出すため」がそれぞれ5件（4.6%）、「睡眠」3件（2.8%）、「特になし」2件（1.9%）、「その他の目的」13件（12.0%）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62例で回収され、

平均 $7.8 \pm SD2.2$ 点で、軽度 (1~5 点) が 9 件 (14.6%) で、中度 (6~10 点) 44 件 (71.0%)、相当程度 (11-15 点) が 9 件 (14.5%) 認められた。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 年に薬機法の改定により、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र्फア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。また、2021年から2022年にかけて行われた全国8つの救急医療施設を受診した市販薬過量服用124例の研究において、市販薬を習慣的に使用していたのは26.6%であり、特に習慣的に使用している群において、習慣的に使用していない群と比較して、ジフェンヒドラミン、デキストロメトर्फアンを含む鎮咳去痰薬、抗アレルギー薬は有意に多く使用されていることがわかった。さらにジフェンヒドラミン、デキストロメトर्फアンの依存性についての報告も散見されており、海外においてもリラクゼーション目的の使用や依存が問題視されている。

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र्फア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र्फア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र्फア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र्फア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र्फア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र्फアン・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र्फア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、2025年1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70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

2025年1月までに計70例のエントリーがあり、そのうち欠損値の多かった1例を除外(送付担当者が誤って記入前の調査用紙を送付してしまったことによるため、改めて記載して再送付の予定)し、計69例を分析の対象とした。

性別は、男性7名(10.1%)、女性61(88.4%)、その他1名(1.4%)で、平均年齢は、21.4歳(中央値20.0歳)と若年の女性が多い傾向が示された。年代別に見ると、10代(43.5%)と20代(43.5%)が患者全体の85%以上を占めていた。

婚姻については、未婚55件(79.7%)、既婚1件(1.4%)、離婚10件(14.5%)、死別2件(2.9%)、その他1件(1.4%)であった。同居人の有無については、53件(76.8%)に同居人が認められた。就労状況は、学生25件(36.2%)、フルタイム9件(13.0%)、パート・アルバイト12件(17.4%)、無職16件(23.2%)、休職・休学5件(7.2%)、不明2件(2.9%)であった。

救急医療施設への来院方法は、救急車62件(89.9%)、直接来院4件(5.8%)、転院搬送2件(2.9%)、不明1件

(1.4%)であった。既往歴については、身体疾患が10件(14.5%)で、精神疾患は47件(68.1%)認められた。過量服薬歴は、初回13件(18.8%)、複数回39件(56.5%)で、17件(24.6%)が日常的な過量服薬であると回答した。

過量服薬により救急医療施設に搬送された初日の入院病床の種類は、ICU(集中治療室)20件(29.0%)、HCU(高度治療室)20件(29.0%)、一般身体科12件(17.4%)、精神科3件(4.3%)、入院し

なかった13件(18.8%)、不明1件

(1.4%)であった。救急医療施設での入院中、47件(68.1%)に同施設内の精神科による介入が実施された。

救急医療施設での入院日数は平均3.3日(中央値2.0日)で、転帰は、自宅退院59件(85.5%)、転科・転院7件

(10.1%)、不明3件(4.3%)であった。救急医療施設退院後のフォローアップとしては、精神科でのフォローアップが42件(60.9%)、身体科でのフォローアップ1件(1.4%)、精神科・身体科の両方11件(15.9%)、フォローアップなし14件(20.3%)、不明1件(1.4%)であった。

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服用量は、デキストロメトルファン(計41件)が平均802.6mg(中央値600.0mg)で、ジフェンヒドラミン(計28件)が平均1474.0mg(中央値1200.0mg)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49件(71.0%)と最も多く、次いでインターネットでの購入13件(18.8%)、知人所有の製品を使用3件(4.3%)、家族所有の製品を使用2件(2.9%)、その他2件(2.9%)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80件)としては、インターネット検索が33件(41.3%)、SNS26件(32.5%)、店舗情報11件(13.8%)、知人・友人5件

(6.3%)、その他の情報源 5 件 (6.3%) 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延べ 108 件の回答があった。「自傷自殺」が 41 件 (38.0%) と最も多く、次いで「現実逃避」27 件 (25.0%)、「娯楽・快樂」と「やめられない」がそれぞれ 6 件 (5.6%)、「リラックス」と「元気を出すため」がそれぞれ 5 件 (4.6%)、「睡眠」3 件 (2.8%)、「特になし」2 件 (1.9%)、「その他の目的」13 件 (12.0%) 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 7.0 点) で、軽度 (1~5 点) が 20 件 (32.3%) で、中度 (6~10 点) 34 件 (49.1%)、相当程度が 8 件 (15.5%) 認められた。

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。薬物や過剰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、一般用医薬品の過剰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ラミ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、ジフェンヒドラミ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。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.
- 9) Karami S, Major JM, Calderon S, McAninch JK. Trends in dextromethorphan cough and cold products: 2000-2015 National Poison Data System intentional abuse exposure calls. *Clinical Toxicology.* 2018;56(7):656-663.

10) Schifano F, Chiappini S, Miuli A, Mosca A, Santovito MC, Corkery JM, et al. Focus on over-the-counter drugs' misuse: a systematic review on antihistamines, cough medicines, and decongestants. *Frontiers in psychiatry*. 2021;12:657397.

11) Kyan R, Kamijo Y, Kohara S, Takai M, Shimane T, Matsumoto T, et al. Prospective multicenter study of the epidemiological features of emergency patients with overdose of over-the-counter drugs in Japan. *PCN Rep*. 2024;3(3):e225.

G. 研究発表

1. 論文発表 (原著・総説・書籍)

1) Kyan R, Kamijo Y, Kohara S, Takai M, Shimane T, Matsumoto T, et al. Prospective multicenter study of the epidemiological features of emergency patients with overdose of over-the-counter drugs in Japan. *PCN Rep*. 2024;3(3):e225.

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ラミン中毒の臨床的・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

令和6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）
分担研究報告書

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、そのうち医師による処方箋を必要としないで入手された薬剤（いわゆる市販薬）が死亡に関与していると判断された事例の分析を後ろ向きに行った。

【研究結果】医薬品中毒に該当した事例数は3年間で合計296例（男女比140：156例）であった。そのうち市販薬が死亡に関与していると判断された事例は合計25例であり、全医薬品中毒事例数の1割弱を占めた。その経時的な内訳は、令和2年5例、令和3年9例、令和4年11例であった。使用されていた市販薬は、ばらつきも認めたものの、25例中最頻出はジフェンヒドラミンを含有する市販薬（8例）、次点はコデインを含有する市販薬（5例）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年ごとのばらつきが大きく、増減傾向については今後引き続き継続的に注視していく必要があると考えられた。使用されていた最頻出の薬剤であった、ジフェンヒドラミンを含有する薬剤、コデインを含有する薬剤はいずれも国内では第二種医薬品に分類されており、対面での服薬指導等は義務化されておらず、インターネット上の購入においても制限は設けられていないのが実情である。医薬品中毒の大半は処方薬が原因であり、全体に占める割合として、市販薬に関与している事例は大きいとは言いがたい。しかしながら、社会全体におけるインターネットの普及に伴い、死亡という転帰につながりうる物品の調達が、市販薬を含め、以前と比較して容易になっている点は否めない。購入経路を完全に規制することは現実的に困難であるとしても、犯罪行為や乱用防止の観点から、関係各所への注意喚起は必須であると考えられる。

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、医薬品中毒と含めた外因死事例を全数把握している唯一の機関である。この特性を生かし、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、そのうち医師による処方箋を必要としないで入手された薬剤（いわゆる市販薬）が死亡に関与していると判断された事例の分析を後ろ向きに行った。

本分担報告書では、第 2 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 年の 3 年間における、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）のうち、いわゆる市販薬が死亡に関与していると判断された事例について、事例毎に後ろ向きに分析を行った。

C. 研究結果

医薬品中毒の該当事例数は令和 2 年 77 例、令和 3 年 107 例、令和 4 年 112 例、合計 296 例であり、そのうち市販薬が死亡に関与していると判断された事例は合計 25 例であった。なお、該当期間中、東京都監察医務院における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。

