令和 6-7 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）
総合研究報告書

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究
(24KC2005)

令和 6-7 年度　総合研究報告書
2026 年 3 月

研究代表者　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

国立研究開発法人
国立精神・神経医療研究センター
National Center of Neurology and Psychiatry

令和 6-7 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）
総合研究報告書

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

目次

Ⅰ：総合研究報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3

Ⅱ：研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・14

Ⅰ：総合研究報告

令和 6-7 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）
総合研究報告書

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

研究代表者：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）

【研究要旨】「濫用等のおそれのある医薬品」の指定成分の範囲の見直しを検討することは喫緊の課題である。本研究では、依存症専門医療機関等における市販薬の乱用・依存の実態を把握するとともに、各成分の依存性や乱用につながる精神作用性などに関する情報を収集・整理し、「濫用等のおそれのある医薬品」の指定範囲に関する見解案の作成を目的とした。各分担研究を通じて、以下の結論を得た。

【研究 1 】依存症専門医療機関を受診した患者について、青少年の市販薬使用障害には主として以下の 6 つの臨床的特徴があることが明らかとなった。

1. 女性であること
2. 無職であること
3. 精神医学的診断として「F1x.1:有害な使用」が多いこと
4. 併存障害として「F4 神経症性障害」「F8 心理的発達の障害」が多いこと
5. 「友人関係のトラブル」「学校でのトラブル」をきっかけとして乱用を開始していること
6. 乱用に期待する効果・作用が「現実逃避」や「希死念慮への対処」であること
7.

【研究 1 業務委託】中毒相談に関する情報を通じて、意図的摂取されやすい製品として、エスエスブロン錠、ウットのほか、新たに指定濫用防止医薬品に指定されるレスタミンコーワ糖衣錠・レスタミン U コーワ錠（ジフェンヒドラミン含有アレルギー用薬）、ドリエル（ジフェンヒドラミン含有催眠鎮静薬）、メジコンせき止め錠 Pro（デキストロメトルファン含有鎮咳去痰薬）、および規制されていないエスタロンモカ錠・エスタロンモカ 12（カフェイン含有眠気防止薬）が抽出された。また、ナロンエース T は 2024 年に意図的摂取の件数、OD index ともに上昇が確認され、流行の徴候が確認された。

【研究 2】文献的調査を通じて以下の 3 点が明らかとなった。

1. デキストロメトルファン（DXM）およびその代謝物はモノアミン再取り込み阻害作用を有し、使用動機に関連する機序が示唆された。代謝物も活性を持つため、CYP2D6 遺伝子多型や併用薬の影響により症状には個人差が生じ得る。米国では乱用率は高くないが、低年齢層や青年層での意図的摂取と急性中毒は看過できない。

2. アリルイソプロピルアセチル尿素は GABA 系への明確な直接作用は確認されず、作用機序は未解明である。

3. ジフェンヒドラミンは、主にヒスタミン H_1 受容体拮抗作用およびムスカリン性アセチルコリン受容体拮抗作用を有し、副次的にドパミン D_2 受容体拮抗作用も関与することで、鎮静および意識変容作用を呈すると考えられる。諸外国では若年層、とくに思春期女性の自殺関連症例増加が課題となっている。

なお、日本では DXM・ジフェンヒドラミンは薬機法で指定濫用防止医薬品に指定することで販売強化を予定しており、今後は制度改正による影響の確認等が必要である。また、アリルイソプロピルアセチル尿素はこれまで調査した情報では本成分の取扱いの見直しを行うほどの根拠は得られておらず、今後も引き続き、継続的かつ多角的な解析が求められる。

【研究 3】SNS を情報源とする研究を通じて以下の 3 点が明らかになった。

1．X 上で過量服薬の対象として言及される製品群は BRON から MEDICON へと推移しており、解熱鎮痛薬など精神作用が乏しい製品群も新たに確認されたことから、対象製品の多様化が示唆された。
2．リポスト機能による情報拡散は 21 時から 22 時にピークを迎える一方、深夜から早朝にかけてはリポスト率が低下し、他者からの反応を得にくい状況に置かれている可能性が示唆された。
3．TTM に基づく分析により、関心期から維持期の各ステージに特化したリスク要因の存在が推察された。

