

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）

研究報告書

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

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 室長

【研究要旨】

研究目的: 日本を含む複数の国において、咳止めや総合感冒薬などの市販薬の乱用は、特に思春期・若年成人を中心に、公衆衛生上の大きな課題となっている。このような状況の中で、市販薬の販売に直接関与する薬局薬剤師には、乱用やオーバードーズのリスクを抱える人々を早期に発見し、適切に対応する「ゲートキーパー」としての役割が期待されている。しかし、薬剤師を対象としたゲートキーパートレーニングの有効性に関する実証的エビデンスは依然として限られている。そこで、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することを目的とした。今年度はベースラインからフォローアップまでの全体の結果を提示する。

研究方法: 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た。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。すべての評価時点を完遂した参加者（A 群 143 名、B 群 120 名）を対象として、反復測定分散分析を行った。

研究結果: ベースラインから介入直後にかけて、A 群は B 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。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。

考察と結論: 本研究の結果から、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。

研究協力者

片山宗紀 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、北里大学医学部精神科学

榎原幹夫 公益財団法人杉浦記念財団

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

A. 研究の背景と目的

処方箋なしで購入できる一般用医薬品(以下、市販薬と表記)は、入手しやすく、一般市民に広く使用されている身近な医薬品である。一方で、鎮咳薬、総合感冒薬、鎮痛薬など一部の市販薬は、若年層を中心に乱用されやすく、過量服薬(オーバードーズ)の対象となっている。市販薬のオーバードーズは、急性中毒や物質使用障害の発症につながる事が報告されている¹⁻³。思春期における自傷目的でのオーバードーズは、その後の自殺企図や自殺死亡のリスクを有意に高めることが報告されている^{4,8}。

日本国内では、COVID-19のパンデミック以降、デキストロメトルファンやジヒドロコデインを含有する鎮咳薬のオーバードーズが、とくに都市部の繁華街に集まる若者の間で増加している。青少年における衝動的なオーバードーズは、性被害や高所からの転落といった事件・事故に発展する可能性があり、我が国の若者における深刻な社会的問題として注目されている。また、市販薬のオーバードーズは、「トー横」など特定の集団にとどまらず、一般住民や、青少年の間にも広がりを見せている^{9,10}。全国の高校生を対象とした疫学調査によれば、過去1年以内にOTC医薬品を乱用した経験があると回答した生徒は、約60人に1人と推計されている⁹。一方、精神科医療施設を受診した患者を対象とした全国調査では、10代の患者におけるOTC医薬品使用障害の割合が、2016年から2024年にかけて10倍以上に増加したことが報告されている¹¹。

市販薬のオーバードーズが社会問題となっている国や地域では、購入可能年齢の制限、販売時における公的な身分証明書による本人確認の義務化、特定の有効成分をOTC医薬品から処方箋医薬品へ再分類するなど、さまざまな販売規制が導入されている¹²⁻¹⁴。しかし、OTC医薬品の乱用や依存のリスクを早期に把握し対応するためには、販売数量の制限といった規制措置だけでは不十分である。市販薬の販売に直接関与する薬剤師や登録販売者がゲートキーパーとして関与することが重要である¹⁵。ゲートキーパー

としての役割は、単に医薬品を販売するか否かを判断することにとどまらず、患者の行動や発言に注意を払い、自殺リスクの兆候を察知し、悩みや困りごとに耳を傾け、メンタルヘルスの状態を評価した上で、地域の適切な支援機関につなぐことを含んでいる。特に薬剤師は市販薬の販売に関与する唯一の医療従事者であることから、ゲートキーパーとして果たすべき役割は大きい。

薬剤師を対象とする先行研究によれば、多くの薬剤師が自殺リスクのある患者に遭遇した経験があると報告している一方で、患者に対して自殺念慮について直接問いかけたことがあると回答した薬剤師は1%未満にとどまっている¹⁶。このギャップは、薬剤師が自殺予防に関するゲートキーパートレーニングを受ける機会が限られていること、また薬剤師を対象としたゲートキーパートレーニングに関する研究そのものが極めて少ないことを反映している可能性が高い。

米国では、質的研究に基づき、リスクのある患者の識別、患者との効果的なコミュニケーション、専門機関への適切な紹介といったスキルに重点を置いた薬剤師向けゲートキーパートレーニングプログラムが開発されてきた¹⁷。しかし、これらのプログラムについては介入効果の実証的な評価が行われておらず、その有効性や影響については明らかになっていない。一方、タスマニアで実施された研究では、トレーニング後に薬剤師の自殺予防に対する態度が改善し、自己効力感が有意に向上したことが報告されている¹⁸。ただし、この研究は対照群を設けない単群の前後比較デザインであり、観察された変化をトレーニング介入の効果として一義的に解釈することはできない。さらに、選択バイアスやその他の交絡因子の影響も否定できない。ゲートキーパートレーニングの有効性を正確に評価するためには、無作為化比較試験(randomized controlled trial: RCT)による検証が不可欠である。

そこで本研究の目的は、市販薬(OTC医薬品)の乱用および依存に焦点を当て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有効

性を、無作為化比較試験（randomized controlled trial : RCT）デザインを用いて、地域薬局に勤務する薬剤師を対象に検証することである。今年度は、ベースラインからフォローアップまでの結果を踏まえた全体を報告する。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

本研究は、CONSORT 2010¹⁹に準拠して実施された並行群間無作為化比較試験（randomized controlled trial : RCT）である。試験は、日本臨床試験登録（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT、登録番号 : jRCTs 1032240060）に登録された。

2. 研究対象者

研究参加者の募集は、2023年9月から2024年6月にかけて、日本国内の薬剤師向けインターネット研修プラットフォームを通じて行われた。対象は、市販薬（OTC医薬品）の調剤および販売を行う地域薬局に勤務する有資格の薬剤師とした。病院、診療所、卸売業者、製薬企業など、薬局以外の施設に勤務する薬剤師、ならびに同意取得時点で休職中であった者は除外した。

