

I : 総括研究報告

総括研究報告書

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）

【研究目的】「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。

【各研究の結論】

【研究 1】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によると、2024 年 4 月から 5 月における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ることが明らかとなった。患者の平均年齢は 29.1 歳、71.4%が女性であり、主として家族関係や友人関係が乱用開始のきっかけとなっていた。乱用に期待する主たる効果は、気持ちの落ち込みが改善する、リラックス・落ち着く、気分あがる・テンション上がる、フワフワ・浮遊感、多幸感などであった。約 20%の症例で入院を伴う救急搬送エピソードが認められた。

【研究 1 業務委託】市販薬の意図的摂取に関する問い合わせの内容分析によると、2019 年から 2023 年にかけて、問い合わせ件数は増加傾向にあり、患者は女性が多く低年齢化していた。意図的摂取の対象となる市販薬は、「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている製品のほか、カフェイン含有眠気防止薬、ジフェンヒドラミン含有アレルギー用薬、ジフェンヒドラミン含有催眠鎮静薬、デキストロメトルファン含有鎮咳去痰薬が多かった。

【研究 2】PubMed など学術文献検索サイトを通じた文献調査によると、デキストロメトルファンの過剰摂取による健康影響として、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が報告されていた。ジフェンヒドラミンの過剰摂取による健康影響として、7.5～7.7 mg/kg 摂取することで、高血圧・頻脈が誘発され、8.3～19.8 mg/kg では、興奮・苛立ち・混乱・幻覚・妄想・呼吸抑制・昏睡を発症し、35.6～61.1 mg/kg では、眼球振盪・失神に至る。カフェインを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、渴望感、軽い体の痛み、偏頭痛、眠気、不眠、疲労感、無気力、自傷行為等の禁断症状があらわれる。アリルイソプロピルアセチル尿素については、国際的には医薬品として使用されておらず、健康影響に関する情報がほとんど報告されていなかった。

【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研究によれば、2024 年 4 月 18 日から 5 月 29 日に X（旧 Twitter）に投稿された「OD レポ」を含む投稿文の分析により、15 種類の市販薬の製品が抽出された。このうち 14 種類の製品には、濫用等のおそれのある医薬品

の指定成分ではなく、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、カフェインが含有されていた。投稿文の内容分析を通じて、市販薬の不適正使用の動機として多幸感、解離症状および幻覚体験があり、これらの経験を SNS 上で共有することで、同様の関心を持つユーザー同士のつながりが形成される可能性が示唆された。

【濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に対する見解案】

以上の研究成果を踏まえ、「濫用等のおそれのある医薬品」の成分指定に対する当研究班の見解案は以下の通りである。

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。



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、心理社会研究室長）

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、依存性薬物研究室長）

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、科研費研究員）

A. 研究目的

近年、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）の乱用を繰り返し、依存症となる患者や、過量服薬（オーバードーズ）により救急搬送される患者が急増している¹。

現在、「濫用等のおそれのある医薬品」として6成分（エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン、ブロモバレリル尿素）が指定されている。従来、コデイン及びジヒドロコデインは「鎮咳去痰薬に限る」、メチルエフェドリンは「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。」といった除外規定が設けられていたが、近年の市販薬の乱用状況を踏まえ、令和5年4月からはこれらの除外規定がなくなった。また、厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会」（令和5年年度）や、「医薬品医療機器制度部会」（令和6年度）では「濫用等のおそれのある医薬品」に関する販売方法について検討され、新たな販売制度に向けた対策が議論されている。

一方、精神科臨床では、指定成分以外の成分（デキストロメトルフアンなど）を含有する市販薬が乱用・依存の対象となっていることが報告され¹、救命救急の現場では、ジフェンヒドラミンやカフェインを主成分とする市販薬の過量服用による急性中毒が問題となっていることが指摘されている²。

こうした実態を踏まえると、「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といえる。そこで本研究では、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。

【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

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

「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、全国の依存症専門医療機関を受診した市販薬症例の実態を調べることを目的とする。得られた知見は、「濫用等のおそれのある医薬品」の対象となる成分を見直すための基礎資料として供する。

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。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

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%、男性27.9%、その他0.3%であった。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。

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 77.8%がウット、デキストロメトルフアン症例のうち 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。

