

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7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 俊彦

令和8（2026）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 25
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 35
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 43
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 47
嶋根 卓也

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 63

令和7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】 研究班最終年度にあたる今年度、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による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た。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、購入が容易な第2類医薬品であるジフェンヒドラミン含有市販薬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・早期介入を目的として開発された「薬剤師向けのゲートキーパー研修プログラム」が、薬局薬剤師の教育に効果的であることが証明された。

【結論と考察】 3年間にわたる本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、臨床上ならびに政策上重要な知見が明らかにされた。

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年以内に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、研究班最終年度にあたる令和7年度は、本分担研究班では、2つの研究プロジェクトを実施した。1つは、「2024年全国精神科医療施設における実態調査」(以下、全国精神科病院調査)のデータを二次解析し、処方薬・市販薬関連精神疾患症例の臨床的特徴を明らかにする研究(研究1)であり、そしてもう1つは、令和6年度よりリクルートを実施している、「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に関する非劣性試験」(研究2)である。

研究1では、「2024年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」データベースの二次解析を行い、睡眠薬・抗不安薬・市販薬症例(医薬品群)を対象に、臨床的特徴と治療資源の利用状況を検討した。

研究2においては、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、昭和医科大学烏山病院を初診した覚醒剤、大麻、処方薬、市販薬の使用症患者のうち、依存症集団療法に参加し、かつ、対象要件を満たした者を対象として24週間の追跡を行い、その社会的・心理的・職業的機能、外来通院や依存症集団療法参加の状況、精神的健康、薬物使用日数および危険な使用の有無に関する情報収集を行い、その結果を「医薬品群」と「違法薬物群」の2群で比較した。

「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、2024年11月から2025年12月までに国立精神・神経医療研究センター病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実施前後で薬物依存症に関する心理尺度を用いた評価を実施し、プログラムの有効性について評価した。

「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」では、国内7箇所の救急医療機関をフィールドとして、デキストロメトルファンもしくはジフェンヒドラミンを含有する製品を摂取して急性中毒症状により救急医療機関を受診した患者を対象とした。研究参加の同意が得られた患者について、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度を測定し、質問紙(①DAST-20日本語版、②デキストロメトルファン・ジフェンヒドラミン中毒患者調査質問票)および患者診療録を使用して、患者の臨床的・心理的特徴について検討した。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、東京都23区における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(2020年)から令和6年(2024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。

「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、本研究では、薬局薬剤師を対象としたオンライン型ゲーキーパートレーニングプログラムの効果を、並行群間比較によるランダム化比較試験(RCT)デザインを用いて検証した。薬局薬剤師を、プログラムのすべてのモジュールを受講するA群(介入群)と、一部のモジュールのみを受講するB群(対照群)に無作為に割り付けた。アウトカム指標は、ゲーキーパーに関する知識、自己効力感、および薬物使用に対するスティグマとし、アウトカムは、オンラインによる自記式質問票を用いて、ベースライン(T1)、介入直後(T2)、および6か月後のフォローアップ時点(T3)で評価した。

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、研究1において、医薬品使用症患者では、女性が多く、最近1年以内の自傷・自殺企図経験を持つ者、併存精神疾患を有する者が顕著であり、依存症集団療法や自助グループ、民間回復施設といった、従来の依存症回復支援資源を利用する者が少なく、逆に、精神医学的危機介入のための精神科入院を必要とする者が多い傾向が明らかにされた。

一方、研究2においては、リクルート期間に本研究の対象要件を満たし、かつ、研究参加に同意した者は24例と少なかった。その24例中、12例が医薬品群(処方薬3例、市販薬9例)に、そして残る12例が違法薬物群(全例覚醒剤)に分類された。両群に対する依存症集団療法による介入の効果は、違法薬物群では、24週間における薬物使用および危険な薬物使用が有意に減少し、一方、医薬品群では、24週間における薬物使用日数と危険な薬物使用が有意に減少した。以上より、依存症集団療法は医薬品使用症患者に対しても効果的である可能性が示唆された。

「処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究」では、2024年11月から2025年12月までに国立精神・神経医療研究センター病院の精神科病棟に入院し処方薬・市販薬FARPPに参加した患者のうち、28名から参加同意を取得し、うち19名が研究期間内に処方薬・市販薬FARPPの全セッションを終了した。参加後は薬物依存に対する自己効力感の向上、不安や抑うつ軽減、自殺念慮やその背景にある損なわれた所属感や他者に対する負担感の改善傾向が確認された。

「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」では、2023年7月より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前方視的症例集積を7施設で実施し、2025年末までに120例を登録した。患者は若年女性を中心に平均年齢23歳、10~20

代が8割以上を占め、8割超が同居人を有し、約65%が社会活動に従事していた。精神疾患の既往は7割超で、搬送後はICU/HCUでの管理が6割を占めるなど医療資源を多く必要とした。入手経路はドラッグストアなど実店舗が約75%で最多、服用目的は自傷・自殺が64%と最多で、現実逃避も3割に及んだ。DAST-20では軽度～中等度が多いが、16%に相当程度の依存、1%に重症依存が認められ、急性中毒搬送例の中にも精神的介入を要する群が存在することが示された。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、調査対象期間において医薬品中毒に該当した事例数は5年間で合計514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56例であり、全医薬品中毒事例数の1割強を占めていた。その経時的な内訳は、2020年5例、2021年9例、2022年11例、2023年16例、2024年15例であり、事例数としては増加傾向にあった。なお、このうち、市販薬が直接的に死に関与していると判断ないし推定された事例は49例であった。該当事例において使用されていた市販薬はばらつきを認めたものの、最頻出は20例に上った、ジフェンヒドラミン含有市販薬で、全体の4割近くを占めた。

「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、ベースラインから介入直後にかけて、A群（介入群）はB群（対照群）と比較して、ゲートキーパーに関する知識（ $d=1.27$ ）および自己効力感（ $d=0.83$ ）が有意に大きく向上し、薬物使用に対するスティグマは有意に低下した（ $d=0.40$ ）。これらの介入効果は、6か月後のフォローアップ時点まで維持されていた。なお、A群と比べて効果量は小さいものの、プログラムの一部のみを受講したB群においても、すべてのアウトカム指標で改善が認められた。

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」においては、依存症集団療法に適合する医薬品使用症患者は比較的少ないが、参加可能な患者の場合には、依存症集団療法は医薬品使用症に対しても効果的な医療的資源となる可能性が示唆された。しかしその一方で、依存症集団療法に適合しない患者——女性・若年・自殺ハイリスクな重複障害症例——に特化した、治療法の開発も必要と考えられた。

「処方薬・市販薬依存症患者の入院治療プログラムの開発に関する研究」においては、処方薬・市販薬 FARPP が、不安・抑うつ・孤独感・希死念慮などの、処方薬・市販薬使用障害患者に親和性の高い心理的問題の改善に寄与する可能性が示唆された。処方薬・市販薬 FARPP は、外来加療が困難な治療抵抗性の患者に対しても、有効な治療選択肢となるかもしれない。

「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」からは、デキストロメトルフアンやジフェンヒドラミンを含む市販薬を過量摂取し急性中毒で救急受診した患者の多くが若年女性で、家族と同居し社会活動を続けながらも周囲に相談できず、苦痛や現実逃避の手段として市販薬を乱用していたことが示された。服用目的は自殺企図が6割超と最多だが、約3人に1人は現実逃避を目的としていた。情報源はインターネットやSNSが中心で、同じ境遇の仲間とのつながりや承認欲求が乱用拡大の一因と考えられた。入手は手軽なドラッグストアが主で、実店舗におけるゲートキーパー機能が乱用防止に重要と示唆された。薬物問題の重症度に関しては、比較的軽症者が多くを占める一方で、15%あまり、精神医学的介入を要する重篤な病態を有する患者群の存在も明らかになっており、救急医療と精神科医療の連携の必要性が示唆された。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、東京都監察医務院での調査結果を踏まえて、以下の提言が行われた。すなわち、2026

年5月施行の改正医薬品医療機器法では、ジフェンヒドラミンを含む8成分が「指定乱用防止医薬品」として販売規制の対象となるが、入手経路を完全に遮断することは現実的ではなく、また、現状では、ジフェンヒドラミンを含む薬剤は第2類医薬品であり、対面での服薬指導義務や購入制限がなく、インターネットでも容易に入手できてしまう。乱用防止や犯罪抑止の観点から、実態に基づいた関係機関への継続的な注意喚起が重要と考えられる。

「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、約90分間のオンラインによるゲートキーパートレーニングプログラムは、薬局薬剤師のゲートキーパーに関する知識や自己効力感を向上させるとともに、市販薬のオーバードーズや依存に対するステイグマを軽減する可能性が示唆された。オンデマンド型のオンライン形式による提供は、標準化された介入を低コストで実施でき、多様な医療環境において薬局薬剤師をオーバードーズの予防に参画させるための、拡張性と実行可能性の高いアプローチであると考えられた。

E. 結論

研究班最終年度にあたる今年度、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、そのいずれにおいても好ましい効果を示唆する結果が得られた。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の有効性が証明された。

以上の通り、3年間にわたる本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、臨床上ならびに政策上重要な知見が明らかにされた。

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7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：本研究分担班の目的は、処方薬・市販薬などの医薬品使用症患者の臨床的特徴を明らかにするとともに、同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：研究班最終年度にあたる令和7年度は、本分担研究班では、2つの研究プロジェクトを実施した。1つは、「2024年全国精神科医療施設における実態調査」（以下、全国精神科病院調査）のデータを二次解析し、処方薬・市販薬関連精神疾患症例の臨床的特徴を明らかにする研究（研究1）である。そしてもう1つは、令和6年度よりリクルートを実施している、「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に関する非劣性試験」（研究2）である。研究1では、「2024年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」データベースの二次解析を行い、睡眠薬・抗不安薬・市販薬症例（医薬品群）を対象に、臨床的特徴と治療資源の利用状況を検討した。研究2においては、2024年5月～2025年4月までの1年間に、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初診した覚醒剤、大麻、処方薬、市販薬のいずれかの物質の使用症患者のうち、依存症集団療法に参加し、かつ、対象要件を満たした者を対象として24週間の追跡を行い、その社会的・心理的・職業的機能、外来通院や依存症集団療法参加の状況、精神的健康、薬物使用日数および危険な使用の有無に関する情報収集を行い、その結果を「医薬品群」と「違法薬物群」の2群で比較した。

研究結果：研究1からは、医薬品使用症患者では、女性が多く、最近1年以内の自傷・自殺企図経験を持つ者、併存精神疾患を有する者が顕著であり、依存症集団療法や自助グループ、民間回復施設といった、従来の依存症回復支援資源を利用する者が少なく、逆に、精神医学的危機介入のための精神科入院を必要とする者が多い傾向が明らかにされた。一方、研究2では、リクルート期間に本研究の対象要件を満たし、かつ、研究参加に同意した者は24例と少なかった。その24例中、12例が医薬品群（処方薬3例、市販薬9例）に、そして残る12例が違法薬物群（全例覚醒剤）に分類された。両群に対する依存症集団療法による介入の効果は、違法薬物群では、24週後における薬物使用および危険な薬物使用が有意に減少し、一方、医薬品群では、24週後における薬物使用日数と危険な薬物使用が有意に減少した。なお、GHQ30得点については両群ともに有意に低下した。以上より、依存症集団療法は医薬品使用症患者に対しても効果的である可能性が示唆された。

考察と結論：依存症集団療法にマッチする医薬品使用症患者は比較的少ないが、参加可能な精神医学的状态にある者にとっては、依存症集団療法は医薬品使用症患者にとっても重要な医療的資源となる可能性がある。今後は、医薬品使用症に対する依存症集団療法の効果に関して、さらにサンプル数を増やして検証を継続する必要がある。同時に、女性かつ若年、自殺ハイリスクな重複障害症例という特徴を持つ医薬品使用症患者に特化した、治療法の開発も必要であろう。

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 昭和医科大学烏山病院
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精神保健研究所 薬物依存研究部
樋口早子 国立精神・神経医療研究センター病院 司法精神診療部
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
喜多村真紀 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
梅村二葉 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
宇佐美貴士 福岡県立精神医療センター太宰府病院
谷渕由布子 医療法人同和会 千葉病院
大宮宗一郎 上越教育大学大学院学校教育研究科 発達支援・心理臨床教育学系
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が、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2024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している。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として報告がなされている。

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・市販薬使用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、昭和医科大学烏山病院)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。

研究班最終年度にあたる令和7年度、本研究分担課題では、2つの研究プロジェクトを実施した。1つは、「2024年全国精神科医療施設における実態調査」（以下、全国精神科病院調査）のデータを二次解析し、処方薬・市販薬関連精神疾患症例の臨床的特徴を明らかにする研究である。そしてもう1つは、令和6年度よりリクルートを実施している、「処方薬・市販薬などの医薬品使用症患者に対する集団療法の効果に関する非劣性試験」である。本報告書では、この2つの研究プロジェクトについて報告する。

B. 研究方法

【研究1: 「2024年全国精神科病院調査」データの二次解析】

1. 全国精神科病院調査について

研究分担者が所属する、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では、1987年以降ほぼ隔年で全国の有床精神科医療施設を対象とする薬物関連精神疾患症例の悉皆調査を行っている。研究1では、2024年の全国精神科病院調査データを二次解析することにより実施した。

全国精神科病院調査の対象期間は、2024年9～10月の2か月間である。調査対象施設は、精神科の入院病床を有するすべての病院である。

調査対象者は、調査対象施設において通院・入院治療を受けた患者で、アルコール以外の精神作用物質使用によるICD-10 F1分類「精神作用物質による精神および行動の障害」の該当患者である。アルコール単独使用の患者を除き、何らかの薬物とアルコールを併用している患者は含まれる。情報収集は診療録からの転記による後方視的な方法を採用した。

具体的には、調査対象施設の各担当医師が、条件を満たす薬物関連精神障害患者に関して診療録より個人特定不能な情報を調査票に転記し、

記入済みの調査用紙は郵送によって研究責任者（松本俊彦）のもとに集約された。なお、調査対象期間中は各調査実施施設にて本調査に関する公告を行い、本調査に対するオプトアウトの機会を設けた。

調査項目は、年齢、性別、教育歴、就労状況、犯罪歴、最近1年以内の薬物使用状況、現在の「主たる薬物」の種類、薬物使用に関するICD-10 F1分類の下位診断、併存精神障害などであり、毎回これらの項目に関して、同じ質問文および同じ定義によって情報収集している。

2. 対象

本研究の対象者は、2024年の全国精神科病院調査のデータから抽出した。調査実施施設1525施設中、1098施設（72.0%）より回答が得られた。221施設（14.5%）から症例が提出された。同意が得られ、かつ、人口動態的変数と使用薬物に関する情報が欠損していなかった2702例が対象となった。

以上が2024年調査の概要である。全2702症例の中から最近1年以内に使用がなく、薬物の乱用が止まっている1481例を除外した。残り1221症例の中で、「主たる薬物」の上位4種である覚醒剤、大麻、睡眠薬・抗不安薬、市販薬症例を抽出した。その結果、覚醒剤症例277例、大麻症例91例、睡眠薬・抗不安薬症例246例、市販薬症例277例を抽出し、これら計891例を本研究の対象者とした。

さらに、この対象者のうち、覚醒剤症例と大麻症例とを合わせた368例を「違法薬物群」とし、そして睡眠薬・抗不安薬症例および市販薬症例を合わせた523例を「医薬品群」として分類した。

3. 変数

本研究は、違法薬物群と医薬品群について臨床的特徴の相違を明らかにすること、両群間における治療・回復支援のための医療的、非医療的資源の利用の相違を明らかにすることの2つを目的としている。この目的に基づき、以下の変数を設定した。

臨床的特徴に関しては、先行研究および2群比較の結果を踏まえ、性別、年代（10–20代／30歳以上）、自傷・自殺企図歴、F1x.2依存症候群の有無、併存精神疾患の有無を独立変数とした。なお、F1x.1有害な使用はF1x.2依存症候群と相互排他的であるため分析から除外した。

治療・回復資源に関しては、わが国で一般的に提供されているサービス内容を参考に、医療的資源と非医療的資源に分類した。医療的資源としては、薬物関連精神障害に関連する診療報酬算定項目である依存症集団療法と薬物依存症入院医療管理加算に対応するものとして、「外来依存症集団療法参加経験」と「薬物問題による精神科入院歴」を選択した。非医療的資源としては、すでに薬物依存症を抱える者の地域支援としてなくてはならない存在となっているNAなどの「自助グループ参加経験」と、DARCなどの「民間依存症回復施設の利用経験」に関する情報を抽出した。

4. 統計学的解析

本研究では、違法薬物群と医薬品群の臨床的特徴および治療資源利用状況を比較するために、各項目のリスク差 (risk difference, RD) を算出した。なお、RDが5%以上の場合を臨床的に意味のある差とみなすこととした。

次に、薬物の種類（従属変数：医薬品=1、違法薬物=0）と関連する要因を明らかにするために、ロジスティック回帰分析を実施した。モデルは段階的に構築し、Model 1では人口統計学的特性（性別、年代）、Model 2では精神医学的特性（自傷・自殺企図歴、F1下位診断の依存症候群の該当、併存精神疾患の有無）を追加し、Model 3では治療・回復支援に関する特性（自助グループ参加、依存症集団療法参加、精神科入院歴、民間リハビリ施設利用）を加えた。各モデルにおいてオッズ比 (odds ratio, OR) を算出した。