令和 6 年度の結論

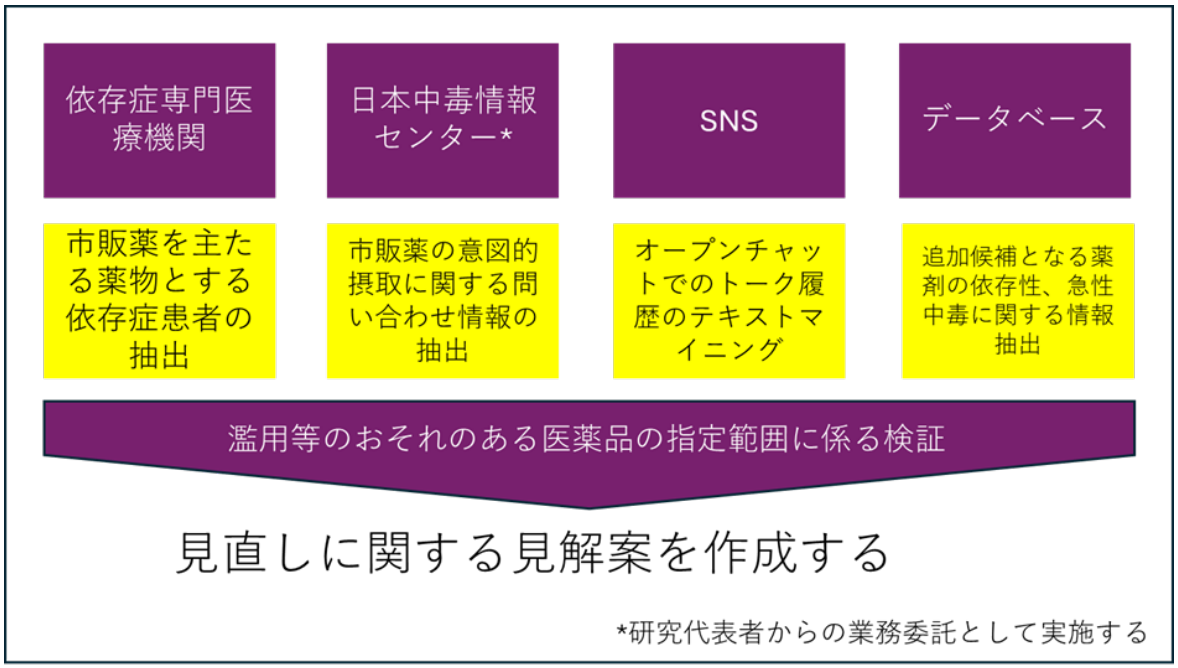
1．デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンは、数多くの市販薬症例、意図的摂取による中毒情報の報告があり、乱用に伴う健康被害を文献上でも確認できることから、直ちに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定すべきである。
2．カフェインは、依存症としての症例報告は限られているが、意図的摂取による中毒情報の報告や、心電図異常の出現などが報告されていることから、何らかの販売規制が必要である。ただし、カフェインを含有する市販薬の製品数は膨大であり、他の成分と同様に一律に「濫用等のおそれのある医薬品」として指定するのは現実的ではないと考える。乱用される製品は一部に偏っていることから、当該製品を製造・販売している製薬会社に注意喚起や乱用防止策を求めることは必要と考える。
3．アリルイソプロピルアセチル尿素は、国際的に医薬品として使われておらず、乱用に伴う健康影響に関する情報が乏しいが、国内の依存症専門医療機関からは一定数の症例が報告された。今後、基礎研究を通じて、同成分の依存性などの健康影響を評価していく追加試験が必要となる。すでに「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されているブロモバレリル尿素も含めて、医薬品として承認の妥当性についても検討していくことが必要と考えられる。

令和 7 年度の結論

1. **青少年の市販薬使用障害には、成人と異なる臨床像がある**：女性・無職が多く、診断は「有害な使用（F1x.1）」が多い。併存として神経症性障害（F4）や心理的発達の障害（F8）が目立ち、友人/学校トラブルを契機に「現実逃避」「希死念慮への対処」を期待して乱用を開始しやすい。
2. **意図的摂取されやすい製品は拡大・変動している**：エスエスブロン錠、ウットに加え、（新たな指定濫用防止医薬品候補を含む）ジフェンヒドラミン製剤（レスタミン、ドリエル）、DXM 製剤（メジコンせき止め錠 Pro）、カフェイン製剤（エスタロンモカ等）が抽出され、ナロンエース T は 2024 年以降、流行の兆候がみられた。
3. **有効成分ごとに作用機序と個人差・リスク像が異なる**：デキストロメトルファンは（代謝物も含め）モノアミン再取り込み阻害作用が示唆され、CYP2D6 多型や併用薬で症状の個人差

が生じ得る。ジフェンヒドラミンは H1/ムスカリン拮抗（＋副次的 D2 拮抗）を通じ鎮静・意識変容に関与し、海外では若年層（特に思春期女性）の自殺関連事例増加が課題。アリルイソプロピルアセチル尿素は機序未解明である。

4. **SNS 上の投稿は製品・時間帯・心理段階に沿って特徴がある**：X では過量服薬の対象が BRON から MEDICON へ推移し、解熱鎮痛薬など精神作用が乏しい製品も含め対象の多様化が示唆された。情報拡散（リポスト）は 21〜22 時がピークで、深夜〜早朝は反応が得にくい可能性がある。TTM 分析では関心期〜維持期の各段階に特化したリスク要因の存在が推察された。



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）
富山健一（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）

A. 研究目的

近年、一部の若者を中心として、処方箋がなくても薬局やドラッグストアで購入できる市販薬（一般用医薬品）を過剰に摂取するいわゆるオーバードーズや、それに伴う依存症や急性中毒が急増し、社会問題化している。

研究 1 では、全国の依存症専門医療機関を受診する患者を対象として市販薬乱用の実態を把握することを目的した。

研究 2 では、PubMed など学術文献検索サイトを通じた文献調査により、規制対象の追加候補となる薬剤の薬理作用、中毒症状、薬物依存性などを調べることを目的とした。

