

脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査

分担研究者 秋本義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
坪井宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
Zhu Shu (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

脳機能調整薬(いわゆるスマートドラッグ、スマドラ)の流布状況および健康被害を調査する。これを以て、我が国の医薬品の個人輸入及び脳機能調整薬の施策の参考に資する調査とする。

【方法】

ウェブによる脳機能調整薬の個人輸入の動向および関連情報を収集・整理した。

代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブで脳機能調整薬関連の投稿を検索・整理した。

ウェブによる脳機能調整薬の流通状況を調査し、流通情報があった成分による健康被害を検索・整理した。

【結果と考察】

1. 脳機能調整薬の個人輸入の動向

輸入確認(旧薬監証明)を受け個人使用のため輸入される脳機能調整薬は年々増加していたものの、個人輸入に際し、特定の成分(以下、指定成分)を含む医薬品等には薬監証明(現輸入確認)を必要とする旨の通知が施行(平成31年1月1日から施行、以下、通知施行)されて以降については不明である。

2. 脳機能調整薬情報の流布状況

脳機能調整薬はスマートドラッグ、スマドラ以外にも様々な呼称があり、多様な成分の製品が流通していた。通知施行以前には、多くの医薬品個人輸入代行業者(以下、個人輸入代行業者)サイトで向精神薬等が掲載されていたが、通知施行後は、個人輸入代行業者のサイトでは指定成分を含む脳機能調整薬は取り扱わない又は輸入確認が必要との掲載をするなどの成果が見られた。

3. SNS での脳機能調整薬情報の流布状況

代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブ上では通知施行後にも脳機能調整薬に関する投稿は多くあり、指定成分の入手や効果の紹介、有害事象に関する投稿があった。通知施行後のツイッターおよびインスタグラムへの投稿では、指定成分の投稿は減少傾向を示したものの、ユーチューブへの投稿には麻薬及び向精神薬取締法等により輸入が制限または禁止されている成分（以下、輸入規制成分）である向精神薬および覚醒剤を含む情報が増加しており、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

4. 脳機能調整薬の流通状況

調査対象とした脳機能調整薬は指定成分および輸入規制成分以外の 38 成分（2 成分重複）中 28 成分を含む製品とした。これらの販売・個人輸入代行サイトが検出され、多くの成分が脳機能調整薬として流通しているものと推察される。

5. 脳機能調整薬による健康被害

脳機能調整薬のうち、医薬品であって健康被害報告数が多く、かつ重篤な副作用/有害事象の報告あった成分（レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール）は、国内では消費者の購入に際し医師の処方箋交付が必要とされる医薬品（処方箋医薬品）成分であり、我が国では販売中止となっているピリチノールによる副作用/有害事象も同様であった。即ち、個人輸入による脳機能調整薬として使用される処方箋医薬品等は副作用/有害事象に結び付く可能性がある。ただし、調査した副作用等情報は薬物と副作用/有害事象との因果関係があると判断された上での報告ではなく、また、配合成分や併用薬が共存するものもあり、対象薬が脳機能調整目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に収集された可能性はある。一方、サプリメントとして広く流通していると推察されるイチョウ葉エキスおよびフェニバットは健康被害報告数が多く、かつ重篤な健康被害が報告されており、専門家と相談しながら適切に対処することが望まれる。

【結論】

通知施行前の統計では、薬監証明（現輸入確認）を受け個人使用のため輸入された脳機能調整薬は年々増加していた。

多くの成分が脳機能調整薬として様々な名称で紹介されており、通知施行後にも SNS へ脳機能調整薬の投稿が多く、輸入規制成分の投稿が増加していたサイトがあった。

脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外に処方箋医薬品や医薬品以外の成分が多く流通していると推定され、それらの中には重篤な健康被害が報告されている成分があることから、一般消費者の脳機能調整薬の安易な個人輸入や使用について、情報の収集および提供を引き続き行い、適切に対処することが望まれる。

A. 研究目的

1. 個人使用のため輸入される医薬品のうち、うつ・気分障害・不眠治療目的の医薬品が多く、これらは脳機能調整薬（いわゆるスマートドラッグ、スマドラ）として使用されている懸念があることから、脳機能調整薬の情報の流布状況を調査する。

2. 医薬品の個人輸入に関する通知[1]の施行（以下、通知施行）により、輸入確認（旧薬監証明）を必要とする成分（以下、指定成分）および麻薬及び向精神薬取締法等により輸入が制限または禁止されている成分（以下、輸入規制成分）以外の脳機能調整薬成分を含む脳機能調整薬の流通状況および健康被害を調査する。

これらを以て我が国の脳機能調整薬の不適正使用の防止など施策の参考に資する調査とする。

B. 研究方法

1. 個人輸入の動向

医薬品等の個人輸入[2]および医薬品等輸入報告書[3]から情報を収集し、整理した。

2. ウェブでの脳機能調整薬情報

ウェブで紹介されている脳機能調整薬情報を収集し、整理した。

3. SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査

一般的 SNS サイトであるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブに投稿された情報を収集し、整理した。

4. 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

脳機能調整薬として流通していると推定される調査対象成分は、指定成分および輸入制限成分以外の成分（以下、調査対象成

分）とした。

調査対象成分は、当研究班の平成 30 年度報告による消費者を対象としたアンケート[4]およびツイッター、インスタグラムおよびユーチューブに複数回投稿された成分、令和元年度報告 C-5 で一般的検索サイト（Yahoo, Google 及び Bing）に脳機能調整薬として報告された成分[5]、脳機能調整薬は向知性薬とも呼ばれることがあるため、解剖治療化学分類(ATC 分類)[6]で「N06BX その他の神経刺激薬と向知性薬」（以下、解剖治療化学分類）に分類されている成分とした。

流通状況は、脳機能調整薬として調査対象成分を含む製品とし、これらの販売や海外からの個人輸入代行業を標榜するサイト（以下、販売・個人輸入代行サイト）の有無とその製品がどの様に分類（医薬品、サプリメントなど）されているかを調査した。

5 脳機能調整薬による健康被害調査

脳機能調整薬による健康被害として、ウェブに販売・輸入代行業が標榜されていた調査対象成分の副作用/有害事象および健康被害を調査した。

我が国で医薬品として流通している成分の副作用/有害事象は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の副作用が疑われる症例報告に関する情報（以下、副作用等情報）[7]で検索した。医薬品以外の成分による健康被害は、PubMed[8]で検索ワードにより検索式（成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)）、医薬基盤・健康・栄養研究所の健康食品の安全性・有効性情報食品安全総合情報システム[10]により検索した。

C. 結果

C-1 個人輸入の動向

平成31年1月1日からの施行施行で、指定する成分（以下、指定成分）を含む医薬品や食品等は、自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、輸入確認（旧薬監証明）なしでの一般の個人による輸入を認めていない。

通知施行前に薬監証明（現輸入確認）を受け輸入される個人用医薬品は年々増加しており、中でもうつ・気分障害・不眠治療目的の医薬品（いわゆるスマートドラッグ）の比率は高くなっていった[2]。これらの医薬品は平成29年度に薬監証明申請された個人輸入医薬品の品目数1,476品目の中に166品目（11.2%）あり、言語発達遅延の治療薬190品目（11.2%）に次ぐ輸入品目数であった[3]。

通知施行後、指定成分を含む医薬品は輸入統計には挙がっておらず、減少していると考えられるが、詳細な実態は不明である。

C-2 ウェブでの脳機能調整薬情報の流布状況調査

C-2-1 脳機能調整薬の俗称及び隠語

米国等で流通している代表的な脳機能調整薬の隠語として以下の例が紹介されており、これらは輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤などであった[11]。

アデラール(Adderall): Addys, Uppers, Beans,

Black Beauties, Pep Pills, Speed, Dexies, Zing, Study Buddies, Smart Pills

メタンフェタミン: Crystal meth, Crystal, Meth, Cristy, Tina, Crank, Crissy, Tweak, Glass, Ice, Shards, Go, Whizz, Chalk

リタリン: Vitamin R, R-ball, Rids, Rit, Diet Coke, Kiddie Cocaine, Kiddie Coke, Skippy, Pineapple, Kibbles and Bits, Skittles,

Smarties, Poor Man's Cocaine

C-2-2 脳機能調整薬の成分の例

米国の脳機能調整薬を紹介するサイトで137成分が紹介されていた[12]。それらの成分はレミニール錠、ルシドリール（メクロフェノキサート塩酸塩製剤）、ラサギリンやL-ドーパなどのドパミン類、アンフェタミン類似物質、ADHD治療薬などの医薬品成分のほか、サプリメント類も多く紹介されており、ビタミンB類も紹介されていた。

また、2020年に脳機能調整薬として10成分（バコパ、イチョウ、キノコ類などの成分にN-アセチルL-チロシン、アミノ酸、L-チロシン、ビタミンD、ビタミンB-12、ホスファチジルセリン、タウリン、アルファ-グリセリルホスホリルコリン、カフェイン、グルクロノラクトン）が紹介されていた[13]。

さらに、化学的裏付けのある最も一般的な脳機能調整薬として指定成分や輸入規制成分を含む15成分（アデラール、アシュワガンダ、バコパモニエラエキス、カルニチン、クレアチン、アリセプト、フペルジン、セレギリン塩酸塩、リタリン、モダフィニル、N-フェニルアセチルL-プロリルグリシンエチルエステル（ヌーペプト）、EPAおよびDHA、ピラセタム、チロシン）が紹介されていた[14]。

C-2-3 我が国で脳機能調整薬として紹介されていた成分

通知施行以降に紹介されていた成分

通知以降に一般的検索サイトで紹介された脳機能調整薬は指定成分、抗うつ薬を含む多くの成分が紹介されていた。

指定成分及び抗うつ薬

指定成分: ピラセタム、アニラセタム、ビンポセチン、ニセルゴリン

抗うつ薬：プロリントタン（Prolintane、別名プロモチル、日本で製造販売なし、興奮薬、ドーピング対象薬）

指定成分及び抗うつ薬以外の成分

シチジンニリン酸リン酸エステル（CDP コリン）、DHA、EPA、ジメチルアミノメタノール（DMAE）、GABA、イチョウ葉、イチョウ葉エキス、カフェイン、コリン、大豆レシチン、チロシン、テアクリン、ビタミン B 群、ヒデルギン、パントテン酸、ピカミロン（N-ニコチノイル-GABA）、フェニルアラニン、フェニバット（β-フェニル-GABA）、レシチン、ブルーベリーエキス、ホスファチジルセリン、ホスファチジルコリン（PC）など