すべての解析は、IBM SPSS version25を用いて行い、両側検定5%を有意水準に設定した。

5. 倫理的配慮

本研究は国立研究開発法人国立精神・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A2024-041）。

【研究2: 処方薬・市販薬などの医薬品使用症患者に対する集団療法の効果に関する非劣性試験】

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

(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、執行猶予中、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

(3) 予定する研究対象者数

目標症例数は、研究全体で80名である。国立精神・神経医療研究センター (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。

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。

2. 方法

1) 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.ビジネスサービス.) 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。
(ア) 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 a. 治療対象となつて

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）、b. ベースライン時の Global Assessment of Functioning (GAF)、c. 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 a. から c. について調査委託会社に報告する。

2) 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。

3) 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

- 1) 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。

2) 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、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、ベースライン時から過去1か月間の入院の有無
- 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 Questionnaire 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。
- 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 Wilcoxon 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。

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。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. 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医科大学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

【研究 1: 「2024 年全国精神科病院調査」データの二次解析】

1. 医薬品群と違法薬物群の臨床的特徴の比較

表 1 に、医薬品群と違法薬物群における属性比較の結果を示す。性別は医薬品群に女性が多

く (66.2% vs 21.2%, RD = 45.0%)、年齢層は10~20代が医薬品群に多かった (42.1% vs 23.1%, RD = 19.0%)。自傷・自殺企図の経験は医薬品群に多く (53.2% vs 12.0%, RD = 41.2%) であった。

ICD-10 下位診断では、急性中毒 (F1x.0) は医薬品群に多く (13.2% vs 2.7%, RD = 10.5%)、有害な使用 (F1x.1) も医薬品群に多かった (33.3% vs 15.2%, RD = 18.1%)。依存症候群 (F1x.2) は違法薬物群に多く (69.0% vs 82.1%, RD = -13.1%)、精神病性障害 (F1x.5) も違法薬物群に多かった (1.9% vs 19.8%, RD = -17.9%)。残遺性障害・遅発性精神病性障害 (F1x.7) も違法薬物群に多かった (0.6% vs 11.4%, RD = -10.8%)。

併存精神障害がある者は医薬品群に多かった (84.3% vs 53.8%, RD = 30.5%)。中でも気分障害 (F3) (31.2% vs 19.6%, RD = 11.6%)、神経症性障害 (F4) (35.4% vs 17.7%, RD = 17.7%)、成人の人格および行動の障害 (F6) (14.1% vs 7.6%, RD = 6.5%)、心理的発達の障害 (F8) が医薬品群に多かった (14.3% vs 3.5%, RD = 10.8%)。

治療・回復資源の利用では、外来依存症集団療法の参加経験 (29.3% vs 54.1%, RD = -24.8%)、自助グループ参加経験 (21.8% vs 39.9%, RD = -18.1%)、民間回復施設利用は違法薬物群に多かった (9.2% vs 24.2%, RD = -15.0%)。薬物問題による精神科入院歴は医薬品群に多かった (59.5% vs 50.3%, RD = 9.2%)。

2. 治療・回復支援の選択に影響する要因

続いて、表2に、2項ロジスティック回帰分析の結果を示す。表から明らかなように、モデル3の結果では、医薬品群であることは女性 (OR = 3.454, 95%CI: 2.419-4.932, $p < 0.001$)、過去1年の自傷・自殺企図あり (OR = 3.995, 95%CI: 2.619-6.093, $p < 0.001$)、併存精神疾患あり (OR = 2.252, 95%CI: 1.564-3.242, $p < 0.001$) と有意に関連していた。

一方、外来依存症集団療法の参加経験は医薬品群で少なく (OR = 0.509, 95%CI: 0.348-0.746, $p = 0.001$)、精神科入院歴は多かった (OR = 1.572, 95%CI: 1.105-2.236, $p = 0.012$)。自助グループの参加経験および民間依存症回復施設の利用経験は、モデル3では有意な関連は認められなかった (それぞれ OR = 0.657, 95%CI: 0.413-1.046, $p = 0.076$ 、OR = 0.851, 95%CI: 0.497-1.457, $p = 0.557$)。

【研究2: 処方薬・市販薬などの医薬品使用症患者に対する集団療法の効果に関する非劣性試験】

1. 対象の属性

NCNP 病院、ならびに昭和医科大学烏山病院では、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。

2025年4月末のリクルート終了までに、NCNP病院13名、昭和医科大学烏山病院8名、埼玉県立精神医療センター6名と、総計27名のリクルートが完了した。しかし、このうち3名は、同意こそしたものの、ベースライン調査を実施できなかったことから、解析対象から除外し、残る24名を最終的な対象とした。

この24名中、12名が違法薬物群 (12全例が覚醒剤使用症) であり、12名が医薬品群 (市販薬9名、処方薬3名) に分類された。

違法薬物群と医薬品群の属性を比較した結果を表3に示す。両群間において、年齢 (違法薬物群 vs. 医薬品群, 39.42 [標準偏差 7.95] vs. 34.00 [15.68])、性別 (女性率 41.7% vs. 66.7%)、教育歴 (大卒以上率 25.0% vs. 50.0%)、就労状況 (無職率 41.7% vs. 25.0%)、婚姻状況 (未婚率 58.3% vs. 66.7%) といった、人口動態的変数や生活背景に差がなかった。

また、薬物乱用開始年齢 (違法薬物群 vs. 医薬品群, 24.25 [標準偏差 9.34] vs. 27.50 [10.49])、併存精神疾患を持つ者の割合 (41.5% vs. 66.7%)、DAST-20 得点 (25.58 [2.64] vs. 28.08 [3.92])、GAF 得点 (58.83

[12.40] vs. 49.42 [8.63])にも統計学的な有意差は認められなかった。

2. 違法薬物群と医薬品群における各観察地点での横断的比較 (表 4)

調査期間において追跡した変数は、社会資源の利用(精神保健福祉センター、民間回復支援施設、自助グループ)、ならびに、過去4週間以内の薬物使用状況(薬物使用の有無、安全ではない薬物使用の有無、薬物の使用日数)、全般的な精神的健康の状態(GHQ-30)であった。また、4週間後、12週間後、24週間後においては、過去の4週間における治療継続状況(継続受診、依存症集団療法参加)に関しても追跡を行った。

表4に、各観察地点における追跡変数に関する両群間の横断的比較の結果を示す。登録時点では、民間回復支援施設の利用のみ違法薬物群で有意に多かった(50.0% vs. 0.0%, $p=0.005$)。4週間後の時点ではすべての追跡変数に関して両群間で有意差は認められなかった。12週間後の時点では自助グループの利用のみ違法薬物群で有意に多かったが(57.1% vs. 0.0%)、他の項目では有意差が認められなかった。24週間後時点では、過去4週間の継続受診に関してのみ有意差が認められ、違法薬物群は医薬品群よりも通院継続者の割合が多かった(42.9% vs. 0.0%)。

3. 違法薬物群に関する追跡変数の縦断的变化

続いて、各群における追跡変数の縦断的变化に関して、各観察時点間、および登録時・24週間後間でWilcoxonの符号付き順位検定を行った結果について述べる。

表5に、違法薬物群に関する追跡変数の縦断的变化を示す。違法薬物群では、「過去4週間の薬物使用」に関して、登録時～4週間後($p=0.008$)、および登録時～24週間後($p=0.038$)に有意な改善が見られた。また、「過去4週間の安全ではない薬物使用」に関して、登録時～4週間後($p=0.006$)、および登録時～24週間後($p=0.014$)に有意な改善が認められた。さらに、GHQ-30得点に関して、登録時～24週間後において有意な減少が認められた($p=0.028$)。

なお、GAF得点に関しては、登録時および24週間後の追跡終了時点で有意な変化は認められなかった。

4. 医薬品群に関する追跡変数の縦断的变化

表6に、医薬品群に関する追跡変数の縦断的变化を示す。

医薬品群では、「民間回復支援施設の利用」に関して4～12週間後に有意な改善が見られた一方で($p=0.046$)、「自助グループへの参加」に関して4～12週間後に悪化が見られた($p=0.046$)。また、「過去4週間の薬物使用」に関して登録時～4週間後に有意な改善が($p=0.004$)、そして「過去4週間の薬物使用日数」に関して登録時～24週間後に有意な減少が認められた($p=0.007$)。「過去4週間の安全ではない薬物使用」に関して、登録時～4週間($p=0.008$)、および登録時～24週間後($p=0.020$)に有意な改善が認められた。さらに、GHQ-30得点については、登録時～24週間後に有意な減少が認められた($p=0.035$)。

なお、GAF得点に関しては、登録時および24週間後の追跡終了時点で有意な変化は認められなかった。

以上の結果は、医薬品群においても、治療の標的となっている乱用薬物の使用様態に関して、違法薬物群と同様の改善が認められること、そして、精神的健康度の改善が認められることを示している。

D. 考察

【研究1: 「2024年全国精神科病院」データの二次解析】

1. 医薬品群と違法薬物群の臨床的特徴の違い

2群比較の結果、医薬品群は若年女性に多く、精神的脆弱性の高い層が多く含まれている可能性が唆された。すなわち、アルコール問題を伴うなど多物質乱用傾向を有し、自傷等の挿話がある者が多く、他の精神障害の併存率が高かった。

また、医薬品群では、「有害な使用」に該当する者も多かった。このことは、若年者が多いために薬物使用期間が比較的短く、依存症候群未満の比較的軽症であることによる可能性、そして同時に、彼らの薬物使用様態が、習慣的使用の様態というよりも、間欠的ないしは挿話的に行われる自己破壊的行動としての性質を帯びている可能性を反映した結果と考えられる。

さらに、医薬品群は、精神科入院のような、精神医学的問題全般に対する危機介入的要素を伴う治療を比較的高頻度利用していたのに対し、外来依存症集団療法や自助グループ、民間依存症回復施設といった依存症に特化した医療的・非医療的資源の利用は比較的少なかった。

一方、違法薬物群は男性で年齢が高く、依存症候群や精神病性障害の診断が多かった。依存症候群の多さは、年代の高さから長期間に及ぶ習慣的な薬物使用様態を反映している可能性があり、精神病性障害が多かったのは、覚醒剤や大麻の薬理作用を考慮すれば、当然の結果といえるであろう。また、外来集団療法や自助グループ、民間回復施設といった、依存症に特化した医療的、非医療的資源へのアクセスも高く、既存の薬物依存症地域支援で汎用されてきた資源にマッチする層であると推測される。

以上の結果は、多変量解析によっていっそう明確なものとなって示された。すなわち、女性、自傷・自殺企図の既往、他の精神疾患の併存が一貫して医薬品群と有意に関連しており、人口統計学的要因や依存症診断、治療資源利用を調整した後も、これらが医薬品群を特徴づける独立した因子であった。このことから、医薬品群は若年女性を含み、自己破壊的行動や精神疾患を背景に抱える割合が高いことが強く示唆され、治療において薬物種別以外の臨床指標（自傷リスク、併存精神疾患、性別）を重視する必要があると考えられた。

2. 医療的、非医療的資源の利用の違い

本研究では、治療資源利用に関しては、医薬品群は精神科入院歴が多い一方で、外来依存症集団療法や自助グループ、民間回復施設の利用

は少なかった。違法薬物群は逆に、依存症に特化した医療的・非医療的資源の利用が多く、地域における依存症支援資源と親和性の高い層であることがうかがわれた。

多変量解析によっても、外来集団療法は医薬品群で有意に少なく、精神科入院歴は有意に多いことが確認された。これは、医薬品群が依存症治療というよりも、精神症状や自傷リスクに対する危機介入的資源を利用しやすい傾向を示している。一方、外来依存症集団療法は、ある程度精神症状が安定し、依存症に特化した治療に集中できる層を対象とした資源であることを反映しているのだろう。精神科入院には、自傷・自殺企図の既往、他の精神疾患の併存を考慮すると、物質使用症治療というよりも、一般的な精神医学的危機への介入として機能している実態を反映していると考えられる。

薬物使用症の治療・支援は、依存症に特化した医療的・非医療的資源の利用を基軸としつつ、必要に応じて精神科入院など非特異的な危機介入を挿入するハイブリッド型の治療モデルが現実的であることが示唆された。

3. 女性と医薬品の特殊性と今後の支援体制の構築

従来、日本では薬物依存症臨床の中心的薬物は覚醒剤であり、覚醒剤使用障害患者の大多数は中年男性であった。そのため、依存症に特化した医療的および非医療的資源はいずれも、「男性・中年・覚醒剤」という比較的均質な集団を念頭に置いて開発や展開がなされてきた。その結果、「女性・若年・医薬品」といった特徴を持つ集団は、いずれの資源においても少数派となってしまう、既存の資源が自身にとっての「安心・安全な居場所」として機能しなくなっている可能性は否めない。

女性の場合、男性と比較し社会的な問題や併存精神障害の存在などから治療の脱落の多さや、男性中心の治療には馴染まない可能性があり、女性に合わせた治療の選択肢を増やし工夫することで回復の機会は増加するのかもしれない。今後は、「女性・若年・医薬品」という属性を持

つ集団に特化した資源を増やしていくことが求められる。

それと同時に、「女性・若年・医薬品」の多くが広範な自己破壊的傾向と高い精神疾患併存率を有し、非特異的な危機介入として精神科入院を経験している。近年、厚生労働省主導で薬物依存症専門医療機関の拡充が行われているが、今後、求められるのは、「薬物依存症専門医療機関の拡充」ではなく、「薬物関連患者への対応を嫌がらない一般精神科医療機関の拡充」なのかもしれない。

【研究 2: 処方薬・市販薬などの医薬品使用症患者に対する集団療法の効果に関する非劣性試験】

研究 2 に関しては、リクルートできた対象者数は、違法薬物群と医薬品群の双方ともに、当初、計画した目標数に遠く及ばなかった。

その理由としては、違法薬物群の場合、覚醒剤や大麻の問題を主訴として受診する患者の多くが、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たりするなど、除外条件に該当していたことが挙げられる。一方、医薬品群の場合、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が優先されること、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、さらには、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。

その意味では、研究 2 において依存症集団療法に参加できた医薬品群は、医薬品使用症患者の典型的症例とはいえない可能性がある。事実、本研究分担課題の「研究 1」で明らかにされたように、医薬品使用症患者は、違法薬物使用症患者に比べ、依存症集団療法参加経験が明らかに少ない。したがって、依存症集団療法による

介入の効果を検討する際には、こうした限界を考慮する必要があるだろう。

研究 2 においては、違法薬物群と医薬品群ともに、介入初期および 24 週後（プログラム終了時）において、薬物使用の有無や安全ではない使用に有意な改善が見られた。加えて、医薬品群では薬物使用日数に関する有意な減少が認められた。さらに、両群ともに精神的健康度の改善も認められていた。

これらの結果を踏まえると、もともと違法薬物使用症の治療を目的として開発された依存症集団療法は、医薬品使用症に関する同等の効果を有する可能性があるといえるだろう。ただし、本研究は非常にサンプルサイズが小さいこと、また、介入の効果はかなり初期（4 週後）に見られ、効果は 24 週後にも維持されていたものの、プログラムや通院継続率は両群ともに芳しくなかったことには注意する必要がある。

E. 結論

研究班最終年度にあたる令和 7 年度は、本分担研究班では、2 つの研究プロジェクトを実施した。1 つは、「2024 年全国精神科医療施設における実態調査」（以下、全国精神科病院調査）のデータを二次解析し、処方薬・市販薬関連精神疾患症例の臨床的特徴を明らかにする研究（研究 1）である。そしてもう 1 つは、令和 6 年度よりリクルートを実施している、「処方薬・市販薬などの医薬品使用症患者に対する集団療法の効果に関する非劣性試験」（研究 2）である。

研究 1 からは、医薬品使用症患者では、若年女性が多く、最近 1 年以内の自傷・自殺企図経験を持つ者、併存精神疾患を有する者が顕著であり、違法薬物使用症患者に比べて、依存症集団療法や自助グループ、民間回復施設など、従来の依存症回復支援資源を利用する者が少なく、逆に、精神医学的危機介入のための入院を必要とする者が多い傾向が明らかにされた。以上より、医薬品使用症の治療においては、患者の個

別的ニーズに合わせた、テーラーメイドの治療法を開発する必要があるといえるだろう。

一方、研究2からは、限られたサンプル数の解析結果であるとはいえ、依存症集団療法が、医薬品使用症患者に対しても、違法薬物使用症患者に対するのと同等の治療効果を有する可能性が示唆された。このことは、研究1で明らかにされたように、依存症集団療法にマッチする医薬品使用症患者は比較的少ないながらも、そのプログラムへの参加ができるような精神医学的状态にある者にとっては、依存症集団療法が重要な医療的資源となる可能性を示している。

