



令和6-7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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8年1月23日  
令和7年度第3回医薬品等安全対策部会  
参考資料

# 濫用等のおそれのある 医薬品の成分指定に係る研究

Research on substance designation of pharmaceuticals suspected to be abused

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



本発表に関して開示すべきCOI（利益相反）は特にありません。

令和6-7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

## 研究班の構成と担当者

1. 医療機関	2. 相談電話	3. 文献調査	4. SNS
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	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	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	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
嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター）	三瀬雅史（日本中毒情報センター）	富山健一（国立精神・神経医療研究センター）	喜多村真紀（国立精神・神経医療研究センター）

濫用等のおそれのある医薬品の指定範囲に係る検討を行い、見直しの見解案を作成する

# 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(OTC survey 2024)

研究目的：全国の依存症専門医療機関を受診した市販薬使用障害患者を調べることで、市販薬の乱用実態を把握する

調査対象：2024年4月1日から5月31日までに、全国の依存症専門医療機関（86施設）を受診し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）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

- ・ インフォームド・コンセント：口頭同意+オプトアウト
- ・ 主治医が診療録から必要事項をオンラインフォームに転記した
- ・ 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）



The screenshot shows the top portion of a web-based survey form. At the top, there's a header in Japanese: "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 (OTC survey 2024)" and a note: "(プロジェクト名: OTC-survey 2024)" and "登録期間: 2024年4月1日(土)~7月31日(木)". Below the header, there are several sections of text in Japanese with checkboxes or dropdown menus for patient responses. One section is titled "対象となる患者様" and describes the study population. Another section is titled "対象とはならない患者様" and provides exclusion criteria. A large yellow button at the bottom right says "登録情報へ戻る".

## 全国29施設より、計294症例が報告

調査画面（トップページ）

# 市販薬症例の臨床的特徴に関する結果

- 基本属性：平均29.1歳（16-77歳）、女性71.4%
- 就労状況：有職23.8%、無職74.1%、不明2.0%
- 診断名：依存症候群(F1x.2)68.7%、有害な使用(F1x.1)40.1%、急性中毒(F1x.0)9.2%
- 併存障害：F3気分障害36.7%、F4神経症性障害26.9%、F8心理的発達の障害22.4%
- 受診経緯：他院から49.0%、家族の勧め38.4%、本人の意向24.1%