乱用を始めた心理社会的な背景は、家族関係が最も多く (41.5%)、友人関係 (29.9%) と続いた。乱用に期待していた効果は、気持ちの落ち込みが改善する (42.2%) が最も多く、リラックス・落ち着く (31.3%)、気分あがる・テンション上がる (26.5%)、フワフワ・浮遊感 (22.4%)、多幸感 (13.9%) と続いた。症例全体の 20.4%は、過去 1 年以内に入院を伴う救急搬送エピソードを経験していた。

D. 考察と結論

1. 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アン、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。
2. 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。
3. 若年の女性が多いという患者背景の特徴がみられた。乱用開始の背景要因 (きっかけ) や精神医学的状況 (ICD 診断) には、性差や年代差があった。市販薬の乱用問題を抱えた若年者を支援するにあたり、児童・思春期の専門家、学校関係者との連携や協力が不可欠である。
4. 入院を伴う救急搬送を 1 年以内に経験している患者は、デキストロメトルフアンおよ

びブロモバレリル尿素を含有する市販薬を乱用しており、年齢が若く、気分障害などの併存診断が多く、SNS などのインターネットを乱用の情報源とし、「幻覚がみえる」という効果を期待しているといった臨床的特徴がみられた。

【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

三瀬雅史 (公益財団法人日本中毒情報センター)

A. 研究目的

日本中毒情報センター (JPIC) に問い合わせのあった市販薬の意図的摂取の事故を集計・解析することにより、市販薬の意図的摂取の事故発生状況を明らかにする。

B. 研究方法

2019 年～2023 年の 5 年間に JPIC に問い合わせのあった市販薬の意図的摂取事例 1,360 件を対象とし、問い合わせ件数、患者年齢等の経年変化、過量摂取に関する情報の入手先、購入先を解析した。また、製品別の件数、出現症状等を集計するとともに、製品別の全問い合わせ (意図的摂取+不慮の事故) に対する意図的摂取の割合を指標として、意図的摂取されやすい製品を抽出した。

C. 研究結果

意図的摂取の問い合わせ件数は、2019 年 226 件から 2023 年 332 件と増加していた。患者年齢 (中央値[IQR]) は 2019 年 21 歳[17-30 歳]、2020 年 20 歳[17-28 歳]、2021 年 19 歳[15-25 歳]と低年齢化し、2022 年 19 歳[15-25.5 歳]、2023 年 19 歳[15-27 歳]は横ばいであった。小学生が 5 年間で 12 件、中学生が 224 件であった。性別は全年齢では女性が 76%、18 歳以下では女性が 84%であった。

製品別では、問い合わせ件数が 5 年間で 20 件以上の製品は 14 製品で、エスエスブロン錠 162 件、イブ A 錠 79 件、メジコンせき止め錠 Pro75 件、

バファリン A67 件、エスタロンモカ錠 58 件、レスタミンコーワ糖衣錠 53 件などであった。なかでもメジコンせき止め Pro が 2022 年 16 件から 2023 年 58 件と急増した。また、レスタミンコーワ糖衣錠、新ルルー A 錠 s、パブロンゴールド A<錠>などが 2023 年の問い合わせ件数が増加していた。14 製品について、全問い合わせ（意図的摂取+不慮の事故）に対する意図的摂取の割合を比較したところ、「濫用等のおそれのある医薬品」に該当するエスエスブロン錠、ウツのほか、メジコンせき止め Pro、エスタロンモカ錠、エスタロンモカ 12、レスタミンコーワ糖衣錠、レスタミン U コーワ錠、ドリエルが 0.7 以上となった。新ルルー A 錠 s、パブロンゴールド A<錠>は約 0.4、イブ A 錠、バファリン A、ノーシンピュア、新コンタックせき止めダブル持続性は 0.2 程度以下であった。

上位 14 製品について重篤な症状である昏睡、痙攣、心電図異常（頻脈を除く）の出現率を検討したところ、ブロモバレリル尿素含有製品では昏睡、ジフェンヒドラミン含有製品では昏睡、痙攣、カフェイン含有製品では心電図異常の出現率が高かった。

過量摂取に関する情報の入手先を聴取できた 9 件中 7 件がインターネット、SNS で情報を入手していた。入手経路を聴取できた 121 件のうち店頭購入 112 件、インターネット購入 8 件、友人からの譲渡 1 件だった。中学生、高校生がインターネット購入している事例もあった。