3. 研究の流れおよび無作為割付

研究の概要は、日本国内の薬剤師向けインターネット研修プラットフォームのウェブサイトで告知され、サイト管理者を通じて全会員に招待メールが配信された。参加を希望する薬剤師は研究説明を確認した上で、電子メールにより参加意思を表明した。インフォームド・コンセントはオンライン上で取得し、参加者の氏名およびメールアドレスを収集した。

登録された参加者は、コンピュータ生成の乱数表を用いて、すべてのプログラムを視聴する介入群（A群）または一部のプログラムのみを視聴する対照群（B群）に1:1の割合で無作為に割り付けられた。介入の性質上、参加者の盲検化は不可能であった。割付の隠蔽は実施して

いないが、ベースライン特性は両群間で良好に均衡しており、選択バイアスのリスクは最小限であると考えられた。各参加者には、割り付け結果および割り当てられたオンラインプログラムにアクセスするためのURLが電子メールで通知された。

導入動画の視聴後、参加者はベースライン調査（T1）に回答し、その後、割り当てられた介入プログラムを受講した。プログラム終了後には、介入後調査（T2）への回答を求めた。ベースライン調査から介入後調査までの期間は30日間と設定した。介入後調査を完了していない参加者に対しては、期限の7日前にリマインドメールを送付し、プログラムの受講および調査回答を促した。介入後調査の完了から180日後には、フォローアップ調査（T3）への参加を電子メールで依頼した。参加に対する金銭的報酬やギフトカード等の提供は行わなかった。

参加者のリクルート、評価、および脱落状況は図1に示した。研究参加への意思を示し、オンライン登録を完了した薬剤師975名を、A群498名、B群477名に無作為割付した。アウトカム評価は、ベースライン（A群280名、B群252名）、介入後（A群255名、B群230名）、フォローアップ（A群143名、B群120名）の3時点で実施した。

4. オンラインプログラム

本研究で用いたオンラインプログラムの全体的な目的は、地域薬局に勤務する薬剤師を、市販薬のオーバードーズや依存のリスクを早期に発見し、適切に介入できるゲートキーパーとして養成することであった。具体的には、薬剤師が市販薬の乱用・依存に関する理解を深めること、乱用リスクのある患者とのコミュニケーション能力を高めること、さらに地域におけるメンタルヘルス支援サービスとの連携を促進することを目的として設計された。プログラムの開発にあたっては、これまでに報告されているゲートキーパートレーニングに関する先行研究、特にQPR（Question, Persuade, Refer）アプローチに基づく研究を参考にした²⁰⁻²¹。本プログ

ラムは、以下の3つのモジュールで構成された。

モジュール 1：市販薬オーバードーズおよび依存の現状と課題

モジュール 2：市販薬乱用リスクのある患者とのコミュニケーション

モジュール 3：地域における専門的支援機関との連携

各モジュールは 25～40 分程度のビデオで構成され、モジュール 1 からモジュール 3 の順に視聴する形式とした。全体の視聴時間は約 90 分であるが、プログラムはオンデマンド形式で提供されており、参加者は自身のスケジュールに応じて、動画の再生・一時停止・再開を自由に行うことができた。ビデオ内容は、PowerPoint を用いた講義に加え、市販薬販売に携わる薬剤師、市販薬依存から回復した当事者、オーバードーズ患者を診療する精神科医、地域の精神保健福祉センター職員へのインタビューなど、多様な立場の関係者による発言を含んでいた。介入群である A 群はモジュール 1～3 のすべてを視聴し、対照群である B 群はモジュール 1 のみを視聴した。本研究は e ラーニングシステムを用いて実施したため、介入を行わない対照群やウェイトリスト対照群を設定することはできなかった。そのため、本研究では、対照群 (B 群) にはプログラムの一部のみを提供する並行群間比較のランダム化比較試験 (RCT) デザインを採用した。

5. 調査項目

基本属性：ベースライン調査では、以下の基本属性を収集した。年齢、性別、最終学歴、薬局での勤務年数、雇用形態 (常勤または非常勤)、管理薬剤師の職位、および過去のゲートキーパートレーニング受講経験である。

アウトカム

本研究のアウトカムは、以下の尺度を用いて評価した。すべての指標は、ベースライン (T1)、介入後 (T2)、およびフォローアップ (T3) の 3 時点で同一の方法により測定した。

ゲートキーパー自己効力感尺度 (Gatekeeper Self-Efficacy Scale)：ゲートキーパーとして

の自己効力感は、ゲートキーパートレーニングの効果評価を目的として開発された Gatekeeper Self-Efficacy Scale (GKSES) ²² を用いて測定した。本尺度は 9 項目からなり、7 件法リッカート尺度で回答し、合計得点は 9 点から 56 点の範囲をとる。本研究では、プログラム内容に合わせるため、原典中の「自殺」という語を「市販薬の乱用」または「市販薬のオーバードーズ」に置き換えて使用した。Cronbach の α 係数は、T1 で 0.931、T2 で 0.941、T3 で 0.947 であった。

薬物スティグマ尺度 (Drug Stigma Scale)：薬物使用者に対するスティグマは、Link らのスティグマ尺度を基に開発された Drug Stigma Scale (DSS) ²³ を用いて評価した。本尺度は、日本の公的医療分野で働く医療従事者を対象とした研究において信頼性および妥当性が検証されている²⁴。本研究では、先行研究において比較的大きな効果量が示された「差別 (Discrimination)」および「軽視 (Disregard)」の 2 下位尺度に該当する 8 項目を抽出して使用した。Cronbach の α 係数は、T1 で 0.737、T2 で 0.808、T3 で 0.807 であった。

ゲートキーパーに関する知識 (Knowledge related to the gatekeeper)：ゲートキーパーに関連する知識は、研究チームが独自に作成した 11 項目を用いて評価した。各項目は 5 件法リッカート尺度で回答し、合計得点は 11 点から 55 点の範囲をとった。

