

令和6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】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、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ている。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は、ジフェンヒドラミン含有市販薬とコデイン含有市販薬といった、購入が容易な第2種医薬品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・早期介入を目的とする薬剤師向けのゲートキーパー研修プログラムを開発し、その介入効果の検証を行ったところ、同プログラムの効果と意義を示唆する結果が得られた。

【結論と考察】今年度、本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、早くも臨床上ならびに政策上きわめて重要な知見が明らかにされており、次年度以降におけるさらなる展開が期待される。

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、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覚醒剤依存症を対象として開発された依存症集団療法(通称「SMARPP」)が、処方薬・市販薬依存症にも同等程度の効果があるかどうかを検証することである。具体的には、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、昭和大学附属烏山病院)をフィールドとして、処方薬・市販薬使用障害患者に対する依存症集団療法による介入効果を、社会的・心理的・職業的機能、外来通院継続・集団療法参加継続の有無、精神的健康、薬物乱用日数、および危険な使用の有無を指標として評価する。情報収集は、登録時(ベースライン)、4週後(FU1)、12週後(FU2)、24週後(FU3)の4つのポイントにて実施する。なお、対照群として、すでに一定の有効性が確認されている覚醒剤・大麻使用障害患者を設定することとした。

「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、今年度、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に依拠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、現在、その効果検証を行っている。具体的な検証方法としては、2024年11月から2025年1月までに当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情報収集を行うとともに、処方薬・市販薬 FARPPによる介入を行い、介入前後における評価尺度の変化を測定する、という方法を採用している。

「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、引き続き日本臨床・分析中毒学会(Js-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ア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てい

る。具体的には、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）の共同研究として、2023年9月～2025年12月31日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搬送された患者を対象として、患者の心理社会的背景、依存症重症度と精神医学的問題、ならびに、救急医学的臨床症状・治療転帰に関する情報収集を行っている。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、処方薬・市販薬による中毒死の実態を明らかにすべく、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2～4年において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、市販薬が死亡に関与していると判断された事例を分析した。

「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、今年度、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（以降、Gatekeeper training program: GKTPと表記する）を開発し、その介入効果の検証を行った。具体的には、個人割り付け介入研究（並行群間比較試験）のデザインを採用し、介入A群介入A群255名（平均37.8歳、女性65.5%）は、GKTP第1章から第3章までの全コンテンツを提供し、介入B群230名（平均38.9歳、女性66.1%）は第1章のみを提供した。

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、今年度、各研究実施施設倫理委員会の承認のもと、NCNP病院、および昭和大学附属烏山病院では、2024年5月より、また、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。2024年12月末時点までに、NCNP病院12名、昭和大学附属烏山病院3名、埼玉県立精神医療センター6名のリクルートが完了している。

「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、昨年末までに9名の処方薬・市販薬使用障害患者をリクルートし、処方薬・市販薬FARPPへの参加同意を得て、うち6名が同プログラム全セッション終了している。現在までのところ、処方薬・市販薬FARPPには高い治療継続性があり、その介入によって自己効力感の向上、不安や抑うつ軽減、自殺念慮や孤独感の改善といった効果を示唆する結果が得られている。

「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、研究実施7施設において2025年1月までに計70例が登録され、欠損値が多かった1例を除外し、計69例を対象に分析を行った。その結果、現在までのところ、以下のようなことが明らかになっている。(1) 若年女性が多く、また、ほとんど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ること、(2) 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こと、(3) 服用目的として自殺企図は42.9%と多い一方で、50%がそれ以外の目的で使用し、常用していること、(4) 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が多いことなどである。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、調査対象期間中における医薬品中毒死事例数は296例（男女比140:156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25例であった。この市販薬中毒死事例25例において、最頻出はジフェンヒドラミンを含有する市販薬（8例）であり、次いでコデインを含有する市販薬（5例）であった。また、25例における経時的内訳については、令和2年5例、

令和3年9例、令和4年11例となっており、近年増加傾向にあることがうかがわれた。

「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、GKTP 介入研究を実施した。ベースライン時点で収集した情報から、介入 A 群と介入 B 群とのあいだには属性や心理社会的背景、市販薬乱用が疑われる者への対応経験に有意差は認められず、適切なランダム化がなされていることが確認された。その結果、介入前後（Pre-Post）の変化では、介入 A 群、介入 B 群ともにゲートキーパーに関連する知識が増え、ゲートキーパーとしての自己効力感が高まるとともに、薬物使用者に対するスティグマが軽減されていた。さらに、介入効果は介入 B 群よりも介入 A 群が大きく、視聴したプログラム内容がスコアに反映されていた。

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」では、現在までのところ、当初の計画に比べるとリクルートの進捗はかなり停滞している。その理由として、市販薬・処方薬依存症患者は併存精神障害の治療や様々な行動化の頻発、さらには集団場面への不適応などの問題により、依存症集団療法の適応となる者がかぎられていること、また、覚醒剤・大麻依存症患者の多くが保釈中、ないしは、執行猶予や保護観察下にあり、リクルート対象の条件を満たさないといった事情があった。今後、リクルート期間を延長し、さらなる対象者を集める必要があると考えられる。

「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、現在までのところ、対象者リクルートは順調に進捗しており、処方薬・市販薬 FARPP に参加することで、不安・抑うつ・孤独感などの処方薬・市販薬使用障害患者が抱える問題につながる可能性背を示

唆する結果が得られている。今後さらに対象者リクルートを推進し、引き続き効果検証を行なっていく予定である。

「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、今年度における中間解析結果からは、薬物の入手経路について、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いう可能性が示唆されている。また、対象者のなかにはソーシャルメディアを通じて自らの薬物使用行動をネット上で公開していた者が少なくないが、そのような行為を通じて仲間からの受容や承認が、若年層における市販薬過剰摂取の蔓延を促している可能性も示唆された。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」からは、死因として最頻出薬剤であった、ジフェンヒドラミン含有市販薬、ならびにコデイン含有市販薬はいずれも国内では第 2 種医薬品に分類され、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ても制限は設けられていない。現状では、医薬品中毒死の原因薬剤の大半は処方薬であり、市販薬関与事例が特に多いとはいいがたい。しかし、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が容易になっており、今後も慎重に観察していく必要がある。

「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、GKTP の前後で各群ともに各尺度のスコアが上昇していたが、すべてのコンテンツを提供した介入 A 群において顕著な効果が確認され、GKTP による介入の意義と効果が示唆された。今後は、フォローアップ調査を通じて、介入後のスコア変化を調べる必要がある。なお、本検証のベースライン時に収集したデータによれば、「濫用等のおそれがある医薬品」の大量・頻回購入は、令和元年度に比べて減少している可能性を示唆する結果が得られているが、それとは裏腹に、デキストロメトर्फ

アン等の未指定市販薬が大量・頻回購入の対象となっている事実も明らかとなっている。

E. 結論

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、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ている。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とコデイン含有市販薬といった、購入が容易な第2種医薬品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を開発し、その介入効果の検証を行ったところ、同プログラムの効果と意義を示唆する結果が得られた。

以上の通り、今年度、本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、早くも臨床上ならびに政策上きわめて重要な知見が明らかにされており、次年度以降におけるさらなる展開が期待される。

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。