D. 考察と結論

1. 市販薬の意図的摂取の問い合わせ件数は増加傾向で、患者は女性が多く低年齢化していた。
2. 「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている製品のほか、カフェイン含有眠気防止薬、ジフェンヒドラミン含有アレルギー用薬、ジフェンヒドラミン含有催眠鎮静薬、デキストロメトルファン含有鎮咳去痰薬に意図的摂取されやすい傾向が認められた。
3. 昏睡、痙攣、心電図異常などの重篤な症状が

出現している例もあった。

4. インターネット・SNS の情報をもとに、特定の製品が意図的摂取されていると推察された。

【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

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

近年わが国では、市販薬の依存や過剰摂取（オーバードーズ）が大きな社会問題となっている。本研究の目的は、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、学術文献よりその主成分の薬理作用、中毒症状または薬物依存性等を調査し、それらの情報をまとめることで市販薬の逸脱した使用に対する適切な対策を検討するための基礎資料とすることである。

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学術文献を調査した。キーワードとして各物質名に加え、「abuse」「misuse」「addiction」「substance disorder」「overdose」「death」「recreational or recreation」「suicide」を組み合わせで検索した。コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、ブロモバレリル尿素、エフェドリンおよびプソイドエフェドリンについては、主に平成 26 年（2014 年）以降の諸外国における濫用の状況および健康被害の発生状況について調査を行った。

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アン：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アン成分量として、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。
- 2) アリルイソプロピルアセチル尿素：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。少なくともオーストラリアでは、バルビツール酸様構造を有することから乱用の危険性が懸念されている。アリルイソプロピルアセチル尿素が直接的に死亡の原因となった報告は少なく、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。
- 3) ジフェンヒドラミン：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。ジフェンヒドラミン成分量として、7.5～7.7 mg/kg 摂取すると、高血圧・頻脈が誘発され、8.3～19.8 mg/kg では、興奮・苛立ち・混乱・幻覚・妄想・呼吸抑制・昏睡を発症し、35.6～61.1 mg/kg では、眼球振盪・失神に至る。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%）が濫用目的での使用であったと報告されている。ソーシャルメディア上では、過剰摂取を行う動画が投稿されており、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。

- 4) カフェイン：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、渴望感、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アン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミン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アン、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いたるケースも多数報告されていた。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。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。デキストロメトルフアン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミンそしてカフェインについても濫用等のおそれのある医薬品 6 成分と同様に適切な法規制を施す必要があると考えられる。また、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、ブロモバレリル尿素、エ

フェドリン、プソイドエフェドリンにおいても、世界的な濫用実態または健康被害が確認され、わが国でも臨床現場で問題視される医薬品成分であることから、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

濫用等のおそれのある医薬品として指定されているコデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、プロモバレリル尿素、エフェドリン、プソイドエフェドリンに加え、デキストロメトルフアン、ジフェンヒドラミン、アリルイソプロピルアセチル尿素ならびにカフェインは、連用により薬物依存を生じる恐れがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、離脱症状があらわれることも確認された。また、海外ではソーシャル・ネットワーキング・サービスを通じて逸脱した使用の情報が広まり注意を要する状況となっている。特に、デキストロメトルフアン、ジフェンヒドラミン、アリルイソプロピルアセチル尿素ならびにカフェインにおいては、特殊な法規制等はなされておらず、不適切な使用が行われないよう、濫用等のおそれのある医薬品6成分と同様に適切な法規制を施す必要があると考えられる。

【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

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

本研究は【調査1：BRANDの抽出】と【調査2：投稿文の内容分析】の2つの調査により構成される。ここでいうBRANDとは、不適正使用されていると推察される市販薬の販売名の総称である。

【調査1】の目的は、SNSへ書き込まれた投稿文の内容から、不適正使用されていると推

察される市販薬の販売名を把握することであった。【調査2】は、【調査1】で特定したBRANDの過量服薬に対するニーズや影響を明らかにすることを目的とした。

研究結果は、濫用等のおそれのある医薬品の指定成分の検討に関する基礎資料となり得るほか、市販薬の不適正使用に関連する問題や依存症を持つ人への効果的な支援の立案、政策提言への活用が期待される。

B. 研究方法

【調査1】では、X（旧Twitter）に書き込まれ、医薬品の過量服薬後の記録を意味する文字列「ODレポ」を含む投稿文を対象とした。2024年4月18日から同年5月29日の間に書き込まれた投稿文の総数は258件であった。この投稿文の内容を研究者が精査し、市販薬の不適正使用に関連があると評価された149件を分析対象データとした。分析対象データには、市販薬の販売名やその略称、隠語と類推される語が223回出現した。各語をBRANDに分類したところ、15種のBRANDが抽出された。BRANDには、たとえば「MEDICON」があり、文字列「ODレポ」を含む投稿文に出現する文字列「メジコン」「めじこん」「めじ」「メジ」はメジコンが類推され、複数あるメジコンの販売名の総称を「MEDICON」と表記することにした。他のBRANDについても同様に表記した。