いわゆる市販薬が死亡に関与していると判断された事例のうち、使用されていた市販薬の中

には、約 30 年前に発売された書籍にて、ドラッグストアにて容易に購入可能であると紹介されているジフェンヒドラミンを含有する市販薬から、本来日本国内で入手するには医師による処方箋を必要とするものの、インターネットを通じて購入し、海外から個人輸入された薬剤や、入手時期や経路は詳細不明ながら、非医療従事者が吸入麻酔薬であるセボフルレンを所持・使用して死亡に至っていた事例も認められた。25 例中最頻出はジフェンヒドラミンを含有する市販薬（8 例）、次点はコデインを含有する市販薬（5 例）であった。

D. 考察

ジフェンヒドラミンを含有する薬剤、コデインを含有する薬剤は国内では第二種医薬品に分類されており、対面での服薬指導等は義務化されておらず、インターネット上の購入にても制限は設けられていないのが実情である。医薬品中毒の大半は処方薬が原因であり、全体に占める割合として、市販薬が関与している事例は大きいとは現時点では言い難い。しかしながら、社会全体におけるインターネットの普及に伴い、死亡という転帰につながりうる物品の調達に、市販薬を含め、以前と比較して容易になっている点は否めない。対面、インターネット如何にかかわらず、購入経路を完全に規制することは現実的に困難であるとしても、犯罪行為や乱用防止の観点から、関係各所への注意喚起は必須であると考えられる。

E. 結論

今年度、本研究分担班では、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）のうち、いわゆる市販薬が死亡に関与していると判断された事例について、事例毎に後ろ向きに分析を行い、個々の事例についての内容の後ろ向き調査を行った。該当事例数が医薬品中毒全体に占める割合が 1 割弱であり、かつ事例毎のばらつきが大きいと、今後も引き続き継続的に動向を注視していく必要があると考えられた。

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 室長

研究要旨：

【目的】市販薬の販売に従事する薬剤師を対象として、市販薬の販売に関する実態を調べることを第一の目的とした。そして、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、Gatekeeper training program: GKTP と表記する）の開発し、その効果を検討することを第二の目的とした。今年度の報告では、ベースラインにおける市販薬の販売実態および、GKTP の割り付け結果、介入前（Pre）と介入後（Post）の変化について報告する。

【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。GKTP は、第1章から第3章から構成されるインターネット研修プログラムである。介入A群は、第1章から第3章までの全コンテンツを提供し、介入B群は第1章のみを提供した。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った。本報告では、事前および事後アンケートの各回答が得られた介入A群255名（平均37.8歳、女性65.5%）、介入B群230名（平均38.9歳、女性66.1%）を分析対象とした。

【結果および考察】過去6ヶ月以内における薬剤師の「濫用等のおそれがある医薬品」の大量購入への対応経験は7.2%、頻回購入への対応経験は6.8%であった。「濫用等のおそれがある医薬品」に指定されていないデキストロメトルファン等の成分を含有する未指定市販薬の大量購入への対応経験は3.3%、頻回購入への対応経験は3.7%であった。過去6ヶ月以内に市販薬の乱用リスクに気づいた経験のある薬剤師は全体の12.8%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のほか、顔色、服装、表情など患者の見た目、傾聴や相談を通じた患者との対話などであった。

ベースラインにおける対象者の基本属性、職歴、ゲートキーパー関連の受講経験、各尺度スコアは群間で有意差を認めず、正確にランダム割り付けされていることが確認された。介入前後（Pre-Post）の変化では、介入A群、介入B群ともにゲートキーパーに関連する知識が増え、ゲートキーパーとしての自己効力感が高まり、逆に薬物使用者に対するスティグマが軽減されていた。介入効果は介入B群よりも介入A群が大きく、視聴したプログラム内容がスコアに反映されていた。

【結論】「濫用等のおそれがある医薬品」の大量・頻回購入は、令和元年度に比べると減少している可能性がある。同時に、デキストロメトルファン等の未指定市販薬が大量・頻回購入の対象となっている事実も明らかとなった。GKTP の前後で各群ともに各尺度のスコアが上昇したが、すべてのコンテンツを提供した介入A群において顕著な効果が確認された。今後は、フォローアップ調査を通じて、介入後のスコア変化を調べる必要がある。

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、わが国では処方箋がなくと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（過量服薬、いわゆるオーバードーズを含む）による依存症患者が急増している。例えば、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。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¹。

一方、市販薬の急性中毒による救急搬送事例も数多く報告されている。救急医療施設における報告によれば、搬送された市販薬の過量服薬患者の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、自殺リスクが極めて高い心理状態にあることが報告されている²。メンタルヘルスの不調を抱えながら社会生活を続ける若者が自殺目的や不快気分の解消、辛い現状を忘れる方法として過量服薬を行っている様子が浮かび上がったという。

こうした知見を踏まえると、市販薬の乱用対策は、自殺予防の観点からもアプローチしていかなければならないことを意味している。

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、原則一人一包装単位での販売となる。前述した精神科医療施設を対象とする実態調査によれば、コデインやジヒドロコデインを含有する市販薬の症例が最も多いが、デキストロメトルファン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミンといった「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていない成分を有効成分として含有する市販薬（以下、未指定市販薬と表記する）の依存症例も数多く報告されている³。こうした未指定市販薬の販売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。

薬局等で市販薬を販売している薬剤師は、市販薬の販売に従事している唯一の医療従事者である。令和6年1月に厚生労働省が発表した「医薬品の販売制度に関する検討会」が公表した資料によれば、「薬剤師等（ここでいう、薬剤師等は登録販売者および薬剤師を指す）は、単に医薬品販売の是非を判断するだけではなく、声かけた情報提供等を積極的に行い、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも重要」と指摘されている⁴。ここでいう、ゲートキーパーとは、自殺予防分野で使

われてきた考え方であり、自殺の危険を示すサインに気づき、適切な対応（悩んでいる人に気づき、声をかけ、話を聞いて、必要な支援につなげ、見守る）を図ることができる人のことで、言わば「命の門番」とも位置づけられる人を意味している⁵。

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⁶。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⁷。

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、市販薬の販売に関する実態を調べることを第一の目的とした。そして、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、Gatekeeper training program: GKTPと表記する）の開発し、その効果を検討することを第二の目的とした。今年度の報告では、ベースラインにおける市販薬の販売実態および、GKTPの割り付け結果、介入前（Pre）と介入後（Post）の変化について報告する。

B. 研究方法

1. 研究のアウトライン

- (1) 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研修プログラム（以降、GKTPと表記）を作成し、動画視聴による介入を行った。GKTPは第1章から第3章から構成され、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章のみを視聴した。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った。
- (2) 研究用に作成された電磁的データ（GKTPや調査用紙など）を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、研修サイトと表記）のホームページに実装した。
- (3) 2023年9月4日に、杉浦記念財団より、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。
- (4) 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した。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した。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した。研究のエントリー期間は2024年5月末までとした。
- (5) 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した。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した。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した。

- (6) インフォームドコンセント（電磁的）を実施した。
- (7) インフォームドコンセント完了後、事前アンケートへの回答を求めた。
- (8) 対象者は GKTP を視聴した。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った。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実施した。章末テストは、選択式 5 問、正答率 60%以上で合格とした。
- (9) 最後の章末テスト（介入 A 群は第 3 章、介入 B 群は第 1 章）が完了後、事後アンケートへの回答を依頼した。同意取得から事後アンケートまでの期間は 30 日間とした（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した。

2. 研究対象者

2023 年 9 月から 2024 年 5 月までの間に、1,191 名（重複登録を含む）の対象者から研究の参加希望があった。このうち事前アンケートは 596 名より、事後アンケートは 625 名より、回答を得た（ただし重複回答を含む）。重複回答があった場合は、原則として初回のデータを採用し、2 回目以降のデータを削除した。事前・事後アンケートの紐づけは、対象者の氏名

およびメールアドレスを用いた。

本報告では、事前および事後アンケートの各回答が得られた介入 A 群 255 名、介入 B 群 230 名を分析対象とした。

3. 調査項目

- (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) 未指定市販薬の大量・頻回購入：過去 6 ヶ月以内の大量・頻回購入の応対経験をたずねる。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。未指定市販薬の種類は、デキストロメトルファンを主成分とする市販薬、ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬、カフェインを主成分とする市販薬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・頻回購入の応対経験をたずねる。
- (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」および未指定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 (Gatekeeper Self-Efficacy Scale: GKSES) : 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^{8,9}。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。本研究におけるメインアウトカムとした。
- (7) 薬物スティグマ尺度¹⁰ (Drug Stigma Scale, DSS) : 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件法で構成されており、本研究では24問のうち8問を抽出した。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。