解剖治療化学分類上の向知性薬

解剖治療化学分類[6]（N06BX その他の神経刺激薬と向知性薬）として指定成分を含め以下の 20 成分が掲載されていた。

指定成分：ピラセタム、プラミラセタム、オキシラセタム、アニラセタム、アドラフィニル、ビンポセチン

我が国で製造販売されている医薬品：ピリチノール、デアノール、ニゾフェノン、シチコリン、ピリスダノール

その他：メクロフェノキサート、フィベキシド、リノピルジン、アセチルカルニチン、イデベノン、プロリントタン、ピプラドロール、テトラメチルグリコルリル、フェニバット

C-2-4 通知施行後のウェブでの脳機能調整薬情報の変化

通知施行前はウェブの医薬品個人輸入代行業者（個人輸入代行業者）のサイトの脳機能

調整薬には指定成分（ピラセタム、アニラセタム、ビンポセチン、ニセルゴリンやプロリントタン）の掲載があった。

通知施行後の個人輸入代行業者のサイトからはこれらの医薬品の掲載の削除、取り扱わない旨の掲載、個人輸入には薬監証明（輸入確認）が必要であるとの掲載がされるようになった。一方、指定成分以外の成分を含む製品が多く記載されていた。

C-3 一般的 SNS で流布された脳機能調整薬の情報

C-3-1 ツイッター（Twitter, <https://twitter.com>）

2017 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の投稿を検索したところ、177 件の投稿があった。（2020 年 4 月 14 日アクセス）

通知施行前の投稿：2017 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日

投稿件数：103 件

成分や製品名が記載されていた投稿（成分等記載投稿）は 8 件、9 成分、成分や製品名が記載されていない投稿（成分等未記載投稿）は 95 件あった。

成分等記載投稿

投稿 1 件の成分：アニラセタム、1 投稿に複数の成分（テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HT）、コリン、コンサータ

投稿 2 件の成分：ピラセタム（ミオカーム®）、ビンポセチン

投稿内容を表 1 に示す。

通知施行後の投稿：2019 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日

投稿件数：74 件

成分等記載投稿は 25 件、15 成分であり、成分等未記載投稿は 49 件あった。

成分等記載投稿

投稿 1 件の成分: ビンボセチン、DMAE、アヤワスカ、エゾウコギ、グリシン、5-HTP、ジンセン、マカ、EPA

投稿 2 件の成分: DHA、プレワークアウト、レシチン、チロシン

投稿 4 件の成分: ピラセタム

投稿 7 件の成分: ロディオラ (商品名、植物・和名イワベンケイ)

投稿内容を表 2 に示す。

「スマドラ」を検索ワードした検索結果

2017 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに 61 件投稿され、成分等記載投稿は 34 件、38 成分であり、成分等未記載投稿は 27 件あった。

通知施行前の投稿

投稿件数: 38 件

成分等記載投稿は 4 件、2 成分、成分等未記載投稿は 27 件あった。

成分等記載投稿

投稿 1 件の成分: チロシン

投稿 2 件の成分: カフェイン

投稿内容を表 3 に示す。

通知施行後の投稿

投稿件数: 34 件

成分等記載投稿は 7 件、7 成分

成分等記載投稿の内容

投稿 1 件の成分: ピラセタム、1 投稿に複数の成分: マグネシウム (L-トレオン酸マグネシウム)、DMAE、イチョウ葉、SJW、ロディオラ

投稿 2 件の成分: チロシン

投稿内容を表 4 に示す。

C-3-2 インスタグラム

通知施行前後にインスタグラムに投稿された脳機能調整薬成分情報の内容を表 5 に

示す。

通知施行前

投稿: 18 件

成分が記述されていた投稿は 15 件

投稿 1 件の成分: ロディオラ、ビンボセチン、ブラフミ、ナシカチュルナム、Beta-alanine、bcaa、 α -リポ酸、カルニチン、Q10、PS、アセチルコリン、ポリフェノール、MCT、共役リノール酸、DHA、EPA、でかい粒、天然に存在するコリン誘導体、グリセロホスホコリン、コリン、アルファ GPC、アニラセタム

投稿 2 件の成分: イチョウ葉、バコパ、Rhodiola、L-Tyrosine

投稿 3 件の成分: ピラセタム

投稿 6 件の成分: DMAE

通知施行後

投稿数: 11 件

投稿された成分: コリン、カフェイン、L フェニルアラニン、ロディオラ、イワベンケイ (岩弁慶)、Vitamin B3、イチョウ葉エキス、ホスファチジルセリン、EPA、DHA、Inositol、ltryptophan、DMAE、Niacin、Pantothenicacid、Alphalipoicacid

C-3-3 ユーチューブ

通知施行全前後にユーチューブで流布された脳機能調整薬成分情報の内容を表 6 に示す。

通知施行前

投稿: 6 件

投稿 1 件の成分: DHA、アセチルコリン、コンサータ、ロディオラ、DMAE、アンフェタシン、コリン、ピラセタム
指定成分および輸入規制成分である覚醒剤を含んでいた。

投稿 2 件の成分：ビタミン B6

投稿 3 件の成分：チロシン

通知施行後

投稿：12 件

投稿 1 件の成分：アデロール、アンフェタミン塩の組み合わせデキストロアンフェタミン、アンフェタミン、モダフィニル、ナルコレプシー治療薬、コンサータ、メチルフェニデート、ナルコレプシー治療薬、ロディオラ、テアニン、チアシン、DMAE、PHODIOLA、Ultra Omega-3 (EPA/DHA)、NUPEPT、葉酸、マグネシウム、DHA、ビタミン D、セロトニン、ドーパミン、アセチルコリン、L-Theanine、L-Tyrosine

輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤を含んでいた。

投稿 2 件の成分：PS100

投稿 3 件の成分：カフェイン

C-4 脳機能調整薬の流通状況

C-4-1 調査対象成分

調査対象成分は以下の 38 成分（2 成分重複）である。

平成 30 年度報告のアンケート[4]およびツイッター、インスタグラムおよびユーザー調査で複数回示された成分は DMAE、ホスファチジルセリン、チロシン、DHA、プレワークアウト、レシチン、ロディオラ、イチョウ葉エキスの 8 成分。

我が国でウェブで脳機能調整薬と紹介されていた成分は、レミニール、ラサギリン、レボドパ、アデノシン 3 リン酸 2 ナトリウム、塩酸ジラゼブ、塩酸アマンタジン、酒石酸プロチレリン、ガンマ-アミノ酪酸 (GABA)、プロプラノロール塩酸塩、ピリドキシリン、ヒデルギン、ホパンテン酸カルシ

ウム、 γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸、ピカミロン、バコパ、ヌーペプト、フェニバットの 17 成分。

解剖治療化学分類成分[6]は、メクロフェノキサート、ピリチノール、DMAE (重複)、フィペキシド、シチコリン、ピリスダノール、リノピルジン、ニゾフェノン、アセチルカルニチン、イデベノン、プロリンタン、テトラメチルグリコルリル、フェニバット (重複) の 13 成分。

C-4-2 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

今回調査した 38 成分（2 成分重複）中 28 成分はウェブに販売・個人輸入代行サイトが検出された。

C-4-2-1 令和元年度報告でアンケートや SNS で複数回示された成分

調査結果概要を表 7 に示す。

8 成分すべての販売・個人輸入代行サイトが検出された。

C-4-2-2 一般的検索サイトで紹介されていた成分

17 成分の調査結果概要を表 8 に示す。

17 成分中、酒石酸プロチレリン、ホパンテン酸カルシウムおよび γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸の 3 成分以外の成分は販売・個人輸入代行サイトが検出された。

C-4-2-3 解剖治療化学分類成分

13 成分の調査結果概要を表 9 に示す。なお、DMAE は表 7、フェニバットは表 8 に内容を記載したため詳細は省略した。

13 成分中 7 成分 (メクロフェノキサート、ピリチノール、DMAE、シチコリン、イデベノン、テトラメチルグリコルリル、フェニバット) の販売・個人輸入代行サイトが検出された。

C-5 脳機能調整薬による健康被害調査

ウェブに販売・個人輸入代行サイトが検出された成分による副作用/有害事象および健康被害を調査した。

C-5-1 医薬品としてのみ取り扱われていた成分による副作用/有害事象

副作用等情報により調査した 8 成分の結果を表 10 に示す。

調査した 8 成分（レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸ジラゼプ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール塩酸塩、ピリドキシリンおよびシチコリン）全てが国内では消費者の購入に際し医師の処方箋交付が必要とされる医薬品（処方箋医薬品）成分であった。

副作用/有害事象報告が少なかった成分は、塩酸ジラゼプ（4 件）、シチコリン（6 件）およびピリドキシリン（11 件）であった。一方、レミニール（898 件）、ラサギリン（295 件）、レボドパ（1,343 件）、塩酸アマンタジン（757 件）およびプロプラノロール塩酸塩（202 件）は副作用/有害事象報告が多く、かつ重篤な副作用/有害事象が報告されていた。

なお、それぞれの報告が当該医薬品と副作用/有害事象欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されていることを意味するものではない[7]。また、配合成分や併用薬が共存するものもあり、対象薬が脳機能調整目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に収集された可能性がある。

C-5-2 医薬品は存在するが主にサプリメントとして取り扱われていた成分による副作用/有害事象および健康被害

副作用等情報により調査した 5 成分

（DHA、レシチン、アデノシン 3 リン酸 2 ナトリウム、ガンマ-アミノ酪酸およびチロシン）の結果を表 11 に示す。

第 2 類医薬品であるアデノシン 3 リン酸 2 ナトリウムで 1 件、排尿困難の副作用/有害事象が検出された。

C-5-3 海外では医薬品成分だがサプリメントとしてのみ取り扱われていた成分による健康被害

DMAE およびイチョウ葉エキスによる健康被害調査の結果を表 12 に示す。

DMAE はカナダ保健省およびオーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration) の注意勧告[15, 16]では医薬品成分と記述しており、便秘、蕁麻疹、頭痛、眠気、不眠、血圧上昇などの副作用があるとしている。また、PubMed 検索では 84 件（1951 年-2021 年）の論文が検出され、健康被害報告は全体暴露による目への障害や経口摂取による胃の副作用および鎮静の報告や末梢コリン作動性効果などの他の副作用の可能性を報告していた。