今後は、さらにサンプル数を増やすかたちで、医薬品使用症に対する依存症集団療法の効果を検証する必要がある。同時に、若年女性、かつ、精神疾患併存率が高く、自殺ハイリスクな特徴を有する医薬品使用症患者に特化した、治療法の開発が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Omiya S, Shimane T, Takagishi Y, Kondo A, Kobayashi M, Takahashi M, Otomo M, Nakazawa A, Matsumoto T: Gender Differences in the Effects of Trust on Substance Abuse Severity Among Incarcerated Stimulant Offenders in Japan. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2025 Mar;45(1):e12517. doi: 10.1002/npr2.12517.
- 2) Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Matsumoto T: Characteristics linked to mortality risk among individuals with drug use disorders enrolled in drug rehabilitation facilities in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci Rep.* 2025;4:e70112. <https://doi.org/10.1002/pcn5.70112>
- 3) Masataka Y, Akahoshi Y, Katayama M, Umemura F, Miki N, Nakazawa R, Shibata K, Yoshida C, Mikami A, Matsumoto T, Akino K, Takumi I (2025) How has Japan's Cannabis Control Act been amended? *Cannabis and Cannabinoid Research* 00:0, 000–000, DOI:10.1089/can.2025.0006.
- 4) Masataka Y, Katayama M, Umemura F, Sugiyama T, Miki N, Akahoshi Y, Oka C, Asahi T, Matsumori T, Takumi I, Murata H, Matsumoto T: Revisiting the Gateway Drug Hypothesis for Cannabis: A Secondary Analysis of a Nationwide Survey Among Community Users in Japan. *Neuropsychopharmacology Reports*, <https://doi.org/10.1002/npr2.70033>
- 5) Ofuchi T, Shimane T, Matsumoto T: Spirituality and Continued Abstinence Among Methamphetamine Users in a 12-Step Program in Japan: Data From a Cohort Study of Residential Substance Use Treatment. *Neuropsychopharmacology Reports*, <https://doi.org/10.1002/npr2.70032>
- 6) Hirohashi D, Masataka Y, Miki N, Akahoshi Y, Takumi I, Matsumoto T: Why do you smoke cannabis? Qualitative interviews of Japanese cannabis users. *Drug Science, Policy and Law*, 11: 1–9.
- 7) Matsumoto T, Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T: Clinical Characteristics of Patients With Cannabis-Related Mental Disorders and an Examination of Factors Influencing Their Access to Medical and Nonmedical Resources: Comparison of

- Methamphetamine-Related Mental Disorders. *Neuropsychopharmacology Reports*, 2025; 45:e70051 <https://doi.org/10.1002/npr2.70051>
- 8) Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Matsumoto T: Co-occurring mental and substance use disorders among residents of Drug Addiction Rehabilitation Centers (DARCs) in Japan: characterizing dual-diagnosis profiles. *Psychiatry Clin Neurosci Rep*. 2025;4:e70196. <https://doi.org/10.1002/pcn5.70196>
 - 9) Matsumoto T, Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T: Deliberate self-harm in adolescents with OTC-related psychiatric disorders: A study of prevalence and associated factors. *Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports*. 2025 Dec 15;4(4):e70271. doi: 10.1002/pcn5.70271. eCollection 2025 Dec.
 - 10) Usami T, Matsumoto T, Okita K, Nakao T, Shimane T: Clinical characteristics and treatment resource utilization among patients with substance use disorders: A comparative study of individuals who misuse pharmaceuticals and use illegal drugs. *Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports*. 2025 Dec 23;4(4):e70277. doi: 10.1002/pcn5.70277. eCollection 2025 Dec.
 - 11) Takano A, Okuda K, Sese J, Ono K, Matsumoto T: Individual variability in physiological responses and psychological conditions associated with methamphetamine use: Pilot study using wearable device and self-monitoring mobile application. *JMIR Formative Research*. 18/12/2025:73790 (forthcoming/in press)
 - 12) 松本俊彦: 市販薬問題が私たちに訴えていること 社会が「毒親」化していないか? *精神看護* 28(2) : 93-103, 2025.
 - 13) 西村晃萌, 沖田恭治, 松本俊彦: 覚醒剤と幻覚, 症状と治療. *臨床精神医学* 54(3) : 261-266, 2025.
 - 14) 松本俊彦: 依存症回復支援施設「ダルク」入寮者の実名報道について. *心と社会* 56(1) : 65-69, 2025.
 - 15) 松本俊彦: 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. *日本精神薬学会誌* 8(2) : 14-16, 2025.
 - 16) 松本俊彦: 現代カルチャーと依存症臨床の現在. *精神医学* 67(4) : 449-456, 2025.
 - 17) 松本俊彦: 市販薬オーバードーズ問題は大人たちに何を訴えているのか? — 自傷行為と自殺との関係—. *子ども学* 13 : 139-159, 2025.
 - 18) 松本俊彦: 依存症臨床における「ベンゾ掃除」のやり方—ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用症の治療—. *精神科治療学* 40(5) : 527-532, 2025.
 - 19) 松本俊彦: 今あらためて問う, 「アディクションとは何か?」. *精神療法 増刊第 12 号 アディクション支援のフロントライン* : 7-12, 2025.
 - 20) 松本俊彦: わが国の大麻政策の課題と大麻使用症治療の実際. *精神療法 増刊第 12 号 アディクション支援のフロントライン* : 189-195, 2025.
 - 21) 宇佐美貴士, 松本俊彦: ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用症の治療. *精神療法 増刊第 12 号 アディクション支援のフロントライン* : 198-205, 2025.
 - 22) 松本俊彦: 精神科臨床現場における市販薬使用症の実態. *治療 総合診療を語り明かす* 107(8) 72-76, 2025.
 - 23) 松本俊彦: 薬物規制法と地域精神保健福祉的支援—司法と地域を結ぶ架け橋「Voice Bridge Project」の試み. *医学のあゆみ* 294 (3) : 268-272, 2025.

- 24) 松本俊彦：子どもの市販薬乱用の現状と対策. 小児内科 57(7) : 960-963, 2025.
- 25) 松本俊彦：市販薬オーバードーズについて. プライマリケア 10(4) : 58-60, 2025.
- 26) 松本俊彦：アルコール・薬物依存. 今日の診断指針 第9版, 東京, pp1385-1387, 2025.
- 27) 松本俊彦：人生を生き延びるために. 生きるためのブックガイド, 岩波書店, 東京, pp2-8, 2025.
- 28) 松本俊彦：第2章各論 9 アディクションと診断エラー. 失敗から学ぶ 小児神経診断エラー学, 東京, pp110-116, 2025.
- 29) 松本俊彦：自助グループはハームリダクションされた宗教!? 自閉症スペクトラム症の私は、いかにこの世界を生きているか, 金剛出版, 東京, PP139-153, 2025.
- 30) 松本俊彦：各論 21 物質使用症又は嗜癖行動症群 2 精神作用物質. 日本精神神経学会 精神科専門医テキスト, 東京, pp550-564, 2025.
- 6) 松本俊彦：【シンポジウム 14】子どものアディクション～自傷とオーバードーズを中心に～. 第47回日本アルコール関連問題学会 熊本大会, 熊本, 2025.9.5.
- 7) 松本俊彦：【特別講演 2】若年女性の自殺予防～市販薬のオーバードーズ. 第49回日本自殺予防学会総会, 島根, 2025.9.7.
- 8) 松本俊彦：【特別講演】自分を傷つけずにはいられない!～自傷とオーバードーズの理解と対応. 第43回日本小児心身医学会 学術集会, 東京, 2025.9.19.
- 9) 松本俊彦：【シンポジウム 1】社会に発信する精神科診断はどうあるべきか. 第44回日本精神科診断学会, 大阪, 2025.10.4.
- 10) 松本俊彦：【教育講演 3】ハームリダクションの理解と臨床への応用～依存症グレーゾーンの支援実績にどう生かすか? 第44回日本精神科診断学会, 大阪, 2025.10.4.
- 11) 松本俊彦：【スポンサードシンポジウム 1】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～. 第60回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 12) 宇佐美貴士, 松本俊彦, 嶋根卓也：【シンポジウム 9】全国の依存症専門医療機関を受診する患者における市販薬乱用の実態に関する研究. 第60回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 13) 嶋根卓也, 片山宗紀, 榊原幹夫, 松本俊彦：【シンポジウム 9】市販薬の販売に従事する薬剤師向けゲートキーパー研修プログラムの開発について. 第60回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 14) 松本俊彦：【特別講演 4】市販薬オーバードーズの実態と対策の課題～薬剤師にできることは何か?～. 第58回日本薬剤師会学術大会, 京都, 2025.10.13.

2. 学会発表

- 1) 松本俊彦：【教育講演 6】SNS時代の精神科医の役割. 第43回日本社会精神医学会, 東京, 2025.3.14.
- 2) 松本俊彦：【教育講演 5】オーバードーズの現状と対応. 第128回日本小児科学会学術集会, 愛知, 2025.4.18.
- 3) 松本俊彦：【ワークショップ】自傷・オーバードーズ、薬物依存の理解と対応. 日本学生相談学会第43回大会, 愛知, 2025.5.10.
- 4) 松本俊彦：【特別企画 2】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～. 第61回日本肝臓学会, 東京, 2025.6.6.
- 5) 松本俊彦：【ワークショップ 6(広報委員会)】精神科医によるソーシャルメディア配信のトリセツ誤解を解き、正しい知識を届けるために～. 第121回日本精神神経学会学術総会, 兵庫, 2025.6.20.

- 15) 松本俊彦: 【教育講演 4】市販薬オーバードーズの理解と援助. 第 46 回日本臨床薬理学会学術総会, 東京, 2025. 12. 5.
- 16) 宇佐美貴士, 松本俊彦, 嶋根卓也: デキストロメトルファンにおける市販薬関連精神障害の特徴: 依存症専門医療機関に対する市販薬調査より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 17) 高野歩, 水野聡美, 片山宗紀, 堤史織, 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: ハームリダクション実践における重要な要素: フォーカスグループインタビューと文献レビューによる質的研究. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 18) 高野歩, 水野聡美, 片山宗紀, 堤史織, 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: ハームリダクション実践における重要な要素: デルファイ調査. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 19) 正高佑志, 片山宗紀, 太組一朗, 松本俊彦: 大麻はゲートウェイドラッグなのか?: 市中大麻使用者を対象とした大規模オンライン調査二次解析. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 20) 水野聡美, 嶋根卓也, 猪浦智史, 喜多村真紀, 松本俊彦: 日本の薬物依存症回復施設利用者における5年間の死亡率と死亡原因の分析: DARC 追っかけ調査の結果から. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 21) 堤史織, 高野歩, 宇佐美貴士, 熊倉陽介, 金澤由佳, 武林亨, 杉山大典, 松本俊彦: 薬物関連の服役経験をもつ人々の出所後における困りごとと主観的な生活評価の関連: 時期・性別による特徴. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 22) 嶋根卓也, 宇佐美貴士, 松本俊彦: 市販薬の乱用にはブランド嗜好性がある: 依存症専門医療機関を受診する患者を対象とする全国調査より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 23) 嶋根卓也, 片山宗紀, 榊原幹夫, 松本俊彦: 市販薬の販売時における乱用リスクの認知について: 薬剤師向けゲートキーパー研修の効果に関する研究より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 24.
- 24) 宇佐美貴士, 西村晃萌, 沖田恭治, 山本泰輔, 谷渕由布子, 大宮宗一郎, 松本俊彦: 違法薬物と医薬品関連精神障害の比較から精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査から. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 25.
- 25) 宇佐美貴士, 西村晃萌, 沖田恭治, 山本泰輔, 谷渕由布子, 大宮宗一郎, 松本俊彦: 「故意の自傷や自殺企図」と薬物関連精神疾患に関連する要因の検討. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 25.
- 26) 石井香織, 沖田恭治, 齋藤友美, 吉澤一巳, 松本俊彦: 処方薬および市販薬使用障害患者における心理的特徴の比較検討. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 23-25.
- 27) 大野昂紀, 奥田華代, 瀬々潤, 松本俊彦, 高野歩: ウェアラブル活動量計を用いたハイリスク飲酒がある人の睡眠質推定アルゴリズムの開発. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025. 10. 23-25.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 違法薬物群と医薬品群における2群比較 (N=891)

		主乱用薬物				p
		違法薬物群		医薬品群		
		N=368		N=523		
		N	%	N	%	
性別	男性	290	78.8	177	33.8	<0.001
	女性	78	21.2	346	66.2	
現在の年代	10代-20代	85	23.1	220	42.1	<0.001
	30代以上	283	76.9	303	57.9	
現在のアルコールの問題あり		58	15.8	116	22.2	0.020
最近1年以内の「故意の自傷」や自殺企図の経験あり		44	12.0	278	53.2	<0.001
薬物使用に関する診断 (ICD-10分類F1下位診断)	F1x.0 急性中毒	10	2.7	69	13.2	<0.001
	F1x.1 有害な使用	56	15.2	174	33.3	<0.001
	F1x.2 依存症候群	302	82.1	361	69.0	<0.001
	F1x.3 離脱状態	18	4.9	20	3.8	0.501
	F1x.4 せん妄を伴う離脱状態	11	3.0	13	2.5	0.678
	F1x.5 精神病性障害	73	19.8	10	1.9	<0.001
	F1x.6 健忘症候群	1	0.3	9	1.7	0.053
	F1x.7 残遺性障害・遅発性精神病性障害	42	11.4	3	0.6	<0.001
	F1x.8 他の精神および行動の障害	0	0.0	3	0.6	0.272
何らかの併存精神障害あり		198	53.8	441	84.3	<0.001
併存精神疾患の有無と内容 (ICD-10分類の大カテゴリー)	F0 症状性を含む器質性精神障害	3	0.8	10	1.9	0.258
	F2 統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害	38	10.3	40	7.6	0.186
	F3 気分障害	72	19.6	163	31.2	<0.001
	F4 神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害	65	17.7	185	35.4	<0.001
	F5 生理的障害及び身体的要因に関連した精神障害	5	1.4	26	5.0	0.005
	F6 成人の人格及び行動の障害	28	7.6	74	14.1	0.003
	F7 知的障害(精神遅滞)	20	5.4	36	6.9	0.404
	F8 心理的発達障害	13	3.5	75	14.3	<0.001
	F9 小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害	50	13.6	51	9.8	0.086
治療・回復のための資源利用経験	外来依存症集団療法の参加経験あり	199	54.1	153	29.3	<0.001
	薬物問題による精神科入院歴の経験あり	185	50.3	311	59.5	0.008
	薬物依存症の自助グループ参加経験あり	147	39.9	114	21.8	<0.001
	民間依存症回復施設の利用経験あり	89	24.2	48	9.2	<0.001

表2:薬物使用群（違法薬物群=0、医薬品群=1）を従属変数とした階層的ロジスティック

	モデル1				モデル2				モデル3			
	OR	95% CI		p	OR	95% CI		p	OR	95% CI		p
		lower	upper			lower	upper			lower	upper	
女性（比較対象 男性）	6.659	4.873	9.101	<0.001	3.780	2.691	5.310	<0.001	3.454	2.419	4.932	<0.001
30歳以上（比較対象 10-20歳代）	0.559	0.402	0.777	0.001	0.839	0.575	1.223	0.360	0.873	0.589	1.292	0.497
過去1年の自傷または自殺企図あり（比較対象 なし）	-	-	-	-	4.174	2.779	6.270	<0.001	3.995	2.619	6.093	<0.001
F1x.2依存症候群に該当（比較対象 該当なし）	-	-	-	-	0.687	0.467	1.012	0.057	0.822	0.548	1.231	0.341
他精神疾患の併存あり（比較対象 なし）	-	-	-	-	2.432	1.709	3.460	<0.001	2.252	1.564	3.242	<0.001
依存症集団療法参加あり（比較対象 なし）	-	-	-	-	-	-	-	-	0.509	0.348	0.746	0.001
精神科入院歴あり（比較対象 なし）	-	-	-	-	-	-	-	-	1.572	1.105	2.236	0.012
自助グループ参加経験あり（比較対象 なし）	-	-	-	-	-	-	-	-	0.657	0.413	1.046	0.076
民間リハビリ施設利用あり（比較対象 なし）	-	-	-	-	-	-	-	-	0.851	0.497	1.457	0.557

モデル1：人口統計学的特性のみ（性別・年代）

モデル2：モデル1 + 精神医学的特性（自傷・自殺、依存症、併存精神疾患）

モデル3：モデル2 + 治療・回復特性（自助グループ、集団療法、入院、民間施設）

表3: 違法薬物群と医薬品群における属性の比較

		違法薬物群 N=12		医薬品群 N=12		χ ² 値	p値
		人数	百分率	人数	百分率		
依存性薬物種類	覚醒剤	12	100.0%	—	—	—	—
	大麻	0	0.0%	—	—		
	処方薬（睡眠薬・抗不安薬）	—	—	3	25.0%		
	市販薬	—	—	9	75.0%		
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	t値	p値
年齢（歳）		39.42	7.95	34.00	15.68	1.07	0.301
		人数	百分率	人数	百分率	χ ² 値	p値
性別	男性	7	58.3%	4	33.3%	1.510	0.219
	女性	5	41.7%	8	66.7%		
最終学歴	中学卒業	3	25.0%	2	16.7%	2.819	0.420
	高校卒業	5	41.7%	2	16.7%		
	短大・専門学校卒	1	8.3%	2	16.7%		
	大学卒業・大学院修了	3	25.0%	6	50.0%		
就労状況	常勤	3	25.0%	4	33.3%	1.643	0.896
	非常勤	1	8.3%	1	8.3%		
	学生	0	0.0%	1	8.3%		
	主夫／主婦	1	1.0%	8	8.3%		
	無職	5	41.7%	3	25.0%		
	その他	2	16.7%	2	16.7%		
婚姻状況	既婚	2	16.7%	2	16.7%	1.067	0.785
	未婚	7	58.3%	8	66.7%		
	離婚	2	16.7%	2	16.7%		
	その他	1	8.3%	0	0.0%		
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	t値	p値
乱用開始年齢（歳）		24.25	9.34	27.50	10.49	0.801	0.432
		人数	百分率	人数	百分率	χ ² 値	p値
併存精神疾患		5	41.7%	8	66.7%	1.510	0.219
DAST-20得点		25.58	2.64	28.08	3.92	1.832	0.082
GAF得点		58.83	12.40	49.42	8.63	2.159	0.082