4. インフォームドコンセント(倫理的配

慮)

研究参加者に対し、研究紹介動画(3～4分)および研究説明書を用いて、研究内容を説明した。研究説明書が開かれたことはログで確認し、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した。研究説明書はメインメニューから常時ダウンロードできる状態とした。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した。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)を研究者にメール送信し、同意を撤回した。

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)。

5. プログラム内容

GKTP 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)¹¹、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¹²、学校の教員向けのゲートキーパートレーニング¹³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¹³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。

【GKTP 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、トー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

6. 統計解析

ランダム割り付けの状況を確認するために、ベースラインにおける対象者の基本属性（表 1）、市販薬の販売経験（表 2）、ゲートキーパーに関連する知識（表 3-1）、自己効力感尺度（表 4-1）、スティグマ尺度（表 5-1）について、介入 A 群と介入 B 群を比較した。有意差検定は、カテゴリカ

ル変数については Pearson のカイ 2 乗検定、量的変数について t 検定を用いた。

GKTP の介入効果を検証するために、ゲートキーパーに関連する知識（表 3-2）、自己効力感尺度（表 4-2）、スティグマ尺度（表 5-2）の各スコアについて、事前アンケート（Pre）と事後アンケート（Post）の平均値（標準偏差）を割り付け群（A 群、B 群）ごとに算出した。Pre から Post の変化についての効果量（Cohen の d）を計算するとともに、Post における群間の差についての効果量（Cohen の d）も算出した。効果量（Cohen の d）は、0.2 以下を小さい効果、0.2~0.8 を中程度の効果、0.8 以上を大きい効果として判断した。

C. 研究結果

1. 対象者の基本属性

表 1 に割り付け群別にみた薬局薬剤師の基本属性を示した。すべての変数で有意差が認められなかった。

対象者の性別は男性（A 群：34.5%、B 群：33.9%）に比べて、女性（A 群：65.5%、B 群：66.1%）が多かった。ベースライン時の平均年齢は、A 群 37.8 歳、B 群 38.9 歳であった。最終学歴は、学部卒業（6 年制）が最も多く（A 群：59.4%、B 群：48.2%）、学部卒業（4 年制）、大学院（修士課程）と続いた。薬局での勤務年数（平均）は、A 群 9.4 年、B 群 10.4 年であった。現在の勤務薬局における勤務年数（平均）は、A 群 5.7 年、B 群 6.1 年であった。現在の勤務形態は、非常勤職に比べ、常勤職が多かった（A 群：84.9%、B 群：83.7%）。管理

薬剤師に該当する対象者は、A 群 37.8%、B 群 39.7%であった。

対象者が勤務する薬局の多くでは「濫用等のおそれのある医薬品」を販売していた（A 群：88.1%、B 群：87.3%）。「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に従事した経験（過去1年以内）は、「年に数回程度」が最も多く（A 群：38.2%、B 群：39.7%）、「月に数回」、「週1-2回」、「週3-6回」、「ほぼ毎日」と続いたが、「一度もない」という回答もみられた（A 群：15.0%、B 群：16.2%）。約20-40%が濫用等のおそれのある医薬品に関する研修の受講経験を有するの対して、自殺予防に関するゲートキーパー研修の受講経験は限られていた（A 群：1.2%、B 群：3.5%）。

2. 市販薬の販売経験

表2に、ベースラインにおける割り付け群別にみた市販薬の販売経験を示した。

大量購入者への対応経験について、「濫用等のおそれのある医薬品」は7.2%、「未指定市販薬」は3.3%、いずれかの医薬品は8.2%であった。

頻回購入者への対応経験について、「濫用等のおそれのある医薬品」は6.8%、「未指定市販薬」は3.7%、いずれかの医薬品は8.9%であった。

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、全体の12.8%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が最も多く（8.5%）、患者の見た目（4.7%）、患者との対話（4.7%）、特定の市販薬の大量購入（3.3%）、患者の言動（2.7%）と続いた。

一部の変数を除き、ほとんどの変数で

群間に有意差が認められなかった。

3. ゲートキーパーに関連する知識

表3-1にベースラインにおける割り付け群別にみたゲートキーパーに関連する知識を示した。各項目および合計得点はいずれも群間に有意差が認められなかった。

スコアの平均値が最も高いのは「薬剤師に課された守秘義務について」であった（A 群：4.20点、B 群：4.15点）。スコアの平均値が最も低いのは「精神保健福祉センターにおける支援について」であった（A 群：1.70点、B 群：1.77点）。

4. ゲートキーパー自己効力感尺度

表4-1にベースラインにおける割り付け群別にみたゲートキーパー自己効力感尺度のスコアを示した。各項目および合計得点はいずれも群間に有意差が認められなかった。

スコアの平均値が最も高いのは「市販薬を乱用する可能性のある人の話を傾聴することができる」であった（A 群：3.36点、B 群：3.47点）。スコアの平均値が最も低いのは「市販薬を乱用する可能性のある人が用いることができるリソースを知っている」であった（A 群：2.10点、B 群：2.21点）。

5. 薬物スティグマ尺度

表5-1にベースラインにおける割り付け群別にみた薬物スティグマ尺度のスコアを示した。各項目および合計得点はいずれも群間に有意差が認められなかった。

スコアの平均値が最も高いのは「多く

の若者は市販薬の乱用歴のある若い男女とデートしながらない」であった（A群：3.03点、B群：3.08点）。スコアの平均値が最も低いのは「多くの方は、一度市販薬を乱用してしまった人でも、今後幸せな生活を送ることができると思う」であった（A群：2.18点、B群：2.19点）。

6. ゲートキーパーに関連する知識 (Pre-Post)

事前アンケート (Pre) と、事後アンケート (Post) の各スコアの変化を表 3-2 に示した。介入 A 群では、Pre から Post にかけて全項目のスコアが有意に増加していた。効果量を示す Cohen's d は、項目 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11 において 0.8 (大きい効果) を上回っていた。一方、介入 B 群では、Pre から Post にかけて項目 8 以外のスコアが有意に増加していた。Cohen's d は、項目 4, 7, のみが 0.8 を上回っていた。

Post における介入 A 群と介入 B 群との効果の差については、項目 6, 7, 9, 10, 11 が 0.8 を上回っていた。

7. ゲートキーパー自己効力感尺度 (Pre-Post)

事前アンケート (Pre) と、事後アンケート (Post) の各スコアの変化を表 4-2 に示した。介入 A 群では、Pre から Post にかけて全項目のスコアが有意に増加し、Cohen's d も全項目が 0.8 を上回っていた。一方、介入 B 群では、全項目のスコアが有意に増加していたが、Cohen's d が 0.8 を上回ったのは、項目 1, 2, 5, 6, 9 および合計得点であった。

Post における介入 A 群と介入 B 群との

効果の差については、項目 5 と 7 のみが 0.8 を上回っていた。

8. 薬物スティグマ尺度 (Pre-Post)

事前アンケート (Pre) と、事後アンケート (Post) の各スコアの変化を表 5-2 に示した。介入 A 群では、Pre から Post にかけて全項目のスコアが有意に増加していた。Cohen's d が 0.8 を上回っていたのは合計得点のみであった。介入 B 群では、項目 1, 2, 4, 6, 7, 8 のスコアが有意に増加したが、Cohen's d はいずれも 0.8 を下回っていた。

Post における介入 A 群と介入 B 群との効果の差については、合計得点で 0.41 であった。

D. 考察

1. 市販薬の販売実態について

本研究では、薬局に勤務する薬剤師を情報源として、市販薬の販売実態に関する情報を収集した。過去 6 ヶ月以内に「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のある薬剤師は全体の 7.2%、頻回購入者に対応した経験のある薬剤師は全体の 6.8%であった。

令和元年度に日本薬剤師会が実施した調査によれば、過去 6 ヶ月以内に「濫用等のおそれがある医薬品」の複数個購入 (大量購入) の対応経験は全体の 11.2%、頻回購入の対応経験は 12.7%であったことが報告されている¹⁴。本研究の結果をこのデータと比較すると、「濫用等のおそれがある医薬品」の大量購入および頻回購