研究 3 では、X（旧 Twitter）を情報源として、市販薬乱用の実態を調べることを目的とした。各研究の詳細は次の通りである。

【研究 1】

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

分担研究者：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）

A. 研究目的

依存症専門医療機関を受診した患者を対象として、市販薬乱用の実態を明らかにすることを目的とした。令和 6 年度は、主として成分に着目し、令和 7 年度は青少年/成人の差異に着目した。

B. 研究方法

本研究は、全国の依存症専門医療機関（86 施設）を対象とする悉皆調査である（横断研究デザイン）。各施設の診療録からの調査システムへの転記により、市販薬を主たる薬物とする患者の情報を収集した。対象は、2024 年 4 月 1 日から 5 月 31 日までに、依存症専門医療機関で外来あるいは入院で治療を受けた、アルコール以外の精神作用物質使用による精神および行動の障害（ICD-10 : F1x）に該当し、主たる薬物が市販薬と判断される 16 歳以上の患者であった。主たる薬物は「現在の精神科的症状に関して、臨床的に最も関連が深いと思われる薬物」と定義した。

令和 6 年度は、乱用の対象となる市販薬に含有される成分および製品名の特定を行った。令和 7 年度は、対象者を 16～18 歳までの青少年群（n=61）と 19～65 歳までの成人群（n=228）に分類し、基本属性、精神医学的評価、乱用を始めたきっかけ、乱用に期待する作用・効果について群間の比較を行った。

なお、本研究の実施にあたり、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得た（承認番号 A2024-004）。

C. 研究結果

1. 全国 29 施設より、計 294 症例が報告された。患者の平均年齢は 29.1 歳（女性 27.1 歳、男性 34.2 歳）、性別は女性 71.4%であった。
2. 市販薬症例が主として乱用していた市販薬の有効成分は、ジヒドロコデイン 162 名（55.1%）が最も多く、デキストロメトルファン 102 名（34.7%）、ジフェンヒドラミン 52 名（17.7%）、ブロモバレリル尿素 45 名（15.3%）、アリルイソプロピルアセチル尿素 21 名（7.1%）、カフェイン製剤 10 名（3.4%）と続いた。
3. ジヒドロコデイン症例のうち 67.9%がエスエスブロン錠、ブロモバレリル尿素症例のうち 77.8%がウット、デキストロメトルファン症例のうち 77.5%がメジコンせき止め Pro、ジフェンヒドラミン症例のうち 86.5%がレスタミンを乱用していた。
4. 青少年群は、成人群に比べて女性の比率（青少年群 91.8%,成人群 66.4%, p<0.001）、無職の比率（青少年群 98.3%,成人群 69.6%, p<0.001）が有意に高かった。
5. 現在の精神医学的状態について、青少年群では「F1x.1:有害な使用」（青少年群 62.3%, 成人群 33.8%, p<0.001）、成人群では「F1x.2: 依存症候群」（青少年群 32.8%,成人群 78.9%, p<0.001）の比率が有意に高かった。
6. 併存精神障害として、成人群に比べて青少年群は「F4: 神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害（青少年群 41.0%,成人群 23.2%, p=0.009）」「F8: 心理的発達の障害（青少年群 32.8%, 成人群 20.2%, p=0.041）」の併存が有意に高かった。
7. 乱用を始めた心理社会的な背景（きっかけ）について、成人群に比べて青少年群は「友人関係（青少年群 44.3%, 成人群 26.8%, p=0.012）」「学校でのトラブル（青少年群 36.1%,成人群 11.8%, p<0.001）」の比率が有意に高かった。
8. 乱用に期待していた効果は、成人群に比べて青少年群は「その他」の比率が有意に高かった（青少年群 21.3%, 成人群 9.6%, p=0.025）。その他の記載としては、「嫌な記憶を忘れる」「何も考えないで済む」「死にたい気持ちを紛らわせる」「自傷の代替として」などであった。

D. 考察

本研究は、全国の依存症専門医療機関を対象とする市販薬を主たる薬物とする症例に関する初めての全国調査であった。

市販薬症例が主として乱用していた市販薬には、「濫用等のおそれのある医薬品」として指

定されている成分だけではなく、デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミン、アリルイソプロピルアセチル尿素、カフェインといった指定されていない有効成分（以下、未指定成分と表記）が含有されていたことが明らかとなった。

乱用される製品には「ブランド嗜好性」があることが明らかとなった。市販薬症例は、インターネットや友人といった身近な情報源を参考として、乱用する製品を意図的に選択している可能性が考えられた。

精神医学的な診断として、成人群に比べて青少年群では「F1x.1:有害な使用」が有意に高く、「F1x.2: 依存症候群」が有意に低い結果であった。これは青少年群の多くは、未だ依存の段階には至っていないが、市販薬の乱用により何らかの害が出ていることを示唆している。「F1x.2: 依存症候群」の割合が成人群に比べて低いのは、乱用期間が相対的に短いため、依存形成に至っていないケースが多いことを意味している