10代の患者におけるオーバードーズを始めた心理社会的な背景（きっかけ）



家族関係

（家族の不仲、虐待、ネグレクト）



友人関係

（いじめ、仲間外れ）



学校関係

（成績不振、教員とのトラブル）

# 乱用対象となる成分および製品に関する結果

表1.乱用対象の市販薬に含有される有効成分

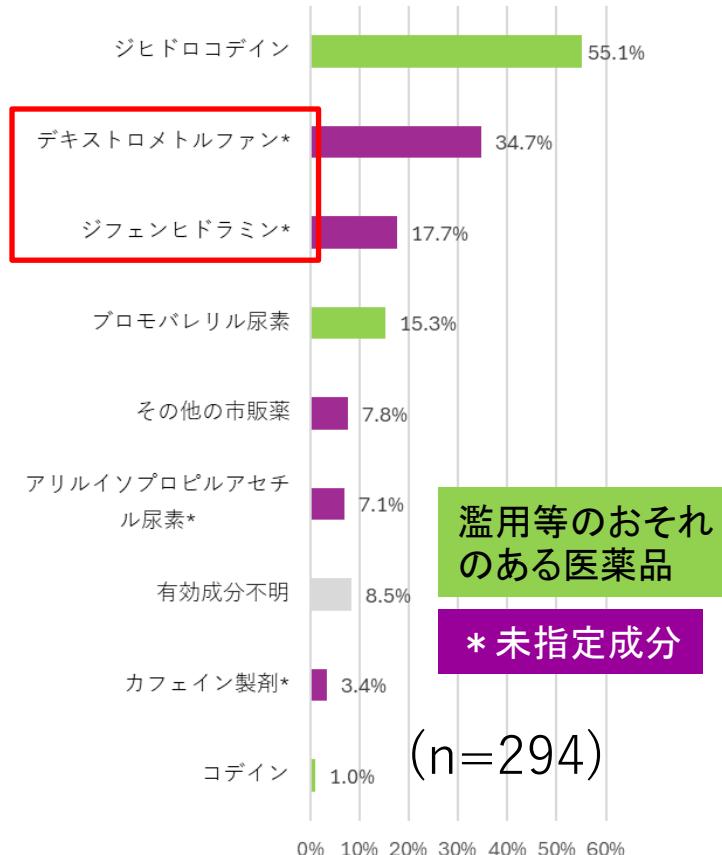
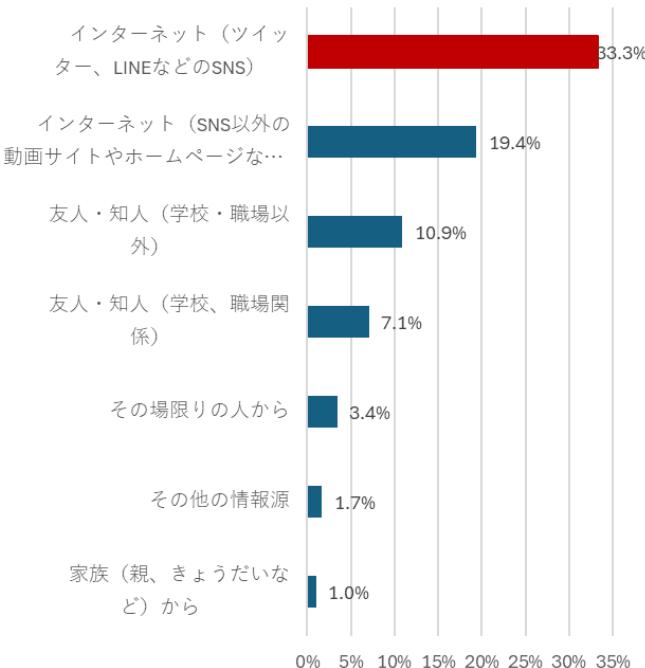


表3.乱用に関する主たる情報源



- 未指定成分では、デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミンを乱用する症例が多い
- 乱用対象となる製品には偏りがある（ブランド嗜好性）
- オーバードーズに関する主たる情報源はSNSであることから、SNS上のブランド名に影響を受けている可能性が示唆