6. 統計解析

参加者の社会人口学的特性、薬局関連変数、およびベースライン時点のアウトカム指標について、記述統計を算出した。カテゴリ変数については度数および割合を、連続変数については平均値および標準偏差を算出した。ベースラインにおける A 群と B 群の群間差は、変数の性質に応じて独立 t 検定またはカイ二乗検定を用いて検討した。

サンプルサイズの算出には G*Power (version 3.1.9.7) を用い、効果量を Cohen' s $d = 0.7$ 、有意水準 (α 誤差) を 0.05、検出力を 0.95、

群数を 2 と設定した。その結果、必要なサンプルサイズは両群合計で 110 名と算出された。

T2 から T3 にかけての脱落率が 44~48%と高かったため、本研究では intention-to-treat (ITT) 解析は実施しなかった。脱落の主な要因としては、フォローアップ評価までに一定の期間が経過したことにより、参加者が回答を失念した、あるいは調査への参加意欲が低下した可能性が考えられる。

ITT 解析を実施しない明確な基準が存在するわけではないが、本研究では欠測データが多量に存在する状況下で ITT 解析を行うことにより、結果が歪められる可能性があるかと判断した。加えて、研究計画段階で設定した必要サンプルサイズは、T3 まで完遂した参加者のみを対象とした場合でも満たされていた。

以上の理由から、本研究では T3 までのすべての評価を完了した参加者のみを対象とする完遂例解析 (completer analysis) を採用した。なお、同様の理由により、先行するゲートキーパー関連のランダム化比較試験においても ITT 解析が実施されていない例が報告されている²⁵。

最終的な解析対象は、A 群 (介入群) 143 名、B 群 (対照群) 120 名となった。

ゲートキーパートレーニングの効果は反復測定分散分析 (repeated-measures ANOVA) を用いて検討した。各群 (A 群、B 群) において、T1 から T2、および T1 から T3 にかけてのアウトカムスコアの変化を評価し、群内効果量 (Cohen's d) を算出した。さらに、T2 および T3 における群間差について、群間効果量 (Cohen's d) を算出した。統計解析は IBM SPSS version 30 を用いて実施した。

7. 倫理的配慮

本研究の研究計画は、国立精神・神経医療研究センター倫理審査委員会の承認を受けて実施された (承認日: 2023 年 7 月 7 日、承認番号: A2023-041)。

C. 研究結果

1. 割付の状況

表 1 に参加者のベースライン特性を示した。分析対象となった 263 名のうち、71.5%が女性であり、平均年齢は 38.6 歳 (SD=11.6) であった。全体の 54.1%が 6 年制薬学教育課程の修了者であった。現在の薬局における平均勤務年数は 5.9 年 (SD=5.8) であり、84.3%が常勤薬剤師であった。また、38.7%が管理薬剤師であった。研修経験については、46.8%が市販薬の乱用に関する研修を受講した経験があり、自殺予防に関する研修経験を有する者は 2.3%にとどまっていた。社会人口学的特性、薬局関連特性、およびベースライン時点のアウトカム指標のいずれにおいても、A 群と B 群の間に有意差は認められなかった。

2. アウトカムの変化

表 2 に、ベースライン (T1)、介入後 (T2)、およびフォローアップ (T3) における A 群および B 群の各アウトカム指標の平均値、標準偏差、および効果量の絶対値を示した。

知識スコアについては、A 群・B 群のいずれにおいても、T1 から T2 にかけて有意な上昇が認められ、両群ともに大きな効果量 ($\text{within-d} > 0.8$) を示した。この改善は T3 まで維持され、T1 から T3 にかけても両群で大きな効果量が確認された。一方、群間効果量は T2 時点では大きかった ($\text{between-d} = 1.27$) が、T3 では中程度に低下した ($\text{between-d} = 0.59$)。

ゲートキーパー自己効力感尺度 (GKSES) についても、A 群・B 群ともに T1 から T2 にかけて有意な上昇が認められ、その改善は T3 まで維持された。T1 から T2、および T1 から T3 にかけて効果量はいずれも両群で大きかった ($\text{within-d} > 0.8$)。群間差に関しては、T2 では大きな効果量 ($\text{between-d} = 0.83$) が認められたが、T3 では中程度の効果量 ($\text{between-d} = 0.38$) に低下した。

薬物スティグマ尺度 (DSS) については、A 群・B 群ともに T1 から T2 にかけてスコアの有意な低下が認められた。A 群では大きな効果量 ($\text{within-d} = 0.92$) が示されたのに対し、B 群

では中程度の効果量 (within-d=0.52) であった。このスコア低下はT3まで維持され、A群ではB群よりも大きな効果量が認められた (A群: within-d=0.59、B群: within-d=0.31)。群間差については、T2 および T3 のいずれの時点においても中程度の効果量が確認された (T2: between-d=0.40、T3: between-d=0.27)。

D. 考察

1. 研究の概要と無作為割付について

本研究の目的は、市販薬の販売に関わる薬局薬剤師を対象に、オンラインによるゲートキーパートレーニングの有効性を、ランダム化比較試験 (RCT) デザインを用いて検証することであった。本研究では、すべてのプログラムを受講したA群の参加者は、一部のプログラムのみを受講したB群と比較して、ゲートキーパーに関連する知識および自己効力感がより大きく向上し、オーバードーズに対するスティグマがより大きく低下し、これらの効果が6か月後まで維持されるという仮説を立てた。

参加者の社会人口学的特性、これまでの研修受講経験、ならびに各アウトカムのベースラインスコアについては、群間に有意差は認められず、ランダム化は適切に行われたと考えられる。参加者の属性は、我が国の薬剤師に関する全国統計²⁶とも概ね一致しており、対象者選択による大きな偏りは少ないと考えられる。さらに、多くの参加者がこれまでにゲートキーパートレーニングを受講した経験を有していなかったことから、過去の介入によるキャリーオーバー効果の影響は限定的であったと推察される。

2. プログラムの効果について

介入直後 (T2) において、A群はB群と比較して、知識および自己効力感の有意な向上を示し、群間で大きな効果量が認められた。これらの効果は、6か月後のフォローアップ時点 (T3) においても中程度の効果量として維持されており、介入効果の持続性が示唆された。これらの