表4: 違法薬物群と医薬品群における各観察地点での横断的比較

	違法薬物群		医薬品群		χ^2 値	p値	
	N=12		N=12				
	人数	百分率	人数	百分率			
登録時	精神保健福祉センターの利用	3	25.0%	4	33.3%	0.202	0.653
	民間回復支援施設の利用	6	50.0%	0	0.0%	8.000	0.005
	自助グループの利用	4	33.3%	3	25.0%	0.202	0.653
	過去4週間以内の薬物使用	7	58.3%	8	66.7%	0.178	0.673
	過去4週間の安全ではない薬物使用	8	66.7%	7	58.3%	0.178	0.673
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	t値	p値
	過去4週間の使用日数 (日)	6.86	9.55	27.50	10.74	1.220	0.244
GHQ-30得点	18.83	5.04	21.08	4.27	1.179	0.251	
4週後	N=9		N=9				
	人数	百分率	人数	百分率	χ^2 値	p値	
	精神保健福祉センターの利用	3	33.3%	2	20.0%	0.434	0.510
	民間回復支援施設の利用	2	22.2%	0	0.0%	2.484	0.115
	自助グループの利用	5	55.6%	4	40.0%	0.460	0.498
	過去4週間以内の薬物使用	3	33.3%	4	40.0%	0.900	0.764
	過去4週間の安全ではない薬物使用	2	22.2%	3	30.0%	0.148	0.701
	過去4週間の継続受診	2	22.2%	1	10.0%	0.532	0.466
	過去4週間の依存症集団療法参加	2	22.2%	2	20.0%	0.014	0.906
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	t値	p値
過去4週間の使用日数 (日)	1.67	1.16	14.75	8.96	2.455	0.058	
GHQ-30得点	11.44	7.50	16.70	8.13	1.466	0.161	
12週後	N=7		N=8				
	人数	百分率	人数	百分率	χ^2 値	p値	
	精神保健福祉センターの利用	2	28.6%	2	22.2%	0.085	0.771
	民間回復支援施設の利用	4	57.1%	5	55.6%	0.004	0.949
	自助グループの利用経験	4	57.1%	0	0.0%	6.857	0.009
	過去4週間以内の薬物使用	3	42.9%	4	44.4%	0.004	0.949
	過去4週間の安全ではない薬物使用	2	28.6%	4	44.4%	0.423	0.515
	過去4週間の継続受診	3	42.9%	1	11.1%	2.116	0.146
	過去4週間の依存症集団療法参加	3	42.9%	3	33.3%	0.152	0.696
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	t値	p値
過去4週間の使用日数 (日)	5.67	7.23	10.00	6.38	0.825	0.438	
GHQ-30得点	14.86	9.79	14.33	9.19	0.109	0.915	
24週後	N=7		N=8				
	人数	百分率	人数	百分率	χ^2 値	p値	
	精神保健福祉センターの利用	3	42.9%	3	37.5%	0.045	0.833
	民間回復支援施設の利用	3	42.9%	2	25.0%	0.536	0.464
	自助グループの利用経験	4	57.1%	4	50.0%	0.077	0.782
	過去4週間以内の薬物使用	3	42.9%	4	50.0%	0.077	0.782
	過去4週間の安全ではない薬物使用	2	28.6%	5	62.5%	1.727	0.189
	過去4週間の継続受診	3	42.9%	0	0.0%	4.286	0.038
	過去4週間の依存症集団療法参加	5	71.4%	2	25.0%	3.233	0.072
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	t値	p値
過去4週間の使用日数 (日)	9.00	9.54	11.25	7.97	0.331	0.758	
GHQ-30得点	6.86	7.15	10.75	6.65	1.087	0.298	

表5. 違法薬物群に関する追跡変数の縦断的变化 (Wilcoxon の符号付き順位検定)

	登録時 N=12		4週間後 N=9		12週間後 N=7		24週間後 N=7	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
精神保健福祉センターの利用	0.25	0.45	0.33	0.50	0.29	0.49	0.43	0.54
民間回復支援施設の利用	0.50	0.55	0.22	0.44	0.57	0.54	0.43	0.54
自助グループへの参加	0.33	0.49	0.56	0.53	0.57	0.54	0.57	0.54
	1.58	0.52	0.33	0.50	0.42	0.54	0.43	0.54
過去4週間の薬物使用	登録時~4週後 p=0.008 登録時~24週後 p=0.038							
過去4週間の薬物使用日数	6.86	9.55	1.67	1.16	5.67	7.23	9.00	9.54
	1.67	0.49	0.22	0.44	0.29	0.49	0.29	0.49
過去4週間の安全ではない薬物使用	登録時~4週後 p=0.006 登録時~24週後 p=0.014							
過去4週間の受診継続	—	—	0.22	0.44	0.43	0.54	0.43	0.54
過去4週間の依存症集団療法参加	—	—	0.22	0.44	0.43	0.54	0.71	0.49
GAF	58.83	12.40	—	—	—	—	60.83	14.63
GHQ30	18.83	5.04	11.44	7.50	14.86	9.788	6.86	7.15
	登録時~24週後 p=0.028							

表6. 医薬品群に関する追跡変数の縦断的变化 (Wilcoxon の符号付き順位検定)

	Base N=12		4週間後 N=9		12週間後 N=8		24週間後 N=8	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
精神保健福祉センターの利用	0.36	0.51	0.22	0.44	0.22	0.44	0.38	0.52
民間回復支援施設の利用	0.00	0.00	0.00	0.00	0.56	0.53	0.25	0.46
	4週後~12週後 p=0.046							
自助グループへの参加	0.27	0.47	0.44	0.53	0.00	0.00	0.50	0.54
	4週後~12週後 p=0.046							
過去4週間の薬物使用	1.64	0.51	0.44	0.53	0.44	0.53	0.50	0.54
	登録時~4週後 p=0.004							
過去4週間の薬物使用日数	14.57	10.88	14.75	10.00	10.00	6.38	11.25	7.97
	登録時~24週後 p=0.007							
過去4週間の安全ではない薬物使用	1.55	0.52	0.33	0.50	0.44	0.53	0.63	0.52
	登録時~4週後 p=0.008 登録時~24週後 p=0.020							
過去4週間の受診継続	—	—	0.00	0.00	0.11	0.33	0.00	0.00
過去4週間の依存症集団療法参加	—	—	0.11	0.33	0.33	0.50	0.25	0.46
GAF	50.57	9.78	—	—	—	—	56.86	21.51
GHQ30	20.82	4.38	15.78	8.04	14.33	9.192	10.75	6.65
	登録時~24週後 p=0.035							

令和7年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策研究事業）「処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究」
（研究代表者 松本俊彦）
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】

研究目的：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。

研究方法：2024年11月から2025年12月までに国立精神・神経医療研究センター病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 実施前後で薬物依存症に関する心理尺度を用いた評価を実施し、プログラムの有効性について評価した。

研究結果および考察：28名から参加同意を取得し、うち19名が処方薬・市販薬 FARPP の全セッションを終了した。参加後は薬物依存に対する自己効力感の向上、不安や抑うつ軽減、自殺念慮やその背景にある損なわれた所属感や他者に対する負担感の改善傾向が確認された。

結論：処方薬・市販薬 FARPP が、不安・抑うつ・孤独感・希死念慮などの、処方薬・市販薬使用障害患者に親和性の高い心理的問題の改善に寄与することを示す結果となった。外来加療が困難な治療抵抗性の患者に対しても、有効な治療選択肢となる可能性がある。

研究協力者

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
石井香織 国立精神・神経医療研究センター 病院 薬剤部
齊藤友美 国立精神・神経医療研究センター 病院 精神診療部

A. 研究の背景と目的

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部が隔年で実施している「薬物使用に関する全国住民調査 (2023 年)」(嶋根卓也 et al. 2024)によれば、解熱鎮痛薬や精神安定薬を使用する人たちは習慣的使用・過去 30 日間の使用ともに増加傾向にあり、違法薬物の生涯経験率は減少傾向にある。さらに、同部によって隔年実施されている「全国の精神科医療施設を対象とした実態調査」(松本俊彦 et al. 2025)によると、2024 年のある時期に最近 1 年以内の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 圏の診断基準を満たす患者の主たる対象物質の割合は、覚醒剤が 28.0%に対し、市販薬が 25.6%、医療機関で処方される睡眠薬・抗不安薬 (以下、処方薬) が 22.6%と、合わせると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。

また、処方薬・市販薬を使用の対象物質とする患者群と、違法薬物を対象物質とする患者群とでは、属性の違いや自身の病態への理解にも差があるだけでなく、非犯罪化し若者の病気へと変容していることも、違法薬物を念頭に置いたこれまでの治療戦略が処方薬・市販薬使用障害患者にとって受け入れにくいことが示唆されており、精神科病棟での入院加療を要することも多い。本分担班では処方薬・市販薬依存症患者を対象とした入院治療プログラムの開発と、そのプログラムの効果検証を目的として研究を実施した。

B. 研究方法

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、実施している。

a) プログラム開発

「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」を立ち上げ、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 (承認番号: A2022-091) を実施し、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を調査した。

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

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

「C. 研究結果」に結果の詳細を示すが、後方視的調査で得られた知見を参考にして、入院集団精神療法のプログラム (以下、『処方薬・市販薬 FARPP』) を開発した。テキスト作成にあたっては、患者属性の違いも考慮したが、元々、違法薬物やアルコール使用障害を対象として開発された従来の 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。従来 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。

コンテンツについては以下のポイントを重視して処方薬・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、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。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。

b) プログラム評価

「処方薬・市販薬使用障害の入院治療プログラムの評価研究」を立ち上げ、評価研究を実施した。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）。

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

効果検証はシングルアームの介入研究デザインで行った。介入前後に以下の心理評価を行い、対応のある t 検定を用いて変化を検討した。

- ① 薬物依存に対する自己効力感
- ② 日本語版 SOCRATES (Stages of Change Readiness and Treatment Eagerness)
- ③ 対人関係欲求尺度 (INQ)
- ④ UCLA 孤独感尺度
- ⑤ 自殺潜在能力尺度 ACSS
- ⑥ ベック不安評価尺度 (BAI)
- ⑦ ベック抑うつ評価尺度 (BDI)
- ⑧ 短縮版自殺念慮尺度

C. 研究結果

a) プログラム開発：

「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」

対象者

本研究の対象となった症例は男性 103 名、女性 121 名の合計 224 名だった。主たる対象物質による内訳は、処方薬 126 名 (56.3%)、市販薬 98 名 (43.8%) と市販薬が多かった。初診時に

処方薬と市販薬の両方を使用していたのは、38名（17.0%）だった。症例の平均年齢は 33.5（SD=12.68）歳で、男性 36.3（SD=12.68）歳、女性 31.1（SD=13.1）歳と男性の方が有意に高かった（t-test, $p=0.002$ ）。高校卒業未満の被験者は 43 名（うち高校在学中は 15 名）、高校卒業は 89 名で大学在学中は 16 名、大学卒業以上が 77 名だった。職業を有するものは 71 名（31.7%）、無職は 113 名（50.4%）、学生は 40 名（17.9%）だった。また、違法薬物の使用歴を有するものは 49 名（21.9%）であり、逮捕・補導歴を有するものは 33 名（14.7%）だった。

入院歴の有無による処方薬および市販薬乱用患者の比較

主に χ^2 検定を用いて精神科病院入院歴の有無による比較を行った。

有意差がなかった項目

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

有意差を認めた項目

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

b) プログラム評価：

「処方薬・市販薬使用障害の入院治療プログラムの評価研究」

対象者

2024 年 11 月より 2025 年 12 月までに処方薬・市販薬使用障害の診断で入院加療された患者を対象にリクルートを行い、本研究参加について 28 名から同意が得られた。そのうち、全 4 回のセッションを完了した患者は 19 名であった。同意が得られた参加者の主な使用対象物質は市販薬 18 名、処方薬が 10 名でそのうちいずれも使用すると答えたのは 6 名だった。平均年齢は 26.2（SD=7.68）歳で、男性 9 名女性 19 名だった。プログラム実施時の平均 DAST スコアは 11.6（SD=3.11）であり薬物問題の重症度は中等度～最重症と言えた。

26 名に物質関連以外の精神疾患の診断が下されており、精神疾患の家族歴があるものは 16 名だった。また、自殺企図歴があるものは 26 名で、縊首や身投げなど致死性の高い方法も目立った。有職者は 10 名でうちフルタイムで働いているのは 4 名だった。中学在学中が 1 名、高校在学中が 3 名、高卒以上が 22 名（うち大卒以上は 8 名）で中卒以下は 2 名だった。逮捕補導歴があるものは 4 名、矯正施設入所歴があるものはいなかった。

教育機関在籍中に物質使用（薬物依存症）についての教育を受けたことがあると回答したものは 26 名で、SNS などを用いて物質使用に関する情報発信をしていると回答したものは 8 名だった。

家族以外でプライベートな相談ができる人数についての返答は、0 人が 7 名、1~2 人が 11 名、3~4 人が 7 名、5 人以上は 3 名だった。いじめを受けた経験があるものは 17 名だった。

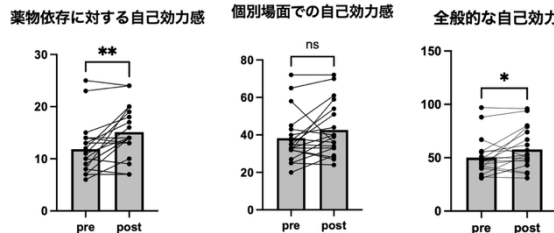
心理評価

対応のある t 検定で評価した結果、薬物依存に対する自己効力感（ $p = 0.02$ 、下位項目の全般的な自己効力感は $p = 0.001$ ）、対人関係欲求尺度（ $p = 0.03$ ）、ベック抑うつ評価（ $p = 0.002$ ）、ベック不安評価（ $p = 0.006$ ）、および短縮版自

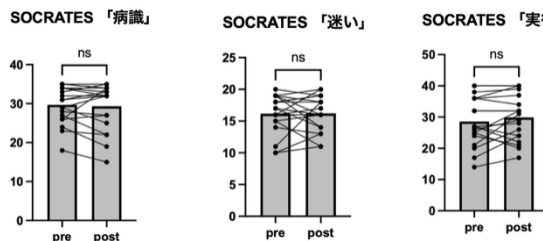
殺念慮尺度 ($p = 0.004$)、において有意な変化が認められ、いずれの変化も治療効果があることを示唆していた。

各項目の変化について図示する。

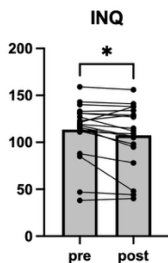
① 薬物依存に対する自己効力感



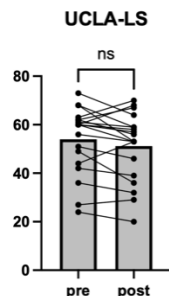
② 日本語版 SOCRATES (Stages of Change Readiness and Treatment Eagerness)



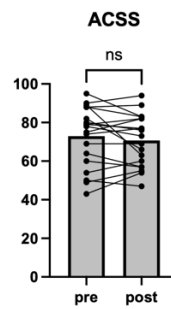
③ 対人関係欲求尺度 (INQ)



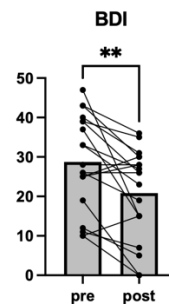
④ UCLA 孤独感尺度



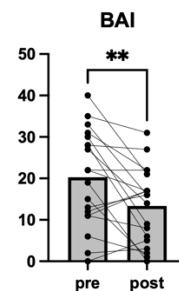
⑤ 自殺潜在能力尺度 ACSS



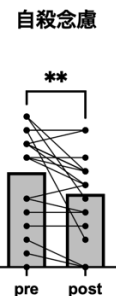
⑥ ベック抑うつ評価尺度 (BDI)



⑦ ベック不安評価尺度 (BAI)



⑧ 短縮版自殺念慮尺度



D. 考察

後方視的カルテ調査の結果を踏まえ、処方薬・市販薬使用障害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。

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かった」「共感ができる話（を他患から聞けること）が多かった」「こういった話を家族以外にしたことがなかった」「外来でも同じようなプログラムをやしてほしい」との意見が聞かれ、処方薬・市販薬使用障害の患者に対して少なくとも一定の親和性をもつプログラム内容になったと考えられる。

一方、「中学生にはハードルが高い」という声もあり、本研究にも参加があった中学生を含む思春期症例に対しては工夫を要することが示唆された。

処方薬・市販薬 FARPP に参加した患者の背景は、若年であり高卒以上の学歴を有するものが多かった。これは、全国病院調査や本分担研究内で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。併存する精神疾患の診断がされている者がほとんどであり、物質使用に関すること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。若くても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・市販薬を使用してから比較的短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、BDI や BAI の平均値も有意な低下が見られ、不安や抑うつ症状の軽減が確認された。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。

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、同じ問題を持つ当事者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、自殺念慮の改善、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。

E. 結論

入院を要する処方薬・市販薬使用障害患者の特徴を後方視的カルテ調査で評価し、そこで得られた知見を用いて作成した処方薬・市販薬

FARPP が、物質使用の制御に対する自己効力感を増加させるとともに、希死念慮や抑うつや不安といった心理症状の軽減にも有効であり、外来加療が困難な治療抵抗性の患者に対する有効な選択肢となる可能性が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 石井 香織, 沖田 恭治ほか. 最近7年間の診療録調査に基づく処方薬・市販薬使用障害患者の実態分析. 日本アルコール・薬物医学会雑誌 60(2) : 77-87, 2025. 号, 77-87, 2025年12月.
- 2) 沖田 恭治. 【中学生を診よう—一般精神科医における中学生診療の基礎知識—】中学生の物質使用症 オーバードーズに関する臨床的考察. 精神科治療学 40(11) : 1212-1216. 2025年11月
- 3) 沖田 恭治. パニックと不安 対象ごとの理解と工夫 パニック発作/パニック症と物質使用症 こころの科学. 2025年9月;(243)
- 4) 沖田 恭治. 第2特集 市販薬のオーバードーズ 市販薬オーバードーズと向き合う 依存症専門医療機関における市販薬使用症の治療 治療. 2025年7月1日;107(8) : 1032-1035
- 5) 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):-
- 6) 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):-

- 7) 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
- 8) 杉原有希, 山中恵里子, 村上真紀, 沖田 恭治, 武村尊生, 松本俊彦, 山口重樹.多施設,多職種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:-
- 9) 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:-
- 10) 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:-
- 11) 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
- 12) 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-.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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):-.