併存障害については、青少年群において「F4 神経症性障害」「F8 心理的発達の障害」の併存が有意に高いという結果が得られた。F4 診断には、不安、緊張、恐怖、ストレス反応などが含まれる。F4 の併存が青少年群で有意に高かった結果は、青少年における市販薬の乱用が単なる「快楽追求」ではなく、苦痛の緩和と結びついていることを示唆している。一方、F8 心理的発達の障害が有意に高いという結果は、心理的発達特性が市販薬の乱用リスクを上げうることを示唆している。

乱用を始めた心理社会的な背景（きっかけ）について、成人群に比べて青少年群では「友人関係のトラブル」、「学校でのトラブル」が有意に高かった。16-18 歳に該当する青少年群の多くは、高等学校に在籍している可能性があり、学校での身近な人間関係に起因するトラブルやストレスが市販薬の乱用を始めるきっかけとなっていることを示唆している。

乱用に期待する作用や効果に関して、成人群に比べて青少年群が有意に高かったのは、「その他」のみであった。自由記載からは「嫌な記憶を忘れる」「何も考えないで済む」「死にたい気持ちを紛らわせる」「自傷の代替として」といった具体的な効果が浮かび上がった。これは、主として市販薬の乱用が、現実逃避や希死念慮への対処として機能していることを示唆している。

E. 結論

市販薬症例が主として乱用していた市販薬には、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている成分のみならず、デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミン、アリルイソプロピルアセチル尿素、カフェインといった指定されていない未指定成分が含有されていた。

乱用される製品には「ブランド嗜好性」があることが明らかとなった。市販薬症例は、インターネットや友人といった身近な情報源を参考として、乱用する製品を意図的に選択している可能性が考えられた。

青少年症例には主として以下の 6 つの臨床的特徴があることが明らかとなった。

1. 女性であること
2. 無職であること
3. 精神医学的診断として「F1x.1:有害な使用」が多いこと
4. 併存障害として「F4 神経症性障害」「F8 心理的発達の障害」が多いこと
5. 「友人関係のトラブル」「学校でのトラブル」をきっかけとして乱用を開始していること
6. 乱用に期待する効果・作用が「現実逃避」や「希死念慮への対処」であること

【研究 1】業務委託分
市販薬の意図的摂取に関する問い合わせの集計及び解析業務（2025）
三瀬雅史（公益財団法人日本中毒情報センター）

2019 年～2024 年の 6 年間における市販薬の意図的摂取の問い合わせ件数は横ばいもしくは増加傾向で、患者は女性が多く低年齢化しており、小学生の事例も散見された。

OD index を指標として意図的摂取されやすい製品を抽出したところ、エスエスブロン錠、ウットの

ほか、新たに指定濫用防止医薬品に指定されるレスタミンコーワ糖衣錠・レスタミンＵコーワ錠（ジフェンヒドラミン含有アレルギー用薬）、ドリエル（ジフェンヒドラミン含有催眠鎮静薬）、メジコンせき止め錠 Pro（デキストロメトルファン含有鎮咳去痰薬）、および規制されていないエスタロンモカ錠・エスタロンモカ 12（カフェイン含有眠気防止薬）に意図的摂取されやすい傾向が認められた。

また、ナロンエースＴ は 2024 年に意図的摂取の件数、OD index ともに上昇が確認され、流行の徴候が確認された。新たな法規制後の市販薬の意図的摂取の継続的なモニタリングにおいても、OD index は有用であると考えられる。

【研究 2】
濫用等のおそれのある医薬品の追加候補となる薬剤に関する文献的調査

分担研究者：富山　健一（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. 研究目的

本研究では、デキストロメトルファン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミンおよびカフェインについて、薬理学的特性および中枢神経系への影響、依存形成の可能性に関する科学的エビデンスを整理した。加えて、各国における販売形態、規制枠組み、乱用実態の動向を横断的に分析し、薬理学的知見と社会的状況を統合的に評価することで、市販薬の逸脱的使用に対する実効性のある政策的対応を検討するための基盤資料を構築することを目的とした。

B. 研究方法

PubMed など学術文献検索サイトより、デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミン、アリルイソプロピルアセチル尿素およびカフェインについて、諸外国における濫用の状況、依存のリスクや薬理作用を評価した既存文献の精査に加え、必要に応じて実験的検討を実施した。文献情報、資料およびニュースについては、PubMed など学術文献検索サイト並びに一般検索エンジンを使用した。キーワードとして各物質名に加え、「abuse」「misuse」「addiction」「substance use disorder」「overdose」「death」「recreational or recreation」「suicide」「news」「Social Networking Service or SNS」「Over The Counter or OTC」を組み合わせて検索した。

C. 研究結果

デキストロメトルファン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミンそしてカフェインについて、薬理作用、濫用実態および健康被害の発生状況について調査を行った。