イチョウ葉エキスは、ヒト発がん性の可能性がある物質グループ 2B に分類されており[17]、ドイツでは摂取制限のある医薬品としている[18]。PubMed 検索では 813 件（1976 年-2021 年）の論文が検出され、重篤な健康被害として強い肝毒性や腎障害、出血のリスクを高める可能性やスティーブンス・ジョンソン症候などが報告されていた。

C-5-4 製造販売中止等で正規に医薬品として流通していない成分による健康被害

PubMed 等により調査した 5 成分（ヒデルギン、メクロフェノキサート、ピカミロン、ピリチノールおよびイデベノン）の結果を表 13 に示す。

メクロフェノキサート、ピカミロンおよびイデベノンの重篤な健康被害は検出されなかった。

ヒデルギンによる副作用等情報は9件の報告があり、劇症肝炎、網膜出血などの重篤なものも挙げられていた。ピリチノールは93件(PubMed, 1961-2021年)検出され、重篤な健康被害として重度の胆汁うっ滞性肝炎、激しい頭痛に関連した多形紅斑様の発疹、無顆粒球症などが報告されている。

C-5-5 医薬品は存在せずサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

PubMedにより調査した7成分(ホスファチジルセリン、アセチルカルニチン、ロディオラ、バコパ、ヌーペプト、プレワークアウトおよびフェニバット)の結果を表14に示す。

ホスファチジルセリン、アセチルカルニチン、ロディオラ、バコパおよびヌーペプトは重篤な健康被害報告は検出されなかった。

フェニバットは54件(1983年-2021年)検出され、死亡例は検出されなかったものの、精神活動への重篤な健康被害が多く報告されており、使用について警告も発せられていた。

なお、プレワークアウトによる健康被害は15件(2011年-2021年)検出されたが、プレワークアウトは運動前に摂取する多成分含有サプリメントの総称[19]であるため、健康被害成分を特定できなかった。

D. 考 察

D-1 ウェブでの脳機能調整薬情報の流布状況調査

脳機能調整薬はスマートドラッグ、スマドラ以外にも様々な呼称があり、多様な成

分の製品が流通しており、関心の高さが伺えた。通知施行により指定成分を含む製品の販売や輸入代行の流通抑制効果が示された。

D-2 SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査

代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブでは、通知施行前後とも多くの投稿があり、脳機能調整薬に対する興味を惹起させる記述であった。これらによる健康被害が発生している可能性があることから、消費者が安易に個人輸入や使用しないよう、さらに情報提供や注意喚起をする必要がある。

通知施行後、ツイッターおよびインスタグラムへの投稿では、指定成分の投稿は減少傾向を示したものの、ユーチューブでは輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤を紹介する投稿増加しており、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

D-3 指定成分および輸入規制成分以外の成分のウェブでの販売・個人輸入代行サイトの有無

調査した38成分(2成分重複)の内、28成分の販売・個人輸入代行サイトが検出され、指定成分および輸入規制成分以外の多くの成分が脳機能調整薬として広く流通していることが示唆された。

D-4 調査対象成分の健康被害調査

調査対象成分のうち、医薬品としてのみ扱われていた脳機能調整薬の成分は、全て処方箋医薬品成分であり、それぞれ重篤な副作用/有害事象が報告されていた。使用される処方箋医薬品は副作用/有害事象に結び付く可能性がある。ただし、副作用等情報

は薬物と副作用/有害事象との因果関係があると判断された上での報告ではなく、また、配合成分や併用薬が共存するものもあり、対象薬が脳機能調整目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に収集された可能性がある。

イチョウ葉エキスは、脳機能調整サプリメントとして取り扱われている成分であるが、ヒト発がん性の可能性がある物質グループ 2B に分類され、ドイツで摂取制限のある医薬品としていた。また、ピリチノールは、我が国では正規に流通していないものの、副作用/有害事象報告件数が多く、重篤な副作用/有害事象の報告されていた。これらの成分は個人輸入での使用による副作用/有害事象発生の懸念されることから、情報収集を引き続き行い、適切に対処することが望まれる。

フェニバットに医薬品は存在せず、脳機能調整サプリメントとして広く流通していると推察される。しかし、精神活動への重篤な健康被害が多く報告され、使用について警告も発せられていた。過剰摂取等による健康被害発生が強く懸念されることから、専門家と相談しながら適切に対処することが望まれる。

E. 結論

通知施行前の統計では、薬監証明（現輸入確認）を受け個人使用のため輸入された脳機能調整薬は年々増加していた。

ウェブに多くの成分が脳機能調整薬として様々な名称で紹介されていたが、通知施行後、指定成分を含む医薬品等の流通情報は抑制傾向となった。

通知施行前後にも SNS へ脳機能調整薬の

投稿が多く、通知施行後に輸入規制成分の投稿が増加していたサイトがあり、これらの情報拡散や乱用による健康被害が懸念される。

脳機能調整薬として指定成分以外に処方箋医薬品や医薬品以外の成分が多く流通していると推定され、それらの中には重篤な副作用/有害事象または健康被害が報告されている成分があり、消費者は脳機能調整薬の安易な個人輸入や使用を慎むべきであり、消費者に対して健康被害情報の提供や注意喚起など啓発が望まれる。

F. 健康危害情報

過去に起こった健康被害報告であり、現時点での危険情報ではない。

G. 研究発表

脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査、秋本義雄,ZHU SHU,吉田直子,坪井宏仁,木村和子,日本薬学会第 141 年会（広島）でポスター発表,演題番号 27P01-309

H. 引用文献

- [1] 平成 30 年 11 月 26 日、薬生監麻発 112 6 第 2 号 脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3785&dataType=1&pageNo=1（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [2] 医薬品等の個人輸入について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）

- [3] 厚生労働省／医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000358506.pdf>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [4] 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)、平成 30 年度分担研究報告書、医薬品（全般）の個人輸入実態調査
- [5] 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金（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） 令和元年度分担研究報告書 脳機能調整薬情報の流布状況調査
- [6] 解剖治療化学分類
https://www.genome.jp/kegg-bin/get_htext?jp08303+D05623（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [7] 副作用が疑われる症例報告に関する情報
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/javascript/menu_fukusayou_base.jsp（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [8] PubMed
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [9] 健康食品の安全性・有効性情報
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/index1.html>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [10] 食品安全総合情報システム
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [11] Popular Drug Slang Used by Teens
<https://www.therecoveryvillage.com/drug-addiction/street-names-for-drugs/>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [12] Extensive List Of Nootropics: 130+ Smart Drugs
<https://mentalhealthdaily.com/2014/11/26/extensive-list-of-nootropics-130-smart-drugs/>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [13] Best Nootropics 2021- Top 10 Brain supplements for Memory, Focus and Mood Improvement
<https://www.fitnessdonkey.com/nootropics/top-10-brain-supplements>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [14] The science behind the 15 most common smart drugs
<https://qz.com/1064224/the-science-behind-the-15-most-common-smart-drugs/>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [15] カナダ保健省が未承認の健康製品を使用しないよう注意喚起
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail1116.html>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [16] オーストラリア TGA が医薬品成分（シルデナフィルなど）を含む製品に注意喚起
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail3558.html>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [17] IARC MONOGRAPHS ON THE IDENTIFICATION OF CARCINOGENIC HAZARDS TO HUMANS: List of Classifications
<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>（令和 3 年 3 月 31 日アクセス）
- [18] ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、イチョウ葉含有ティーの健康影響評

価「データ不足のためイチョウ葉含有ティーの安全性評価は行えない」を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03121130314> (令和3年3月31日アクセス)

- [19] Common Habits, Adverse Events, and Opinions Regarding Pre-Workout Supplement Use Among Regular Consumers. Jagim AR, Camic CL, Harty PS. *Nutrients*. 2019 Apr 16;11(4):855. (令和3年3月31日アクセス)

表 1 薬監証明（輸入確認）要求通知施行以前にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容

－「スマートドラッグ」を検索ワードをとして－

検索された投稿数：190 件		
通知施行以前（2017 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日）の投稿：103 件		
成分記載の投稿：8 件		
投稿数及び成分	投稿 1 件の成分 アニラセタム、1 投稿に複数の成分（テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HT）、コリンコンサータ	投稿 2 件の成分 ピラセタム（ミオカーム®） ビンポセチン、
投稿内容	説明・紹介 4 件	<p>1. アニラセタム：脳代謝改善作用、脳血流増加作用、脳の耐低酸素能増強作用がある。ピラセタムより強力に作用する有名なスマートドラッグ。集中力、注意力、記憶力の向上に期待できる。（2018. 11. 30）</p> <p>2. ビンポセチン：【ビンポセチン】血流 UP 系。特に頭の血流が上がる効果があり、即効タイプだが効果が切れるのも早め。いわゆるスマートドラッグとして人気のサプリ。（2018. 12. 8）</p> <p>3. ビンポセチン：ビンポセチン脳血流改善 脳の血流改善作用をもたらすスマートドラッグ。ラセタム系スマートドラッグと併用することにより、その効果を増加させることができるらしい。（2018. 12. 9）</p> <p>4. スマートドラッグともよばれる コリン 750mg！！・脳機能サポート・生活習慣の改善・肝機能や呼吸器系をサポート・筋力サポート・疲労回復・たっぷり 120 錠入り（2018. 3. 19）</p>
	有害事象 2 件	<p>コンサータによる男性機能の退化（2018. 10. 2）</p> <p>ピラセタムによる下痢（2017. 5. 22）</p>
	使用関連 2 件	<p>1. ピラセタム（ミオカーム®）：スマートドラッグをサプリメントのごとく、常用している人がいるけど、正直オススメできない。スマートドラッグは、脳神経に作用させる力が大きいから一時的に覚醒状態になり、集中力の向上などの効果もあるけど、スマートドラッグは抗精神病薬としても用いられる強い薬。常用すべきではない（2017. 9. 30）</p> <p>2. テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HTP：クライプ ラベンダーの湯に浸かり、安眠・リラックス系のスマートドラッグを今日届いたのと合わせて 4 種（テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HTP）を飲んで寝てみるという安眠ガチ勢みたいな徹底っぷり。極上の睡眠を得たいものだが、どれほど変わる事やら。（2018. 12. 9）</p>
成分未記載の投稿：95 件		
投稿内容	通知施行関連 15 件 （この分類への投稿は多数	<p>1. 来年 1 月 1 日からスマートドラッグ関係を厳しく取り締まるってさ。ストラテラ入ってるやん…まじか（2018. 12. 10）</p> <p>2. そいや、受験生達の間でスマートドラッグが蔓延してて、個人輸入代行が近々挙げられそうな感じで、参考映像に使</p>