- 19) 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.
- 20) 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-.
- 21) 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.
- 22) 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.
- 23) 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.
- 24) 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ィグマを惹起・持続させる言語表現に関する質的研究. 2023年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.14.
- 3) 沖田恭治, 佐藤典子, 木村有喜男, 重本蓉子, 釈迦堂充, 齊藤友美, 松本俊彦: アルコール使用障害を対象としたアミロイド PET/拡散尖度画像 MRI 研究. 2023年度アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 岡山, 2023.10.15.
- 4) 石井香織, 沖田恭治, 船田大輔, 勝海学, 松本俊彦: (ポスター) 国立精神・神経医療研究センターにおける市販薬使用障害患者背景の後方視研究. 2023年度アル

- コール・薬物依存関連学会合同学術総会、岡山、2023.10.15.
- 5) 「ダメ」「ゼッタイ」という表現が違法薬物の使用経験を有する者に与える印象について 喜多村真紀, 沖田恭治, 岡野宏紀, 嶋根卓也, 松本俊彦 第45回全国大学メンタルヘルス学会総会 2023.12.21.
 - 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)
 - 9) 石井 香織, 沖田 恭治ほか. 処方薬・市販薬使用障害に関する縦断研究. JHリトリート 2025.
 - 10) Ishii K, Okita K et al. Change in attitudes towards addiction treatment among individuals with legal substance use disorder in Japan; CPDD 87th Annual Scientific Meeting. June 2025
 - 11) Saito Y, Okita K et al. Comparison of substance use disorder patients' psychological characteristics in Japan: methamphetamine vs. dihydrocodeine vs. benzodiazepines; CPDD 87th Annual Scientific Meeting. June 2025

- 12) 石井 香織, 沖田 恭治ほか. 処方薬・市販薬使用障害患者の心理的特徴. 日本アルコール・アディクション医学会, 2025.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

嶋根卓也, 水野聡美, 猪浦智史, ほか (2024) : 薬物使用に関する全国住民調査 (2023年) . 令和5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のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の乱用に関する研究 (研究代表者: 嶋根卓也)」分担研究報告書: pp8-156.

松本俊彦, 宇佐美貴士, 沖田恭治, ほか (2025) : 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6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: pp99-154

令和7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

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 特任教授

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12月31日までに、計120例が登録された。男性17名（14.2%）、女性101（84.2%）、その他2名（1.7%）で、平均年齢は、23.0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（43.3%）と20代（39.2%）が患者全体の80%以上を占めていた。98件（81.7%）に同居人が認められ、77人（64.7%）が社会活動に従事していた。急性中毒による過去の搬送歴がなかったのは60件（51.3%）であった（無回答3件）。精神疾患の既往は89件（74.2%）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（無回答1件）は、ICU（集中治療室）40件（33.6%）、HCU（高度治療室）33件（27.7%）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3.7日（中央値2.0日）で、転帰（無回答9件）は、自宅退院94件（84.7%）、転科・転院12件（10.8%）、その他5件（4.5%）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（無回答1件）は、実店舗での購入が91件（76.5%）と最も多く、次いでインターネット

での購入 16 件 (13.4%) 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 77 件 (64.2%) と最も多く、次いで「現実逃避」40 件 (33.3%)、「やめられない」が 13 件 (10.8%)、「元気を出すため」が 9 件 (7.5%)、「娯楽・快楽」と「リラックス」がそれぞれ 8 件 (6.7%)、「特になし」5 件 (4.2%)、「睡眠」4 件 (3.3%)、「本来の効能を求めて」1 件 (0.8%)、「その他の目的」28 件 (23.3%) 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 110 例で回収され、平均値 7.3 (中央値 7.0) で、軽度 (1~5 点) が 40 件 (36.4%) で、中度 (6~10 点) が 51 件 (46.4%)、相当程度 (11-15 点) が 18 件 (16.4%)、重症 (16 点以上) が 1 件 (0.9%) 認められた。デキストロメトルファンの血中濃度は平均値 0.31mg/L (中央値 0.20mg/L)、ジフェンヒドラミンの血中濃度は平均値 1.08mg/L (中央値 0.72mg/L) であった。今後、詳細な解析を行い、学会や医学雑誌等で報告していく予定である。

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量薬などにも使用されている。一方 SNS で「幻覚が見られる」「死ねる薬」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、呼吸停止に至ることもある。また、代謝活性が欠損または著しく低下している poor metabolizer が存在することが知られており、中毒症状が遷延、重篤化しうる。

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

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

本研究は、日本臨床・分析中毒学会(J's-CAT)主導のもと、救急医療施設に搬送されたデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒患者の臨床的・心理社会的特徴を明らかにすることを目的に、質問紙調査に加えて、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとそれぞれの代謝産物などの血中濃度を解析する。本研究からデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンを含有する製品の危険性が明らかになれば、

厚生労働省などを通じての注意喚起や、乱用・自殺企図・自傷行為の予防に向けた提言を行っていく。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

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

2. 対象者

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

除外基準：なし

研究全体の目標症例数：100例

3. 共同研究機関

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

4. 質問紙・評価項目

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

・デキストロメトルファン・ジフェンヒドラミン中毒患者調査質問票：年齢、性別、職業、使用されたデキストロメトルファンもしくはジフェンヒドラミンを含有する製品の商品名および服用量、推定総摂取量、併用薬剤、既往歴（精神疾患の有無を含む）、服薬した回数（初回なのか複数回なのか）、服

薬に至った理由（摂取の目的）、服薬薬物の入手経路と薬物についての情報の入手経路、摂取から医療機関を受診するまでの時間、併用薬剤の有無とあればその種類

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

・全経過の臨床症状：経過中に出現した合併症又は臓器障害

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

・予後・転帰

・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からの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12月31日をもって症例登録期間が終了した。今後、登録された計120例の症例のデータ解析および論文化を行っていく予定である。

2. 対象者の属性

2025年12月31日までに計120例のエントリーがあった。

性別は、男性17名(14.2%)、女性101名(84.2%)、その他2名(1.7%)で、平均年齢は、23.0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(43.3%)と20代(39.2%)が患者全体の80%以上を占めていた。

婚姻については、未婚92件(76.7%)、既婚7件(5.8%)、離婚17件(14.2%)、死別2件(1.7%)、その他1件(0.8%)、不明1件(0.8%)であった。同居人の有無については、98件(81.7%)に同居人が認められた。就労状況(無回答1件)は、学生43件(36.1%)、フルタイム14件(11.8%)、パート・アルバイト20件(16.8%)、無職30件(25.2%)、休職・休学7件(4.2%)、不明5件(4.2%)であった。

救急医療施設への来院方法(無回答1件)は、救急車104件(87.4%)、直接来院10件(8.4%)、転院搬送3件(2.5%)、不明1件(0.8%)であった。身体疾患の既往歴(無回答1件)については18件(15.1%)、精神疾患の既往歴は89件(74.2%)で認められた。急性中毒による過去の搬送歴なかったの

は60件(51.3%)であった(無回答3件)。

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(無回答1件)は、ICU(集中治療室)40件(33.6%)、HCU(高度治療室)33件(27.7%)、一般身体科33件(27.7%)、精神科3件(2.5%)、入院しなかった20件(16.8%)であった。救急医療施設での入院中、90件(77.6%)に同施設内の精神科による介入が実施された(無回答4件)。

救急医療施設での入院日数は平均3.7日(中央値2.0日)で、転帰(無回答9件)は、自宅退院94件(84.7%)であった。救急医療施設退院後のフォローアップ(無回答1件)としては、精神科でのフォローアップが77件(64.7%)、身体科でのフォローアップ6件(5.0%)、精神科・身体科の両方11件(9.2%)、フォローアップなし25件(21.0%)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96件)が平均760.5mg(中央値600.0mg)で、ジフェンヒドラミン(計65件)が平均993.1mg(中央値600.0mg)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(延べ123件、無回答1件)は、実店舗での購入が91件(76.5%)と最も多く、次いでインターネットでの購入16件

(13.4%)、知人所有の製品を使用 6 件 (5.0%)、家族所有の製品を使用 5 件 (4.2%)、その他 4 件 (3.4%) であった。

デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒についての情報源 (延べ 135 件、無回答 4 件) としては、インターネット検索が 44 件 (37.9%)、SNS41 件 (35.3%)、店舗情報 20 件 (17.2%)、知人・友人 17 件 (14.7%)、その他の情報源 13 件 (11.2%) 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 193 件の回答があった。「自傷自殺」が 77 件 (64.2%) と最も多く、次いで「現実逃避」40 件 (33.3%)、「やめられない」が 13 件 (10.8%)、「元気を出すため」9 件 (7.5%)、「娯楽・快楽」8 件 (6.7%)、「リラックス」8 件 (6.7%)、「特になし」5 件 (4.2%)、「睡眠」4 件 (3.3%)、「その他の目的」28 件 (23.3%) 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 110 例で完全な回答が得られ、平均値 7.3 (中央値 7.0) で、軽度 (1~5 点) が 40 件 (36.4%) で、中度 (6~10 点) 51 件 (46.4%)、相当程度 (11-15 点) が 18 件 (16.4%)、重症 (16 点以上) が 1 件 (0.9%) に認められた。

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とその代謝産物であるデキストロメトルファンの血中濃度は 69 例で解析した。デキストロメトルファンは平均値 0.31mg/L (中央値 0.20mg/L)、デキストロメトルファンは平均値 0.10mg/L (中央値 0.08mg/L) で、デキストロメトルファンの血中濃度の平均値・中央値ともに中毒域を超えていた。

ジフェンヒドラミンとその代謝産物であるジメチルジフェンヒドラミンの血中濃度は 44 例で解析した。ジフェンヒドラミンは平均値 1.08mg/L (中央値 0.72mg/L)、ジメチルジフェンヒドラミン平均値 0.37mg/L (中央値 0.35mg/L) であり、ジフェンヒドラミンの血中濃度の平均値は中毒域を超えていた。

D. 考察

本研究では、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、急性中毒症状により救急施設を受診した患者は若年女性が多く、また、その多く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ことが明らかとなった。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 64.2% と多い一方で、現実逃避目的の服用も 3 人に 1 人の割合で認められた。

薬物や過量服用に関する情報の入手経路はインターネットやSNSが多かった。社会的なつながりや解決策を求めて、ソーシャルメディアを通じて同じような境遇の仲間とつながるために自らの薬物使用行動をネット上で公開し、仲間からの受容や承認を得るために情報を共有することが、多くの青少年にOTC薬物の過剰摂取が蔓延する一因となっている可能性がある。

薬物の入手経路について、ドラッグストア等の実店舗での購入が多かった。インターネットでの購入は支払いなどの手続きが煩雑なため、手軽に購入できるドラッグストアでの購入が多いと考えられる。また、聞き取り調査によると家族と同居していることが多い若者は、ネットで購入したパッケージを家族に知られたくないようでもある。したがって、一般用医薬品の過量服用防止策を策定するためには、実店舗におけるゲートキーパーの役割が大きな鍵となる可能性が示唆された。

デキストロメトルファンおよびジフェンヒド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に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は110件の完全な回答が得られ、平均値7.3（中央値7.0）であった。症例の大半は軽度から中度であったが、相当程度、重症症例も15%を超えており、急性中毒のため救急外来で診療を受ける患者の中にも、乱用・依存に対して集中的な精神科的治療が必要になる患者群が存在することが示唆された。

今後血中濃度と症状・徴候やDAST-20と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を含有する製品の過剰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、乱用・依存の問題がある可能性が示唆された。今後は、本疫学調査の結果の発表、ないし、血中濃度と

症状・徴候や DAST-20 との関連を精査していく予定である。

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

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

G. 研究発表

1. 論文発表 (原著・総説・書籍)

1) なし

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7年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策研究事業）「処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究」

（研究代表者 松本俊彦）

研究報告書

「処方薬・市販薬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および経時的变化を、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（2020年）から令和6年（2024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5年間で合計514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56例であり、全医薬品中毒事例数の1割強を占めていた。その経時的な内訳は、令和2年（2020年）5例、令和3年（2021年）9例、令和4年（2022年）11例、令和5年（2023年）16例、令和6年（2024年）15例であり、全体的な事例数としては多いとは言いがたいものの、微増傾向を認めていた。なお、このうち、市販薬が直接的に死に関与していると判断ないし推定された事例は49例であった。該当事例において使用されていた市販薬はばらつきを認めたものの、最頻出は20例に上った、ジフェンヒドラミンを含有する市販薬で、全体の4割近くを占めていた。

考察と結論: 当院にて取り扱われた、東京都23区内における医薬品中毒による死亡事例数は、全体（年間毎16000例強）と比較すると極少数であり、調査対象期間5年間においては市販薬が死亡に関与していると考えられた事例数は微増傾向を認めていた一方、年毎のばらつきも認められた。本研究のテーマは社会的な側面が大きいと見られ、今後も引き続き継続的に注視していく必要があり、研究期間終了後も経時的な事例数の増減傾向および事例毎の内容の検討を重ねたいと考えている。

研究協力者

なし

A. 研究の背景と目的

処方薬や市販薬による過量服薬が医学的・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のみならず、東京都等の自治体からも、時流の変化を反映した実態報告や注意喚起が叫ばれている。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、経時的な変化や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、医薬品中毒を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(2020年)から令和6年(2024年)にかけての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うこととした。

B. 研究方法

令和2年(2020年)から令和6年(2024年)の5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、令和2年(2020年)から令和6年(2024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に関し、当院にて保管されている関連書類を事例毎に確認し、分析・考察を行った。

C. 研究結果

医薬品中毒の該当事例数は令和2年(2020年)から令和6年(2024年)の5年間において合計514例(男女比224:290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56例であった。経時的な内訳としては、令和2年(2020年)5例、令和3年(2021年)9例、令和4年(2022年)11例、令和5年(2023年)16例、令和6年(2024年)15例であり、

全体的な事例数としては多いとはいえないものの、微増傾向を認めていた。このうち、市販薬が直接的に死に関与していると判断ないし推定された事例は49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77614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は、自殺既遂目的による自主的な購入が示唆された事例も多い中、認知症患者による外用薬の誤飲の事例も含まれていた。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、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、医療関係者が劇薬であるプロポフォールを悪用していた事例も認められた。一方で、警察による環境捜査を経ても、入手経路および時期が不明な事例も散見された。最頻出は20例に上った、ジフェンヒドラミンを含有する市販薬であった。

D. 考察

ジフェンヒドラミンを含有する薬剤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も制限は設けられていないのが現状である。医薬品中毒死亡事例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の割合は大きいとはいえない。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。令和8年(2026年)5月に施行予定の、改正医薬品医療機器法で販売規制の対象となる「指定乱用防止医薬品」に、本研究結果で最頻出であったジフェンヒドラミンを含む8成分が指定されることとなり、その影響に関しては今後注視していく必要があるが、いずれにしても入手経路を完全に規制することは非現実的であるとも言える。我々医療関係者の立場としては、犯罪行為や乱用防止の

観点から、実態把握に基づいた、関係各所への注意喚起は継続的に必須であると考ええる。

E. 結論

本研究分担班では、令和2年（2020年）から令和6年（2024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。当院にて取り扱われた、東京都23区内における医薬品中毒による死亡事例数は、全体（年間毎16000例強）と比較すると極少数であり、調査対象期間5年間においては市販薬が死亡に関与していると考えられた事例数は微増傾向を認めていた一方、年毎のばらつきも認められた。

本研究のテーマは社会的な側面が大きいため、今後も引き続き継続的に注視していく必要があり、研究期間終了後も経時的な事例数の増減傾向および事例毎の内容の検討を重ねたいと考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1 論文発表

なし

2 学会発表

・ 監察医務院から見た市販薬関連死の実態. 多業種のための社会精神医学セミナー. 日本社会精神医学会. 2024年4月. 東京.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用・参考文献

なし

令和7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）

研究報告書

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】

研究目的: 日本を含む複数の国において、咳止めや総合感冒薬などの市販薬の乱用は、特に思春期・若年成人を中心に、公衆衛生上の大きな課題となっている。このような状況の中で、市販薬の販売に直接関与する薬局薬剤師には、乱用やオーバードーズのリスクを抱える人々を早期に発見し、適切に対応する「ゲートキーパー」としての役割が期待されている。しかし、薬剤師を対象としたゲートキーパートレーニングの有効性に関する実証的エビデンスは依然として限られている。そこで、本研究では、薬局薬剤師を対象としたオンライン型ゲートキーパートレーニングプログラムの効果を、並行群間比較によるランダム化比較試験（RCT）デザインを用いて検証することを目的とした。今年度はベースラインからフォローアップまでの全体の結果を提示する。