【調査2】は、【調査1】によって抽出された15種のBRANDから、出現度数が上位5位のBRANDを代表的データとして、計量テキスト分析を行った。計量テキスト分析では、1）関連の強い語動詞をグループ化（サブグラフ）する共起ネットワーク、2）外部変数に特徴的な語を図化する対応分析、3）外部変数に特徴的な単語をリスト化する特徴語の抽出の3つの手法を用いた。関連の強さや特徴的である程度はJaccard係数によって計算される。

分析対象となったのは、2019年1月1日から2023年12月31日までの5年間にXへ書き込まれた投稿文で、BRON、MEDICON、RESTAMIN、PABRON、CONTACの各BRANDと過量服

薬を意味する単語（「過量服薬」「オーバードーズ」「OD」）の双方を含む投稿文であった。

なお、本研究の実施にあたっては、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

【調査 1】の結果、市販薬の販売名であると類推される語の総出現度数は 223 回で、抽出された BRAND は 15 種であった。各 BRAND の出現度数および総出現度数における比率（%）を示す。MEDICON は 65 回（29.1%）、RESTAMIN は 48 回（21.5%）、BRON は 44 回（19.7%）、CONTAC は 16 回（7.2%）、PABRON は 14 回（6.3%）、LULU は 9 回（4.0%）、WUTT は 9 回（4.0%）、NARON は 6 回（2.7%）、BAFFERIN は 4 回（1.8%）、EVE は 2 回（0.9%）、SEDES は 2 回（0.9%）、COOLONE は 1 回（0.4%）、ESTARON MOCHA は 1 回（0.4%）、NORSHIN は 1 回（0.4%）、RISPOMIN は 1 回（0.4%）であった。

【調査 2】では、BRON、MEDICON、RESTAMIN、PABRON、CONTAC の 5 種の過量服薬に関連する投稿文（RP 除外）を分析対した。分析条件を満たす投稿文の数は、2019 年から 2022 年までは BRON が突出して多かった。MEDICON の過量服薬に関連する投稿文は 2021 年末頃から増加傾向がみられ、2023 年に急増し、BRON の数を上回った。

計量テキスト分析の 3 つの手法による分析結果は以下のとおりである。

1) 共起ネットワークの結果では、たとえば、複数の BRAND において、過量服薬に対する期待に関するサブグラフが検出された。BRON では「多幸福感」「感じる」「効果」が、MEDICON、RESTAMIN および CONTAC では「記憶」「意識」「飛ぶ」や「幻覚」「幻聴」「見る」「宇宙」「行ける」などが関連の強い語としてサブグラフに検出された。また、「#（ハッシュタグ）」が付与された単語同士のサブグラフが検出された。

2) 対応分析では、投稿年次を外部変数として、各年次における特徴的な語を図化した。分

析の結果、MEDICON を除く BRAND の対応分析図において、「2023 年」の投稿文の特徴語に「#メジコン」「メジコン」など MEDICON に関連する語が抽出された。

3) 特徴語の抽出では、対応分析と同様に、投稿年次を外部変数として、各年次における特徴的な語をリスト化した。分析の結果、5 つの BRAND すべてにおいて、「2023 年」の特徴語に「メジコン」など MEDICON に関連する語があげられた。

D. 考察

濫用等のおそれのある医薬品の指定には、不適正使用される市販薬の動向を検討に加える必要がある。

【調査 1】によって、不適正使用されると推察が可能であった市販薬の販売名の総称である BRAND 15 種が抽出された。このうち 14 種は、濫用等のおそれのある医薬品の指定成分ではないものの、先行研究によって不適正使用が指摘される成分である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、カフェインのいずれかが含有される。

【調査 2】の結果から、各 BRAND の過量服薬に関連する投稿文の件数は変動すること、特に MEDICON は 2023 年に投稿文の件数が急増したことが明らかとなった。よって、不適正使用される市販薬の傾向は変化する可能性があり、その動向や含有される成分を踏まえたうえで、指定成分の検討が求められる。