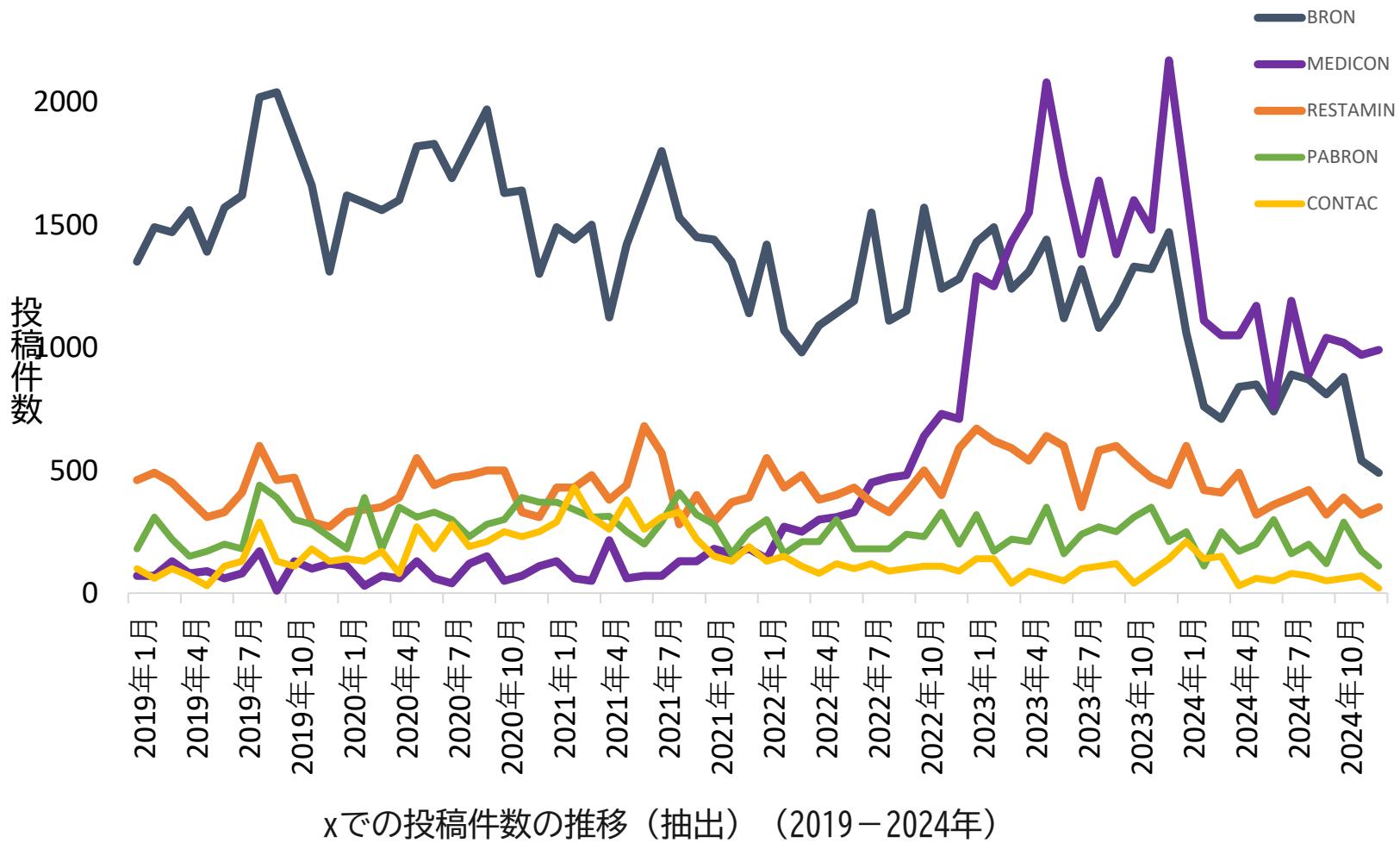
表2. 亂用対象の製品名

有効成分および販売名	n	%
<b>ジヒドロコデイン* (n=162)</b>		
エスエスプロン錠 (新エスエスプロン錠エース)	110	67.9%
パプロンゴールド A (パプロンSゴールドW)	43	26.5%
新トニン咳止め液	6	3.7%
新ルル (A錠、Aゴールドs)、ルルアタック (EX、EXプレミアム、NX,NXプレミアム、CX、CXプレミアム、IBエース)	11	6.8%
ベンザプロック (S、Sプレミアム、L、Lプレミアム、IP、IPプレミアム)	1	0.6%
その他	4	2.5%
<b>コデイン* (n=3)</b>		
アネトン (アネトンせき止め液、アネトンせき止め)	0	0.0%
<b>プロモバレリル尿素* (n=45)</b>		
ウット	35	77.8%
ナロン錠 (ナロンエースT)	14	31.1%
その他	1	2.2%
<b>デキストロメトルファン* (n=102)</b>		
メジコンせき止めPro	79	77.5%
新コンタック (新コンタックかぜEX持続性、新コンタックかぜ総合など)	15	14.7%
エスエスプロン液L	9	8.8%
パプロンSA (錠、顆粒、微粒)	5	4.9%
エスタック総合感冒	2	2.0%
ベンザエースA	0	0.0%
バイロンPL錠ゴールド	0	0.0%
その他	2	0.0%
<b>ジフェンヒドラミン* (n=52)</b>		
レスタミン (レスタミンコーワ糖衣錠など)	45	86.5%
ドリエル (ドリエルEX)	5	9.6%
トラベルミン	0	0.0%
ドリーミンZ	0	0.0%
その他	3	5.8%
<b>アリルイソプロピルアセチル尿素* (n=21)</b>		
イブ (イブA錠、イブA錠EX、イブクイック頭痛薬、イブクイック頭痛薬DX)	14	66.7%
新セデズ錠 (セデズ・ハイ、ハイプロテクト、ハイG、V、キュア)	4	19.0%
パファリンプレミアム	4	19.0%
ロキソニンSプレミアム	5	23.8%
ディバシオIPa	0	0.0%
ノーシンピュア	0	0.0%
リコリプラスエースa	0	0.0%
その他	2	9.5%
<b>カフェイン製剤* (n=10)</b>		
エスタロンモカ錠 (エスタロンモカ12)	9	90.0%
その他	0	0.0%