あるため代表的な例を示す。以下、代表的記述とする)	<p>われてたのオオサカ堂っぽかったけど、あそこなくなるとカネのないおっさんのハゲとインポには大打撃やな (2018. 1. 19)</p> <p>3. 去年から話題になっていたが スマートドラッグ類の個人輸入が いよいよ年明け 1/1 から実施される。推察だが、スマドラをやる人の中には隠れ ADHD の人が多いと思う。その人達にとっては辛い状況だろう。(2018. 12. 8)</p> <p>4. 【朗報】 ナマズんが規制開始前に大量に個人輸入したスマートドラッグ(記憶力向上系ブースター)、来年 1 月 1 日より輸入・販売禁止へ。(2018. 12. 8)</p> <p>5. オオサカ堂からスマートドラッグ規制に関する情報のメールが来てふ〜んと思いながら開いたらナァァァァンでフロセミドまで規制すんねや利尿剤やぞコラ (2018. 12. 7)</p>
説明・紹介 33 件 (代表的記述)	<p>1. スマートドラッグをサプリメントのごとく、常用している人がいるけど、正直オススメできない。スマートドラッグは、脳神経に作用させる力が大きいから一時的に覚醒状態になり、集中力の向上などの効果もあるけど、スマートドラッグは抗精神病薬としても用いられる強い薬。常用すべきではない (2017. 5. 24)</p> <p>2. もうアメリカでは、ハーバードに行く半数以上がスマートドラッグを使用してる事が判明しました。実は日本の坊ちゃん幼稚園でもスマートドラッグ使用を認めました。これからドンドン格差が出てくるんでしょうね。(2018. 8. 7)</p> <p>3. リタリンの子供への投薬が否定されてきた理由はそれだけじゃないんだけど、スマートドラッグという呼び名や「知性の改善」とかいう「偏差値アップさせるチート」みたいな変な誤解を生む雑な説明するアフォが足を引っ張ったってのもデカい((・x・))コ (2018. 8. 3)</p> <p>4. 前呑んだ時ちょっと話した気がするけど、スマートドラッグやってるとほんとに精神がニャンしたときに向精神薬の処方拒否されたりするらしいので、やめたほうがいいですよ (2017. 11. 1)</p> <p>5. ただスマートドラッグに覚醒剤は含まれ得るけど覚醒剤がスマートドラッグになるなんて事は絶対無いので既にスマートドラッグで益を得てる人があえてそれを捨てて覚醒剤に行き着くと言うのはあまり無さそう。(2017. 8. 20)</p>
有害事象 1 件	依存症を生む (2018. 1. 6)
購入意図 3 件	<p>1. 来月からスマートドラッグの規制がかかるらしくラシックスが手に入らなくなる。急いで注文急いで入金 (2018. 12. 9)</p> <p>2. スマートドラッグが規制される前に買っておかないと！！というが、そこまでして欲しいのだろうか。 ちなみにスマートドラッグとは、手軽に購入できる薬で効果は記憶力や集中力向上・意欲促進などを謳い文句にしてるものです。 進学受験生の為に親が子に与えたりしてると聞いたこともある。(2017. 11. 4)</p> <p>3. スマートドラッグを試す(2018. 8. 17)</p>
使用関連 2 件	<p>1. 知り合いの家に行ったら 薬漬けになっていました ナレッジワーカーは大変ですね 出た</p>

		<p>頭が冴えると中高生に人気のスマートドラッグです 本人曰くサプリメント その他薬瓶が多数… (2017. 10. 22)</p> <p>2. 本日のメニュー “モンスターエナジーとスマートドラッグ” (2018. 10. 2)</p>
	<p>その他 41 件 (代表的記述)</p>	<p>1. 脳に影響を与えるスマートドラッグ(スマドラ)などについて、まとめたサイトを運営しています♪発達障害などにも効果を示すと実しやかにいわれております(´・ω´)/興味ある人は是非、チェックしてみてください。(。-ω-)ノ (2018. 12. 8)</p> <p>2. スマートドラッグの個人輸入をやめなさい！ (2018. 12. 7)</p> <p>3. 酸素はスマートドラッグ (2018. 12. 8)</p> <p>4. 頭のよくなる薬、スマートドラッグ(合法)www (2018. 12. 6)</p> <p>5. スマートドラッグって知ってる？ 頭のよくなる薬って実際にあるのだが、せいぜい20%ぐらいよくなるだけ。でもその差って忘れにくいとか勉強の進むスピードが違うから小さな差が大きな違いを生むかもしれない。ま、未成年はスマドラ禁止だから受験生のほとんどは使用できないんだが(*´ω´*) (2018. 12. 4)</p>

表2 薬監証明（輸入確認）要求通知施行以後にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容

－「スマートドラッグ」を検索ワードをとして－

通知施行以降（2019年1月1日から2020年3月31日）の投稿：74件		
成分記載の投稿：25件		
投稿数及び成分	投稿1件の成分 ビンボセチン、DMAE、 アヤワスカ（キントラノオ科植物、向 精神性成分を含むとされている） 1投稿に5成分：エゾウコギ（薬用植 物、別名シベリア人参）、5グリシン、 5-HTP、ジンセン、マカ、EPA	投稿2件の成分 プレワークアウト（一酸化窒素系サ プリメント） DHA、レシチン
	投稿4件の成分 ピラセタム、チロシン	投稿7件の成分 ロディオラ（商品名、植物・和名イワ ベンケイ、肉体的な疲労や精神的ス トレスに良いとさえている）
投稿内容	説明・紹介 8 件 （この分類へ の投稿は多数 あるため代表 的な例を示 す。（以下、代 表的記述とす る）	<ol style="list-style-type: none"> 1. プレワークアウト：プレワークアウトのこの成分は？とかアダプトゲンで、とかつて聞いてくる人、まず「スマートドラッグ」で Wikipedia で検索してみるとたくさんでてるよ ちなみに頭をよくする栄養素的な意味ね(2020. 3. 19) 2. レシチン：スマートドラッグの1つとされる レシチンを飲んでから、おつむの調子が良い気がする。レシチンはアセチルコリンの前駆体であるフォスファチジルコリンを含んでいます。アセチルコリンは記憶、思考、集中力を助けるため、頭を使う系の人は試してみる価値はあります。(2019. 11. 12) 3. チロシン：というわけで確実かつ合法にシャッキリしたい方はスマートドラッグのチロシンをオススメします。(2019. 2. 20) 4. ロディオラ：スマートドラッグが天才すぎた話…主にロディオラについて書きました。こいつのおかげで生きています。メンタル面の悩みをサプリで解決したい人、ぜひ読んでみてください！(2019. 10. 22) 5. アヤワスカ：スマートドラッグにもなる最強抗うつ薬だとしたら物凄い価値が生まれそうですね、アヤワスカ。(2020. 3. 14)
	入手先 3件	<ol style="list-style-type: none"> 1. ピラセタム、ビンボセチン：サプリ館では、米国で非常によく利用されているスマートドラッグのピラセタムやビンボセチンが激安販売です。集中力や記憶力とは、上記のスマーラッグで向上ができます 2. ピラセタム：スマートドラッグの人気商品といたら、お薬館のピラセタムでしょう。ピラセタムを利用すれば、記憶力の向上も容易に成功ができるようになります。ピラセタムとは、お薬館では、ちなみに、郵便局留めもできるんです(2019. 11. 6) 3. DMAE：アマゾン (2019. 1. 18)
	有害事象 1件	ピラセタムによる下痢(2020. 3. 9)

	使用意図 4 件	<p>1. ピラセタム: 久しぶりに勉強ガチるからスマートドラッグ買うかと思ったらピラセタムとか軒並み規制されたんだ…知らなかった。大学時代はお世話になりました。アデロールとかはわかるけどピラセタムくらいは買わせてくれ。(2020. 1. 27)</p> <p>2. ロディオラ: スマートドラッグのロディオラが届いた。鬱軽減の効果があるらしい。まあぼちぼち飲んでみる(2019. 12. 22)</p> <p>3. チロシンとロディオラ: スマートドラッグ買ってみた。ドラッグというよりはサプリメントかな。Lチロシンとロディオラ。まあちょこちょこ飲んでみますかね(2019. 12. 10)</p> <p>4. ロディオラ: スマドラの記事みて買ってみました～ロディオラではないけど、どれくらい効果があるのか楽しみ! 今日から使っていこう～(2019. 12. 19)</p>
	使用の記述 1 件	<p>1. DHA: いや全然足りてないっす、だからスマートドラッグに手を出しとる (DHA は小学生用スマートドラッグみたいな感覚で買いました (2020. 3. 24)</p>
	その他 8 件 (代表的記述)	<p>1. DHA: それ故に、またスマートドラッグについて調べたりしているが。もう 20 年近く愛用してる DHA もスマートドラッグではあるけど。(2020. 1. 3)</p> <p>2. チロシン: きょんじやりのメルカリでスマートドラッグ売ってるから誰か買え!!!! 『チロシン 4 個セット ※数量変更可 (¥3, 990)』 フリマアプリ「メルカリ」で販売中♪(2019. 11. 7)</p> <p>3. チロシン: 冷蔵すると納豆菌の活動が収まるんだっけ。再発酵しすぎると、白いシャリシャリのヤツ、チロシンができる…チロシンってスマートドラッグのアレ? 納豆でスマドラ作れるの?w (2019. 11. 24)</p> <p>4. ロディオラ: @yaaagiri さんのスマドラの note 読んで買ってみました!! ロディオラではないですけど、どれくらい効果あるのか楽しみ (2019. 12. 18)</p> <p>5. スマートドラッグ (合法) という分野を知り、1 日働ける時間や集中力を増やすための実験を繰り返す日々…。エゾウコギ、グリシン、5-htp、ロディオラ、ジンセン、マカ、EPA… いかにか合法的に能力を高めるかを研究してた。(2019. 12. 31)</p>
成分等未記載投稿 : 49 件		
投稿内容	通知施行関連 10 件 (代表的記述)	<p>1. 「スマートドラッグ」日本では 2019 年から規制が始まったが、規制外の商品は個人輸入により購入が可能である。(2019. 10. 5)</p> <p>2. 「頭が良くなる」などとして海外で売られている「スマートドラッグ」について、厚生労働省は個人輸入を認めない規制措置。乱用のおそれなどの判断だが、市販薬でも依存に陥る若者も。(2019. 1. 21)</p> <p>3. 米国では、勉強や仕事の効率を高めると称するスマートドラッグが流行っているようですが、日本で輸入規制して、入手しやすい覚醒剤に走られるのも困りますね。(2019. 10. 23)</p> <p>4. 「頭が良くなる」スマートドラッグが輸入規制に 健康被害の恐れ (2019. 1. 29)</p>