また、【調査 2】の計量テキスト分析の結果から、市販薬の過量服薬に対する期待が示された。具体的には、BRON は多幸福感、MEDICON、RESTAMIN、CONTAC は解離症状および幻覚体験が過量服薬の動機とされる傾向が示唆された。また、「#（ハッシュタグ）」が付与された単語同士が関連の強い語のグループとして抽出されたことから、市販薬の不適正使用に関連する経験を SNS 上で共有することで、同様の関心を持つユーザー同士のつながりが形成される可能性が考えられた。よって、これらの実態を

考慮したうえで、より有用な予防啓発コンテンツの開発や支援策の策定が求められる。

E. 結論

本研究では、SNS への投稿文を情報源に計量テキスト分析を行うことによって、不適正使用されていると推察される市販薬の販売名を把握し、計量テキスト分析により過量服薬に対するニーズや影響について検討した。

その結果、不適正使用が推察される市販薬の総称として 15 種の BRAND が抽出された。そのうち 14 種の BRAND は、濫用等のおそれのある医薬品の指定成分ではないものの、不適正使用のリスクが高いとされる成分である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、カフェインが含有されている。また、各 BRAND の不適正使用に関連する投稿文の件数は変動することが明らかとなった。よって、不適正使用される市販薬の動向を踏まえ、規制成分の指定や検討が行われることが重要といえる。

加えて、市販薬の不適正使用の動機として多幸感、解離症状および幻覚体験があり、これらの経験を SNS 上で共有することで、同様の関心を持つユーザー同士のつながりが形成される可能性が示唆された。よって、これらの実態を考慮したうえで、より有用な予防啓発コンテンツの開発や支援策の策定が求められる。

研究班全体の結論

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究を通じて、以下の結論を得た。

【研究 1】依存症専門医療機関を受診する患者を対象とする全国調査によると、2024 年 4 月から 5 月における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ることが明らかとなった。患者の平均年齢は 29.1 歳、71.4%が女性であり、主として

家族関係や友人関係が乱用開始のきっかけとなっていた。乱用に期待する主たる効果は、気持ちの落ち込みが改善する、リラックス・落ち着く、気分あがる・テンション上がる、フワフワ・浮遊感、多幸感などであった。約 20%の症例で入院を伴う救急搬送エピソードが認められた。

【研究 1 業務委託】市販薬の意図的摂取に関する問い合わせの内容分析によると、2019 年から 2023 年にかけて、問い合わせ件数は増加傾向にあり、患者は女性が多く低年齢化していた。意図的摂取の対象となる市販薬は、「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている製品のほか、カフェイン含有眠気防止薬、ジフェンヒドラミン含有アレルギー用薬、ジフェンヒドラミン含有催眠鎮静薬、デキストロメトルファン含有鎮咳去痰薬が多かった。

【研究 2】PubMed など学術文献検索サイトを通じた文献調査によると、デキストロメトルファンの過剰摂取による健康影響として、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が報告されていた。ジフェンヒドラミンの過剰摂取による健康影響として、7.5~7.7 mg/kg 摂取することで、高血圧・頻脈が誘発され、8.3~19.8 mg/kg では、興奮・苛立ち・混乱・幻覚・妄想・呼吸抑制・昏睡を発症し、35.6~61.1 mg/kg では、眼球振盪・失神に至る。カフェインを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、渴望感、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。アリルイソプロピルアセチル尿素については、国際的には医薬品として使用されておらず、健康影響に関する情報がほとんど報告されていなかった。

【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研究によれば、2024 年 4 月 18 日から 5 月 29 日に X（旧 Twitter）に投稿された「OD レポ」を含む投稿文の分析により、15 種類の市販薬の製品が抽出された。このうち 14 種類の製品には、濫用等のおそれのある医薬品の指定成分ではなく、デキストロメトर्फアン、ジフェンヒドラミン、アリルイソプロピルアセチル尿素、カフェインが含有されていた。投稿文の内容分析を通じて、市販薬の不適正使用の動機として多幸感、解離症状および幻覚体験があり、これらの経験を SNS 上で共有することで、同様の関心を持つユーザー同士のつながりが形成される可能性が示唆された。

以上の研究成果を踏まえ、「濫用等のおそれのある医薬品」の成分指定に対する当研究班の見解案は以下の通りである。

「濫用等のおそれのある医薬品」の成分指定に対する見解案

1. デキストロメトर्फア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。

研究発表：各分担報告に掲載

知的財産権の出願・登録状況：該当なし