入への対応経験は、いずれも減少していることがわかる。ただし、両者の研究は、対象者が必ずしも一致していないため、対象者のセレクションバイアスが生じている可能性も否定できない。

現在、「濫用等のおそれがある医薬品」は「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」（昭和36年厚生省令第1号）第15条の2の規定に基づき、「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」（平成26年厚生労働省告示第252号）として6成分が指定されている。これらの成分を含む市販薬を販売する際には、原則として一人一包装までに販売数量が制限されている他、他店での購入状況を確認することや、若年者の場合は氏名、年齢、使用状況を確認することで適正販売を推進してきた。

その後、「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）により、「鎮咳去痰薬に限る」といった規定が撤廃され、令和5年4月1日からは、指定された成分を含有するすべての市販薬が「濫用等のおそれがある医薬品」として指定された。

本研究において、大量購入・頻回購入への対応経験率が令和元年度に比べて減少したことは、前述の濫用対策が強化され

たことで、販売者側の適正販売に対する意識が向上したと同時に、購入者側についても販売数量の制限などの濫用防止策に対する理解が深まったことが、「濫用等のおそれがある医薬品」の販売・購入行動を変化させた可能性が考えられる。

令和元年度に比べて減少傾向にあるとはいえ、「濫用等のおそれがある医薬品」の大量・頻回購入は現在も続いており、さらなる濫用対策を講じる必要があることには変わりはない。令和6年度には、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会が開催され、20歳未満に対する大容量製品または複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満に対して小容量製品を販売する際、20歳以上に対して大容量製品もしくは複数個を販売する際には、対面またはオンライン（オンライン服薬指導と同等の確認手法を含むことが想定されている）での販売を義務付けるべきという案を含む具体的な対策案が公表された。

本研究において、薬剤師が市販薬の乱用リスクに気づくきっかけは、特定の市販薬の頻回購入のほか、顔色、服装、表情など患者の見た目、傾聴や相談を通じた患者との対話などであることが明らかとなった。こうしたきっかけは、主として顔がみえる対面販売を通じて収集できる情報に基づくものであり、文字情報だけのオンライン販売では気づくことは容易ではない。「濫用等のおそれがある医薬品」の対面販売を義務付ける対策は、薬剤師や登録販売者が市販薬の乱用リスクのある患者の存在に気づくチャンスを増やすことにつながると考えられる。

一方、指定成分の見直しは喫緊の課題

である。本研究では、デキストロメトルフアン等の未指定の成分を含有する市販薬（未指定市販薬）についても大量・頻回購入の対象となっている事実が浮かび上がった。精神科医療施設を対象とする全国調査に基づいた研究によれば、市販薬を主たる薬物とする物質使用障害患者の内訳をみると、ジヒドロコデイン、ブロモバレリル尿素など「濫用等のおそれがある医薬品」として既に指定されている市販薬の症例が報告されているほか、デキストロメトルフアン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミン、カフェインといった未指定市販薬の症例も数多く報告されている³。特に、デキストロメトルフアンについては2018年（6.5%）から2022年（13.2%）にかけて、有意な増加が報告されている。同様の指摘は、急性中毒の臨床からも報告されており、ジフェンヒドラミンやカフェインは自殺企図目的で頻りに過量服薬されている市販薬に含有される成分である²。本研究における大量・頻回購入の実態に加え、依存症や急性中毒の臨床報告も加味した上で、「濫用等のおそれがある医薬品」の指定成分を改定することが急務と言える。

2. 介入の割り付けについて

ベースラインにおける対象者の基本属性、職歴、ゲートキーパー関連の受講経験について、介入A群および介入B群との間にはいずれも有意差がないという結果が得られた（表1）。また、「濫用等のおそれがある医薬品」や「未指定市販薬」の販売経験についても群間に有意差は認められなかった（表2）。さらに、ゲートキー

パーに関連する知識、自己効力感尺度、薬物スティグマ尺度いずれのスコアについても群間に有意差がないことが確認された（表3-1～表5-1）。これらの結果は、介入A群および介入B群がランダムに割り付けされていることを示している。

3. ベースラインの状況

GKTPの介入を受ける前のベースラインにおいて、ゲートキーパーに関連する知識のうち、「薬剤師に課された守秘義務について」に関する知識スコアは、他の項目に比べて際立って高かった（表3-1）。また、自己効力感尺度の中では、「市販薬を乱用する可能性のある人の話を傾聴することができる」のスコアが、他の項目に比べて高い結果が得られている（表4-1）。これらの結果は、多くの薬局薬剤師がGKTPの介入前より、守秘義務を意識しながら患者の支援を行っていることや、悩みを抱えた患者の傾聴をしていることを意味している。

この結果には、薬学教育で守秘義務を守ることの重要性や、傾聴スキルなどの医療コミュニケーションの技法を学んでいることが少なからず影響を与えていると考えられる。本研究の対象となった薬剤師の半数以上が薬学部6年制課程を修了している。薬学教育モデル・コア・カリキュラム¹⁵によれば、守秘義務、個人情報の保護、情報開示、説明責任といった学修事項が、社会と薬学（B-1 薬剤師の責務）に記載されている。また「B-2 薬剤師に求められる社会性」においては、傾聴、受容、共感、質問法、伝え方、解釈モデル等といった医療コミュニケーションの技法が学

修事項として定められている。

一方、知識スコアが顕著に低かったのは、「精神保健福祉センターにおける支援について」「民間回復施設や自助グループの活動について」「依存症専門病院における支援について」といった項目である。自己効力感尺度においても「市販薬を乱用する可能性のある人が用いることができるリソースを知っている」については、他の項目に比べて顕著にスコアが低かった。必要に応じて、地域の専門的なリソース先につなげることは、ゲートキーパーに期待される役割の一つである。しかし、薬局薬剤師にとっては、この「つなく」という部分が課題となっているようだ。こうした課題は、プログラム開発前より想定していたため、GKTP では第 3 章において依存症専門病院、精神保健福祉センター、民間リハビリ施設（ダルク）、それぞれの機関を代表する方のインタビューを収録している。

4. GKTP の介入効果について

GKTP による介入前後（Pre-Post）の変化をみると、介入 A 群、介入 B 群ともにゲートキーパーに関連する知識が増え、ゲートキーパーとしての自己効力感が高まり、逆に薬物使用に対するスティグマが軽減されていた。

介入効果は、介入 B 群よりも介入 A 群において大きな効果量が示された。例えば、ゲートキーパーに関連する知識においては「ゲートキーパーが担う役割について」「市販薬の乱用リスクが高い人に気づくきっかけについて」「依存症専門病院における支援について」「精神保健福祉セ

ンターにおける支援について」「民間回復施設や自助グループの活動について」の各項目の効果量は、A 群のみが大きな効果の基準となる 0.8 を上回っていた。自己効力感尺度においては「市販薬を乱用する可能性のある人の話を傾聴することができる」「市販薬を過量服薬したい気持ちを落ち着いて尋ねることができる」「市販薬を乱用する可能性のある人について必要な紹介先につなげることができる」「市販薬を過量服薬する衝動のある人の相談を受ける場合にも落ち着いた対応ができる」の各項目の効果量が、A 群のみが大きな効果の基準となる 0.8 を上回っていた。薬物スティグマ尺度については、項目別にみるといずれも 0.8 を下回っているものの、合計得点については A 群のみが 0.8 を上回った。

これらの項目は、主として GKTP の第 2 章および第 3 章で取り上げた内容と一致していることから、GKTP の介入効果が正しくスコアに反映されているといえる。今後は、6 ヶ月後のフォローアップ調査を通じて、これらのスコアがどのように変化するかを検証していく。

E. 結論

「濫用等のおそれがある医薬品」の大量・頻回購入は、令和元年度に比べると減少している可能性がある。同時に、デキストロメトルファン等の未指定市販薬が大量・頻回購入の対象となっている事実も明らかとなった。