結果は、動機づけ面接法に基づくコミュニケーションスキルや、地域のメンタルヘルス・依存症支援資源へのつなぎ方を扱った第2章および第3章の内容が、ゲートキーパーとしての準備性を高めたことと関連している可能性がある。

知識や自己効力感は、ゲートキーパートレーニングの効果を評価する研究において広く用いられているアウトカムであり、介入行動の媒介因子として位置づけられることが多い²⁷⁻³¹。しかしながら、これらの指標の改善が、実際のゲートキーパー行動の変化や自殺企図の減少につながるかどうかについては、依然として十分なエビデンスがなく、今後の検討が必要である²⁷。

一方、薬物スティグマについては、T2およびT3のいずれにおいても、A群でB群より大きな低下が認められ、中程度の効果量が示された。これらの変化は、市販薬使用障害から回復した当事者の体験談をプログラム内に取り入れたことと関連している可能性がある。ただし、スティグマ低減の効果量は、知識や自己効力感と比較すると小さく、日本において物質使用に対するスティグマが根強く存在していることを反映している可能性も考えられる^{32,33}。先行研究では、当事者との直接的な接触の方が、動画などを介した間接的な接触よりもスティグマ低減に有効であることが示されており³⁴、今後はこうした点を踏まえた検討が求められる。

さらに注目すべき点として、第1章のみを視聴したB群においても、すべてのアウトカムで改善が認められ、その効果が6か月後まで維持されていた。これは、約30分間の短時間のオンラインプログラムであっても、ゲートキーパーに関連する前向きな変化を引き起こす可能性を示している。本研究の結果は、日常業務で多忙な薬局薬剤師にとって実施可能性の高いトレーニングのあり方を検討する上で、有用な示唆を与えるものと考えられる。

3. 研究の強みと限界

本研究は、薬局薬剤師を対象としたゲートキーパートレーニングについて、ランダム化比較試験 (RCT) デザインを用いて効果を検証した初

めての研究である点が大きな強みである。これまでに報告されてきた薬剤師向けゲートキーパートレーニングの研究では、介入効果の定量的評価が行われていないものや、対照群を設けない単群デザインにとどまるものが多かった。その点、本研究では厳密な RCT デザインを採用することで、介入効果をより因果的に評価できたことは、本研究の重要な特徴である。

また、オンラインの動画プログラムとして介入を提供した点も強みとして挙げられる。この形式により、ファシリテーターの経験や個人差に左右されることなく、標準化された内容を一貫して提供することが可能となった。さらに、薬剤師はゲートキーパートレーニング以外にも多様な研修を受講する必要がある、日常業務において時間的制約も大きい職種である。その点、本研究で採用したオンデマンド型のプログラムは、各参加者が自身の都合に合わせて受講できるため、実施可能性およびアクセスのしやすさを高める形式であったと考えられる。

一方で、いくつかの方法論上の限界も指摘される。第一に、本研究では、研修を受講した薬剤師が実際にどのようなゲートキーパー行動をとったのか、たとえば患者に精神科受診を勧めたかどうかといった具体的行動については直接評価していない。知識や自己効力感の向上が、実際の介入行動や OTC 薬乱用リスクの低減につながるかどうかを明らかにするためには、今後さらなる検討が必要である。

また、アウトカム指標に関する限界も考慮する必要がある。本研究では、自己効力感尺度および薬物スティグマ尺度について、原尺度を修正したものを使用した^{22,24}。薬物スティグマ尺度については、高い因子負荷量を示した項目のみを抽出して用いており、本研究サンプルにおける完全な妥当性の検証は行われていない。さらに、自己効力感尺度は自殺予防を想定して開発された尺度を基にしており、OTC 薬乱用を対象とした場合の妥当性については不確実性が残る。ただし、いずれの尺度においても、OTC 薬乱用を反映するよう文言を修正したうえで使用しており、すべての測定時点において高い内的一

貫性が確認されている点は補足しておきたい。

日本では、OTC 医薬品は薬剤師だけでなく、登録販売者によっても販売されている。そのため、今後は本研究で開発されたゲートキーパートレーニングプログラムについて、登録販売者を対象とした有効性の検証も必要である。

また、地域薬局薬剤師向けにはすでに多様な研修プログラムが存在していることを踏まえると、本プログラムをどのように位置づけるべきかについて、さらなる検討が求められる。日本には「かかりつけ薬剤師」制度があり、その一つの方策として、本プログラムの修了をかかりつけ薬剤師の認定要件の一部として組み込むことも考えられる。

E. 結論

本研究の結果から、約 90 分間のビデオプログラムを受講することで、地域薬局薬剤師のゲートキーパーに関連する知識や自己効力感が向上し、OTC 医薬品のオーバードーズや依存に対するスティグマが軽減される可能性が示唆された。さらに、プログラムの一部のみを受講した参加者においてもアウトカムの改善が認められたことから、比較的最小限の介入であっても、薬剤師の知識や態度に影響を与え得ることが示された。

オンデマンド型のビデオ形式によるゲートキーパートレーニングは、比較的 low コストで標準化された介入を提供できる点に加え、多忙な地域薬局薬剤師にとって大きな利点を有する。いくつかの限界はあるものの、RCT 研究デザインを採用し、かつ対象者が全国の薬局薬剤師の属性と概ね一致していることから、本研究の結果は日本の地域薬局薬剤師に対して一定の一般化可能性を有すると考えられる。なお、本プログラムは研究終了後、インターネット上で無料公開されている。