1) デキストロメトルファン：わが国では、メジコン®せき止め錠 Pro、エスエスブロン®液 L、新コンタック®かぜ総合などの鎮咳去たん薬、かぜ薬に配合され、一般的な薬局で購入することができる。これらの市販薬を過剰に摂取するとデキストロメトルファン成分量として、1.5-2.5 mg/kg で軽度の酩酊感、興奮や解離状態を誘発し、2.5～7.5 mg/kg では、多幸感・幻覚・協調運動障害など、15 mg/kg 以上では、幻覚・記憶障害・暴力的な行動・心停止や呼吸停止による死亡例など、濃度依存的に様々な症状の発生が確認された。米国では、10 代の若者のうち 3.2%がハイになるために乱用しているなど濫用の実態が明らかとなった。デキストロメトルファンおよびその代謝物について、モノアミントランスポーター（DAT・SERT・NET）への作用を検討した。その結果、いずれの物質も高濃度で DAT 阻害を示し、特に SERT に対してはデキストロメトルファンが比較的強い阻害作用を示したほか、代謝物にも取込み阻害が認められた。NET に対しても一定の阻害作用が確認された。以上より、デキストロメトルファンは代謝物を含めモノアミン再取り込み阻害作用を有することが示唆された。国内外における販売制度および規制動向に

ついては、米国連邦レベルで規制薬物に指定されておらず、全米で統一的な規制はない。そのため未成年者保護を目的に各州が独自に対応し、複数の州で 18 歳未満への販売が禁止されている。英国、豪州、カナダでは市販薬として入手可能である一方、ニュージーランド (2018 年) では処方箋医薬品へ移行されたことが確認できた。

2) アリルイソプロピルアセチル尿素：わが国では、ウット®、セデス・ハイ®、ロキソニン®Sプレミアム､イブ®A 錠などの鎮静薬、解熱鎮痛剤、乗物酔い薬など解熱鎮痛剤に含まれている。世界的に見るとほぼ使用の報告が確認できない成分であった。米国（1939 年）とカナダ（1953 年）で製品名 Sedormid の使用に関連した死亡例が報告されている。薬理学的作用機序については体系的検討が乏しいことから、$GABA_A$、$GABA_B$受容体および GABA トランスポーターへの作用を検討したが、100 μM までの濃度で明確な結合は認められなかった。販売や流通に関連する情報として、豪州で販売禁止、韓国では禁止物質として国内への持ち込みを禁止が確認された。

3) ジフェンヒドラミン：わが国では、レスタミン®コーワ糖衣錠、ドリエル®、ウット®などの鎮静薬、かぜ薬、抗アレルギー薬、鼻炎薬、制吐薬、抗ヒスタミン薬主薬製剤および睡眠改善薬に含まれている。米国では、2005–2016 年において、10 歳以上の意図的なジフェンヒドラミン使用による中毒患者 158,774 人のうち､27,408 人（17.3%）が乱用目的での使用であったと報告されている。米国において SNS 発の“Benadryl challenge”が問題化し、そのような動画を真似て死亡事故も発生していることが確認された。重大な公衆衛生上の問題として自殺の手段に用いられる症例が多く報告されている。米国とカナダでは OTC 医薬品として合法販売されている。英国では薬剤師管理下で販売され、欧州ではドイツなど一部の国は処方箋のみで購入可能とされる。ニュージーランドでは、処方箋不要であるが薬局において薬剤師の関与の下でのみ販売可能となっている。

4) カフェイン：わが国では、エスタロンモカ®、エスエスブロン®錠、パブロンゴールド®A 錠、ナロンエース®T、イブ®A 錠、トニン®咳どめ液 D などの鎮咳去たん薬、かぜ薬、鼻炎用内服薬、解熱鎮痛薬、乗物酔い薬、ドリンク剤に含まれている。また、お茶やコーヒーなどに含まれ、日常的に摂取する機会の多い成分でもある。カフェイン摂取の一般的な動機としては、集中力や記憶力を高めたり、身体能力を向上させたりすることなどが考えられる。大量に摂取または連用中の急激な減量ないしは中止により、不快感、イライラ、落ち着きのなさ、渇望感、軽い体の痛み、偏頭痛、眠気、不眠、疲労感、無気力、自傷行為感等の禁断症状があらわれる。また、諸外国では、自殺の手段として高濃度のカフェイン錠剤を大量摂取する事例など逸脱した使用も報告されている。

D. 考察

市販薬の不適切使用の代表的な市販薬主成分として、デキストロメトルファン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミンおよびカフェインについて薬理学的特性、健康影響または薬物依存性等の調査を行なった。解析結果から、デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミンそしてカフェインにおいては、国内外において濫用の実態と依存性を疑う離脱症状および過剰摂取により死に至るケースも多数報告されていた。薬理学的知見から、いずれも高用量では治療目的と異なる作用を示し、使用動機を強化し得る可能性が示唆された。アリルイソプロピルアセチル尿素においては、国外における明確な濫用の実態は確認できなかったが、わが国ではアリルイソプロピルアセチル尿素を主成分とする市販薬の濫用が臨床現場から報告されている。少なくとも GABA 系作用は比較的弱い可能性があり、使用動機につな

がる薬理作用の網羅的解析が今後の課題である。

これらの医薬品成分を濫用することにより重篤な健康被害の発生が危惧される。引き続き、適正使用が行われるよう継続的な啓発や対策の策定が必要であると考えられる。

E. 結論

デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミンおよびカフェインは、入手容易性と使用動機に関連する神経薬理学的作用を背景に、規制薬物とは異なる OTC 医薬品特有のリスク構造を形成している。アリルイソプロピルアセチル尿素は薬理作用が未解明である一方、流通を禁止する国も存在することから、作用機序の解明と国際的規制動向を踏まえた国内流通の在り方について継続的検討が必要である。

