令和７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】研究班最終年度にあたる今年度、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による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た。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、購入が容易な第２類医薬品であるジフェンヒドラミン含有市販薬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・早期介入を目的として開発された「薬剤師向けのゲートキーパー研修プログラム」が、薬局薬剤師の教育に効果的であることが証明された。

【結論と考察】３年間にわたる本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、臨床上ならびに政策上重要な知見が明らかにされた。

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

「全国の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 年以内に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、研究班最終年度にあたる令和 7 年度は、本分担研究班では、2 つの研究プロジェクトを実施した。1 つは、「2024 年全国精神科医療施設における実態調査」(以下、全国精神科病院調査)のデータを二次解析し、処方薬・市販薬関連精神疾患症例の臨床的特徴を明らかにする研究 (研究 1) であり、そしてもう 1 つは、令和 6 年度よりリクルートを実施している、「処方薬・市販薬などの医薬品依存症患者に対する集団療法の効果に関する非劣性試験」(研究 2) である。

研究 1 では、「2024 年 全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」データベースの二次解析を行い、睡眠薬・抗不安薬・市販薬症例 (医薬品群) を対象に、臨床的特徴と治療資源の利用状況を検討した。

研究 2 においては、国立精神・神経医療研究センター病院、埼玉県立精神医療センター、昭和医科大学烏山病院を初診した覚醒剤、大麻、処方薬、市販薬の使用症患者のうち、依存症集団療法に参加し、かつ、対象要件を満たした者を対象として 24 週間の追跡を行い、その社会的・心理的・職業的機能、外来通院や依存症集団療法参加の状況、精神的健康、薬物使用日数および危険な使用の有無に関する情報収集を行い、その結果を「医薬品群」と「違法薬物群」の 2 群で比較した。

「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、2024 年 11 月から 2025 年 12 月までに国立精神・神経医療研究センター病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ことを調査した。また、処方薬・市販薬 FARPP 実施前後で薬物依存症に関する心理尺度を用いた評価を実施し、プログラムの有効性について評価した。

「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、国内 7 箇所の救急医療機関をフィールドとして、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医療機関を受診した患者を対象とした。研究参加の同意が得られた患者について、デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンとその代謝産物などの血中濃度を測定し、質問紙（①DAST-20 日本語版、②デキストロメトルファン・ジフェンヒドラミン中毒患者調査質問票）および患者診療録を使用して、患者の臨床的・心理的特徴について検討した。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、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 年（2020 年）から令和 6 年（2024 年）にかけての原死因が医薬品中毒に該当すると診断された事例を抽出し、そのうち医師による処方箋を必要としないで入手された薬剤（いわゆる市販薬）が死亡に関与していると判断された事例の分析を後ろ向きに行った。

「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、本研究では、薬局薬剤師を対象としたオンライン型ゲートキーパートレーニングプログラムの効果を、並行群間比較によるランダム化比較試験（RCT）デザインを用いて検証した。薬局薬剤師を、プログラムのすべてのモジュールを受講する A 群（介入群）と、一部のモジュールのみを受講する B 群（対照群）に無作為に割り付けた。アウトカム指標は、ゲートキーパーに関する知識、自己効力感、および薬物使用に対するスティグマとし、アウトカムは、オンラインによる自記式質問票を用いて、ベースライン（T1）、介入直後（T2）、および 6 か月後のフォローアップ時点（T3）で評価した。

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、研究 1 において、医薬品使用症患者では、女性が多く、最近 1 年以内の自傷・自殺企図経験を持つ者、併存精神疾患を有する者が顕著であり、依存症集団療法や自助グループ、民間回復施設といった、従来の依存症回復支援資源を利用する者が少なく、逆に、精神医学的危機介入のための精神科入院を必要とする者が多い傾向が明らかにされた。

一方、研究 2 においては、リクルート期間に本研究の対象要件を満たし、かつ、研究参加に同意した者は 24 例と少なかった。その 24 例中、12 例が医薬品群（処方薬 3 例、市販薬 9 例）に、そして残る 12 例が違法薬物群（全例覚醒剤）に分類された。両群に対する依存症集団療法による介入の効果は、違法薬物群では、24 週後における薬物使用および危険な薬物使用が有意に減少し、一方、医薬品群では、24 週後における薬物使用日数と危険な薬物使用が有意に減少した。以上より、依存症集団療法は医薬品使用症患者に対しても効果的である可能性が示唆された。

「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、2024 年 11 月から 2025 年 12 月までに国立精神・神経医療研究センター病院の精神科病棟に入院し処方薬・市販薬 FARPP に参加した患者のうち、28 名から参加同意を取得し、うち 19 名が研究期間内に処方薬・市販薬 FARPP の全セッションを終了した。参加後は薬物依存に対する自己効力感の向上、不安や抑うつの軽減、自殺念慮やその背景にある損なわれた所属感や他者に対する負担感の改善傾向が確認された。