GKTP の効果検証として、介入 A 群、介

入 B 群がランダムに割り付けられていることが確認された。介入前後 (Pre-Post) の変化では、介入 A 群、介入 B 群ともにゲートキーパーに関連する知識が増え、ゲートキーパーとしての自己効力感が高まり、逆に薬物使用に対するスティグマが軽減されていた。介入効果は介入 B 群よりも介入 A 群が大きく、介入 A 群のみが視聴した第 2 章および第 3 章で取り上げた内容が各スコアの上昇に反映されていた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Usami T, Okita K, Shimane T, Matsumoto T. Comparison of patients with benzodiazepine receptor agonist-related psychiatric disorders and over-the-counter drug-related psychiatric disorders before and after the COVID-19 pandemic: Changes in psychosocial characteristics and types of abused drugs. *Neuropsychopharmacol Rep* 44(2):437-446. 2024.
- 2) Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Matsumoto T: Psychosocial characteristics of the general population who habitually use hypnotics: Results from a national survey on drug use among the Japanese. *Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports*, 9;3(3):e208 2024.
- 3) Mizuno S, Inoura S, Matsumoto T, Shimane T: Characteristics of drinking habits of people who overdose on over-the-counter drugs: Insights from a nationwide Japanese survey. *Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports*, 2024.
- 4) Kyan R, Kamijo Y, Kohara S, Takai M, Shimane T, Matsumoto T, Fukushima H, Narumi S, Chiba T, Sera T, Otani N, Iwasaki Y. Prospective multicenter study of the epidemiological features of emergency patients with overdose of over-the-counter drugs in Japan. *PCN Rep*. 15;3(3):e225. 2024.
- 5) Omiya S, Shimane T, Takagishi Y, et al. Gender differences in the effect of trust on substance abuse severity among incarcerated stimulant offenders in Japan. *Neuropsychopharmacology Reports* 45(1): e12517
- 6) 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: 薬物使用のトリガーとしての月経前症状を持つ女性の特徴-覚醒剤使用のメリット・デメリットに焦点を当てて-. 女性

- 心身医学 28(3) : 349-356, 2024.
- 7) 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経験率とその関連要因の検討. 自殺予防と危機介入 44(1) : 82-89, 2024.
 - 8) 助友裕子, 市瀬雄一, 細川佳能, 大浦麻絵, 嶋根卓也, ほか. 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ロジックモデルに基づく全国調査データの解析, 日本公衆衛生学会雑誌 2025 (in press)
 - 9) 嶋根卓也 : 保健室から考えるオーバードーズをする子への対応. 心とからだの健康 28(9) : 18-23, 2024.
 - 10) 嶋根卓也 : 薬物使用—市販薬の過剰服薬 (オーバードーズ). 小児内科 56(9) : 1409-1412, 2024.
 - 11) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズの理解と薬剤師の役割. 日本病院薬剤師会雑誌 60(10) : 1072-1076, 2024.
 - 12) 嶋根卓也 : 市販薬乱用の理解とゲートキーパーとしての薬剤師. ファルマシア 60(11) : 1045-1049, 2024.
- ## 2. 学会発表
- 1) 嶋根卓也 : 「助けて」が言えない子どもたち—市販薬の乱用・依存を例として—. 第127回日本小児学会学術集会, モーニング実践講座, 2024. 4. 20.
 - 2) 嶋根卓也 : 「助けて」が言えない子どもたち—市販薬の乱用・依存を例として—. 日本社会薬学会 社会薬学フォーラム 2024, 2024. 4. 28.
 - 3) 嶋根卓也 : 「濫用等のおそれのある医薬品」の販売制度の現状と課題. シンポジウム「市販薬過量服用の現状とその対策」第8回日本臨床・分析中毒学会 総会・学術集会, 神奈川, 2024. 5. 10.
 - 4) 嶋根卓也 : (ランチョンセミナー) 「助けて」が言えない子どもたち : 急増する市販薬のオーバードーズの背景と対応を考える. 第8回日本臨床・分析中毒学会 総会・学術集会, 神奈川, 2024. 5. 10.
 - 5) Shimane T. Children Who Can't Say "Help": The Increasing of Over-the-Counter Drug Overdose in Japan. 2024 Drug Treatment Systems and Recidivism Prevention Symposium, Taiwan (Jiayi), 2024.5.30.
 - 6) Shimane T. Children Who Can't Say "Help": The Increasing of Over-the-Counter Drug Overdose in Japan. Bali Psychiatric Center, Mister of Health and Welfare, Taiwan (Bali), 2024.5.31.
 - 7) 嶋根卓也 : (シンポジウム) 大麻乱用による健康被害と断るスキル : 有効な、有効ではない予防教育. 第57回日本薬剤師会学術大会, 埼玉, 2024. 9. 23.
 - 8) 水野聡美, 堤史織, 片山宗紀, 新田慎一郎, 大野昂紀, 安間尚徳, 塩澤拓亮, 嶋根卓也, 松本俊彦, 高野歩 : (シンポジウム) ハーム・リダ

- クシオンに基づく支援の導入・普及に関する研究：グループインタビュー調査の実施背景と研究方法の説明。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 19.
- 9) 堤史織，片山宗紀，新田慎一郎，水野聡美，大野昂紀，塩澤拓亮，安間尚徳，嶋根卓也，松本俊彦：(シンポジウム) アルコール・薬物使用問題の経験がある当事者の視点からみるハーム・リダクションに基づく支援において重要な要素。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 19.
- 10) 片山宗紀，堤史織，新田慎一郎，水野聡美，大野昂紀，塩澤拓亮，安間尚徳，嶋根卓也，松本俊彦，高野歩：(シンポジウム) “大きな理想をもって、本当のハーム・リダクションを目指して” -アルコール・薬物の家族の視点から。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 19.
- 11) 新田慎一郎，水野聡美，堤史織，片山宗紀，大野昂紀，塩澤拓亮，安間尚徳，嶋根卓也，松本俊彦，高野歩：(シンポジウム) “支援者の立場から考える” ハーム・リダクションに基づく支援における重要な要素。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 19.
- 12) 嶋根卓也，片山宗紀，榊原幹夫：(シンポジウム) 市販薬の乱用・依存とゲートキーパーとしての薬剤師。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 19.
- 13) 新田慎一郎，嶋根卓也：(シンポジウム) 覚醒剤依存症のゲイ・バイセクシュアル男性における支援ニーズ。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 20.
- 14) 嶋根卓也：(シンポジウム 39) 市販薬のオーバードーズとさりげない「おせっかい」-ゲートキーパーとしての薬剤師-。第34回日本医療薬学会年会，千葉，2024. 11. 3.
- 15) 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・依存を例として-。第127回日本小児科学会学術集会，九州，2024. 4. 1.
- 16) 引土絵未，嶋根卓也，小高真美，秋元恵一郎，加藤隆，大吉努，山村りつ，吉野美樹：依存症者の就労支援に関する研究：ハローワークを対象とした依存症者の就労に関する実態および意識調査。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 20.
- 17) 喜多村真紀，高田雅弘，江藤不二子，首藤誠，嶋根卓也：X (旧Twitter) 上の『OD レポ』解析を通じた市販薬過量服薬の現状把握と予防啓発の検討。2024年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会，東京，2024. 9. 21.
- 18) 喜多村真紀，嶋根卓也，水野聡美，松本俊彦：「トー横キッズ」におけ

る物質使用関連問題と支援に関する研究. 2024 年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会, 東京, 2024. 9. 21.

- 19) 水野聡美, 猪浦智史, 松本俊彦, 嶋根卓也: 市販薬乱用と飲酒の関係: 薬物使用に関する全国住民調査の結果から. 2024 年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会, 東京, 2024. 9. 21.

- 20) Tooru Nemoto, Mariko Iwamoto, Emiko Kamitani, Min Zhengy, Takuya Shimane: Marijuana and Other Substance Use Behaviors among Japanese Nationals Temporarily Staying in the U.S. 2024 年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会, 東京, 2024. 9. 21.

- 21) 嶋根卓也, 水野聡美, 猪浦智史, 邱冬梅: 一般住民における市販薬乱用の経験率の推計: 薬物使用に関する全国住民調査 2023 より. 2024 年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会, 東京, 2024. 9. 21.