	5. あれ、スマートドラッグ規制されてる (2019. 1. 22)
説明・紹介 18 件 (代表的記述)	<p>1. あれは理性を保ちつつ、自分に見合った用量を見出すことが出来ればまさにスマートドラッグとして機能します。資格試験の学習などに利用すると効果観面で、短期間で効率よく取得可能となります。風邪の特効薬でもあります。(2019. 11. 18)</p> <p>2. 一度、これを飲んだから調子が良かった、と認識すると、将来的には米国の学生みたいにスマートドラッグにも手を出していく可能性も。いわゆるゲートインドラッグ、というわけですね。(2019. 10. 28)</p> <p>3. カイジ風のスマートドラッグの広告、おもわず全部みてしまった。アメリカでスマートドラッグ流行ってるらしいけど、ちゃんとした調査では「集中力があがったと思込む」効果があっただけらしい (2020. 2. 15)</p> <p>4. 米国の大学生のうち 5 人に 1 人が、勉強の効率向上や眠気覚ましのためにスマートドラッグに属する処方薬を乱用している・英国では、学生の 10 人にひとり、または大学教授の 5 人に 1 人が違法なスマートドラッグを利用した経験があるという調査結果が出されている。(2019. 12. 30)</p> <p>5. 拡散希望 スマートドラッグは製薬会社の大事な金づる これでも大麻より安全だと言うマスコミ等 普通の人はスマートドラッグは嫌いになるはず 大麻を解禁したらスマートドラッグやアルコール、タバコが売れなくなるだから嘘の情報を流し非合法としている(2019. 10. 23)</p>
有害事象 2 件	<p>1. 使用による頭痛 (2019. 1. 21)</p> <p>2. 精神依存 (2019. 12. 9)</p>
使用の記述 3 件	<p>1. 使用しているスマートドラッグやビタミン剤の金額を計算したところ、年間 1 万~2 万円もかかっていました。(2019. 11. 12)</p> <p>2. 俺はカプセルを飲み込めないため、スマートドラッグを口内で噛み割って中の粉だけを飲み込み、部屋の隅にカプセルを吐き捨てるため、自宅に貝塚ならぬカプセル塚が出来ている。(2019. 4. 27)</p> <p>3. スマートドラッグを実際に使用し、TOEIC の勉強をした 25 才の会社員によれば他にもさまざまな副作用に襲われたという。ちなみに同氏は 800 点台をウロウロしていたが、スマートドラッグを飲むようになって 900 点の壁を突破した。だが、今はもう服用をやめている。(2019. 11. 18)</p>
使用意図 1 件	スマートドラッグ試したいわ (2019. 11. 15)
その他 15 件 (代表的記述)	<p>1. 新規マンガ動画アップしました！ エリートだからこそ、情報が入る話でもある。薬に飲まれた学生の話 ぜひ最後までご視聴ください！ 【漫画】もしも、尊敬するエリートからスマートドラッグを勧められたらどうなるのか？～スマートドラッグの実情～ (マンガ動画) (2020. 3. 15)</p> <p>2. 例えばシリコンバレーや世界の数学者の中でスマートドラッグが語られている現代において、日本社会も大胆な価値観のアップデートに踏み出した方が良い。(2020. 2. 14)</p> <p>3. 道徳の神経哲学、スマートドラッグの章死ぬほどおもしろかった。スマートドラッグの効用が人間の自由意志を揺る</p>

		<p>がしている一方で、その自由意志を持つ人間という古典的自己像そのものが脳科学によって否定されつつあり、これらの反論はその枠組から意味をなしていないとも言える。 (2019. 12. 20)</p> <p>4. あなたは普段から水を飲んでいるだろうか？脳の70%以上が水分だ。水分が不足すると集中力やエネルギー、気分が悪影響が生じる。起きた直後に大きなコップ一杯の水を飲もう。これからの寒い時期はぬるま湯の方が内臓を冷やさなくてベター。水は合法的に使える「スマートドラッグ」だ。 (2019. 12. 16)</p> <p>5. 昨日、友人とタピオカの次はスマートドラッグが流行ってほしいし、渋谷にスマートドラッグ屋が乱立してほしいという話をした。(2019. 9. 29)</p>
--	--	--

表3 薬監証明（輸入確認）要求通知施行以前にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容

－「スマドラ」を検索ワードをととして－

検索された投稿数：72件		
通知施行以前（2017年4月1日から2018年12月31日）の投稿：38件		
成分等記載投稿：4件		
投稿数及び成分	投稿1件の成分 チロシン	投稿3件の成分 カフェイン
投稿内容	説明・紹介2件	1. カフェイン：カフェイン：スマドラといえばスマドラ。錠剤だとコーヒー飲む手間省けるので楽。なんだかんだ言っ て覚醒効果や創作意欲にはこれが一番。（2018.1.18） 2. カフェイン：カフェインよりスマドラだよ時代は （2018.5.20）
	使用意図1件	カフェインとブドウ糖に勝る効果があるものが存在するなら 僕がとっくに飲んでる。入手可能なものは全て飲んで来た自 信があるけど、現行そんな効くスマドラは、特に学習や集中に 関しては無い。
	有害事象1件	チロシン：チロシンによる胃の不快感（2017.12.22）
成分等未記載投稿：34件		
投稿内容	通知施行関連2件	1. スマドラ規制はストラテラジェネリック個人輸入勢がウ ァーってなる程度だから生き返らないだろうけど、個人輸 入代行業者はハゲとインポテンツという二大支持層がいる ので不死鳥だとは思う。あんな処方薬の値段でやれるか ボケって感じだし。（2017.12.2） 2. 政府のスマドラ規制の記事みたけど、さりげなくドーピン グ薬があちこちまじってるな 本命はオリンピックにむけ て現地調達できなくするためとかそんなかねえ ちなみ にこのスマドラはどれも副作用こそあれど頭はよくなら んぞw（2017.11.26）
	説明・紹介1件	【合法的に頭が良くなる薬がある!? スマートドラッグ常習 者が暴露、最強にヤバいスマドラの本当の効果とリスク】 （2018.9.8）
	使用の記述1件	あと。「頭が良くなる」系のスマドラは一通り試しましたが、 全部ゴミだと思いました。（2017.10.5）
	その他30件 （この分類 への投稿は 多数あるた め代表的な 例を示す。）	1. スマドラ明日までかと思って、また見に行ったら1年延長 されてるやん... たったの9分で泣かされるから、あんま り頻度高く見ないけど、とりあえずあと一年は見られるね、 （2018.12.7） 2. 弘前でインターン生が交通マナー向上アイデア提案 「ス マドラ」協賛呼び掛け（2018.3.15） 3. 【青 SHUN ライブパーティー セトリ】 M1:ツンデレ。 M2:Dance!!Dance!!Dance!!(セリ原田) ~ミニゲーム&豆ま きタイム~ M3:Fion × Fion M4:スマドラ宣言 M5:推しま せ~親友編~ (団長 ほのか) M6:Dear my friend ※ミニゲ ーム 豆スプーン乗せリレー（2018.2.2） 4. しーなちゃんが「スマドラ宣言!!」かわいく歌ってるよ （*艸`）チアチア~してね!! mysta アプリをダウンロ

		<p>ードしてキャストを応援しよう！ (2018. 2. 2)</p> <p>5. あと、公開した瞬間にスマドラ目的の連中が猛ダッシュするだろうという限りなく確信に近い予想もある。 (2018. 1. 14)</p> <p>6. テラバトル2が現在の苦境を乗り越える → 続編の仕切り直しが一般化する → モンスト2、パズドラ2が出る → ぷちバス 2、スマドラ 2 が出る → みんな幸せ (*´`*) (2017. 10. 4)</p>
--	--	--

表4 薬監証明（輸入確認）要求通知以後にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容
 - 「スマドラ」を検索ワードをとして-