文献

1. Schifano F, Chiappini S, Miuli A, et al.

- Focus on Over-the-Counter Drugs' Misuse: A Systematic Review on Antihistamines, Cough Medicines, and Decongestants. *Front Psychiatry*. 2021;12:657397. Published 2021 May 7. doi:10.3389/fpsy.2021.657397
2. Levine DA. "Pharming": the abuse of prescription and over-the-counter drugs in teens. *Curr Opin Pediatr*. 2007;19(3):270-274. doi:10.1097/MOP.0b013e32814b09cf
 3. Abraham O, Chmielinski J. Adolescents' Misuse of Over-The-Counter Medications: The Need for Pharmacist-led Intervention. *Innov Pharm*. 2018;9(3):1-7. Published 2018 Oct 15. doi:10.24926/iip.v9i3.979
 4. Finkelstein Y, Macdonald EM, Hollands S, et al. Long-term outcomes following self-poisoning in adolescents: a population-based cohort study. *Lancet Psychiatry*. 2015;2(6):532-539. doi:10.1016/S2215-0366(15)00170-4
 5. Finkelstein Y, Macdonald EM, Hollands S, et al. Risk of Suicide Following Deliberate Self-poisoning. *JAMA Psychiatry*. 2015;72(6):570-575. doi:10.1001/jamapsychiatry.2014.3188
 6. Hawton K, Bale L, Brand F, et al. Mortality in children and adolescents following presentation to hospital after non-fatal self-harm in the Multicentre Study of Self-harm: a prospective observational cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2020;4(2):111-120. doi:10.1016/S2352-4642(19)30373-6
 7. Olfson M, Wall M, Wang S, et al. Suicide After Deliberate Self-Harm in Adolescents and Young Adults. *Pediatrics*. 2018;141(4):e20173517. doi:10.1542/peds.2017-3517
 8. Carter G, Reith DM, Whyte IM, McPherson M. Repeated self-poisoning: increasing severity of self-harm as a predictor of subsequent suicide. *Br J Psychiatry*. 2005;186:253-257. doi:10.1192/bjp.186.3.253
 9. Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Kitagaki K, Tominaga K, Matsumoto T. Prevalence of Over-the-Counter Drug Abuse and Associated Psychosocial Factors Among High School Students: A Nationwide Cross-Sectional Survey in Japan. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2025;45(2):e70030. doi:10.1002/npr2.70030
 10. Mizuno S, Inoura S, Matsumoto T, Shimane T. Characteristics of the drinking habits of people who overdose over-the-counter drugs: Insights from a nationwide Japanese survey. *PCN Rep*. 2024;3(4):e70027. Published 2024 Dec 2. doi:10.1002/pcn5.70027
 11. Matsumoto T, Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T. Deliberate self-harm in adolescents with OTC-related psychiatric disorders: A study of prevalence and associated factors. *PCN Reports*. 2025; 4: e70271. <https://doi.org/10.1002/pcn5.70271>
 12. Karami S, Major JM, Calderon S, McAninch JK. Trends in dextromethorphan cough and cold products: 2000-2015 National Poison Data System intentional abuse exposure calls. *Clin Toxicol (Phila)*. 2018;56(7):656-663. doi:10.1080/15563650.2017.1416124
 13. Wilson MD, Ferguson RW, Mazer ME, Litovitz TL. Monitoring trends in dextromethorphan abuse using the National Poison Data System: 2000-2010. *Clin Toxicol (Phila)*. 2011;49(5):409-415. doi:10.3109/15563650.2011.585429
 14. Cangadis-Douglass, H. F., Xia, T., Bell, J. S., & Nielsen, S. (2025). Impact of codeine rescheduling on prescribing of codeine and other opioids: Interrupted time series

- analyses using Australian general practice data. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 91(1), 190–198. doi:10.1111/bcp.16246
15. Shimane T. *Yakugaku Zasshi*. 2013;133(6):617-630. doi:10.1248/yakushi.13-00056-2
 16. Carpenter DM, Lavigne JE, Colmenares EW, Falbo K, Mosley SL. Community pharmacy staff interactions with patients who have risk factors or warning signs of suicide. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(3):349-359. doi:10.1016/j.sapharm.2019.05.024
 17. Carpenter DM, Roberts CA, Lavigne JE, Cross WF. Gatekeeper training needs of community pharmacy staff. *Suicide Life Threat Behav*. 2021;51(2):220-228. doi:10.1111/sltb.12697
 18. Pilbrow S, Staniland L, Uren HV, et al. Evaluation of an online advanced suicide prevention training for pharmacists. *Int J Clin Pharm*. 2023;45(5):1203-1211. doi:10.1007/s11096-023-01636-3
 19. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332. Published 2010 Mar 23. doi:10.1136/bmj.c332
 20. Quinnett PG. The Certified QPR Pathfinder Training Program: A Description of a Novel Public Health Gatekeeper Training Program to Mitigate Suicidal Ideation and Suicide Deaths. *J Prev* (2022). 2023;44(6):813-824. doi:10.1007/s10935-023-00748-w
 21. Litteken C, Sale E. Long-Term Effectiveness of the Question, Persuade, Refer (QPR) Suicide Prevention Gatekeeper Training Program: Lessons from Missouri. *Community Ment Health J*. 2018;54(3):282-292. doi:10.1007/s10597-017-0158-z
 22. Takahashi A, Tachikawa H, Morita N, et al. Suicide Prevention Gatekeeper Self-Efficacy Scale (GKSES). *Crisis*. 2021;42(2):128-135. doi:10.1027/0227-5910/a000698
 23. Link BG, Phelan JC. Conceptualizing Stigma. *Annu Rev Sociol*. 2001;27:363–85. <https://doi.org/10.1146/annurev.soc.27.1.363>
 24. Katayama M, Sugiura K, Fujishiro S, et al. Factors influencing stigma among healthcare professionals towards people who use illicit drugs in Japan: A quantitative study. *PCN Rep*. 2023;2(3):e125. Published 2023 Aug 4. doi:10.1002/pcn5.125
 25. Hofmann L, Wagner B. Efficacy of an online gatekeeper program for relatives of men at risk of suicide - a randomized controlled trial. *BMC Public Health*. 2024;24(1):2693.
 26. The Portal Site of Official Statistics of Japan, e-Stat: 2024 Survey of Physicians, Dentists, and Pharmacists, <https://www.e-stat.go.jp/stat-search?page=1&toukei=00450026>
 27. Burnette C, Ramchand R, Ayer L. Gatekeeper Training for Suicide Prevention: A Theoretical Model and Review of the Empirical Literature. *Rand Health Q*. 2015;5(1):16. Published 2015 Jul 15.
 28. Cross WF, Seaburn D, Gibbs D, Schmeelk-Cone K, White AM, Caine ED. Does practice make perfect? A randomized control trial of behavioral rehearsal on suicide prevention gatekeeper skills. *J Prim Prev*. 2011;32(3-4):195-211. doi:10.1007/s10935-011-0250-z
 29. Matthieu MM, Cross W, Batres AR, Flora CM, Knox KL. Evaluation of gatekeeper

training for suicide prevention in veterans. *Arch Suicide Res.* 2008;12(2):148-154. doi:10.1080/13811110701857491