- 22) Takuma Ofuchi, Takuya Shimane, Toshihiko Matsumoto: The Role of Spirituality in Methamphetamine Abstinence Among Japanese Participants in 12-Step and DARC Programs. 2024 年度 アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会, 東京, 2024. 9. 21.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

I. 引用文献

1. 松本俊彦, ほか: 全国 of 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. 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.
3. Usami T, Okita K, Shimane T, Matsumoto T. Comparison of patients with benzodiazepine receptor agonist-related psychiatric disorders and over-the-counter drug-related psychiatric disorders before and after the COVID-19 pandemic: Changes in psychosocial characteristics and types of abused

- drugs. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2024;44(2):437-446.
4. 厚生労働省：医薬品の販売制度に関する検討会（とりまとめ）、
https://www.mhlw.go.jp/content/1112_1000/001199663.pdf
 5. 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.
 6. Isaac M, Elias B, Katz LY, Belik SL, Deane FP, Enns MW, Sareen J; Swampy Cree Suicide Prevention Team. Gatekeeper training as a preventative intervention for suicide: a systematic review. *Can J Psychiatry.* 2009 Apr;54(4):260-8.
 7. 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.
 8. 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.
 9. 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.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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.
 13. 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.
 14. 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.
 15. 文部科学省：薬学教育モデル・コア・カリキュラム、令和4年度改訂版、平成25年度改訂版、

https://www.mext.go.jp/a_menu/01_d/08091815.htm

表1. 割り付け群別にみた薬局薬剤師の基本属性（ベースライン）

	介入A群 (n=255)		介入B群 (n=230)		合計 (n=485)		p-value ⁵
	n	%	n	%	n	%	
性別							0.890
女性	167	65.5%	152	66.1%	319	65.8%	
男性	88	34.5%	78	33.9%	166	34.2%	
年齢							
平均 (SD)	37.8 (11.5)		38.9 (11.1)		38.3 (11.3)		0.334
最終学歴							0.080
学部 (4年制)	90	35.4%	99	43.4%	189	39.2%	
学部 (6年制)	151	59.4%	110	48.2%	261	54.1%	
大学院 (修士)	11	4.3%	17	7.5%	28	5.8%	
勤務年数 (合計) ¹							
平均 (SD)	9.4 (8.2)		10.4 (8.2)		9.9 (8.2)		0.661
勤務年数 (現在の薬局) ²							
平均 (SD)	5.7 (5.8)		6.1 (5.8)		5.9 (5.8)		0.510
勤務形態							0.714
常勤職	214	84.9%	190	83.7%	404	84.3%	
非常勤職	38	15.1%	37	16.3%	75	15.7%	
管理薬剤師							0.662
はい	96	37.8%	91	39.7%	187	38.7%	
いいえ	158	62.2%	138	60.3%	296	61.3%	
勤務薬局での濫用等のおそれのある医薬品の販売							0.774
あり	223	88.1%	199	87.3%	422	87.7%	
なし	30	11.9%	29	12.7%	59	12.3%	
過去1年以内に濫用等のおそれのある医薬品の販売に従事した経験							0.491
なし	38	15.0%	37	16.2%	75	15.5%	
年に数回程度	97	38.2%	91	39.7%	188	38.9%	
月に数回程度	59	23.2%	52	22.7%	111	23.0%	
週1~2回程度	24	9.4%	29	12.7%	53	11.0%	
週3~6回程度	21	8.3%	12	5.2%	33	6.8%	
ほぼ毎日	15	5.9%	8	3.5%	23	4.8%	
過去1年以内における濫用等のおそれのある医薬品に関する研修の受講経験							
医薬品販売時の注意 ³	100	39.2%	81	35.2%	181	37.3%	0.363
指定医薬品以外で注意が必要な成分 ⁴	60	23.5%	46	20.0%	106	21.9%	0.348
その他の研修	19	7.5%	19	8.3%	38	7.8%	0.740
過去1年以内における自殺予防に関するゲートキーパー研修の受講経験							0.089
あり	3	1.2%	8	3.5%	11	2.3%	
なし	251	98.8%	221	96.5%	472	97.7%	

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: Pearsonのカイ2乗検定

表2. 割り付け群別にみた市販薬の販売経験（ベースライン）

	介入A群		介入B群		合計		p-value ⁵
	(n=255)		(n=230)		(n=485)		
	n	%	n	%	n	%	
大量購入者への対応 ¹							
濫用等のおそれがある医薬	16	6.3%	19	8.3%	35	7.2%	0.384
未指定市販薬 ²	7	2.8%	9	3.9%	16	3.3%	0.466
いずれか ³	19	7.5%	21	9.3%	40	8.2%	0.473
大量購入の対象となった「未指定市販薬」							
デキストロメトルファンを主成分とする市販薬	4	1.6%	10	4.3%	14	2.9%	0.068
ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬	5	2.0%	2	0.9%	7	1.4%	0.314
カフェインを主成分とする市販薬	7	2.7%	7	3.0%	14	2.9%	0.845
頻回購入者への対応 ⁴							
濫用等のおそれがある医薬品	15	5.9%	18	7.9%	33	6.8%	0.387
未指定市販薬 ²	8	3.2%	10	4.5%	18	3.7%	0.467
いずれか ³	20	8.0%	23	10.4%	43	8.9%	0.373
頻回購入の対象となった「未指定市販薬」							
デキストロメトルファンを主成分とする市販薬	2	0.8%	10	4.3%	12	2.5%	0.012
ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬	2	0.8%	3	1.3%	5	1.0%	0.571
カフェインを主成分とする市販薬	4	1.6%	5	2.2%	9	1.9%	0.622
市販薬の乱用リスクに気づいた経験	38	15.1%	24	10.4%	62	12.8%	0.128
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	7	2.7%	9	3.9%	16	3.3%	0.472
特定の市販薬の頻回購入	23	9.0%	18	7.8%	41	8.5%	0.637
顧客・患者の見た目（顔色、服装、表情など）	15	5.9%	8	3.5%	23	4.7%	0.214
顧客・患者の言動（ふらつき、手が震える、怒り、恫喝など）	7	2.7%	6	2.6%	13	2.7%	0.926
顧客・患者との対話（傾聴、相談）	13	5.1%	10	4.3%	23	4.7%	0.698
患者家族との対話（傾聴、相談）	6	2.4%	3	1.3%	9	1.9%	0.393
購入記録簿などの文字情報から	2	0.8%	2	0.9%	4	0.8%	0.917
状況から（トイレに空き瓶が転がっていたなど）	6	2.4%	1	0.4%	7	1.4%	0.077
外部（医療機関など）からの連絡	0	0.0%	1	0.4%	1	0.2%	0.292
その他	0	0.0%	2	0.9%	2	0.4%	0.136

1: 「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: 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

3: 「濫用等のおそれがある医薬品」と「未指定市販薬」の合計

4: 「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。

5: Pearsonのカイ2乗検定

表3-1. 割り付け群別にみたゲートキーパーに関連する知識（ベースライン）

ゲートキーパーに関連する知識*	介入A群 (n=255)		介入B群 (n=230)		p-value ¹
	M	(SD)	M	(SD)	
1. 救急医療における市販薬の急性中毒について	2.76	(1.06)	2.73	(1.05)	0.718
2. 精神科医療における市販薬の乱用・依存について	3.05	(1.02)	3.03	(1.05)	0.828
3. 青少年における市販薬乱用の状況について	3.16	(0.99)	3.11	(1.01)	0.621
4. 市販薬の乱用問題を抱える人の特徴や心理的背景について	2.57	(1.01)	2.60	(1.00)	0.761
5. ゲートキーパーが担う役割について	2.69	(1.02)	2.77	(0.99)	0.384
6. 市販薬の乱用リスクが高い人に気づききっかけについて	2.28	(1.00)	2.36	(1.03)	0.394
7. 市販薬の乱用リスクが高い人とのコミュニケーションについて	1.94	(0.86)	1.96	(0.93)	0.808
8. 薬剤師に課された守秘義務について	4.20	(0.84)	4.15	(0.90)	0.512
9. 依存症専門病院における支援について	1.95	(0.97)	1.97	(0.99)	0.856
10. 精神保健福祉センターにおける支援について	1.70	(0.87)	1.77	(0.89)	0.388
11. 民間回復施設や自助グループの活動について	1.92	(1.05)	1.93	(0.99)	0.964
合計得点	28.24	(7.46)	28.33	(7.53)	0.896