通知施行以降（2019年1月1日から2020年3月31日）の投稿：34件		
成分等記載投稿：7件		
投稿数及投稿数及び成分	投稿1件の成分 ピラセタム、マグテイン（L-トレオン酸マグネシウム）、コンサータ 1投稿に5成分（チロシン、DMAE、イチョウ葉、SJW、ロディオラ）	投稿2件の成分 チロシン、コカイン
投稿内容	説明・紹介7件	<ol style="list-style-type: none"> 1. マグテイン、チロシン：二本同時連載してた時（そんな時期が一度だけありました）締め切り大変で時間無いのに描けなくて、なんとかする為、日本製のスマドラとかマグテインとかチロシン？心療内科ヨガジム何でもかんでもネットのおススメ試しまくったけれど何一つ効かなかったです。描くしかないですね。(2020. 3. 20) 2. ・iHerb スマドラ特集・チロシン DMAE イチョウ葉 SJW ロディオラ… アマゾンより種類豊富！安い！速い！ポイント還元率10%！気軽にお試し(2019. 12. 9) 3. ピラセタム(アセチルコリン放出量増やすスマドラ)出てきた。欲しい人どうぞ(2019. 12. 16) 4. ときち (@Satoki_m) には、チロシンがおすすめ！人によって合う合わないあるけど、スマドラの代表銘柄で、集中力が上がるお。イコタス応援！！(2019. 12. 30) 5. あのさあ…医薬審議会とかコンサータ流通委員会議事録とか見て、どうぞ。薬師もピンからキリまでいる職業だから事実知らんままいうやつおるんやな。ストラテラ(アトモキセチン)は実際にスマドラ規制で輸入できなくなったが。(2019. 12. 4) 6. コカインは海外ではパーティードラッグではなく現在はスマドラ目的で使われているらしい(2019. 11. 21) 7. FDA やばみ。覚醒剤(アデロール)=ADHD薬(幼少から中毒者多発・スマドラ乱用で問題になっている。) コカイン(オピオイド)=痛み止め(中毒で問題。死者多数)の次はこれか、どんどん先をいくね。「エクスタシー」5年後には処方薬となる可能性も？(2019. 12. 12)
成分等未記載投稿：27件		
投稿内容	説明・紹介1件	ガッツリ有害なので規制されないのが謎、スマドラ輸入規制かけるくらいならこっち対処しろという気持ち(2020. 2. 6)
	使用意図3件	<ol style="list-style-type: none"> 1. スマドラ興味あるな(2019. 11. 21) 2. テスト範囲多すぎ勉強もドーピングするしかないでしょスマドラ(2019. 3. 24) 3. 昨日、スマドラの試乗しました 楽しかったー！買おうかどうかどうしようか、迷ってます。もしかしたら労災で公費が出るかもしれないとのこと。そしたら買おうかなあー(2019. 11. 27)
	その他23件 (この分類への投稿は多数あるため代表的な)	<ol style="list-style-type: none"> 1. もしかしたら7話以降も見放題になるのかもしれないけど、FODに入れば「将棋めし」も見られるし、「スマドラ」の「イケメンGO」も見られるよ！(2020. 3. 17) 2. スマドラ解説&実践(2020. 3. 16) 3. 葛根湯をスマドラとして使ってる人いない？本来の用途

	例を示す。）	<p>で使用する人には申し訳ないけど (2020. 2. 21)</p> <p>4. ツイてる人っているものですよー。月曜社会科見学で、息子は班長、腕時計が要ると！時計なんかないし！そして先程ペルモからスマドラのアンケートの賞品新しいプッシュトラッカーE2 が！兄に時計借りなきゃとしょんぼりしてたのに！充電も置くタイプだよ羨まー。#スマドラ ありがとうー！(2020. 2. 15)</p> <p>5. 米学生たちがスマドラ「ADHD 治療薬」を飲んでバカに！「薬物より睡眠の方が成績上がるのに…」医者呆れ(2019. 11. 18)</p>
--	--------	--

表5 薬監証明（輸入確認）要求通知施行前後にインスタグラム上で流布された脳機能調整薬の情報

検索された投稿数：44件		
通知施行以前（2016年2月1日から2018年12月31日）の投稿：18件		
成分記載の投稿：15件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 ロディオラ、ビンポセチン、ブラフミ、ナシカチュルナム、Beta-alanine、bcaa、 α -リポ酸、カルニチン、Q10、PS、アセチルコリン、ポリフェノール、MCT、共役リノール酸、DHA、EPA、でかい粒、天然に存在するコリン誘導体、グリセロホスホコリン、コリン、アルファGPC、アニラセタム	投稿2件の成分 イチョウ葉、バコパ、Rhodiola、L-Tyrosine
	投稿3件の成分 ピラセタム	投稿6件の成分 DMAE
投稿内容	説明・紹介4件、使用関連8件、購入意図3件	
成分未記載の投稿：3件		
投稿内容	購入意図2件、使用関連1件	
通知施行以後（2019年1月1日から2020年9月30日）の投稿：11件		
成分記載の投稿：7件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 コリン、カフェイン、Lフェニルアラニン、ロディオラ、イワベンケイ（岩弁慶）、Vitamin B3、イチョウ葉エキス、ホスファチジルセリン、EPA、DHA、Inositol、ltryptophan、DMAE、Niacin、Pantothenicacid、Alphalipoicacid	
投稿内容	説明・紹介3件、使用関連4件	
成分未記載の投稿：4件		
投稿内容	その他4件	

表 6 薬監証明（輸入確認）要求通知施行前後にユーチューブ上で流布された脳機能調整薬の情報

検索された投稿数：200 件		
通知施行以前（2017 年 5 月 28 日から 2018 年 12 月 31 日）の投稿：6 件		
成分記載の投稿：6 件		
投稿数および成分	投稿 1 件の成分 DHA、アセチルコリン、コンサータ、ロディオラ、DMAE、アンフェタシン、コリン、ピラセタム	投稿 2 件の成分 ビタミン B6
	投稿 3 件の成分 チロシン	
投稿内容	説明・紹介 6 件	
成分未記載の投稿：0 件		
投稿内容	0 件	
通知施行以後（2019 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 29 日）の投稿：12 件		
成分記載の投稿：10 件		
投稿数および成分	投稿 1 件の成分 アデロール、アンフェタミン塩の組み合わせデキストロアンフェタミン、アンフェタミン、モダフィニル、ナルコレプシー治療薬、コンサータ、メチルフェニデート、ナルコレプシー治療薬、ロディオラ、テアニン、チアシン、DMAE、PHODIOLA、Ultra Omega-3 (EPA/DHA)、NUPEPT、葉酸、マグネシウム、DHA、ビタミン D、セロトニン、ドーパミン、アセチルコリン、L-Theanine、L-Tyrosine	投稿 2 件の成分 PS100
	投稿 3 件の成分 カフェイン	
投稿内容	説明・紹介 10 件	
成分未記載の投稿：2 件		
投稿内容	説明・紹介 2 件	

表7 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例

令和元年度報告でアンケートやSNSで複数回示された成分(8成分)

成分、製品名	別名、商品名	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
DMAE	デアノール (Deanol)、ジメチルアミノエタノール (dimethylaminoethanol)、イデバエ (Idebae)	1、2、3、4、5、6、7	3.1%を超えて含有するものは劇物 カナダ保健省の注意勧告では食品中の混入医薬品成分と記述 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり イデバエはしわ取り、アンチエイジング剤として注射剤で提供されている
ホスファチジルセリン	Phosphatidylserine	8、9	生体成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
チロシン	医薬品あり 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 ミキシッドL輸液/ミキシッドH輸液	10、11	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
DHA	医薬品あり 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 イノラス配合経腸用液の1成分	12、13	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
プレワークアウト	Pre-workout	14、15、16	カフェイン、クレアチン、ビタミンC、B6、B12、アルギニンなど多成分含有サプリメントの総称 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
レシチン	医薬品あり ノチラック 第3種医薬品 医薬品 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 ミキシッドL輸液/ミキシッドH輸液	17、18	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
ロディオラ	イワベンケイ	19、20	ハーブ 原植物はイワベンケイ サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
イチョウ葉エキス	Ginkgo Biloba Leaf Extract	21、22	ドイツではイチョウ葉エキス医薬品(ギンコール酸の許容上限摂取量あり) サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり

表 8 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
 一般的検索サイト (Yahoo, Google 及び Bing) で紹介されていた成分

成分、製品名	別名、商品名など	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
レミニール	REMINYL Tablets, ガラン タミン, Galantamine Hydrobromide	1, 2	劇薬 処方箋医薬品
ラサギリン	アジレクト, Azilect Tablets, Rasagiline Mesilate, ラサギリンメ シル酸塩、	3, 4, 5	劇薬 処方箋医薬品
レボドパ	レドーパ、レボドパ・カル ビドパ水和物	6, 7	処方箋医薬品
アデノシン 3 リン 酸 2 ナトリウム	ATP、パニオンコーワ錠、ア デホスコワー顆粒	8	アデノシン 3 リン酸 2 ナトリウ ム
塩酸ジラゼブ	ジラゼブ塩酸塩、カルボシ ステイン、Dilazep、コメリ アンコーワ錠	9, 10	処方箋医薬品
塩酸アマンタジン	Amantadine、シンメトレ ル、アテネジン、ボイダン	11	処方箋医薬品
酒石酸プロチレリ ン	Protirelin ヒルトニン Hirtonin、TRH、ヒルトニン 注射液	ウェブでの販売、 代行は検出され ず	処方箋医薬品
ガンマ-アミノ酪 酸	GABA、 γ -AminoButyric Acid、ガンマロン Gammalon (第一三共)	12, 13	サプリメントとして多数の販 売・個人輸入代行サイトあり
プロプラノロール 塩酸塩	Propranolol, Hydrochloride、インデラ ル	14, 15	劇薬 処方箋医薬品
ピリドキシン	Pyridoxine、ピリドキサー ルリン酸エステル水和物、 ピリドキシン塩酸塩 内用 薬	16, 7	サプリメントとして多数の販 売・個人輸入代行サイトあり
ヒデルギン	Hydergin, ジヒドロエル ゴトキシニンメシル酸塩、エ ポス錠、バソラックス錠、 ヒドロエルゴトキシニンメ シル酸塩錠、リセルギンな ど	18, 19	2017 年 3 月末に販売中止
ホパンテン酸カル シウム	ホパテ Hopate (田辺)	ウェブでの販売、 代行は検出され ず	販売中止
γ -アミノ- β -ヒ ドロキシ酪酸：ガ ミベタール	GABOB、 γ -Amino- β - Hydroxy-Butyric acid ガミベタール Gamibetal (小野)、アミノキサ ン Aminoxan (科研)、コ ルポ	ウェブでの販売、 代行は検出され ず	販売中止
ピカミロン	N-ニコチノイル-GABA、N- Nicotinoyl-GABA	20, 21	IAS プライは医薬品と標榜があ るが我が国では未承認
バコパ	Bacopa monnieri、バコパ	22, 23	サプリメント

	モニエラエキス、オトメアゼナ、		
バコパ	N-Phenylacetyl-L-prolylglycine ethyl ester, Noopept, Nupept, GVS-111, Omberacetam	24、25	サプリメント
フェニバット	フェニブト (Phenibut) β -フェニル-GABA、Biovea、 β -フェニル-ガンマ-アミノ酪酸、Noofen, Fenibut, Citrocard	26、27、28、29	サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり

