# 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) 分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題:薬物乱用における予防啓発のための用語の理解:医薬品とドラッグについて 研究分担者:森 友久 星薬科大学 薬理学研究室 教授

研究要旨: 薬物乱用を正しく理解するための薬物情報あるいは専門用語は難解であり、正しい情報を正し く理解することからはじまる。医薬品は、主に、処方箋が必要な医療用医薬品と OTC 医薬品と呼ばれる一般 用医薬品に分類される。医薬品が、疾病に用いられた場合、治療がその主な目的となるが、医薬品は、必ずし も治療効果を示すだけでなく、時には副作用を惹起する。また、医薬品が有している多幸感などを求めて乱 用され、医薬品に対する依存が問題となることもある。医薬品とドラッグの使い分けも難しく、ドラッグと は、本来は、医薬品全般を指す言葉であったが、現在はでは、麻薬あるいは覚醒剤である違法な薬物全般ま で含むようになってきている。むしろ、医薬品をメディシン(medicine)、違法な薬物をドラッグと使い分け られるようにもなってきている。また、治療に用いられる"医薬品であっても乱用されてしまう、あるいは 依存を引き起こしてしまう医薬品"と"治療には、利用されず、乱用目的のみで流通されている所謂ドラッ グ"が存在することも理解の妨げとなっている。臨床においては、依存を形成する医薬品でも、用法・用量を 守っていれば、一般的に、安全性は高いが、用法・用量を守らなかった場合、あるいは乱用目的で使用した場 合には、依存に陥る可能性が極めて高くなってしまう。まして、違法な薬物は、健康に対して極めて危険性 が高い。また、危険ドラッグが近年乱用されてきたが、こうした薬物の毒性は、完全に無視した状態で流通 がなされ、乱用されてきた。危険ドラッグは、法律に規制されていないないため、安全なのではなく、規制さ れていないからこそ、非常に危険であることを認識する必要がある。こうした、危険性高い薬物による健康 被害を引き起こさせないためにも、日本においては、覚醒剤取締法、麻薬及び向精神薬取締法およびアヘン 法などにより非常に厳しく、保健衛生上の危害を防止するために取り締まりがなされている。

氏名:森 友久 所属 星薬科大学・薬理学研究室

A. 研究目的: 薬物乱用を正しく理解するための薬物情報あるいは専門用語は難解であり、正しい情報が必ずしも伝達されていない。そこで、医薬品の副作用、薬物の適性使用および乱用の違い、専門用語として混同される情報、薬理作用・副作用・法律の枠組みからみた乱用薬物(医薬品、麻薬、覚醒剤、指定薬物・危険ドラッグ)について見て理解しやすい形でまとめ、薬物乱用における予防啓発に役立てる。

#### B. 研究成果

#### 医薬品とその副作用

医薬品とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び 安全性の確保等に関する法律(薬機法)において疾病 の診断・治療・予防に用いられる物質あるいは製剤と して定義されている。医薬品は、主に、処方箋が必要 な医療用医薬品と処方箋なしで薬局やドラッグスト アで購入できる市販薬あるいはOTC 医薬品と呼ばれる 一般用医薬品に分類される。医療用医薬品においては 医薬品の使用は、診断に基づき、治療のための最適な 薬剤と剤形ならびに適切な用法および用量が決定され、調剤がなされる。この時に、患者に対して医薬品 の説明がなされ、理解されたのちに投薬され、その反 応が、治療効果あるいは副作用として評価され、その 後の治療にフィードバックされる。 医薬品が、疾病に用いられた場合、治療がその主な目的とされるが、医薬品が必ずしも対象とする病気に特異的に作用するものではないことを知っておく必要がある。現在、利用されている主な医薬品の原薬は、非常に純度が高いものが使用されている。しかしながら、いかにその医薬品の純度が高くとも、その医薬品が必ずしも一つのターゲットに作用するわけでない。我々の体には多くのタンパク質があり、医薬品はこうした様々なタンパク質にも作用し、時に、副作用を惹起する。

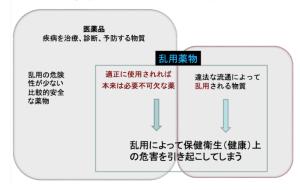
医薬品の誤薬や誤量により致死に至る例もあり、必ずしも常に目的通りに使われてきた訳でもない。例えば、他殺や自殺も含め、医薬品の副作用を本来の目的外に利用されてきたこともある。また、医薬品等による健康被害が社会問題となった薬害に関連する事件も度々引き起こされてきた。一方、医薬品が有している多幸感などを求めて乱用され、薬物に対する依存が問題となることもある。特に、米国では、オピオイドの過剰摂取による死亡者数の増加が社会問題となりオピオイオド危機として公衆衛生上の非常事態宣言が出され、我が国では、覚醒剤乱用期あるいは危険ドラッグの乱用が社会問題となり、近年では、大麻の検挙者数が、戦後初めて覚醒剤を抜いて一番となったことが知られている。