研究方法: 薬局薬剤師を、プログラムのすべてのモジュールを受講する A 群（介入群）と、一部のモジュールのみを受講する B 群（対照群）に無作為に割り付けた。アウトカム指標は、ゲートキーパーに関する知識、自己効力感、および薬物使用に対するスティグマとした。アウトカムは、オンラインによる自記式質問票を用いて、ベースライン（T1）、介入直後（T2）、および 6 か月後のフォローアップ時点（T3）で評価した。すべての評価時点を完遂した参加者（A 群 143 名、B 群 120 名）を対象として、反復測定分散分析を行った。

研究結果: ベースラインから介入直後にかけて、A 群は B 群と比較して、ゲートキーパーに関する知識（ $d=1.27$ ）および自己効力感（ $d=0.83$ ）が有意に大きく向上し、薬物使用に対するスティグマは有意に低下した（ $d=0.40$ ）。これらの介入効果は、6 か月後のフォローアップ時点まで維持されていた。A 群と比べて効果量は小さいものの、プログラムの一部のみを受講した B 群においても、すべてのアウトカム指標で改善が認められた。

考察と結論: 本研究の結果から、約 90 分間のオンラインによるゲートキーパートレーニングプログラムは、薬局薬剤師のゲートキーパーに関する知識や自己効力感を向上させるとともに、市販薬のオーバードーズや依存に対するスティグマを軽減する可能性が示唆された。オンデマンド型のオンライン形式による提供は、標準化された介入を低コストで実施でき、多様な医療環境において薬局薬剤師をオーバードーズの予防に参画させるための、拡張性と実行可能性の高いアプローチであると考えられた。

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、北里大学医学部精神科学

榎原幹夫 公益財団法人杉浦記念財団

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

A. 研究の背景と目的

処方箋なしで購入できる一般用医薬品(以下、市販薬と表記)は、入手しやすく、一般市民に広く使用されている身近な医薬品である。一方で、鎮咳薬、総合感冒薬、鎮痛薬など一部の市販薬は、若年層を中心に乱用されやすく、過量服薬(オーバードーズ)の対象となっている。市販薬のオーバードーズは、急性中毒や物質使用障害の発症につながる事が報告されている¹⁻³。思春期における自傷目的でのオーバードーズは、その後の自殺企図や自殺死亡のリスクを有意に高めることが報告されている^{4,8}。

日本国内では、COVID-19のパンデミック以降、デキストロメトルファンやジヒドロコデインを含有する鎮咳薬のオーバードーズが、とくに都市部の繁華街に集まる若者の間で増加している。青少年における衝動的なオーバードーズは、性被害や高所からの転落といった事件・事故に発展する可能性があり、我が国の若者における深刻な社会的問題として注目されている。また、市販薬のオーバードーズは、「トー横」など特定の集団にとどまらず、一般住民や、青少年の間にも広がりを見せている^{9,10}。全国の高校生を対象とした疫学調査によれば、過去1年以内にOTC医薬品を乱用した経験があると回答した生徒は、約60人に1人と推計されている⁹。一方、精神科医療施設を受診した患者を対象とした全国調査では、10代の患者におけるOTC医薬品使用障害の割合が、2016年から2024年にかけて10倍以上に増加したことが報告されている¹¹。

市販薬のオーバードーズが社会問題となっている国や地域では、購入可能年齢の制限、販売時における公的な身分証明書による本人確認の義務化、特定の有効成分をOTC医薬品から処方箋医薬品へ再分類するなど、さまざまな販売規制が導入されている¹²⁻¹⁴。しかし、OTC医薬品の乱用や依存のリスクを早期に把握し対応するためには、販売数量の制限といった規制措置だけでは不十分である。市販薬の販売に直接関与する薬剤師や登録販売者がゲートキーパーとして関与することが重要である¹⁵。ゲートキーパー

としての役割は、単に医薬品を販売するか否かを判断することにとどまらず、患者の行動や発言に注意を払い、自殺リスクの兆候を察知し、悩みや困りごとに耳を傾け、メンタルヘルスの状態を評価した上で、地域の適切な支援機関につなぐことを含んでいる。特に薬剤師は市販薬の販売に関与する唯一の医療従事者であることから、ゲートキーパーとして果たすべき役割は大きい。

薬剤師を対象とする先行研究によれば、多くの薬剤師が自殺リスクのある患者に遭遇した経験があると報告している一方で、患者に対して自殺念慮について直接問いかけたことがあると回答した薬剤師は1%未満にとどまっている¹⁶。このギャップは、薬剤師が自殺予防に関するゲートキーパートレーニングを受ける機会が限られていること、また薬剤師を対象としたゲートキーパートレーニングに関する研究そのものが極めて少ないことを反映している可能性が高い。

米国では、質的研究に基づき、リスクのある患者の識別、患者との効果的なコミュニケーション、専門機関への適切な紹介といったスキルに重点を置いた薬剤師向けゲートキーパートレーニングプログラムが開発されてきた¹⁷。しかし、これらのプログラムについては介入効果の実証的な評価が行われておらず、その有効性や影響については明らかになっていない。一方、タスマニアで実施された研究では、トレーニング後に薬剤師の自殺予防に対する態度が改善し、自己効力感が有意に向上したことが報告されている¹⁸。ただし、この研究は対照群を設けない単群の前後比較デザインであり、観察された変化をトレーニング介入の効果として一義的に解釈することはできない。さらに、選択バイアスやその他の交絡因子の影響も否定できない。ゲートキーパートレーニングの有効性を正確に評価するためには、無作為化比較試験(randomized controlled trial: RCT)による検証が不可欠である。

そこで本研究の目的は、市販薬(OTC医薬品)の乱用および依存に焦点を当てたオンライン型ゲートキーパートレーニングプログラムの有効

性を、無作為化比較試験（randomized controlled trial : RCT）デザインを用いて、地域薬局に勤務する薬剤師を対象に検証することである。今年度は、ベースラインからフォローアップまでの結果を踏まえた全体を報告する。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

本研究は、CONSORT 2010¹⁹に準拠して実施された並行群間無作為化比較試験（randomized controlled trial : RCT）である。試験は、日本臨床試験登録（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT、登録番号 : jRCTs 1032240060）に登録された。

2. 研究対象者

研究参加者の募集は、2023年9月から2024年6月にかけて、日本国内の薬剤師向けインターネット研修プラットフォームを通じて行われた。対象は、市販薬（OTC医薬品）の調剤および販売を行う地域薬局に勤務する有資格の薬剤師とした。病院、診療所、卸売業者、製薬企業など、薬局以外の施設に勤務する薬剤師、ならびに同意取得時点で休職中であった者は除外した。

3. 研究の流れおよび無作為割付

研究の概要は、日本国内の薬剤師向けインターネット研修プラットフォームのウェブサイトで告知され、サイト管理者を通じて全会員に招待メールが配信された。参加を希望する薬剤師は研究説明を確認した上で、電子メールにより参加意思を表明した。インフォームド・コンセントはオンライン上で取得し、参加者の氏名およびメールアドレスを収集した。

登録された参加者は、コンピュータ生成の乱数表を用いて、すべてのプログラムを視聴する介入群（A群）または一部のプログラムのみを視聴する対照群（B群）に1:1の割合で無作為に割り付けられた。介入の性質上、参加者の盲検化は不可能であった。割付の隠蔽は実施して

いないが、ベースライン特性は両群間で良好に均衡しており、選択バイアスのリスクは最小限であると考えられた。各参加者には、割り付け結果および割り当てられたオンラインプログラムにアクセスするためのURLが電子メールで通知された。

導入動画の視聴後、参加者はベースライン調査（T1）に回答し、その後、割り当てられた介入プログラムを受講した。プログラム終了後には、介入後調査（T2）への回答を求めた。ベースライン調査から介入後調査までの期間は30日間と設定した。介入後調査を完了していない参加者に対しては、期限の7日前にリマインドメールを送付し、プログラムの受講および調査回答を促した。介入後調査の完了から180日後には、フォローアップ調査（T3）への参加を電子メールで依頼した。参加に対する金銭的報酬やギフトカード等の提供は行わなかった。

参加者のリクルート、評価、および脱落状況は図1に示した。研究参加への意思を示し、オンライン登録を完了した薬剤師975名を、A群498名、B群477名に無作為割付した。アウトカム評価は、ベースライン（A群280名、B群252名）、介入後（A群255名、B群230名）、フォローアップ（A群143名、B群120名）の3時点で実施した。

4. オンラインプログラム

本研究で用いたオンラインプログラムの全体的な目的は、地域薬局に勤務する薬剤師を、市販薬のオーバードーズや依存のリスクを早期に発見し、適切に介入できるゲートキーパーとして養成することであった。具体的には、薬剤師が市販薬の乱用・依存に関する理解を深めること、乱用リスクのある患者とのコミュニケーション能力を高めること、さらに地域におけるメンタルヘルス支援サービスとの連携を促進することを目的として設計された。プログラムの開発にあたっては、これまでに報告されているゲートキーパートレーニングに関する先行研究、特にQPR（Question, Persuade, Refer）アプローチに基づく研究を参考にした²⁰⁻²¹。本プログ

ラムは、以下の3つのモジュールで構成された。

モジュール 1：市販薬オーバードーズおよび依存の現状と課題

モジュール 2：市販薬乱用リスクのある患者とのコミュニケーション

モジュール 3：地域における専門的支援機関との連携

各モジュールは 25～40 分程度のビデオで構成され、モジュール 1 からモジュール 3 の順に視聴する形式とした。全体の視聴時間は約 90 分であるが、プログラムはオンデマンド形式で提供されており、参加者は自身のスケジュールに応じて、動画の再生・一時停止・再開を自由に行うことができた。ビデオ内容は、PowerPoint を用いた講義に加え、市販薬販売に携わる薬剤師、市販薬依存から回復した当事者、オーバードーズ患者を診療する精神科医、地域の精神保健福祉センター職員へのインタビューなど、多様な立場の関係者による発言を含んでいた。介入群である A 群はモジュール 1～3 のすべてを視聴し、対照群である B 群はモジュール 1 のみを視聴した。本研究は e ラーニングシステムを用いて実施したため、介入を行わない対照群やウェイトリスト対照群を設定することはできなかった。そのため、本研究では、対照群 (B 群) にはプログラムの一部のみを提供する並行群間比較のランダム化比較試験 (RCT) デザインを採用した。

5. 調査項目

基本属性：ベースライン調査では、以下の基本属性を収集した。年齢、性別、最終学歴、薬局での勤務年数、雇用形態 (常勤または非常勤)、管理薬剤師の職位、および過去のゲートキーパートレーニング受講経験である。

アウトカム

本研究のアウトカムは、以下の尺度を用いて評価した。すべての指標は、ベースライン (T1)、介入後 (T2)、およびフォローアップ (T3) の 3 時点で同一の方法により測定した。

ゲートキーパー自己効力感尺度 (Gatekeeper Self-Efficacy Scale)：ゲートキーパーとして

の自己効力感は、ゲートキーパートレーニングの効果評価を目的として開発された Gatekeeper Self-Efficacy Scale (GKSES)²² を用いて測定した。本尺度は 9 項目からなり、7 件法リッカート尺度で回答し、合計得点は 9 点から 56 点の範囲をとる。本研究では、プログラム内容に合わせるため、原典中の「自殺」という語を「市販薬の乱用」または「市販薬のオーバードーズ」に置き換えて使用した。Cronbach の α 係数は、T1 で 0.931、T2 で 0.941、T3 で 0.947 であった。

薬物スティグマ尺度 (Drug Stigma Scale)：薬物使用者に対するスティグマは、Link らのスティグマ尺度を基に開発された Drug Stigma Scale (DSS)²³ を用いて評価した。本尺度は、日本の公的医療分野で働く医療従事者を対象とした研究において信頼性および妥当性が検証されている²⁴。本研究では、先行研究において比較的大きな効果量が示された「差別 (Discrimination)」および「軽視 (Disregard)」の 2 下位尺度に該当する 8 項目を抽出して使用した。Cronbach の α 係数は、T1 で 0.737、T2 で 0.808、T3 で 0.807 であった。

ゲートキーパーに関する知識 (Knowledge related to the gatekeeper)：ゲートキーパーに関連する知識は、研究チームが独自に作成した 11 項目を用いて評価した。各項目は 5 件法リッカート尺度で回答し、合計得点は 11 点から 55 点の範囲をとった。

6. 統計解析

参加者の社会人口学的特性、薬局関連変数、およびベースライン時点のアウトカム指標について、記述統計を算出した。カテゴリ変数については度数および割合を、連続変数については平均値および標準偏差を算出した。ベースラインにおける A 群と B 群の群間差は、変数の性質に応じて独立 t 検定またはカイ二乗検定を用いて検討した。

サンプルサイズの算出には G*Power (version 3.1.9.7) を用い、効果量を Cohen' s $d = 0.7$ 、有意水準 (α 誤差) を 0.05、検出力を 0.95、

群数を 2 と設定した。その結果、必要なサンプルサイズは両群合計で 110 名と算出された。

T2 から T3 にかけての脱落率が 44~48%と高かったため、本研究では intention-to-treat (ITT) 解析は実施しなかった。脱落の主な要因としては、フォローアップ評価までに一定の期間が経過したことにより、参加者が回答を失念した、あるいは調査への参加意欲が低下した可能性が考えられる。

ITT 解析を実施しない明確な基準が存在するわけではないが、本研究では欠測データが多量に存在する状況下で ITT 解析を行うことにより、結果が歪められる可能性があるかと判断した。加えて、研究計画段階で設定した必要サンプルサイズは、T3 まで完遂した参加者のみを対象とした場合でも満たされていた。

以上の理由から、本研究では T3 までのすべての評価を完了した参加者のみを対象とする完遂例解析 (completer analysis) を採用した。なお、同様の理由により、先行するゲートキーパー関連のランダム化比較試験においても ITT 解析が実施されていない例が報告されている²⁵。

最終的な解析対象は、A 群 (介入群) 143 名、B 群 (対照群) 120 名となった。

ゲートキーパートレーニングの効果は反復測定分散分析 (repeated-measures ANOVA) を用いて検討した。各群 (A 群、B 群) において、T1 から T2、および T1 から T3 にかけてのアウトカムスコアの変化を評価し、群内効果量 (Cohen's d) を算出した。さらに、T2 および T3 における群間差について、群間効果量 (Cohen's d) を算出した。統計解析は IBM SPSS version 30 を用いて実施した。

7. 倫理的配慮

本研究の研究計画は、国立精神・神経医療研究センター倫理審査委員会の承認を受けて実施された (承認日: 2023 年 7 月 7 日、承認番号: A2023-041)。

C. 研究結果

1. 割付の状況

表 1 に参加者のベースライン特性を示した。分析対象となった 263 名のうち、71.5%が女性であり、平均年齢は 38.6 歳 (SD=11.6) であった。全体の 54.1%が 6 年制薬学教育課程の修了者であった。現在の薬局における平均勤務年数は 5.9 年 (SD=5.8) であり、84.3%が常勤薬剤師であった。また、38.7%が管理薬剤師であった。研修経験については、46.8%が市販薬の乱用に関する研修を受講した経験があり、自殺予防に関する研修経験を有する者は 2.3%にとどまっていた。社会人口学的特性、薬局関連特性、およびベースライン時点のアウトカム指標のいずれにおいても、A 群と B 群の間に有意差は認められなかった。

2. アウトカムの変化

表 2 に、ベースライン (T1)、介入後 (T2)、およびフォローアップ (T3) における A 群および B 群の各アウトカム指標の平均値、標準偏差、および効果量の絶対値を示した。

知識スコアについては、A 群・B 群のいずれにおいても、T1 から T2 にかけて有意な上昇が認められ、両群ともに大きな効果量 (within-d > 0.8) を示した。この改善は T3 まで維持され、T1 から T3 にかけても両群で大きな効果量が確認された。一方、群間効果量は T2 時点では大きかった (between-d=1.27) が、T3 では中程度に低下した (between-d=0.59)。

ゲートキーパー自己効力感尺度 (GKSES) についても、A 群・B 群ともに T1 から T2 にかけて有意な上昇が認められ、その改善は T3 まで維持された。T1 から T2、および T1 から T3 にかけて効果量はいずれも両群で大きかった (within-d > 0.8)。群間差に関しては、T2 では大きな効果量 (between-d=0.83) が認められたが、T3 では中程度の効果量 (between-d=0.38) に低下した。

薬物スティグマ尺度 (DSS) については、A 群・B 群ともに T1 から T2 にかけてスコアの有意な低下が認められた。A 群では大きな効果量 (within-d=0.92) が示されたのに対し、B 群

では中程度の効果量 (within-d=0.52) であった。このスコア低下は T3 まで維持され、A 群では B 群よりも大きな効果量が認められた (A 群: within-d=0.59、B 群: within-d=0.31)。群間差については、T2 および T3 のいずれの時点においても中程度の効果量が確認された (T2: between-d=0.40、T3: between-d=0.27)。

D. 考察

1. 研究の概要と無作為割付について

本研究の目的は、市販薬の販売に関わる薬局薬剤師を対象に、オンラインによるゲートキーパートレーニングの有効性を、ランダム化比較試験 (RCT) デザインを用いて検証することであった。本研究では、すべてのプログラムを受講した A 群の参加者は、一部のプログラムのみを受講した B 群と比較して、ゲートキーパーに関連する知識および自己効力感がより大きく向上し、オーバードーズに対するスティグマがより大きく低下し、これらの効果が 6 か月後まで維持されるという仮説を立てた。