【研究 3】
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

分担研究者：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）

A. 研究目的

本研究の目的は、SNS（X：旧 Twitter）上の投稿データを活用し、市販薬の過量服薬に関連する問題（以下、市販薬問題）の動向とその影響要因、過量服薬に至る動機や市販薬問題からの回復プロセスの構造を探索的に把握することであった。

B. 研究方法

1） X 上には、医薬品の過量服薬の体験記録を意味する「OD レポ」が多数投稿されている。この文字列「OD レポ」を含む投稿文をデータベースから抽出し、ハンドコーディングによって、過量服薬の対象として認識される市販薬製品群を確認した。2024 年の調査では、4 月 1 日から 5 月 29 日まで、2025 年は 5 月 28 日から 7 月 8 日までの、いずれも 41 日間に書き込まれた投稿を対象とした。

2） 2024 年の調査に文字列「OD レポ」を含む投稿より抽出された製品群より、出現度数上位 5 製品群（BRON, MEDICON, RESTAMIN, PABRON, CONTAC）の過量服薬に関連する投稿をデータベースから取得した。対象期間は 2019 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの 7 年間であり、投稿数の経時的推移を定量化した。

3） 2019 年から 2023 年までの 5 年間に書き込まれた、上記 5 製品群の過量服薬に関連する投稿を取得し、計量テキスト分析の手法である対応分析および共起ネットワークを用いて分析した。

4） 2025 年 5 月 28 日から 7 月 8 日までの 41 日間に書き込まれた、上記 5 製品群の過量服薬に関連する投稿について、過量服薬の減・断薬の意思が読み取れる投稿を精査した。多理論統合モデル（以下、TTM）を理論的枠組みに採用し、取得データを関心期、準備期、実行期、維持期の各ステージに分類し、投稿内容の類似性に基づきカテゴリ化した。

なお、本研究は国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認（承認番号 A2024-019）を得て実施した。

C. 研究結果

1） 文字列「OD レポ」を含む投稿から確認された過量服薬の対象として認識されている市販薬製品群は、2024 年度の調査では 15 種が抽出され、このうち 14 種に、過量服薬のリスクが指摘されているものの、「濫用等のおそれのある医薬品」に未指定の成分（以下、未指定成分）が含まれていた。一方、2025 年は 21 種の製品群が抽出され、19 種に未指定成分が含まれていた。

2） 5 種製品群の投稿数の推移からは、2019 年から 2022 年までは、BRON 関連投稿数が突出して多かった。しかし、2021 年末頃から、MEDICON 関連投稿数に増加傾向が

みられ、2023 年に急増して BRON の数を上回り、以降は 2025 年末時点まで MEDICON が高値を維持している現状が確認された。

3） 5 製品群毎の対応分析の結果、2023 年の投稿文は他の年次の投稿文とは特異的であることが明らかになった。MEDICON 以外の 4 製品群における 2023 年の投稿には特徴語として「MEDICON」が抽出され、MEDICON に関連する投稿の特徴語には「トー横」など特定の地域の呼称が抽出された。

5 種製品群毎の共起ネットワークでは、MEDICON および RESTAMIN の過量服薬に関連する投稿文において、「解離」「幻覚」といった精神症状に関する語が抽出された。一方、BRON では、「多幸感」が抽出された。

4） データ取得対象期間に取得された、5 種製品群の過量服薬に関連する投稿は計 2630 件であった。このうち、減・断薬の意思が読み取れる投稿は 272 件（10.3%）であった。各ステージにおいて、異なる保護要因およびリスク要因が抽出された。

D. 考察

1） 2024 年と 2025 年の調査結果を比較すると、過量服薬の対象として認識される市販薬製品群の種類が増加したことからは、過量服薬の対象は多様化している可能性が示唆された。また、いずれの調査においても、過半数の製品群において未指定成分が含まれると考えられ、成分指定の見直しが求められる。さらに、今後も継続的なモニタリングを実施し、対象製品群および動向把握が重要である。

2） 5 種製品群の過量服薬に関連する投稿数の推移からは、MEDICON の認知が拡大していると推測された。MEDICON 関連投稿の増加が見られ始めた時期と同医薬品が医療用医薬品から一般用医薬品へと転用された時期が符合していると考えられ、スイッチ OTC 化に際して、過量服薬の予防策の策定等の検討が求められるといえる。

3） MEDICON 以外の 4 製品群の投稿において、2023 年の特徴語として MEDICON が抽出された背景には、2023 年に、MEDICON が繁華街に集まる若者と関連づけて多数報道され、公的機関からの視察が行われたことなど、社会的要因の関与が推察された。また、特定の市販薬の過量服薬の動機として解離症状や幻覚体験が存在し、期待する効果に応じて、特定の市販薬が選択的に使用される可能性が示唆された。