#### 医薬品とドラッグの意味の使い分け

ドラッグとは、本来は、医薬品全般を指す言葉であったのが、現在はでは、麻薬あるいは覚醒剤である違法な薬物全般まで含むようになってきている。むしろ、医薬品をメディシン (medicine)、違法な薬物をドラッグと使い分けられるようにもなってきている。

ここで、理解を難しくしてしまうのが、治療に用いられる"医薬品であっても乱用されてしまう、あるいは依存を引き起こしてしまう医薬品"と"治療には、利用されず、乱用目的のみで流通されている所謂ドラッグ"が存在している。

## 薬物(ドラッグ)って何?



現在使用されている医薬品において、副作用を有し ていない医薬品は存在しない。副作用が強いにも関わ らず使用されている医薬品であっても、副作用という デメリットと医薬品のメリットのバランスを考えた 場合、メリットの方が大きいため健康被害に対して注 視しながら使用されている。こうした副作用のうち、 ほとんどの医薬品は、乱用の危険性が少ない比較的安 全な医薬品が多い。一方で、臨床上有用であり、適正 に利用されれば必要不可欠な医薬品も多く存在する。 例えば、モルヒネがその一例であるが、末期癌に多く 認められる耐え難い痛み(がん性疼痛)に対してモル ヒネは、非常に有効である。しかしながら、乱用目的 で使用されると精神依存ならびに身体依存を形成し てしまう。この他、麻酔薬で用いられるケタミンなど もモルヒネと同じく麻薬として規制を受けているが、 臨床上有用な医薬品である。さらに、病的な不安や不 眠症に利用されてきたベンゾジアゼピン系薬物であ るジアゼパムなどの中枢神経系を抑制する医薬品は、 その多くが向精神薬として指定され、乱用の危険性を 併せ持っている。

こうした依存形成能を有する医薬品に関しては、医療目的として用法・用量を守っていれば、依存に陥る可能性は比較的低い。一方で、用法・用量を守らなかった場合、あるいは乱用目的で使用した場合、また、違法な流通で入手した医薬品あるいは乱用薬物を入手して、使用した場合には、依存に陥る可能性が極めて高くなる。このような状態で用いられる医薬品を含めた乱用薬物をドラッグと考えて良い。しかしながら、たとえ用法・用量を守っていたとしても、長期の医薬品の使用により依存状態となってしまう(常用量依存)

こともあるために、医療関係者は、こうした状態に注 意が必要となる。

#### 臨床で使用される依存形成薬物

以前、睡眠導入に用いられていたバルビツール酸 誘導体は、致死を引き起こす危険性や耐性の問題、さ らには精神依存ならびに身体依存形成能などの副作 用を有することから、より副作用の少ないベンゾジア ゼピン誘導体が開発され、癲癇患者の痙攣の抑制への 使用に限定されてきている。また、副作用が少ないと 期待されたベンゾジアゼピン誘導体であっても精神 依存ならびに身体依存を含めた副作用が問題となり、 使用が少なくなっている。また、ナルコレプシーに利 用されるメチルフェニデートにおいては、以前は難治 性のうつ病に用いられていたが、現在は、依存性の問 題から適応が外れている。こうした医薬品は、依存性 を有するもののこれらの薬物の有効性の高さから向 精神薬として多くの患者に処方され、治療に用いられ る。また、依存性が極めて強いコカインや覚醒剤であ るメタンフェタミンであっても医療に使用は可能な 医薬品という一面を有している。

#### オピオイド鎮痛薬の臨床利用と依存

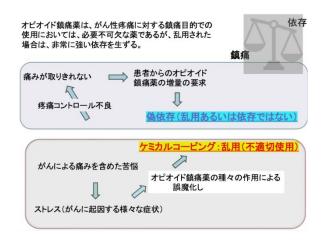
精神依存ならびに身体依存が極めて強いモルヒネなどのオピオイド鎮痛薬は、その有効性から臨床上、極めて高頻度に使用される。しかしながら、オピオイド鎮痛薬は、依存性の問題から多くの誤解や疑問が生じ、その治療効果を十分に発揮できないこともある。例えば、モルヒネは、がん治療の最後の薬であるため、モルヒネを使用すると助からない、あるいは命を縮めるなどの患者の不安を耳にするが、モルヒネにより痛みを適切に取り除いたほうが、余命を延長させることも報告されている。また、鎮痛目的でオピオイド鎮痛薬を投与された場合には、依存をほとんど生じないことも知られている。このように、がん性疼痛に関しては、モルヒネで痛みを適切に取り除くことが望ましい。

オピオイド鎮痛薬は、がん性疼痛に対する鎮痛目的での 使用においては、必要不可欠な薬であるが、乱用された 場合は、非常に強い依存を生ずる。



一方で、依存形成を心配して痛みを取り除くための 適切なオピオイド鎮痛薬の使用量を医療側で設定で きない、あるいは躊躇してしまうために、痛みが残存 し、患者がオピオイド鎮痛薬の増量を求め、医療側が、 薬物を求める依存であると認識してしまう "偽依存" の状態を引き起こしてしまうこともある。