30. Clark TR, Matthieu MM, Ross A, Knox KL. Training Outcomes from the Samaritans of New York Suicide Awareness and Prevention Programme Among Community- and School-based Staff. *Br J Soc Work.* 2010;40(7):2223-2238. doi:10.1093/bjsw/bcq016
31. Wyman PA, Brown CH, Inman J, et al. Randomized trial of a gatekeeper program for suicide prevention: 1-year impact on secondary school staff. *J Consult Clin Psychol.* 2008;76(1):104-115. doi:10.1037/0022-006X.76.1.104
32. Takano A, Kawakami N, Miyamoto Y, Matsumoto T. A Study of Therapeutic Attitudes Towards Working With Drug Abusers: Reliability and Validity of the Japanese Version of the Drug and Drug Problems Perception Questionnaire. *Arch Psychiatr Nurs.* 2015;29(5):302-308. doi:10.1016/j.apnu.2015.05.002
33. Katayama M, Fujishiro S, Sugiura K, et al. Stigmatized attitudes of medical staff toward people who use drugs and their determinants in Japanese medical facilities specialized in addiction treatment. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2023;43(4):576-586. doi:10.1002/npr.2.12380
34. Corrigan PW, Morris SB, Michaels PJ, Rafacz JD, Rüsch N. Challenging the public stigma of mental illness: a meta-analysis of outcome studies. *Psychiatr Serv.* 2012;63(10):963-973. doi:10.1176/appi.ps.201100529

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Kitagaki K, Tominaga K, Matsumoto T. Prevalence of Over-the-Counter Drug Abuse and Associated Psychosocial Factors Among High School Students: A Nationwide Cross-Sectional Survey in Japan. *Neuropsychopharmacology Reports.* 2025;45(2): e70030.
- 2) Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Kitamura M, Matsumoto T. Characteristics linked to mortality risk among individuals with drug use disorders enrolled in drug rehabilitation facilities in Japan. *PCN Reports.* 2025;4(2): e70112.
- 3) Omiya S, Shimane T, Takagishi Y, et al. Gender Differences in the Effects of Trust on Substance Abuse Severity Among Incarcerated Stimulant Offenders in Japan. *Neuropsychopharmacology Reports.* 2025;45(1): e12517.
- 4) Kohara S, Kamijo Y, Takai M, Kyan R, Hasegawa E, Shimane T. Use of Extracorporeal Therapies to Treat Severe Caffeine Poisoning. *Hemodial Int.* 2025 Jun 24.
- 5) Matsumoto T, Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T. Clinical Characteristics of Patients with Cannabis-Related Mental Disorders and an Examination of Factors Influencing Their Access to Medical and Nonmedical Resources: Comparison of Methamphetamine-Related Mental Disorders. *Neuropsychopharmacology Reports.* 2025 Sep;45(3): e70051.
- 6) Mizuno S, Shimane T, Inoura S,

- Matsumoto T. Co-occurring mental and substance use disorders among residents of Drug Addiction Rehabilitation Centers (DARCs) in Japan: Characterizing dual-diagnosis profiles. PCN Reports. 2025;4(3), 2025.9.
- 7) Matsumoto T., Usami T, Nishimura A, Higuchi S, Okita K, Shimane T. Deliberate self-harm in adolescents with OTC-related psychiatric disorders: A study of prevalence and associated factors. PCN Reports. 2025; 4: e70271.
 - 8) Usami T, Matsumoto T. Okita K, Nakao T, Shimane T. Clinical characteristics and treatment resource utilization among patients with substance use disorders: A comparative study of individuals who misuse pharmaceuticals and use illegal drugs. PCN Reports 2025; 4: e70277.
 - 9) 嶋根卓也 : 市販薬の不適切仕様に対して薬局薬剤師にできること. 治療 107(8) : 88-92, 南山堂, 2025.7.
 - 10) 猪浦智史, 嶋根卓也. タイ王国における薬物乱用防止教育の特徴: アジア諸国で初めて大麻を合法化した国から学ぶこと, 日本アルコール・薬物医学会雑誌 60(2);100-110, 2025.
- ## 2. 学会発表
- 1) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズに関する理解と予防教育: 古典的おどし教育からの脱却. シンポジウム 2 第 33 回日本健康教育学会学術大会, 東京, 2025.7.6.
 - 2) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズに関わる情報提供のあり方-ダメと言わない支援のススメ-. パネルディスカッション 1 医薬品中毒と情報, 第 47 回日本中毒学会総会, 東京, 2025.7.26.
 - 3) 嶋根卓也, 片山 宗紀, 榊原 幹夫, 松本 俊彦 : 市販薬の販売に従事する薬剤師向けゲートキーパー研修プログラムの開発について. シンポジウム 9 「みんなで考えようオーバードーズ対策: 基礎・臨床・予防・販売それぞれの観点から」. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 4) 宇佐美 貴士, 松本 俊彦, 嶋根卓也 : 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, シンポジウム 9 「みんなで考えようオーバードーズ対策: 基礎・臨床・予防・販売それぞれの観点から」. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 5) 喜多村 真紀, 高田 雅弘, 江藤 不二子, 首藤 誠, 嶋根卓也 : 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, シンポジウム 9 「みんなで考えようオーバードーズ対策: 基礎・臨床・予防・販売それぞれの観点から」. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
 - 6) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズの理解と対応. 江戸川医学会, 東京, 2025.11.16.
 - 7) 嶋根卓也 : 市販薬のオーバードーズに関する理解と予防教育. 古典的おどし教育からの脱却. 令和 7 年度全国学校保健・安全研究大会, 神奈川, 2025.11.21.
 - 8) 宇佐美 貴士, 松本 俊彦, 嶋根卓也 : 市販薬使用症を理解する 臨床像と不適切使用される市販薬の特徴とは? 第 37 回九州アルコール関連問題学会 北九州大会, 福岡, 2026.3.13-14.
 - 9) Takano A, Mizuno S, Katayama M, Tsutsumi S, Shinden S, Ono K, Yasuma N, Shiozawa T, Shimane T., Matsumoto T. Identifying High-Priority Elements of Harm Reduction Practices in Japan: A Delphi Study, The Australasian Professional Society on Alcohol and other Drugs (APSAD2025), Shimane, 2025.10.
 - 10) 宇佐美 貴士, 松本 俊彦, 嶋根卓也 : デキ