表9 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
解剖治療化学分類成分

成分、製品名	別名、商品名など	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
メクロフェノキサート	Meclofenoxate、セントロフェノキシシン、Centrophenoxine ルシドロール錠 (LUCIDRIL) 100mg セントロフェノキシシン メクロフェノキサート塩 酸塩 Meclofenoxate Hydrochloride	1、2、3	平成26年9月 販売中止のものあり 医療用医薬品あり
ピリチノール	Pyritinol、Encephabol、Encefabol Cerbon 6、エンポール、塩酸ピリチオキシシン	4、5	販売中止医薬品
DMAE	表1参照	表1参照	表1参照
フィペキシド	Fipexide, Vigilor	ウェブでの販売、 代行は検出されず	
シチコリン	Citicoline、CDP-Choline	6、7	処方箋医薬品（注射剤） サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり オオサカ堂のサイトには医薬品の表示あり
ピリスダノール	Pirisudanol, Mentis, Menthen, Mentium, Nadex, Nadexen, Nadexon, Pridana, Stivane	ウェブでの販売、 代行は検出されず	
リノピルジン	Linopirdine, Dup-996, 1,3-Dihydro-1-phenyl-3,3-bis[(4-pyridinyl)methyl]-2H-indol-2-one	ウェブでの販売、 代行は検出されず	
ニゾフェノン	ニゾフェノンフマル酸塩、フマル酸ニゾフェノン、Nizofenone、エコナール Econal エコナール Econal（吉富）中止、エコナール点滴静注液 5mg	ウェブでの販売、 代行は検出されず	販売中止医薬品
アセチルカルニチン	Acetylcarnitine	8、9、10	生体成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
イデベノン	Idebenone、アバン Avan	11、12、13	販売中止医薬品
プロリントアン	Prolintane hydrochloride (USAN)、Katovit	ウェブでの販売、 代行は検出され	ドーピング対象薬物

		ず	
テトラメチルグリ コルリル	Tetramethoxymethyl glycoluril, TGIC, 1, 3, 4, 6-, Tetrakis(metho xymethyl) glycoluril	ウェブでの販売、 代行は検出され ず	
フェニバット	表 4 参照	表 4 参照	表 4 参照

表 10 医薬品としてのみ取り扱われていた成分による健康被害

PMDA の医薬品副作用情報による検索

成分・商品名例	報告件数	主な症状	備考
レミニール	898 件 ¹	悪性症候群、心電図QT延長、胆管炎、不整脈、意識消失、心不全	劇薬 処方箋医薬品
ラサギリン	295 件 ¹	起立性低血圧、脱水、全身健康状態悪化、セロトニン症候群、歩行障害、ジスキネジア、妄想	劇薬 処方箋医薬品
レボドパ	レボドパ内服薬:30 件 ¹ レボドパ・カルビドパ水和物 内用薬:542 件 ² レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン内用薬:334 件 ³ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩:227 件 ⁴	調不良、譫妄、概日リズム睡眠障害、注意力障害、記憶障害、小脳梗塞、意識消失、ジストニア	処方箋医薬品
塩酸ジラゼブ	4 件 ¹	肝障害、頻尿、出血性素因	処方箋医薬品
塩酸アマンタジン	757 件 ¹	各種物質毒性、意識変容状態、ミオクロヌス、痙攣発作、歩行障害、幻聴、幻覚、悪性症候群	処方箋医薬品
プロプラノロール塩酸塩	内用薬 1 112 件 ¹ 内用薬 2 8 件 ² 内用薬 3 65 件 ³ 注射薬 17 件 ⁴	無顆粒球症、心不全、呼吸困難、咳嗽、ショック、肝機能異常、中毒性表皮壊死融解症、低血糖	劇薬 処方箋医薬品
ピリドキシリン	ピリドキサールリン酸エステル水和物注射薬 1 6 件 ¹ 注射薬 2 2 件 ² 内用薬 3 3 件 ³	ライ症候群、アナフィラキシー反応、循環虚脱、徐脈、横紋筋融解症	処方箋医薬品
シチコリン	シチコリン 注射薬 6 件 ¹	呼吸抑制、アナフィラキシー反応、スティーヴンス・ジョンソン症候群、ショック	処方箋医薬品

健康被害報告例

レミニール

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1190019&name=%A5%EC%A5%DF%A5%CB%A1%BC%A5%EB&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

ラサギリン

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169017&name=%A5%E9%A5%B5%A5%AE%A5%EA%A5%F3&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

レボドパ

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1164001&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

2

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169101&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

3

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169102&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

4

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169100&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

塩酸ジラゼブ

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2171005&name=%B1%F6%BB%C0%A5%B8%A5%E9%A5%BC%A5%D7&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

塩酸アマンタジン

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1161001&name=%B1%F6%BB%C0%A5%A2%A5%DE%A5%F3%A5%BF%A5%B8%A5%F3&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

プロプラノロール塩酸塩

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2123008&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

2

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2149014&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

3

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2900003&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

4

https://www.info.pmda.go.jp/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2123402&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=3&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

ピリドキシン

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=3134402&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

2

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=HANBAI&type=1&pID=3134400&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

3

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=3134002&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=1&srtncendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

シチコリン

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2190404&name=%A5%B7%A5%C1%A5%B3%A5%EA%A5%F3&fuku=&root=3&srtncendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

表 11 医薬品は存在するが主にサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害
PMDA の医薬品副作用情報による検索

成分、商品名例	報告件数	主な症状	備考
DHA	検出されず	検出されず	栄養成分
レシチン	検出されず	検出されず	第 3 類医薬品 ノチラック、 処方箋医薬品 ミキシッドL 輸液、アルプ ロスタジル注
アデノシン 3 リン酸 2 ナトリウム	1 件	排尿困難 ¹	パニオンコーワ錠：第 2 類医薬品 アデホスコワ顆粒：医療用
ガンマ-アミノ酪酸	検出されず	検出されず	医療用医薬品
チロシン	検出されず	検出されず 安全性に関する特段の問題はみられていない。 ¹	単独製剤は検出されず

健康被害報告例

アデノシン 3 リン酸 2 ナトリウム

1

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=3971&name=%A5%D1%A5%CB%A5%AA%A5%F3%A5%B3%A1%BC%A5%EF%BE%FB&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

チロシン

1

2012 年 2 月。食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc10_hishiryu7_tyrosine_240223.pdf

表 12 海外では医薬品成分だがサプリメントとしてのみ取り扱われていた成分による健康被害
PubMed で成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を検索ワード
として検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
DMAE	PubMed 1951-2021 84 件	妊娠ラットへの 1,000 mg / kg 経口投与により、胎児に腕頭動脈の欠如（変動）と総短い胸腰肋骨（変動）の発生率の有意に増加した。 ¹ 蒸気に全身暴露したラットに眼の変化（暗く、曇った、かすんだ目、わずかな角膜血管新生および拡張瞳孔）が認められた。 ² 胃の副作用および鎮静や末梢コリン作動性効果などの他の副作用を引き起こす可能性がある ³ 便秘、蕁麻疹、頭痛、眠気、不眠、血圧上昇などの副作用 ⁴
イチョウ葉エキス GinkgoLeaf Extract	PubMed 1976-2021 813 件 内閣府食品安全関係 情報詳細	低ナトリウム血症 ¹ イチョウ葉抽出物の成分であるギンコール酸 ginkgolic acids は細胞毒性が強く肝毒性がある。 ² イチョウ葉抽出物の成分であるピロベチンが腎障害を起こす可能性がある ³ 胃の不調、頭痛、めまい、便秘、強い心拍、アレルギー性皮膚反応などの軽微な副作用を引き起こす可能性があり、出血のリスクを高める可能性がある ⁴ スティーブンス・ジョンソン症候 ⁵ イチョウ葉抽出物の強制経口投与試験で肝細胞癌および肝芽腫の発生率の増加。イチョウの葉の抽出物は、国際がん研究機関によってヒト発がん性物質の可能性のあるものとしてグループ 2B に分類された ⁶ ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、イチョウ葉含有ティーの健康影響評価「データ不足のためイチョウ葉含有ティーの安全性評価は行えない」（2009 年 12 月 9 日付）を公表した。医薬品におけるイチョウ葉エキス中のギンコール酸の許容上限摂取量は 0.6~1.2 μg/日だが、自然食品店等で食品として販売されているミックスティーを検査したところ、全ての製品のギンコール酸含量が 48.08~98.95 μg/1 カップであり、医薬品に対する耐容摂取量を大幅に超過していた。 ⁷

健康被害報告例

DMAE

1

NTP Developmental and Reproductive Toxicity Technical Report on the Prenatal Development Studies of Dimethylaminoethanol Bitartrate (CASRN 5988-51-2) in Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley() SD()) Rats (Gavage Studies): DART Report 04, National Toxicology Program. Research Triangle Park (NC): National Toxicology Program; 2020 Jun.

2

Developmental toxicity study in Fischer 344 rats by whole-body exposure to N,N-dimethylethanolamine vapor. Leung HW, Tyl RW, Ballantyne B, Klonne DR. J Appl Toxicol. 1996 Nov-Dec;16(6):533-8

3

Cholinergic medication for neuroleptic-induced tardive dyskinesia. Tammenmaa IA, McGrath JJ, Sailas E, Soares-Weiser K. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(3)

4

健康食品安全性等情報

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail1116.html>

イチョウ葉エキス

1

Ginkgo biloba-related hyponatraemia: a reminder that herbal supplements are not benign. Hamilton N, Alamri Y, Allan C, Doogue M. Intern Med J. 2019 Nov;49(11):1458-1460

2

The metabolism and hepatotoxicity of ginkgolic acid (17 : 1) in vitro. Yao QQ, Li L, Xu MC, Hu HH, Zhou H, Yu LS, Zeng S. Chin J Nat Med. 2018 Nov;16(11):829-837.

3

Bilobetin induces kidney injury by influencing cGMP-mediated AQP-2 trafficking and podocyte cell cycle arrest. Wang Q, Wu ZL, Yuan X, Dong HY, Xu X, Xin H, Wang YH, Zhang JB, Chen L, Li HL, Zhang XM, Zhang WD. Phytomedicine. 2019 Nov;64

4

inkgo biloba--effect, adverse events and drug interaction. Roland PD, Nergård CS. Tidsskr Nor Laegeforen. 2012 Apr 30;132(8)

5

tevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis treated with intravenous immunoglobulins. Yuste M, Sánchez-Estella J, Santos JC, Alonso MT, Bordel MT, Gutiérrez JL, Zamora T. Actas Dermosifiliogr. 2005 Nov;96(9):589-92.