がん患者は、がん性疼痛の他、様々な苦しみを被ることがある。例えば、死への恐怖や不安、社会的な苦痛などがこれにあたる。オピオイド鎮痛薬には、身体的ながん性疼痛のみを取り除くだけでなく、その薬理作用からストレスや不安を取り除く効果をも有している。こうした本来の使用目的ではない効果を患者が求めて薬物の使用を求めることがあり、これらは、ケミカルコーピングと呼ばれる。こうしたケミカルコーピングは、乱用の一形態であり、これらが繰り返されると依存状態となるために注意が必要である。



#### 薬物依存を取り巻く法律

日本においては、依存形成薬物に関する薬物の所持・ 使用・譲渡・販売を厳しく取り締まる法律が存在する。 これまで、覚醒剤取締法、麻薬及び向精神薬取締法お よび大麻取締法、これに加えてアヘン法により非常に 厳しく、保健衛生上の危害を防止するために取り締ま りがなされてきた。こうした法律に違反すると重い刑 罰が科される一方、社会復帰についての支援も行われ ている。一方最近では、大麻使用の処罰化など、法改 正の動きがあり、医療用大麻製品の使用許可および大 麻の使用罪の創設などが行われ、大麻およびその有害 成分であるテトラヒドロカンナビノール (THC) が麻 薬として位置づけられるようなっている。これらの法 律において、メタンフェタミン(フェニルメチルアミ ノプロパン) およびアンフェタミン (フェニルアミノ プロパン)は、覚醒剤取締法により取り締りが行われ、 他の法律に比べて、もっとも厳しく、初犯であって も、執行猶予がつかない場合が多い。また、フェニル酢 酸、エフェドリン、メチルエフェドリン、プソイドエ フェドリンあるいはセレギリンは、比較的容易に覚醒 剤に化学変換が可能なため、覚醒剤原料として取締り の対象となっている。

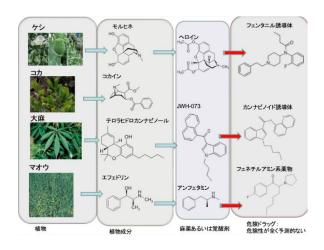
麻薬及び向精神薬取締法では、麻薬(アヘン系・コカイン系・合成麻薬)、向精神薬(睡眠薬・抗不安薬・ADHD治療薬)など、医療用で用いられる医薬品の他、ヘロイン、MDMA、LSD などの違法な麻薬まで幅広い薬物が対象となる。

近年の危険ドラッグの乱用問題から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法)によって麻薬や向精神薬に該当しないが、 乱用すると人体に有害な作用を及ぼす可能性のある 薬物として指定薬物による規制がなされるようになってきている。指定薬物として規制されることにより 製造・輸入・販売、さらには使用が禁止される。規制 対象となる薬物は政府により随時更新され、指定薬物のうち、作用が強いものは、麻薬に指定される。



危険ドラッグは、多くの場合、デザイナードラッグとも呼ばれ、化学構造に基づいて6つの化学的分類に分けられる(合成カチノン、ピペラジン、フェネチルアミン、トリプタミン、アルキルインドール(合成カンナビノイド)、アリールシクロヘキシルアミンなど)。合成カチノンおよび合成カンナビノイドは、乱用薬物市場において急速に台頭してきた主要なグループの一つである。合成カチノンあるいは合成カンナビノイドの骨格を持たせ、これらを置換機により誘導体化すると、精神刺激薬や大麻の薬理学的特性を受け継ぎながら、法規制から逃れることが以前は可能であったため、規制と規制逃れのイタチごっこが続いていたが、これらの骨格に対する包括規制がなされることにより、現在では、危険ドラッグの乱用の鎮静化がなされている。

危険ドラッグの怖さは、親化合物の薬理学的特性(依存形成能)の問題も重要であるが、デザイナー・ドラッグの誘導体が有する中毒を含む毒性については、全く無視して流通がなされ、乱用されてきたことにある。むしろ、親化合物が、植物由来のものが多く、ここから精製され、医薬品への応用がなされてきたために、こうした医薬品の安全性はけっして低くはなく、危険ドラッグの方が明らかに毒性の高いものが多い。このように危険ドラッグは、法律に規制されていないから安全なのではなく、規制されていないからこそ、非常に危険であることを認識する必要がある。



めた。来年度以降は、なぜ依存してしまうのか、さらに、その危険性について纏め、薬物乱用における予防 啓発に役立てていく。

### D. 参考文献

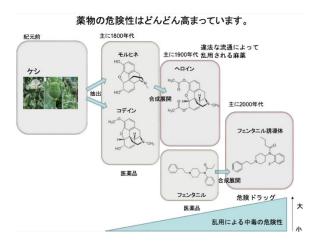
なし

E. 健康危険情報

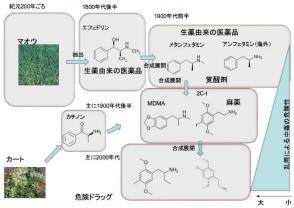
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし



薬物の危険性はどんどん高まっています。



#### C. 結論

本年度は、専門用語として混同される情報、薬理作用・ 副作用・法律の枠組みからみた乱用薬物(医薬品、麻 薬、覚醒剤、指定薬物・危険ドラッグ)についてまと