- ストロメトルファンによる市販薬関連精神障害の特徴：依存症専門医療機関に対する市販薬調査より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 11) 高野 歩, 水野 聡美, 片山 宗紀, 堤 史織, 新田 慎一郎, 大野 昂紀, 安間 尚徳, 塩澤 拓, 嶋根卓也, 松本 俊彦: ハームリダクション実践における重要な要素: フォーカスグループインタビューと文献レビューによる質的研究. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 12) 高野 歩, 水野 聡美, 片山 宗紀, 堤 史織, 新田 慎一郎, 大野 昂紀, 安間 尚徳, 塩澤 拓亮, 嶋根卓也, 松本 俊彦: ハームリダクション実践における重要な要素: デルファイ調査. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 13) 水野 聡美, 嶋根卓也, 猪浦 智史, 喜多村 真紀, 松本 俊彦: 日本の薬物依存症回復施設利用者における 5 年間の死亡率と死亡原因の分析: DARC 追っかけ調査の結果から. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 14) 嶋根卓也, 水野 聡美, 猪浦 智史, 邱 冬梅, 北垣 邦彦, 小出 彰宏, 富永 孝治, 竹原 健二: 中学生における市販薬乱用の経験率の推計: 飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査 2024 より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 15) 嶋根卓也, 宇佐美 貴士, 松本 俊彦: 市販薬の乱用にはブランド嗜好性がある: 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より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.24.
- 16) 嶋根卓也, 片山 宗紀, 榊原 幹夫, 松本 俊彦: 市販薬の販売時における乱用リスクの認知について: 薬剤師向けゲートキーパー研修の効果に関する研究より, 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
- 17) 猪浦 智史, 嶋根卓也: タイ王国における薬物乱用防止教育の特徴: 教育カリキュラムや保健の教科書から学べること. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
- 18) 喜多村 真紀, 高田 雅弘, 江藤 不二子, 首藤 誠, 嶋根卓也: X 投稿文の対応分析が示す市販薬過量服薬に関する情報の継時的変化と 2023 年の構造的特異性. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
- 19) 喜多村 真紀, 高田 雅弘, 江藤 不二子, 首藤 誠, 嶋根卓也: X 投稿文の共起分析による市販薬過量服薬の実態: 濫用等のおそれのある医薬品と未指定医薬品の比較より. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
- 20) 中島 美鈴, 平井 祥一, 森 治美, 嶋根卓也: 身近な人とのコミュニケーションスキルに焦点づけた少年の大麻再使用防止のためのプログラム. 第 60 回日本アルコール・アディクション医学会学術総会, 東京, 2025.10.25.
- 21) Ochi M, Ishitsuka K, Matsubara K, Hoshino E, Shimane T, Mizuno S, Takehara K: Alcohol, Tobacco, and Menstrual Health Trends in Japan's Adolescents: 2024 Nationwide School Survey. The 36th Annual Scientific Meeting of the Japan Epidemiological Association & The 3rd Joint Scientific Meeting with the IEA Western Pacific Region, Nagasaki, 2026.1.29.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