「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、2023 年 7 月よりデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒患者の前方視的症例集積を 7 施設で実施し、2025 年末までに 120 例を登録した。患者は若年女性が中心で平均年齢 23 歳、10〜20

代が 8 割以上を占め、8 割超が同居人を有し、約 65%が社会活動に従事していた。精神疾患の既往は 7 割超で、搬送後は ICU/HCU での管理が 6 割を占めるなど医療資源を多く必要とした。入手経路はドラッグストアなど実店舗が約 75%で最多、服用目的は自傷・自殺が 64%と最多で、現実逃避も 3 割に及んだ。DAST-20 では軽度～中等度が多いが、16%に相当程度の依存、1%に重症依存が認められ、急性中毒搬送例の中にも精神科的介入を要する群が存在することが示された。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、調査対象期間において医薬品中毒に該当した事例数は 5 年間で合計 514 例であった。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合計 56 例であり、全医薬品中毒事例数の 1 割強を占めていた。その経時的な内訳は、2020 年 5 例、2021 年 9 例、2022 年 11 例、2023 年 16 例、2024 年 15 例であり、事例数としては増加傾向にあった。なお、このうち、市販薬が直接的に死に関与していると判断ないし推定された事例は 49 例であった。該当事例において使用されていた市販薬はばらつきを認めたものの、最頻出は 20 例に上った、ジフェンヒドラミン含有市販薬で、全体の 4 割近くを占めた。

「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、ベースラインから介入直後にかけて、A 群（介入群）は B 群（対照群）と比較して、ゲートキーパーに関する知識（d＝1.27）および自己効力感（d＝0.83）が有意に大きく向上し、薬物使用に対するスティグマは有意に低下した（d＝0.40）。これらの介入効果は、6 か月後のフォローアップ時点まで維持されていた。なお、A 群と比べて効果量は小さいものの、プログラムの一部のみを受講した B 群においても、すべてのアウトカム指標で改善が認められた。

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」においては、依存症集団療法に適合する医薬品使用症患者は比較的少ないが、参加可能な患者の場合には、依存症集団療法は医薬品使用症に対しても効果的な医療的資源となる可能性が示唆された。しかしその一方で、依存症集団療法に適合しない患者――女性・若年・自殺ハイリスクな重複障害症例――に特化した、治療法の開発も必要と考えられた。

「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」においては、処方薬・市販薬 FARPP が、不安・抑うつ・孤独感・希死念慮などの、処方薬・市販薬使用障害患者に親和性の高い心理的問題の改善に寄与する可能性が示唆された。処方薬・市販薬 FARPP は、外来加療が困難な治療抵抗性の患者に対しても、有効な治療選択肢となるかもしれない。

「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、デキストロメトルファンやジフェンヒドラミンを含む市販薬を過量摂取し急性中毒で救急受診した患者の多くが若年女性で、家族と同居し社会活動を続けながらも周囲に相談できず、苦痛や現実逃避の手段として市販薬を乱用していたことが示された。服用目的は自殺企図が 6 割超と最多だが、約 3 人に 1 人は現実逃避を目的としていた。情報源はインターネットや SNS が中心で、同じ境遇の仲間とのつながりや承認欲求が乱用拡大の一因と考えられた。入手は手軽なドラッグストアが主で、実店舗におけるゲートキーパー機能が乱用防止に重要と示唆された。薬物問題の重症度に関しては、比較的軽症者が多くを占める一方で、15%あまり、精神医学的介入を要する重篤な病態を有する患者群の存在も明らかになっており、救急医療と精神科医療の連携の必要性が示唆された。

「処方薬・市販薬による中毒死の実態に関する研究」では、東京都監察医務院での調査結果を踏まえて、以下の提言が行われた。すなわち、2026

年5月施行の改正医薬品医療機器法では、ジフェンヒドラミンを含む8成分が「指定乱用防止医薬品」として販売規制の対象となるが、入手経路を完全に遮断することは現実的ではなく、また、現状では、ジフェンヒドラミンを含む薬剤は第2類医薬品であり、対面での服薬指導義務や購入制限がなく、インターネットでも容易に入手できてしまう。乱用防止や犯罪抑止の観点から、実態に基づいた関係機関への継続的な注意喚起が重要と考えられる。

「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、約 90 分間のオンラインによるゲートキーパートレーニングプログラムは、薬局薬剤師のゲートキーパーに関する知識や自己効力感を向上させるとともに、市販薬のオーバードーズや依存に対するスティグマを軽減する可能性が示唆された。オンデマンド型のオンライン形式による提供は、標準化された介入を低コストで実施でき、多様な医療環境において薬局薬剤師をオーバードーズの予防に参画させるための、拡張性と実行可能性の高いアプローチであると考えられた。

E. 結論

研究班最終年度にあたる今年度、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、そのいずれにおいても好ましい効果を示唆する結果が得られた。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の有効性が証明された。

以上の通り、3年間にわたる本研究班の活動は順調に進捗し、各研究分担課題からは、臨床上ならびに政策上重要な知見が明らかにされた。

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。