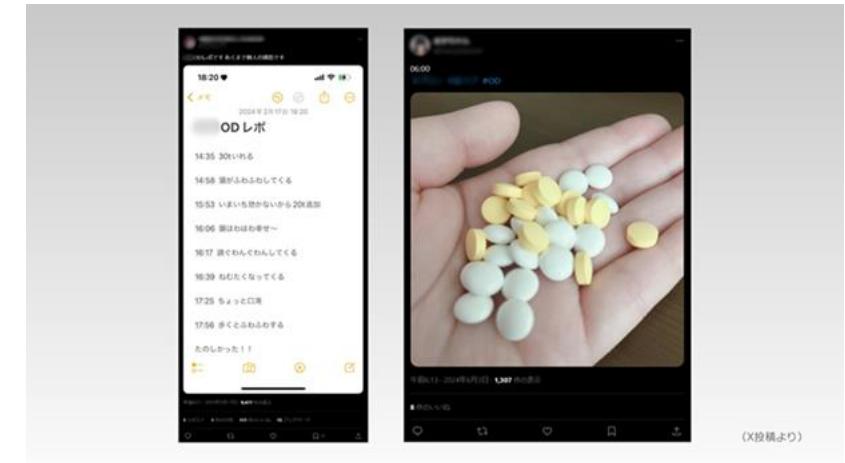
\*濫用等のおそれのある医薬品に指定されていない成分

いずれの成分も内服薬のみであり、外用剤については報告されなかった

# SNS (X,エックス) における投稿件数の推移

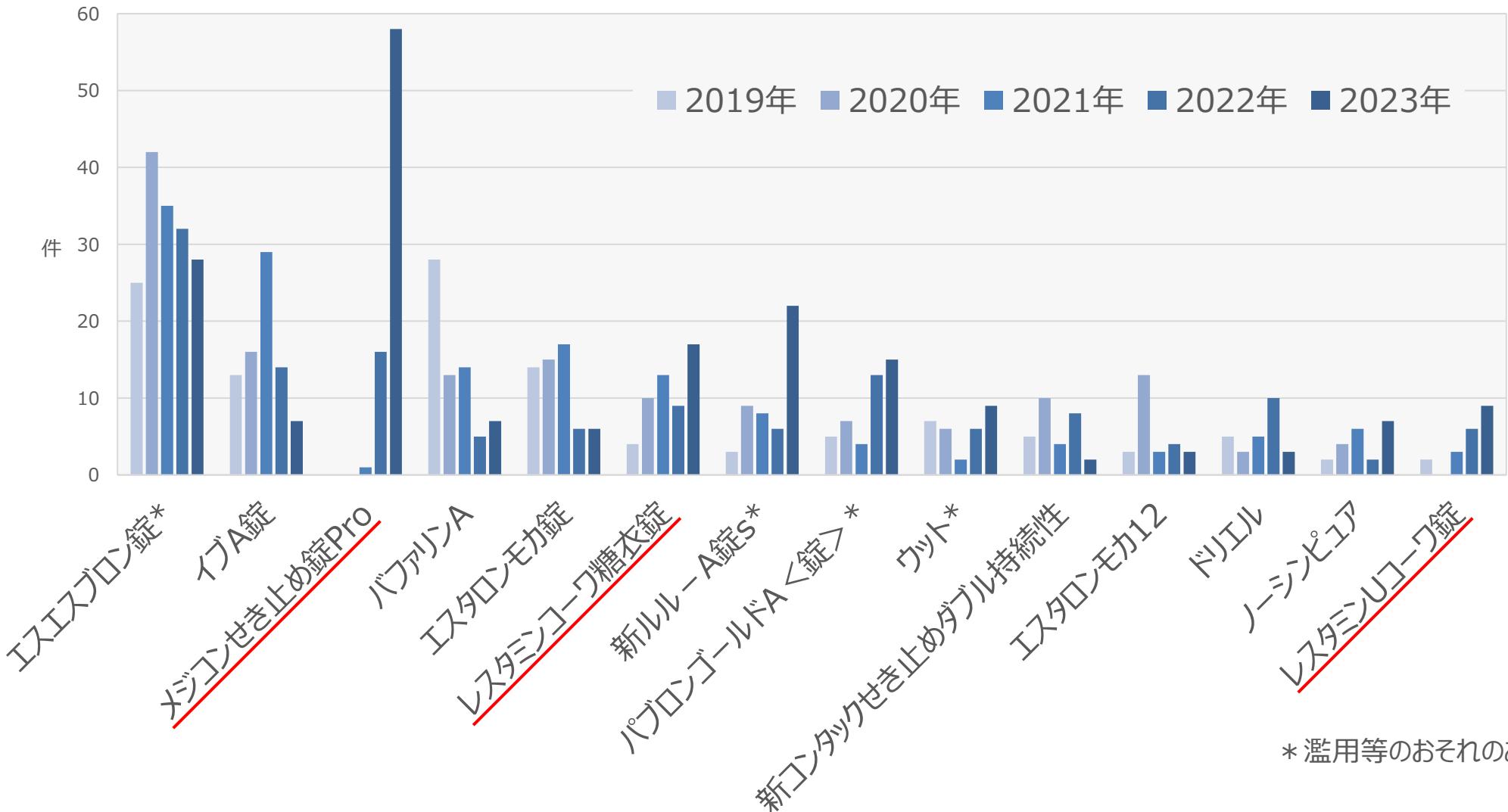


「過量服薬」 「OD」 「オーバードーズ」 のいずれかと、乱用対象として特定されたブランド名 (BRON・MEDICON・RESTAMIN・PABRON・CONTAC\*) が同時に含まれる投稿文を抽出した。投稿データは、株式会社ユーザーローカル社が提供するSNS解析ツールSocial Insightを用いて収集した。同社は、日本語で書き込まれたx投稿文の10%をデータベースとして保有している。  
※各市販薬ブランドの複数のシリーズを総称してアルファベット表記した



スライド提供：喜多村真紀（国立精神・神経医療研究センター）

日本中毒情報センター  
市販薬の意図的摂取に関する問い合わせ件数  
(2019-2023年)



# デキストロメトルファンの特性と諸外国の状況

## ○鎮咳作用（主作用）

延髄にある咳中枢（ $\sigma_1$ 受容体）に直接作用、グルタミン酸興奮性神経の抑制などにより咳反射を抑制  
(亀井淳三, 1998など)

## ○精神作用（気分の高揚・多幸感・集中力低下）

$\sigma_1$ 受容体、セロトニン・ノルアドレナリン輸送体、ニコチン性アセチルコリン受容体、イオンチャネルなど  
(Taylor et al, 2016など)

## ○解離・幻覚作用（ケタミン様作用）

NMDA受容体拮抗作用により生じる可能性が示唆  
(Siu A et al, 2007など)