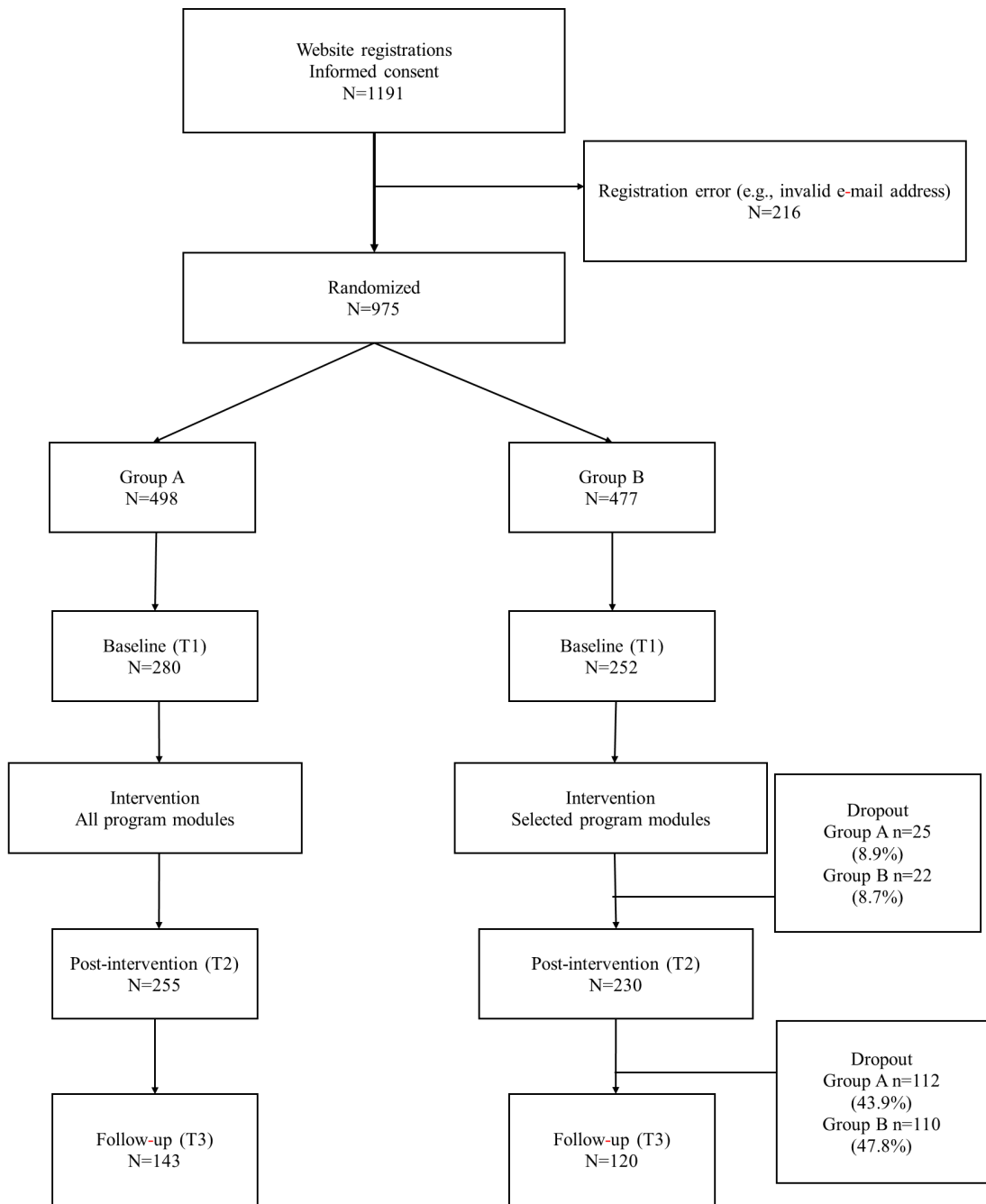


図. 1 参加者のフロー

表 1. A 群 (介入群; n = 143), B 群 (対照群; n = 120)および対象者全体 (N = 263)における基本属性およびベースラインにおけるアウトカム

	Group A (n=143)	Group B (n=120)	Total (n=263)	P- value ¹
Sociodemographic characteristics of participants				
Sex (female)	102 (71.3%)	89 (71.7%)	188 (71.5%)	0.952
Age in years	38.2 (11.8)	39.1(11.4)	38.6 (11.6)	0.556
Education Level				0.080
BPharm (4-year program)	90 (35.4%)	99 (43.4%)	189 (39.2%)	
BPharm (6-year program) ²	151 (59.4%)	110 (48.2%)	261 (54.1%)	
MSc (Graduate School)	11 (4.3%)	17 (7.5%)	28 (5.8%)	
Sociodemographic characteristics of pharmacists				
Years of employment at current pharmacy	5.7 (5.8)	6.1 (5.8)	5.9 (5.8)	0.510
Employment status				0.714
Full-time	214 (84.9%)	190 (83.7%)	404 (84.3%)	
Part-time	38 (15.1%)	37 (16.3%)	75 (15.7%)	
Managing pharmacist ³	96 (37.8%)	91 (39.7%)	187 (38.7%)	0.662
Training history on OTC drugs with potential for abuse	70 (49.0%)	53 (44.2%)	123 (46.8%)	0.439
Training history on suicide prevention (gatekeeper training)	3 (1.2%)	8 (3.5%)	11 (2.3%)	0.089
Outcome characteristics of participants				
Gatekeeper Self-Efficacy Scale	23.10 (9.30)	24.50 (10.12)	23.73 (9.68)	0.250
Drug Stigma Scale	21.56 (3.56)	21.33 (3.29)	21.46 (3.44)	0.585
Gatekeeper knowledge	27.93 (7.54)	28.19 (7.31)	28.05 (7.42)	0.781

1: p-values were calculated using the chi-square test

2: Pharmacy education in Japan was traditionally based on a 4-year undergraduate program; however, a 6-year program was introduced in 2006

3: In Japan, each pharmacy is legally required under the Pharmaceuticals and Medical Devices Act to appoint a managing pharmacist, who is responsible for medication management, staff supervision, and providing information to ensure appropriate use

表 2. A 群（介入群；n=143）および B 群（対照群；n=120）におけるアウトカムの平均値、標準偏差、効果量、および反復測定分散分析の結果

（ベースライン、介入後、フォローアップ）

Outcomes	Group A (n=143)					Group B (n=120)						
				Within					Within		Between	
	T1 ¹	T2 ²	T3 ³	T1- T2	T1- T3	T1 ¹	T2 ²	T3 ³	T1- T2	T1- T3	T2	T3
	M (SD)	M (SD)	M (SD)	d ⁴	d ⁴	M (SD)	M (SD)	M (SD)	d ⁴	d ⁴	d ⁴	d ⁴
Gatekeeper knowledge	28.30 (7.54)	43.68 (5.68)	41.46 (5.48)	1.90	1.72	28.21 (7.27)	35.68 (6.93)	37.95 (6.82)	1.17	1.31	1.27	0.59
Gatekeeper Self-Efficacy Scale	23.01 (9.33)	41.33 (7.60)	38.87 (8.47)	2.05	1.70	24.63 (10.06)	34.48 (9.45)	35.55 (9.55)	1.33	1.19	0.83	0.38
Drug Stigma Scale	21.61 (3.56)	18.23 (3.93)	19.21 (3.87)	0.92	0.59	21.35 (3.30)	19.69 (3.30)	20.13 (3.30)	0.52	0.31	0.40	0.27

1. Baseline; 2. Post-intervention; 3. Follow-up.

4. Cohen's d; Effect sizes are presented as absolute values, with statistically significant effects shown in bold.