*「まったく知らない」から「よく知っている」まで5件法で回答

1: p-value for t-test

表4-1. 割り付け群別にみたゲートキーパー自己効力感尺度（ベースライン）

ゲートキーパー自己効力感尺度（GKSES）*	介入A群 (n=255)		介入B群 (n=230)		p-value ¹
	M	(SD)	M	(SD)	
1. 市販薬を乱用する人の心理を説明できる	2.47	(1.27)	2.60	(1.35)	0.276
2. 市販薬を乱用する可能性のある人に接する上で適切な態度について知っている	2.29	(1.24)	2.47	(1.33)	0.134
3. 市販薬を乱用する可能性のある人の話を傾聴することができる	3.36	(1.46)	3.47	(1.49)	0.437
4. 市販薬を過量服薬したい気持ちを落ち着いて尋ねることができる	2.89	(1.43)	2.93	(1.50)	0.762
5. 市販薬を乱用する可能性のある人が用いることができるリソースを知っている	2.10	(1.21)	2.21	(1.33)	0.338
6. 薬物依存に関する基本的な知識について知っている	3.26	(1.42)	3.28	(1.40)	0.877
7. 市販薬を乱用する可能性のある人について必要な紹介先につなげることができる	2.04	(1.28)	2.22	(1.32)	0.130
8. 市販薬を過量服薬する衝動のある人の相談を受ける場合にも落ち着いた対応ができる	2.8	(1.39)	2.81	(1.49)	0.928
9. 市販薬乱用や薬物依存のサインについてわかる	2.34	(1.25)	2.52	(1.34)	0.135
合計得点	23.56	(9.46)	24.63	(10.70)	0.247

*GKSES: Gatekeeper Self-Efficacy Scale, 「ぜんぜん自信がない」から「ぜったいの自信がある」までの7件法で回答

1: p-value for t-test

表5-1. 割り付け群別にみた薬物スティグマ尺度（ベースライン）

薬物スティグマ尺度（DDS）*	介入A群 (n=255)		介入B群 (n=230)		p-value ¹
	M	(SD)	M	(SD)	
1. 地域の多くの人、他の誰かと接するのとまったく同じように以前に市販薬を乱用した人と接する	2.76	(0.76)	2.76	(0.74)	0.905
2. 多くの若者は市販薬の乱用歴のある若い男女とデートしたくない	3.03	(0.80)	3.08	(0.73)	0.462
3. 多くの人、かなり長い間良い状態を保っていても、以前に市販薬を乱用した人の子どもと、自分の子どもを遊ばせない	2.87	(0.79)	2.84	(0.74)	0.658
4. 多くの人、以前に市販薬を乱用した人と近所づきあいをしたいと思わない	2.95	(0.77)	2.96	(0.70)	0.864
5. 多くの人、一度市販薬を乱用してしまった人でも、今後幸せな生活を送ることができると思う	2.18	(0.81)	2.19	(0.73)	0.970
6. 多くの人、市販薬を乱用した人の気持ちを理解できる	2.87	(0.68)	2.87	(0.65)	0.956
7. 多くの人、以前に市販薬を乱用した人のことを自業自得だと思う	2.44	(0.71)	2.40	(0.70)	0.478
8. 多くの人、以前に市販薬を乱用した人の話に耳を傾ける	2.36	(0.77)	2.41	(0.69)	0.447
薬物依存症スティグマ尺度の合計得点	21.50	(3.76)	21.48	(3.18)	0.960

*Drug Stigma Scale(DSS), 「全くそう思わない」から「非常にそう思う」までの4件法で回答。項目1, 5, 6, 8は逆転項目。
1: p-value for t-test

表3-2. 割り付け群別にみたゲートキーパーに関連する知識のスコア変化 (Pre-Post)

ゲートキーパーに関連する知識*	介入A群 (n=255)					介入B群 (n=230)					Between
	Pre		Post		Within	Pre		Post		Within	d**
	M	(SD)	M	(SD)	d**	M	(SD)	M	(SD)	d**	
1. 救急医療における市販薬の急性中毒について	2.76	(1.06)	3.54	(0.87)	-0.63	2.73	(1.05)	3.07	(1.05)	-0.30	-0.49
2. 精神科医療における市販薬の乱用・依存について	3.05	(1.02)	3.82	(0.75)	-0.69	3.03	(1.05)	3.34	(0.95)	-0.28	-0.56
3. 青少年における市販薬乱用の状況について	3.15	(0.99)	3.93	(0.74)	-0.72	3.12	(1.00)	3.64	(0.83)	-0.50	-0.37
4. 市販薬の乱用問題を抱える人の特徴や心理的背景について	2.58	(1.01)	3.91	(0.73)	-1.15	2.60	(1.00)	3.72	(0.78)	-0.99	-0.25
5. ゲートキーパーが担う役割について	2.69	(1.02)	4.05	(0.72)	-1.19	2.76	(1.00)	3.44	(0.89)	-0.69	-0.75
6. 市販薬の乱用リスクが高い人に気づききっかけについて	2.29	(1.00)	3.80	(0.73)	-1.38	2.36	(1.03)	3.10	(0.94)	-0.71	-0.83
7. 市販薬の乱用リスクが高い人とのコミュニケーションについて	1.94	(0.86)	3.72	(0.77)	-1.55	1.96	(0.93)	2.87	(1.02)	-0.92	-0.94
8. 薬剤師に課された守秘義務について	4.21	(0.83)	4.59	(0.54)	-0.46	4.15	(0.90)	4.12	(0.90)	0.05	-0.65
9. 依存症専門病院における支援について	1.95	(0.97)	3.80	(0.79)	-1.58	1.97	(0.99)	2.68	(1.12)	-0.68	-1.16
10. 精神保健福祉センターにおける支援について	1.71	(0.87)	3.71	(0.84)	-1.69	1.77	(0.89)	2.51	(1.10)	-0.74	-1.23
11. 民間回復施設や自助グループの活動について	1.92	(1.05)	3.80	(0.83)	-1.54	1.93	(0.99)	2.63	(1.13)	-0.66	-1.20
合計得点	28.30	(7.48)	42.67	(6.42)	-1.63	28.35	(7.53)	35.26	(7.64)	-1.04	-1.06

*「まったく知らない」から「よく知っている」まで5件法で回答, **d: Cohen の d, 有意差が認められた項目は、ボールド(太字)で表記した。

表4-2. 割り付け群別にみたゲートキーパー自己効力感尺度のスコア変化 (Pre-Post)

ゲートキーパー自己効力感尺度 (GKSES) *	介入A群 (n=255)					介入B群 (n=230)					Between d**
	Pre		Post		Within d**	Pre		Post		Within d**	
	M	(SD)	M	(SD)		M	(SD)	M	(SD)		
1. 市販薬を乱用する人の心理を説明できる	2.47	(1.27)	4.5	(1.10)	-1.50	2.60	(1.35)	4.21	(1.24)	-1.09	-0.25
2. 市販薬を乱用する可能性のある人に接する上で適切な態度について知っている	2.29	(1.24)	4.47	(1.07)	-1.54	2.47	(1.33)	3.59	(1.38)	-0.88	-0.72
3. 市販薬を乱用する可能性のある人の話を傾聴することができる	3.36	(1.46)	4.84	(1.02)	-1.09	3.47	(1.47)	4.19	(1.34)	-0.59	-0.54
4. 市販薬を過量服薬したい気持ちを落ち着いて尋ねることができる	2.88	(1.43)	4.41	(1.08)	-1.06	2.94	(1.49)	3.90	(1.33)	-0.72	-0.43
5. 市販薬を乱用する可能性のある人が用いることができるリソースを知っている	2.1	(1.21)	4.52	(1.10)	-1.75	2.20	(1.32)	3.40	(1.46)	-0.90	-0.87
6. 薬物依存に関する基本的な知識について知っている	3.26	(1.42)	4.83	(0.90)	-1.14	3.29	(1.40)	4.27	(1.27)	-0.80	-0.51
7. 市販薬を乱用する可能性のある人について必要な紹介先につなげることができる	2.04	(1.28)	4.6	(1.04)	-1.75	2.20	(1.30)	3.20	(1.54)	-0.72	-1.08
8. 市販薬を過量服薬する衝動のある人の相談を受ける場合にも落ち着いた対応ができる	2.8	(1.39)	4.43	(1.08)	-1.15	2.81	(1.49)	3.79	(1.35)	-0.71	-0.52
9. 市販薬乱用や薬物依存のサインについてわかる	2.34	(1.25)	4.4	(1.01)	-1.59	2.52	(1.34)	3.62	(1.39)	-0.90	-0.64
合計得点	23.5	(9.50)	41	(7.81)	-1.86	24.52	(10.56)	34.10	(10.49)	-1.09	-0.75