参加者の社会人口学的特性、これまでの研修受講経験、ならびに各アウトカムのベースラインスコアについては、群間に有意差は認められず、ランダム化は適切に行われたと考えられる。参加者の属性は、我が国の薬剤師に関する全国統計²⁶とも概ね一致しており、対象者選択による大きな偏りは少ないと考えられる。さらに、多くの参加者がこれまでにゲートキーパートレーニングを受講した経験を有していなかったことから、過去の介入によるキャリーオーバー効果の影響は限定的であったと推察される。

2. プログラムの効果について

介入直後 (T2) において、A 群は B 群と比較して、知識および自己効力感の有意な向上を示し、群間で大きな効果量が認められた。これらの効果は、6 か月後のフォローアップ時点 (T3) においても中程度の効果量として維持されており、介入効果の持続性が示唆された。これらの

結果は、動機づけ面接法に基づくコミュニケーションスキルや、地域のメンタルヘルス・依存症支援資源へのつなぎ方を扱った第 2 章および第 3 章の内容が、ゲートキーパーとしての準備性を高めたことと関連している可能性がある。

知識や自己効力感は、ゲートキーパートレーニングの効果を評価する研究において広く用いられているアウトカムであり、介入行動の媒介因子として位置づけられることが多い²⁷⁻³¹。しかしながら、これらの指標の改善が、実際のゲートキーパー行動の変化や自殺企図の減少につながるかどうかについては、依然として十分なエビデンスがなく、今後の検討が必要である²⁷。

一方、薬物スティグマについては、T2 および T3 のいずれにおいても、A 群で B 群より大きな低下が認められ、中程度の効果量が示された。これらの変化は、市販薬使用障害から回復した当事者の体験談をプログラム内に取り入れたことと関連している可能性がある。ただし、スティグマ低減の効果量は、知識や自己効力感と比較すると小さく、日本において物質使用に対するスティグマが根強く存在していることを反映している可能性も考えられる^{32,33}。先行研究では、当事者との直接的な接触の方が、動画などを介した間接的な接触よりもスティグマ低減に有効であることが示されており³⁴、今後はこうした点を踏まえた検討が求められる。

さらに注目すべき点として、第 1 章のみを視聴した B 群においても、すべてのアウトカムで改善が認められ、その効果が 6 か月後まで維持されていた。これは、約 30 分間の短時間のオンラインプログラムであっても、ゲートキーパーに関連する前向きな変化を引き起こす可能性を示している。本研究の結果は、日常業務で多忙な薬局薬剤師にとって実施可能性の高いトレーニングのあり方を検討する上で、有用な示唆を与えるものと考えられる。

3. 研究の強みと限界

本研究は、薬局薬剤師を対象としたゲートキーパートレーニングについて、ランダム化比較試験 (RCT) デザインを用いて効果を検証した初

めての研究である点が大きな強みである。これまでに報告されてきた薬剤師向けゲートキーパートレーニングの研究では、介入効果の定量的評価が行われていないものや、対照群を設けない単群デザインにとどまるものが多かった。その点、本研究では厳密なRCTデザインを採用することで、介入効果をより因果的に評価できたことは、本研究の重要な特徴である。

また、オンラインの動画プログラムとして介入を提供した点も強みとして挙げられる。この形式により、ファシリテーターの経験や個人差に左右されることなく、標準化された内容を一貫して提供することが可能となった。さらに、薬剤師はゲートキーパートレーニング以外にも多様な研修を受講する必要がある、日常業務において時間的制約も大きい職種である。その点、本研究で採用したオンデマンド型のプログラムは、各参加者が自身の都合に合わせて受講できるため、実施可能性およびアクセスのしやすさを高める形式であったと考えられる。

一方で、いくつかの方法論上の限界も指摘される。第一に、本研究では、研修を受講した薬剤師が実際にどのようなゲートキーパー行動をとったのか、たとえば患者に精神科受診を勧めたかどうかといった具体的な行動については直接評価していない。知識や自己効力感の向上が、実際の介入行動やOTC薬乱用リスクの低減につながるかどうかを明らかにするためには、今後さらなる検討が必要である。

また、アウトカム指標に関する限界も考慮する必要がある。本研究では、自己効力感尺度および薬物スティグマ尺度について、原尺度を修正したものを使用した^{22,24}。薬物スティグマ尺度については、高い因子負荷量を示した項目のみを抽出して用いており、本研究サンプルにおける完全な妥当性の検証は行われていない。さらに、自己効力感尺度は自殺予防を想定して開発された尺度を基にしており、OTC薬乱用を対象とした場合の妥当性については不確実性が残る。ただし、いずれの尺度においても、OTC薬乱用を反映するよう文言を修正したうえで使用しており、すべての測定時点において高い内的一

貫性が確認されている点は補足しておきたい。

日本では、OTC医薬品は薬剤師だけでなく、登録販売者によっても販売されている。そのため、今後は本研究で開発されたゲートキーパートレーニングプログラムについて、登録販売者を対象とした有効性の検証も必要である。

また、地域薬局薬剤師向けにはすでに多様な研修プログラムが存在していることを踏まえると、本プログラムをどのように位置づけるべきかについて、さらなる検討が求められる。日本には「かかりつけ薬剤師」制度があり、その一つの方策として、本プログラムの修了をかかりつけ薬剤師の認定要件の一部として組み込むことも考えられる。

E. 結論

本研究の結果から、約90分間のビデオプログラムを受講することで、地域薬局薬剤師のゲートキーパーに関連する知識や自己効力感が向上し、OTC医薬品のオーバードーズや依存に対するスティグマが軽減される可能性が示唆された。さらに、プログラムの一部のみを受講した参加者においてもアウトカムの改善が認められたことから、比較的最小限の介入であっても、薬剤師の知識や態度に影響を与え得ることが示された。

オンデマンド型のビデオ形式によるゲートキーパートレーニングは、比較的lowコストで標準化された介入を提供できる点に加え、多忙な地域薬局薬剤師にとって大きな利点を有する。いくつかの限界はあるものの、RCT研究デザインを採用し、かつ対象者が全国の薬局薬剤師の属性と概ね一致していることから、本研究の結果は日本の地域薬局薬剤師に対して一定の一般化可能性を有すると考えられる。なお、本プログラムは研究終了後、インターネット上で無料公開されている。

文献

1. Schifano F, Chiappini S, Miuli A, et al.

- Focus on Over-the-Counter Drugs' Misuse: A Systematic Review on Antihistamines, Cough Medicines, and Decongestants. *Front Psychiatry*. 2021;12:657397. Published 2021 May 7. doi:10.3389/fpsy.2021.657397
2. Levine DA. "Pharming": the abuse of prescription and over-the-counter drugs in teens. *Curr Opin Pediatr*. 2007;19(3):270-274. doi:10.1097/MOP.0b013e32814b09cf
 3. Abraham O, Chmielinski J. Adolescents' Misuse of Over-The-Counter Medications: The Need for Pharmacist-led Intervention. *Innov Pharm*. 2018;9(3):1-7. Published 2018 Oct 15. doi:10.24926/iip.v9i3.979
 4. Finkelstein Y, Macdonald EM, Hollands S, et al. Long-term outcomes following self-poisoning in adolescents: a population-based cohort study. *Lancet Psychiatry*. 2015;2(6):532-539. doi:10.1016/S2215-0366(15)00170-4
 5. Finkelstein Y, Macdonald EM, Hollands S, et al. Risk of Suicide Following Deliberate Self-poisoning. *JAMA Psychiatry*. 2015;72(6):570-575. doi:10.1001/jamapsychiatry.2014.3188
 6. Hawton K, Bale L, Brand F, et al. Mortality in children and adolescents following presentation to hospital after non-fatal self-harm in the Multicentre Study of Self-harm: a prospective observational cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2020;4(2):111-120. doi:10.1016/S2352-4642(19)30373-6
 7. Olfson M, Wall M, Wang S, et al. Suicide After Deliberate Self-Harm in Adolescents and Young Adults. *Pediatrics*. 2018;141(4):e20173517. doi:10.1542/peds.2017-3517
 8. Carter G, Reith DM, Whyte IM, McPherson M. Repeated self-poisoning: increasing severity of self-harm as a predictor of subsequent suicide. *Br J Psychiatry*. 2005;186:253-257. doi:10.1192/bjp.186.3.253
 9. Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Kitagaki K, Tominaga K, Matsumoto T. Prevalence of Over-the-Counter Drug Abuse and Associated Psychosocial Factors Among High School Students: A Nationwide Cross-Sectional Survey in Japan. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2025;45(2):e70030. doi:10.1002/npr2.70030
 10. Mizuno S, Inoura S, Matsumoto T, Shimane T. Characteristics of the drinking habits of people who overdose over-the-counter drugs: Insights from a nationwide Japanese survey. *PCN Rep*. 2024;3(4):e70027. Published 2024 Dec 2. doi:10.1002/pcn5.70027
 11. Matsumoto T, Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T. Deliberate self-harm in adolescents with OTC-related psychiatric disorders: A study of prevalence and associated factors. *PCN Reports*. 2025; 4: e70271. <https://doi.org/10.1002/pcn5.70271>
 12. 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. *Clin Toxicol (Phila)*. 2018;56(7):656-663. doi:10.1080/15563650.2017.1416124
 13. Wilson MD, Ferguson RW, Mazer ME, Litovitz TL. Monitoring trends in dextromethorphan abuse using the National Poison Data System: 2000-2010. *Clin Toxicol (Phila)*. 2011;49(5):409-415. doi:10.3109/15563650.2011.585429
 14. Cangadis-Douglass, H. F., Xia, T., Bell, J. S., & Nielsen, S. (2025). Impact of codeine rescheduling on prescribing of codeine and other opioids: Interrupted time series

- analyses using Australian general practice data. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 91(1), 190–198. doi:10.1111/bcp.16246
15. Shimane T. *Yakugaku Zasshi*. 2013;133(6):617-630. doi:10.1248/yakushi.13-00056-2
 16. Carpenter DM, Lavigne JE, Colmenares EW, Falbo K, Mosley SL. Community pharmacy staff interactions with patients who have risk factors or warning signs of suicide. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(3):349-359. doi:10.1016/j.sapharm.2019.05.024
 17. Carpenter DM, Roberts CA, Lavigne JE, Cross WF. Gatekeeper training needs of community pharmacy staff. *Suicide Life Threat Behav*. 2021;51(2):220-228. doi:10.1111/sltb.12697
 18. Pilbrow S, Staniland L, Uren HV, et al. Evaluation of an online advanced suicide prevention training for pharmacists. *Int J Clin Pharm*. 2023;45(5):1203-1211. doi:10.1007/s11096-023-01636-3
 19. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332. Published 2010 Mar 23. doi:10.1136/bmj.c332
 20. Quinnett PG. The Certified QPR Pathfinder Training Program: A Description of a Novel Public Health Gatekeeper Training Program to Mitigate Suicidal Ideation and Suicide Deaths. *J Prev* (2022). 2023;44(6):813-824. doi:10.1007/s10935-023-00748-w
 21. Litteken C, Sale E. Long-Term Effectiveness of the Question, Persuade, Refer (QPR) Suicide Prevention Gatekeeper Training Program: Lessons from Missouri. *Community Ment Health J*. 2018;54(3):282-292. doi:10.1007/s10597-017-0158-z
 22. Takahashi A, Tachikawa H, Morita N, et al. Suicide Prevention Gatekeeper Self-Efficacy Scale (GKSES). *Crisis*. 2021;42(2):128-135. doi:10.1027/0227-5910/a000698
 23. Link BG, Phelan JC. Conceptualizing Stigma. *Annu Rev Sociol*. 2001;27:363–85. <https://doi.org/10.1146/annurev.soc.27.1.363>
 24. Katayama M, Sugiura K, Fujishiro S, et al. Factors influencing stigma among healthcare professionals towards people who use illicit drugs in Japan: A quantitative study. *PCN Rep*. 2023;2(3):e125. Published 2023 Aug 4. doi:10.1002/pcn5.125
 25. Hofmann L, Wagner B. Efficacy of an online gatekeeper program for relatives of men at risk of suicide - a randomized controlled trial. *BMC Public Health*. 2024;24(1):2693.
 26. The Portal Site of Official Statistics of Japan, e-Stat: 2024 Survey of Physicians, Dentists, and Pharmacists, <https://www.e-stat.go.jp/stat-search?page=1&toukei=00450026>
 27. Burnette C, Ramchand R, Ayer L. Gatekeeper Training for Suicide Prevention: A Theoretical Model and Review of the Empirical Literature. *Rand Health Q*. 2015;5(1):16. Published 2015 Jul 15.
 28. Cross WF, Seaburn D, Gibbs D, Schmeelk-Cone K, White AM, Caine ED. Does practice make perfect? A randomized control trial of behavioral rehearsal on suicide prevention gatekeeper skills. *J Prim Prev*. 2011;32(3-4):195-211. doi:10.1007/s10935-011-0250-z
 29. Matthieu MM, Cross W, Batres AR, Flora CM, Knox KL. Evaluation of gatekeeper

training for suicide prevention in veterans. *Arch Suicide Res.* 2008;12(2):148-154. doi:10.1080/13811110701857491

30. Clark TR, Matthieu MM, Ross A, Knox KL. Training Outcomes from the Samaritans of New York Suicide Awareness and Prevention Programme Among Community- and School-based Staff. *Br J Soc Work.* 2010;40(7):2223-2238. doi:10.1093/bjsw/bcq016
31. Wyman PA, Brown CH, Inman J, et al. Randomized trial of a gatekeeper program for suicide prevention: 1-year impact on secondary school staff. *J Consult Clin Psychol.* 2008;76(1):104-115. doi:10.1037/0022-006X.76.1.104
32. Takano A, Kawakami N, Miyamoto Y, Matsumoto T. A Study of Therapeutic Attitudes Towards Working With Drug Abusers: Reliability and Validity of the Japanese Version of the Drug and Drug Problems Perception Questionnaire. *Arch Psychiatr Nurs.* 2015;29(5):302-308. doi:10.1016/j.apnu.2015.05.002
33. Katayama M, Fujishiro S, Sugiura K, et al. Stigmatized attitudes of medical staff toward people who use drugs and their determinants in Japanese medical facilities specialized in addiction treatment. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2023;43(4):576-586. doi:10.1002/npr.2.12380
34. Corrigan PW, Morris SB, Michaels PJ, Rafacz JD, Rüsich N. Challenging the public stigma of mental illness: a meta-analysis of outcome studies. *Psychiatr Serv.* 2012;63(10):963-973. doi:10.1176/appi.ps.201100529

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Kitagaki K, Tominaga K, Matsumoto T. Prevalence of Over-the-Counter Drug Abuse and Associated Psychosocial Factors Among High School Students: A Nationwide Cross-Sectional Survey in Japan. *Neuropsychopharmacology Reports.* 2025;45(2): e70030.
- 2) Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Matsumoto T. Characteristics linked to mortality risk among individuals with drug use disorders enrolled in drug rehabilitation facilities in Japan. *PCN Reports.* 2025;4(2): e70112.
- 3) Omiya S, Shimane T, Takagishi Y, et al. Gender Differences in the Effects of Trust on Substance Abuse Severity Among Incarcerated Stimulant Offenders in Japan. *Neuropsychopharmacology Reports.* 2025;45(1): e12517.
- 4) Kohara S, Kamijo Y, Takai M, Kyan R, Hasegawa E, Shimane T. Use of Extracorporeal Therapies to Treat Severe Caffeine Poisoning. *Hemodial Int.* 2025 Jun 24.
- 5) Matsumoto T, Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T. Clinical Characteristics of Patients with Cannabis-Related Mental Disorders and an Examination of Factors Influencing Their Access to Medical and Nonmedical Resources: Comparison of Methamphetamine-Related Mental Disorders. *Neuropsychopharmacology Reports.* 2025 Sep;45(3): e70051.
- 6) Mizuno S, Shimane T, Inoura S,