6

<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>

7

食品安全総合情報システム

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03121130314>

表 13 製造販売中止等で正規に医薬品として流通していない成分による健康被害
 PMDA および PubMed で成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)
 を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
ヒデルギン	PMDA 副作用情報 9 件あり	意識消失、血圧低下、縮瞳、網膜出血、劇症肝炎、低血圧 ¹
メクロフェノキサート	PubMed 1962-2021 59 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず 興奮、不眠、倦怠感、頭痛など ¹
ピカミロン	PubMed 1984-2021 6 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず ただし、全てロシア語文献のため健康被害の詳細不明
ピリチノール	PubMed 1961-2021 93 件	重度の胆汁うっ滞性肝炎 ¹ 、 接触皮膚炎 ² 、 光アレルギー性薬疹 ³ 、 激しい頭痛に関連した多形紅斑様の発疹 ⁴ 、 無顆粒球症 ⁵
イデベノン	PubMed 1985-2021 179 件	化粧品中のイデベノンによるアレルギー ^{1, 2} PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず

健康被害報告例

ヒデルギン

1

医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2190018&name=%A5%D2%A5%C7%A5%EB%A5%AE%A5%F3&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

メクロフェノキサート

1

Bioequivalence and pharmacokinetic comparison of a single 200-mg dose of meclufenoxate hydrochloride capsule and tablet formulations in healthy Chinese adult male volunteers: a randomized sequence, open-label, two-period crossover study. Zou JJ, Ji HJ, Wu DW, Yao J, Hu Q, Xiao DW, Wang GJ. Clin Ther. 2008 Sep;30(9):1651-7

ピリチノール

1

Severe cholestatic hepatitis induced by pyritinol. Maria V, Albuquerque A, Loureiro A, Sousa A, Victorino R. BMJ. 2004 Mar 6;328(7439):572-4

2

Occupational contact dermatitis due to pyritinol. Wigger-Alberti W, Elsner P. Contact Dermatitis. 1997 Aug;37(2):91-2.

3

Photoallergic drug eruption due to pyridoxine hydrochloride. Tanaka M, Niizeki H, Shimizu S, Miyakawa S. J Dermatol. 1996 Oct;23(10):708-9.

4

Erythema multiforme-like eruption in association with severe headache following pyritinol. Nachbar F, Korting HC, Vogl T. Dermatology. 1993;187(1):42-6.

5

Agranulocytosis associated with pyriethoxine therapy. Tsukamoto A, Kawano F, Satoh M, Sanada I, Shido T. Am J Hematol. 1992 Dec;41(4):306.

イデベノン

1

Emergent and unusual allergens in cosmetics. Pascoe D, Moreau L, Sasseville D. Dermatitis. 2010 May-Jun;21(3):127-37.

2

Allergic contact dermatitis to idebenone used as an antioxidant in an anti-wrinkle cream. Sasseville D, Moreau L, Al-Sowaidi M. Contact Dermatitis. 2007 Feb;56(2):117-8,

表 14 医薬品は存在せずサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

PubMed で成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
ホスファチジルセリン	PubMed 1966-2021 4,047 件 内閣府食品安全関係 情報詳細	生体成分 胃腸障害が起きる用量(600 mg/日)を超えないようにするためには液体の NI としての用途や最大使用量は見直しが必要。 ¹ PubMed では細胞膜の関する研究がほとんどで重篤な健康被害の報告検出できず
アセチルカルニチン	PubMed 1967-2021 439 件	生体成分 PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず 動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかである ¹
ロディオラ	PubMed 1986-2021 317 件 内閣府食品安全関係 情報詳細	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず フランス食品衛生安全庁 (AFSSA) ラットと子豚による 90 日間反復投与亜慢性毒性試験や、遺伝毒性試験では有害所見はなかった。また、催奇性に関するデータの提出が無かった。 ¹
バコパ	PubMed 1998-2021 178 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず 向精神薬との併用により重大なリスクと関連し、合併症と副作用生じることがある ¹ 急性毒性、慢性毒性ともに観察されず。 ²
ヌーペプト	PubMed 1998-2021 20 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず
プレワークアウト	PubMed 2011-2021 15 件	プレワークアウトは運動前に接種するサプリメントの総称 トレーニング前のサプリメントの摂取により若い女性のトロポニン値が上昇し誘発性心臓虚血 ¹ 運動の前に硝酸ナトリウムを高用量で投与すると、血漿ペルオキシ亜硝酸塩レベルが上昇 ² 多成分プレワークアウトサプリメント (MIPS) を服用した 54% が皮膚反応、心臓の異常、吐き気などを経験した。MIPS の使用後に副作用女性は男性よりもこれらの副作用を経験する可能性が高かった。高レベルのナイアシンとカフェインを含む他のサプリメントの摂取を最小限に抑える必要がある。 ³ プレワークアウトサプリメント (アニマルレイジ XL) 服用後、若い健康な男性が出血性脳卒中 ⁴
フェニバット	PubMed 1983-2021 54 件 (うち ロシア語論文 24 件)	過剰摂取は中毒、禁断症状、および中毒を引き起こす。F-フェニバットはフェニバットよりも深刻な中毒につながる可能性があるが、神経機能に影響を与えるメカニズムは不明 ¹ 依存症、中毒、心血管系への影響、不眠症、不安と興奮、幻覚、意識レベルの低下 ² 禁欲症候群、重度の精神運動性激越、神経学のおよび自律神経の徴候 ³ 抗不安薬および向知性薬の栄養補助食品として現在オンラインで販売されており、興奮性せん妄の症状、身体的依存、離脱、および依存症の状態を引き起こす。 ^{4, 5} フェニバット精神病 ⁶

		<p>解離性中毒と長期離脱⁷ 抗不安および陶酔特性のためにフェニバットは平均 2.4g の用量で経口摂取される。一般的に耐性および離脱症候群が報告されているが、重度の鎮静または離脱が多く報告されている。しかし、死亡は報告されていない。⁸</p>
--	--	---

健康被害報告例

ホスファチジルセリン

1

食品安全総合情報システム

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03191030188> (令和3年3月31日アクセス)

アセチルカルニチン

1

動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質※ 評価書 L-カルニチン 2015年3月 食品安全委員会資料・飼料等専門調査会

https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc7_hi_l_carnitine_270325.pdf (令和3年3月31日アクセス)

ロディオラ

1

食品安全総合情報システム

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02320380188> (令和3年3月31日アクセス)

バコパ

1

Unwanted effects of psychotropic drug interactions with medicinal products and diet supplements containing plant extracts. Woroń J, Siwek M. Psychiatr Pol. 2018 Dec 29;52(6):983-996. (令和3年3月31日アクセス)

2

Acute and chronic toxicities of Bacopa monnieri extract in Sprague-Dawley rats. Sireeratawong S, Jaijoy K, Khonsung P, Lertprasertsuk N, Ingkaninan K. BMC Complement Altern Med. 2016 Jul 27;16 (令和3年3月31日アクセス)

プレワークアウト

1

PRE-WORKOUT SUPPLEMENT INDUCED CARDIAC ISCHAEMIA IN A YOUNG FEMALE. Wang SSY. J Sports Sci. 2020 Jan;38(2):187-191. (令和3年3月31日アクセス)

2

High doses of sodium nitrate prior to exhaustive exercise increases plasma peroxynitrite levels in well-trained subjects: randomized, double-blinded, crossover study. Gholami F, Rahmani L, Amirnezhad F, Cheraghi K. Appl Physiol Nutr Metab. 2019 Dec;44(12):1305-1310. (令和3年3月31日アクセス)

3

Common Habits, Adverse Events, and Opinions Regarding Pre-Workout Supplement Use Among Regular Consumers. Jagim AR, Camic CL, Harty PS. Nutrients. 2019 Apr 16;11(4):855. (令和3年3月31日アクセス)

4

Hemorrhagic Stroke in a Young Healthy Male Following Use of Pre-Workout Supplement Animal Rage XL. Harris BF, Winn C, Ableman TB. Mil Med. 2017 Sep;182(9):e2030-e2033. (令和3年3月31日アクセス)

フェニバット

1

F-phenibut (beta-(4-Fluorophenyl)-GABA), a potent GABA(B) receptor agonist, activates

an outward-rectifying K(+) current and suppresses the generation of action potentials in mouse cerebellar Purkinje cells. Irie T, Yamazaki D, Kikura-Hanajiri R. *Eur J Pharmacol.* 2020 Oct 5;884 (令和3年3月31日アクセス)

2

Safety and Tolerability of the Anxiolytic and Nootropic Drug Phenibut: A Systematic Review of Clinical Trials and Case Reports. Kupats E, Vrublevska J, Zvejniece B, Vavers E, Stelfa G, Zvejniece L, Dambrova M. *Pharmacopsychiatry.* 2020 Sep;53(5):201-208 (令和3年3月31日アクセス)

3

Acute phenibut withdrawal: A comprehensive literature review and illustrative case report. Hardman MI, Sprung J, Weingarten TN. *Bosn J Basic Med Sci.* 2019 May 20;19(2):125-129. doi: 10.17305/bjbms.2018.4008. (令和3年3月31日アクセス)

4

Phenibut (beta-Phenyl-gamma-Aminobutyric Acid): an Easily Obtainable "Dietary Supplement" With Propensities for Physical Dependence and Addiction. Jouney EA. *Curr Psychiatry Rep.* 2019 Mar 9;21(4):23. (令和3年3月31日アクセス)

5

Withdrawal symptoms after Internet purchase of phenibut (beta-phenyl-gamma-aminobutyric acid HCl). Magsalin RM, Khan AY. *J Clin Psychopharmacol.* 2010 Oct;30(5):648-9 (令和3年3月31日アクセス)

6

Phenibut (beta-Phenyl-gamma-Aminobutyric Acid) Psychosis. Li W, Madhira B. *Am J Ther.* 2017 Sep/Oct;24(5):e639-e640. (令和3年3月31日アクセス)

7

Dissociative Intoxication and Prolonged Withdrawal Associated With Phenibut: A Case Report. Joshi YB, Friend SF, Jimenez B, Steiger LR. *J Clin Psychopharmacol.* 2017 Aug;37(4):478-480. (令和3年3月31日アクセス)

8

Phenibut (4-amino-3-phenyl-butyric acid): Availability, prevalence of use, desired effects and acute toxicity. Owen DR, Wood DM, Archer JR, Dargan PI. *Drug Alcohol Rev.* 2016 Sep;35(5):591-6. (令和3年3月31日アクセス)