*GKSES: Gatekeeper Self-Efficacy Scale, 「ぜんぜん自信がない」から「ぜったいの自信がある」までの7件法で回答, **d: Cohen の d, 有意差が認められた項目は、ボールド (太字) で表記した。

表5-2. 割り付け群別にみた薬物スティグマ尺度のスコア変化 (Pre-Post)

薬物スティグマ尺度 (DSS) *	介入A群 (n=255)					介入B群 (n=230)					Between
	Pre		Post		Within	Pre		Post		Within	d**
	M	(SD)	M	(SD)	d**	M	(SD)	M	(SD)	d**	
1. 地域の多くの人は、他の誰かと接するのとまったく同じように以前に市販薬を乱用した人と接する	2.76	(0.76)	2.34	(0.72)	0.47	2.76	(0.74)	2.45	(0.63)	0.38	0.17
2. 多くの若者は、市販薬の乱用歴のある若い男女とデートしたがらない	3.03	(0.80)	2.72	(0.68)	0.40	3.08	(0.73)	2.89	(0.62)	0.27	0.25
3. 多くの人は、かなり長い間良い状態を保っていても、以前に市販薬を乱用した人の子どもと、自分の子どもを遊ばせない	2.87	(0.79)	2.59	(0.76)	0.36	2.84	(0.74)	2.80	(0.70)	0.06	0.27
4. 多くの人は、以前に市販薬を乱用した人と近所づきあいをしたいと思わない	2.95	(0.77)	2.59	(0.75)	0.45	2.96	(0.70)	2.81	(0.66)	0.24	0.30
5. 多くの人は、一度市販薬を乱用してしまった人でも、今後幸せな生活を送ることができると思う	2.19	(0.81)	1.91	(0.74)	0.31	2.19	(0.73)	2.12	(0.70)	0.08	0.29
6. 多くの人は、市販薬を乱用した人の気持ちを理解できる	2.87	(0.68)	2.28	(0.69)	0.71	2.87	(0.65)	2.41	(0.64)	0.63	0.19
7. 多くの人は、以前に市販薬を乱用した人のことを自業自得だと思う	2.44	(0.71)	2.07	(0.71)	0.52	2.41	(0.70)	2.23	(0.68)	0.25	0.22
8. 多くの人は、以前に市販薬を乱用した人の話に耳を傾ける	2.36	(0.77)	1.97	(0.68)	0.51	2.41	(0.69)	2.19	(0.65)	0.32	0.33
合計得点	21.52	(3.77)	18.47	(3.82)	0.88	21.51	(2.28)	19.91	(2.56)	0.55	0.41

*Drug Stigma Scale(DSS), 「全くそう思わない」から「非常にそう思う」までの4件法で回答。項目1, 5, 6, 8は逆転項目, **d: Cohen の d, 有意差が認められた項目は、ボールド(太字)で表記した。

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	自傷行為と子どもたち 第1回 自傷とは何か		体と心 保健総合大百科 中・高校編 2024	少年写真新聞社	東京	2024	107-111
松本俊彦	リストカット・市販薬 オーバードーズ・自殺	日本医師会	学校医のすすめ そうだったのか学校医	文光堂	東京	2024	103-106
松本俊彦	04 依存症への介入： 「やめられない、止まらない」行動と向き合うために		保健・医療・福祉における行動科学入門 生活習慣の評価から行動変容の実践まで	大修館書店	東京	2024	166-170
松本俊彦	アルコール・薬物依存		今日の診断指針 第9版	医学書院	東京	2025	1385-1387
嶋根卓也	子どもたちに広がる市販薬のオーバードーズ	日本子どもを守る会	子ども白書	かもがわ出版	京都	2024	92-93

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
Siste K, Ophinni Y, Hanafi E, Yamada C, Novalino R, Limawan AP, Beatrice E, Rafelia V, Alison P, Matsumoto T, Sakamoto R	Relapse Prevention Group Therapy in Indonesia Involving Peers via Videoconferencing for Substance Use Disorder : Development and Feasibility Study	JMIR Formative Research	8	50452	2024

Usami T, <u>Okita K</u> , <u>Shimane T</u> , <u>Matsumoto T</u>	Comparison of patients with benzodiazepine receptor agonist-related psychiatric disorders and over-the-counter drug-related psychiatric disorders before and after the COVID-19 pandemic: Changes in psychosocial characteristics and types of abused drugs.	Neuropsychopharmacology Reports	44(2)	437-446	2024
Mizuno S, <u>Shimane T</u> , Inoura S, <u>Matsumoto T</u>	Psychosocial characteristics of the general population who habitually use hypnotics: Results from a national survey on drug use among the Japanese.	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	3(3)	e208	2024
Kyan R, Kamiyo Y, Kohara S, Takai M, <u>Shimane T</u> , <u>Matsumoto T</u> , Fukushima H, Narumi S, Chiba T, Sera T, Otani N, Iwasaki Y.	Prospective multicenter study of the epidemiological features of emergency patients with overdose of over-the-counter drugs in Japan.	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	3(3)	e225	2024
Mizuno S, Inoura S, Matsumoto T, <u>Shimane T</u>	Characteristics of drinking habits of people who overdose on over-the-counter drugs: Insights from a nationwide Japanese survey.	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	3(4)	e70027	2024
Omiya S, <u>Shimane T</u> , Takagishi Y, et al.	Gender differences in the effect of trust on substance abuse severity among incarcerated stimulant offenders in Japan.	Neuropsychopharmacology Reports	45(1)	e12517	2025
宇佐美貴士, 村上真紀, 松本俊彦	ベンゾジアゼピン受容体作動薬関連障害の類型化と大量使用からの減量法の検討	精神神経学雑誌	126(8)	510-520	2024
松本俊彦	十代における市販薬乱用・依存～自傷と自殺のあいだ	小児の精神と神経	165	21-28	2024

松本俊彦	若者の「見えない傷」を見る	精神療法 思春期 青年期のメンタルヘルスと心理社会的治療・支援	増刊第11号	188-194	2024
松本俊彦	物質使用症臨床における支持的精神療法ー心的外傷後ストレス症併存使用例に対するharm reduction psychotherapyの実践ー	精神神経学雑誌	126(8)	533-539	2024
松本俊彦	オーバードーズ	日本医師会雑誌	153(6)	653-656	2024
宇佐美貴士, 松本俊彦	鎮静剤, 睡眠薬または抗不安薬による奇異反応	精神科治療学	39増刊号	234-235	2024
松本俊彦	我が国における薬物乱用・依存の実態と対策の課題	ファルマシア	60(11)	1003-1008	2024
松本俊彦	思春期のリストカットと市販薬乱用	奈良県小児科医会報	25	13-17	2024
松本俊彦	「わかっちゃいるけど、やめられない、とまらない」という精神症状を「依存症」から「アディクション」へ	精神看護	28(1)	32-37	2024
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	薬物使用のトリガーとしての月経前症状を持つ女性の特徴ー覚醒剤使用のメリット・デメリットに焦点を当ててー	女性心身医学	28(3)	349-356	2024
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経験率とその関連要因の検討	自殺予防と危機介入	44(1)	82-89	2024
嶋根卓也	保健室から考えるオーバードーズをする子への対応	心とからだの健康	28(9)	18-23	2024
嶋根卓也	薬物使用ー市販薬の過剰服薬(オーバードーズ)	小児内科	56(9)	1409-1412	2024
嶋根卓也	市販薬のオーバードーズの理解と薬剤師の役割	日本病院薬剤師会雑誌	60(10)	1072-1076	2024
嶋根卓也	市販薬乱用の理解とゲートキーパーとしての薬剤師	ファルマシア	60(11)	1045-1049	2024

令和7年4月2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6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 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

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6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・カミジョウ 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"/>	埼玉医科大学病院	<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 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7年4月29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6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) 国立精神・神経医療研究センター病院 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。

令和7年4月2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6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：)

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6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
(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 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。