- Matsumoto T. Co-occurring mental and substance use disorders among residents of Drug Addiction Rehabilitation Centers (DARCs) in Japan: Characterizing dual-diagnosis profiles. PCN Reports. 2025;4(3), 2025.9.
- 7) Matsumoto T., Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T. Deliberate self-harm in adolescents with OTC-related psychiatric disorders: A study of prevalence and associated factors. PCN Reports. 2025; 4: e70271.
 - 8) Usami T, Matsumoto T. Okita K, Nakao T, Shimane T. Clinical characteristics and treatment resource utilization among patients with substance use disorders: A comparative study of individuals who misuse pharmaceuticals and use illegal drugs. PCN Reports 2025; 4: e70277.
 - 9) 嶋根卓也 : 市販薬の不適切仕様に対して薬局薬剤師にできること. 治療 107(8) : 88-92, 南山堂, 2025.7.
 - 10) 猪浦智史, 嶋根卓也. タイ王国における薬物乱用防止教育の特徴: アジア諸国で初めて大麻を合法化した国から学ぶこと, 日本アルコール・薬物医学会雑誌 60(2);100-110, 2025.
- ## 2. 学会発表
- 1) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズに関する理解と予防教育: 古典的おどし教育からの脱却. シンポジウム 2 第 33 回日本健康教育学会学術大会, 東京, 2025.7.6.
 - 2) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズに関わる情報提供のあり方-ダメと言わない支援のススメ-. パネルディスカッション 1 医薬品中毒と情報, 第 47 回日本中毒学会総会, 東京, 2025.7.26.
 - 3) 嶋根卓也, 片山 宗紀, 榊原 幹夫, 松本 俊彦 : 市販薬の販売に従事する薬剤師向けゲートキーパー研修プログラムの開発について. シンポジウム 9 「みんなで考えようオーバードーズ対策: 基礎・臨床・予防・販売それぞれの観点から」. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 4) 宇佐美 貴士, 松本 俊彦, 嶋根卓也 : 全国の依存症専門医療機関を受診する患者における市販薬乱用の実態に関する研究, シンポジウム 9 「みんなで考えようオーバードーズ対策: 基礎・臨床・予防・販売それぞれの観点から」. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 5) 喜多村 真紀, 高田 雅弘, 江藤 不二子, 首藤 誠, 嶋根卓也 : ソーシャル・ネットワーキング・サービスを情報源とするテキストマイニングおよび 予防啓発に関する研究, シンポジウム 9 「みんなで考えようオーバードーズ対策: 基礎・臨床・予防・販売それぞれの観点から」. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 6) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズの理解と対応. 江戸川医学会, 東京, 2025.11.16.
 - 7) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズに関する理解と予防教育. 古典的おどし教育からの脱却. 令和 7 年度全国学校保健・安全研究大会, 神奈川, 2025.11.21.
 - 8) 宇佐美 貴士, 松本 俊彦, 嶋根卓也 : 市販薬使用症を理解する 臨床像と不適切使用される市販薬の特徴とは? 第 37 回九州アルコール関連問題学会 北九州大会, 福岡, 2026.3.13-14.
 - 9) Takano A, Mizuno S, Katayama M, Tsutsumi S, Shinden S, Ono K, Yasuma N, Shiozawa T, Shimane T., Matsumoto T. Identifying High-Priority Elements of Harm Reduction Practices in Japan: A Delphi Study, The Australasian Professional Society on Alcohol and other Drugs (APSAD2025), Shimane, 2025.10.
 - 10) 宇佐美 貴士, 松本 俊彦, 嶋根卓也 : デキ

- ストロメトルファンによる市販薬関連精神障害の特徴：依存症専門医療機関に対する市販薬調査より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 11) 高野 歩, 水野 聡美, 片山 宗紀, 堤 史織, 新田 慎一郎, 大野 昂紀, 安間 尚徳, 塩澤 拓, 嶋根卓也, 松本 俊彦: ハームリダクション実践における重要な要素: フォークスグループインタビューと文献レビューによる質的研究. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 12) 高野 歩, 水野 聡美, 片山 宗紀, 堤 史織, 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: ハームリダクション実践における重要な要素: デルファイ調査. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 13) 水野 聡美, 嶋根卓也, 猪浦 智史, 喜多村 真紀, 松本 俊彦: 日本の薬物依存症回復施設利用者における 5 年間の死亡率と死亡原因の分析: DARC 追っかけ調査の結果から. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 14) 嶋根卓也, 水野 聡美, 猪浦 智史, 邱 冬梅, 北垣 邦彦, 小出 彰宏, 富永 孝治, 竹原 健二: 中学生における市販薬乱用の経験率の推計: 飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査 2024 より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 15) 嶋根卓也, 宇佐美 貴士, 松本 俊彦: 市販薬の乱用にはブランド嗜好性がある: 依存症専門医療機関を受診する患者を対象とする全国調査より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 16) 嶋根卓也, 片山 宗紀, 榊原 幹夫, 松本 俊彦: 市販薬の販売時における乱用リスクの認知について: 薬剤師向けゲートキーパー研修の効果に関する研究より, 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
 - 17) 猪浦 智史, 嶋根卓也: タイ王国における薬物乱用防止教育の特徴: 教育カリキュラムや保健の教科書から学べること. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
 - 18) 喜多村 真紀, 高田 雅弘, 江藤 不二子, 首藤 誠, 嶋根卓也: X 投稿文の対応分析が示す市販薬過量服薬に関する情報の継時的変化と 2023 年の構造的特異性. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
 - 19) 喜多村 真紀, 高田 雅弘, 江藤 不二子, 首藤 誠, 嶋根卓也: X 投稿文の共起分析による市販薬過量服薬の実態: 濫用等のおそれのある医薬品と未指定医薬品の比較より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
 - 20) 中島 美鈴, 平井 祥一, 森 治美, 嶋根卓也: 身近な人とのコミュニケーションスキルに焦点づけた少年の大麻再使用防止のためのプログラム. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
 - 21) Ochi M, Ishitsuka K, Matsubara K, Hoshino E, Shimane T, Mizuno S, Takehara K: Alcohol, Tobacco, and Menstrual Health Trends in Japan's Adolescents: 2024 Nationwide School Survey. The 36th Annual Scientific Meeting of the Japan Epidemiological Association & The 3rd Joint Scientific Meeting with the IEA Western Pacific Region, Nagasaki, 2026.1.29.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

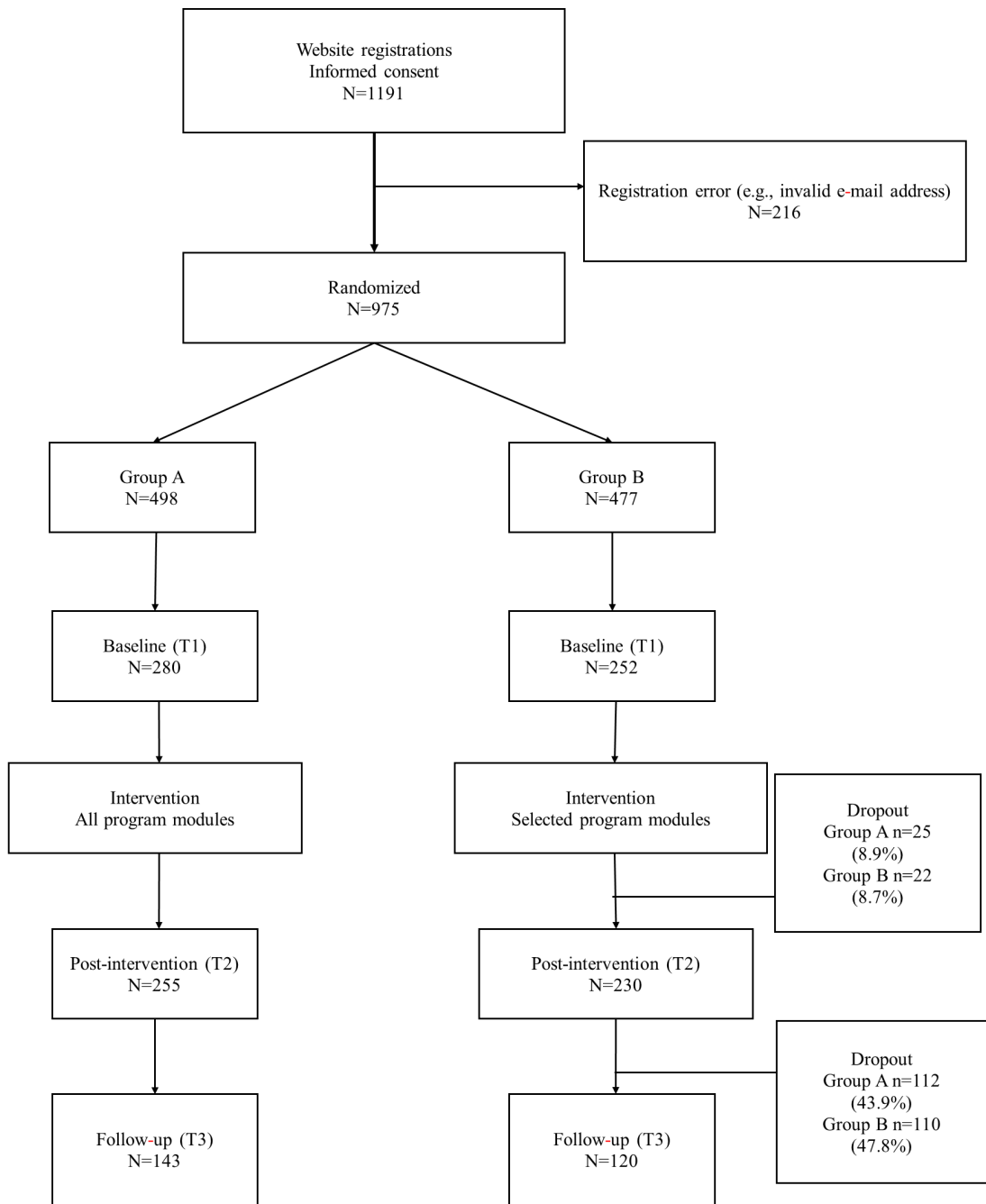


図. 1 参加者のフロー

表 1. A 群 (介入群; n = 143), B 群 (対照群; n = 120)および対象者全体 (N = 263)における基本属性およびベースラインにおけるアウトカム

	Group A (n=143)	Group B (n=120)	Total (n=263)	P- value ¹
Sociodemographic characteristics of participants				
Sex (female)	102 (71.3%)	89 (71.7%)	188 (71.5%)	0.952
Age in years	38.2 (11.8)	39.1(11.4)	38.6 (11.6)	0.556
Education Level				0.080
BPharm (4-year program)	90 (35.4%)	99 (43.4%)	189 (39.2%)	
BPharm (6-year program) ²	151 (59.4%)	110 (48.2%)	261 (54.1%)	
MSc (Graduate School)	11 (4.3%)	17 (7.5%)	28 (5.8%)	
Sociodemographic characteristics of pharmacists				
Years of employment at current pharmacy	5.7 (5.8)	6.1 (5.8)	5.9 (5.8)	0.510
Employment status				0.714
Full-time	214 (84.9%)	190 (83.7%)	404 (84.3%)	
Part-time	38 (15.1%)	37 (16.3%)	75 (15.7%)	
Managing pharmacist ³	96 (37.8%)	91 (39.7%)	187 (38.7%)	0.662
Training history on OTC drugs with potential for abuse	70 (49.0%)	53 (44.2%)	123 (46.8%)	0.439
Training history on suicide prevention (gatekeeper training)	3 (1.2%)	8 (3.5%)	11 (2.3%)	0.089
Outcome characteristics of participants				
Gatekeeper Self-Efficacy Scale	23.10 (9.30)	24.50 (10.12)	23.73 (9.68)	0.250
Drug Stigma Scale	21.56 (3.56)	21.33 (3.29)	21.46 (3.44)	0.585
Gatekeeper knowledge	27.93 (7.54)	28.19 (7.31)	28.05 (7.42)	0.781

1: p-values were calculated using the chi-square test

2: Pharmacy education in Japan was traditionally based on a 4-year undergraduate program; however, a 6-year program was introduced in 2006

3: In Japan, each pharmacy is legally required under the Pharmaceuticals and Medical Devices Act to appoint a managing pharmacist, who is responsible for medication management, staff supervision, and providing information to ensure appropriate use

表 2. A 群（介入群；n=143）および B 群（対照群；n=120）におけるアウトカムの平均値、標準偏差、効果量、および反復測定分散分析の結果

（ベースライン、介入後、フォローアップ）

Outcomes	Group A (n=143)					Group B (n=120)						
				Within					Within		Between	
	T1 ¹	T2 ²	T3 ³	T1- T2	T1- T3	T1 ¹	T2 ²	T3 ³	T1- T2	T1- T3	T2	T3
	M (SD)	M (SD)	M (SD)	d ⁴	d ⁴	M (SD)	M (SD)	M (SD)	d ⁴	d ⁴	d ⁴	d ⁴
Gatekeeper knowledge	28.30 (7.54)	43.68 (5.68)	41.46 (5.48)	1.90	1.72	28.21 (7.27)	35.68 (6.93)	37.95 (6.82)	1.17	1.31	1.27	0.59
Gatekeeper Self-Efficacy Scale	23.01 (9.33)	41.33 (7.60)	38.87 (8.47)	2.05	1.70	24.63 (10.06)	34.48 (9.45)	35.55 (9.55)	1.33	1.19	0.83	0.38
Drug Stigma Scale	21.61 (3.56)	18.23 (3.93)	19.21 (3.87)	0.92	0.59	21.35 (3.30)	19.69 (3.30)	20.13 (3.30)	0.52	0.31	0.40	0.27

1. Baseline; 2. Post-intervention; 3. Follow-up.

4. Cohen's d; Effect sizes are presented as absolute values, with statistically significant effects shown in bold.

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	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
松本俊彦	各論21 物質使用症又は嗜癖行動症群 2 精神作用物質	日本精神神経学会 精神科専門医テキスト作成委員会	日本精神神経学会 精神科専門医テキスト	新興医学出版社	東京	2025	550-564
松本俊彦			オーバードーズする子どもたち～なぜ、「助けて」が言えないのか?	合同出版	東京	2025	1-136

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
Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Kitagaki K, Tominaga K, Matsumoto T	Prevalence of Over-the-Counter Drug Abuse and Associated Psychosocial Factors Among High School Students: A Nationwide Cross-Sectional Survey in Japan	Neuropsychopharmacology Report	45(2): e70030. doi:10.1002/npr.2.70030		2025
Kohara S, Kamiyo Y, Takai M, Kyan R, Hasegawa E, Shimane T	Use of Extracorporeal Therapies to Treat Severe Caffeine Poisoning	Hemodial Int	doi: 10.1111/hdi.70002. PMID: 40552634.		2025
Kohara S, Takai M, Yamamoto K, Miyazaki H, Yoshimura M, Kamiyo Y	Dependence, abuse, and psychosocial characteristics of patients transported to the emergency department due to overdose of over-the-counter drugs	PCN Rep	29;4(3):e70181. doi: 10.1002/pcn.70181.		2025

<u>Matsumoto T</u> , Usami T, Nishimura A, Higuchi S, <u>Okita K</u> , <u>Shimane T</u>	Clinical Characteristics of Patients With Cannabis-Related Mental Disorders and an Examination of Factors Influencing Their Access to Medical and Nonmedical Resources: Comparison of Methamphetamine-Related Mental Disorders	Neuropsychopharmacology Reports	45:e70051 https://doi.org/10.1002/npr.2.70051		2025
<u>Matsumoto T</u> , Usami T, Nishimura A, Higuchi S, <u>Okita K</u> , <u>Shimane T</u>	Deliberate self-harm in adolescents with OTC-related psychiatric disorders: A study of prevalence and associated factors	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	15;4(4):e70271. doi: 10.1002/pcn5.70271		2025
Usami T, <u>Matsumoto T</u> , <u>Okita K</u> , Nakao T, <u>Shimane T</u>	Clinical characteristics and treatment resource utilization among patients with substance use disorders: A comparative study of individuals who misuse pharmaceuticals and use illegal drugs	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	23;4(4):e70277. doi: 10.1002/pcn5.70277		2025
Yuko Tanibuchi, Soichiro Omiya, Takashi Usami, <u>Takuya Shimane</u> , <u>Toshihiko Matsumoto</u>	Clinical Characteristics of Over-The-Counter Drug Misusers in Psychiatric Practice in Japan: Comparison Between Codeine Misusers and Dextromethorphan Misusers	Neuropsychopharmacology Reports	46:e70100 https://doi.org/10.1002/npr.2.70100		2026
<u>松本俊彦</u>	市販薬問題が私たちに訴えていること 社会が「毒親」化していないか?	精神看護	28(2)	93-103	2025
<u>松本俊彦</u>	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	日本精神薬学会誌	8(2)	14-16	2025
<u>松本俊彦</u>	現代カルチャーと依存症臨床の現在	精神医学	67(4)	449-456	2025

松本俊彦	市販薬オーバードーズ問題は大人たちに何を訴えているのか？－自傷行為と自殺との関係＝	子ども学	13	139-159	2025
松本俊彦	依存症臨床における「ベンゾ掃除」のやり方－ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用症の治療－	精神科治療学	40(5)	527-532	2025
松本俊彦	今あらためて問う、「アディクションとは何か？」	精神療法	増刊第12号 アディクション支援のフロントライン	7-12	2025
宇佐美貴土, 松本俊彦	ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用症の治療	精神療法	増刊第12号 アディクション支援のフロントライン	198-205	2025
松本俊彦	精神科臨床現場における市販薬使用症の実態	治療 総合診療を語り明かす	107(8)	72-76	2025
松本俊彦	子どもの市販薬乱用の現状と対策	小児内科	57(7)	960-963	2025
松本俊彦	市販薬オーバードーズについて	プライマリケア	10(4)	58-60	2025
石井香織, 沖田恭治ほか	最近7年間の診療録調査に基づく処方薬・市販薬使用障害患者の実態分析	日本アルコール・薬物医学会雑誌	60(2)	77-87	2025
沖田恭治	中学生の物質使用症オーバードーズに関する臨床的考察	精神科治療学	40(11)	1212-1216	2025
沖田 恭治	第2特集 市販薬のオーバードーズ 市販薬オーバードーズと向き合う 依存症専門医療機関における市販薬使用症の治療	治療	107(8)	1032-1035	2025
嶋根卓也	市販薬の不適切仕様に対して薬局薬剤師にできること	治療	107(8)	88-92	2025

令和8年4月1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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

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

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

令和8年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

次の職員の令和7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"/>	国立研究開発法人 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：)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和7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・特任教授/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 病 2025-090	<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。

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7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) 東京都監察医務院 部長監察医
(氏名・フリガナ) 引地 和歌子 (ヒキジ ワカコ)

4. 倫理審査の状況

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

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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

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