4） 5 種製品群の過量服薬に関連する投稿のうち、約 1 割に減・断薬の意思が認められ、X 上には、潜在的支援ニーズが存在する可能性が示唆された。また、投稿内容の類似性に基づいて保護要因およびリスク要因を整理した結果、各ステージに適した介入方法や支援を提供することが有用と考えられ、さらに、一定期間の断薬期間を経ても突発的な再使用リスクが潜在する可能性が示された。

E. 結論

X への投稿データを活用し、市販薬問題の動向とその影響要因、過量服薬に至る動機や市販薬問題からの回復プロセスの構造について、探索的な調査を実施した。その結果、過量服薬の対象として認識される市販薬は多様化し、認知度の高まりにはスイッチ OTC 化や報道などの社会的要因の関与が示唆された。このことからは、予防啓発の検討にあたっては、継続的かつ市販薬全般を対象とした過量服薬の動向把握が求められる。

また、期待する効果によって、過量服薬に使用する市販薬は選択的に使用される可能性があることや、各ステージに対応した保護要因の強化やリスク要因への対処に係る支援が有用であると考えられた点からは、当事者のニーズを把握したうえで、切れ目のない継続的支援が重要であるといえる。

今後は、社会情勢の変化、たとえば薬機法改

正による販売規制の強化などが SNS に与える影響の分析、SNS を対象とした動向把握システムの精度の向上に向けた研究、および当事者の支援ニーズの把握調査が求められる。

研究班全体の結論

令和 6 年度

１．デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンは、数多くの市販薬症例、意図的摂取による中毒情報の報告があり、乱用に伴う健康被害を文献上でも確認できることから、直ちに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定すべきである。

２．カフェインは、依存症としての症例報告は限られているが、意図的摂取による中毒情報の報告や、心電図異常の出現などが報告されていることから、何らかの販売規制が必要である。ただし、カフェインを含有する市販薬の製品数は膨大であり、他の成分と同様に一律に「濫用等のおそれのある医薬品」として指定するのは現実的ではないと考える。乱用される製品は一部に偏っていることから、当該製品を製造・販売している製薬会社に注意喚起や乱用防止策を求めることは必要と考える。

３．アリルイソプロピルアセチル尿素は、国際的に医薬品として使われておらず、乱用に伴う健康影響に関する情報が乏しいが、国内の依存症専門医療機関からは一定数の症例が報告された。今後、基礎研究を通じて、同成分の依存性などの健康影響を評価していく追加試験が必要となる。すでに「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されているブロモバレリル尿素も含めて、医薬品として承認の妥当性についても検討していくことが必要と考えられる。

令和 7 年度

1. **青少年の市販薬使用障害には、成人と異なる臨床像がある**：女性・無職が多く、診断は「有害な使用（F1x.1）」が多い。併存として神経症性障害（F4）や心理的発達の障害（F8）が目立ち、友人/学校トラブルを契機に「現実逃避」「希死念慮への対処」を期待して乱用を開始しやすい。
2. **意図的摂取されやすい製品は拡大・変動している**：エスエスブロン錠、ウットに加え、（新たな指定濫用防止医薬品候補を含む）ジフェンヒドラミン製剤（レスタミン、ドリエル）、DXM 製剤（メジコンせき止め錠 Pro）、カフェイン製剤（エスタロンモカ等）が抽出され、ナロンエース T は 2024 年以降、流行の兆候がみられた。
3. **有効成分ごとに作用機序と個人差・リスク像が異なる**：デキストロメトルファンは（代謝物も含め）モノアミン再取り込み阻害作用が示唆され、CYP2D6 多型や併用薬で症状の個人差が生じ得る。ジフェンヒドラミンは H1/ムスカリン拮抗（＋副次的 D2 拮抗）を通じ鎮静・意識変容に関与し、海外では若年層（特に思春期女性）の自殺関連事例増加が課題。アリルイソプロピルアセチル尿素は機序未解明である。
4. **SNS 上の投稿は製品・時間帯・心理段階に沿って特徴がある**：X では過量服薬の対象が BRON から MEDICON へ推移し、解熱鎮痛薬など精神作用が乏しい製品も含め対象の多様化が示唆された。情報拡散（リポスト）は 21～22 時がピークで、深夜～早朝は反応が得にくい可能性がある。TTM 分析では関心期～維持期の各段階に特化したリスク要因の存在が推察された。

Ⅱ：研究成果の刊行に関する一覧表

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
嶋根卓也	子どもたちに広がる市販薬のオーバードーズ	日本子どもを守る会	子ども白書	かもがわ出版	京都	2024	92-93

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Usami T, Okita K, Shimane T, Matsumoto T	Comparison of patients with benzodiazepine receptor agonist-related psychiatric disorders and over-the-counter drug-related psychiatric disorders before and after the COVID-19 pandemic: Changes in psychosocial characteristics and types of abused drugs.	Neuropsychopharmacol Reports	44(2)	437-446	2024
Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Matsumoto T	Psychosocial characteristics of the general population who habitually use hypnotics: Results from a national survey on drug use among the Japanese.	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	3(3)	e208	2024
Kyan R, Kamijo Y, Kohara S, Takai M, Shimane T, Matsumoto T, Fukushima H, Narumi S, Chiba T, Sera T, Otani N, Iwasaki Y.	Prospective multicenter study of the epidemiological features of emergency patients with overdose of over-the-counter drugs in Japan.	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	3(3)	e225	2024
Mizuno S, Inoura S, Matsumoto T, Shimane T	Characteristics of drinking habits of people who overdose on over-the-counter drugs: Insights from a nationwide Japanese survey.	Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports	3(4)	e70027	2024
Omiya S, Shimane T, Takagishi Y, et al.	Gender differences in the effect of trust on substance abuse severity among incarcerated stimulant	Neuropsychopharmacology Reports	45(1)	e12517	2025

	offenders in Japan.				
喜多村真紀，嶋根卓也，高橋哲，小林美智子，大伴真理惠，鈴木愛弓，松本俊彦	薬物使用のトリガーとしての月経前症状を持つ女性の特徴−覚醒剤使用のメリット・デメリットに焦点を当てて−	女性心身医学	28(3)	349-356	2024
高橋哲，鈴木愛弓，近藤あゆみ，服部真人，小林美智子，喜多村真紀，嶋根卓也	覚醒剤事犯受刑者における自殺念慮の生涯経験率とその関連要因の検討	自殺予防と危機介入	44(1)	82-89	2024
嶋根卓也	保健室から考えるオーバードーズをする子への対応	心とからだの健康	28(9)	18-23	2024
嶋根卓也	薬物使用－市販薬の過剰服薬（オーバードーズ）	小児内科	56(9)	1409-1412	2024
嶋根卓也	市販薬のオーバードーズの理解と薬剤師の役割	日本病院薬剤師会雑誌	60(10)	1072-1076	2024
嶋根卓也	市販薬乱用の理解とゲートキーパーとしての薬剤師	ファルマシア	60(11)	1045-1049	2024
助友裕子，市瀬雄一，細川佳能，大浦麻絵，嶋根卓也，杉崎弘周，中川明日香，東尚弘	高等学校2年生のがんリスク認知の関連要因：がん対策推進に資するがん教育ロジックモデルに基づく全国調査データの解析	日本公衆衛生雑誌	（in press）		2025
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	45(2)	e70030	2025
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 and Clinical Neurosciences Reports	4(2)	e70112	2025
Omiya S, Shimane T, Takagishi Y, Kondo A, Kobayashi	Gender Differences in the Effects of Trust on Substance Abuse Severity Among	Neuropsychopharmacology Reports	45(1)	e12517	2025

M, Takahashi M, Otomo M, Nakazawa A, Matsumoto T.	Incarcerated Stimulant Offenders in Japan.				
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	45(3)	e70032	2025
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	45(3)	e70051	2025
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 and Clinical Neurosciences Reports	4(3)	e70196	2025
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	4(4)	e70271	2025
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	4(4)	e70277	2025
Mizuno S, Inoura S, Matsumoto T, Kitagaki K, Koide A,	Trends in lifetime controlled drug use and associated risk factors among Japanese Junior	Psychiatry and Clinical Neurosciences	4(4)	e70241	2025

Takehara K, Shimane T.	High School Students: Findings from Nationwide Surveys, 2016-2024.	Reports			
Kohara S, Kamijo Y, Takai M, Kyan R, Hasegawa E, Shimane T.	Use of Extracorporeal Therapies to Treat Severe Caffeine Poisoning.	Hemodial Int	30(1)	73-79	2026
Katayama M, Shimane T, Shirakawa N, Sugiura K, Inada K, Konishi J, Sakurai Y, Kobara K, Fujishiro S, Matsumoto T.	Psychometric Properties of the Drug Stigma Scale Among Community Pharmacists Concerning Individuals Who Use Over-The-Counter Drugs.	Neuropsychopharmacology Reports	46(1)	e70101.	2026
Tanibuchi Y, Omiya S, Usami T, Shimane T, Matsumoto T.	Clinical Characteristics of Over-The-Counter Drug Misusers in Psychiatric Practice in Japan: Comparison Between Codeine Misusers and Dextromethorphan Misusers.	Neuropsychopharmacology Reports	46(1)	e70100.	2026
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
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べること.	日本アルコール・薬物医学会雑誌	60(2)	100-110	2025
嶋根卓也, 喜多村真紀	市販薬のオーバードーズに隠されたメッセージ.	月刊薬事	68(4)	92-96	2026
喜多村真紀，高田雅弘，江藤不二子，首藤誠，嶋根卓也	X（旧 Twitter）投稿文に基づく市販薬過量服薬の動向：社会情勢との関連に着目して	日本アルコール・薬物医学会雑誌	印刷中	印刷中	2026

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）
濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究 (24KC2005)
令和 6-7 年度　総合研究報告書
2026 年 3 月 31 日　発行
編著者　嶋根　卓也
発行者　嶋根　卓也
発行所　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
〒187-8553 東京都小平市小川東町 4-1-1
https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/index.html
印刷・製本　株式会社 アトミ

＜引用＞
嶋根卓也、ほか. 令和 7 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「濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究」総合研究報告書，2026.
Takuya Shimane, et al, Research on substance designation of pharmaceuticals suspected to be abused, Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices, Health, Labour and Welfare Policy Research Grants, 24KC2005, 2026.