DXMの作用は代謝の影響が重要（代謝能力に個人差）

デキストロメトルファン 高用量でセロトニン増加  
（セロトニン症候群のリスク）

代謝酵素  
CYP2D6

デキストロファン

高用量でNMDA受容体拮抗  
(幻覚発現)

## 諸外国規制状況

アメリカ：12歳以上は処方箋なしで購入可能（20州が18歳未満への販売禁止）

カナダ：規制なし（6歳未満には使用しないよう勧告）

イギリス：規制なし（2009年に6歳未満の使用を控えるよう勧告、12歳未満も推奨しない）

フランス：2017年より処方箋なしでの購入不可

オーストラリア：2024年より薬剤師管理販売へ変更

スライド提供：富山健一（国立精神・神経医療研究センター）

文献	濫用・依存性を示唆する報告
Bryner, JK., et al, 2006	1999-2004年の間で15-16歳（カリフォルニア州）のDXM乱用が顕著に増加
Antoniou T, et al, 2014	2013年にオンタリオ州(カナダ)の中高生の9.7%が娯楽目的で使用
Roy AK 3rd et al, 2015	45歳女性の症例報告、多幸感を目的に120-180 mg/日を数年間服用、服用を忘れるとき、強い渴求、重度の疲労感、抑うつ、落ち着きのなさなどの離脱症状を報告

用量 (mg/kg)	主な精神・神経症状
1.5-2.5	軽度の酩酊感・幸福感の向上・解離症状など
2.5~7.5	多幸感・幻覚・顕著な解離症状・協調運動障害など
7.5~15	幻覚・強い解離症状・時間感覚の変化
15 mg/kg以上	せん妄・昏睡・呼吸抑制・死亡

過剰摂取による致死量不明

死亡時血中濃度

- 1.61 µg/mL (30代女性)
- 950~3,230 µg/mL (17~19歳男性)

Bryner et al., Arch Pediatr Adolesc Med 2006; Logan et al., Clin Toxicol 2009; Stahl, CNS Spectr 2019

# ジフェンヒドラミンの特性と諸外国の状況

## ○抗ヒスタミン作用（主作用）

ヒスタミンH1受容体を遮断し、中枢神経の活動とアレルギー症状を抑制  
(堺敏明,1989など)

## ○睡眠・鎮静作用（主作用）

ムスカリ受容体を遮断し、頭痛、めまい、幻覚、錯乱、便秘、吐き気などの抗コリン作用を誘発  
(柳沼道郎,1990など)

## ○鎮静作用（副作用）

ドパミンD2受容体を遮断し、運動抑制・意欲の低下など（血中濃度として60 ng/mL以上で鎮静作用）  
(上條吉人,2023など)

## ○Na<sup>+</sup>チャネル遮断（副作用）

神経、心臓、筋肉の活動に幅広く影響、致死性に関与  
(Jon BC et al, 2011など)

## 諸外国規制状況

- 幻覚目的、自殺手段そして依存性は世界的な問題
- アメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリアでは販売等制限は確認できない（2025/10/31時点）
- アメリカでは2000年5月頃から、未成年によるSNS上で幻覚体験談の投稿拡大、入院・死亡例が報じられ、FDAが注意喚起
- 抗ヒスタミン薬は、第一世代（ジフェンヒドラミンなど）から副作用の少ない第二世代への移行が推奨されている（Parisi GF, Allergol Immunopathol (Madr). 2020）

文献	濫用・依存性を示唆する報告
Dikranian et al, 2025	米国19歳以下の45,085人（2014～2023年のDPH患者の合計）を対象に調査：パンデミック後の2021年以降に意図的な摂取が増加、2023年の自殺企図（4,688/5,960件, 78.7%）、濫用（568/5,960件, 9.5%）、女性が71.5%、場所は自宅（92.7%）、パンデミック関連ストレス、社会的孤立、ロックダウン中に自宅での医薬品アクセスが容易になったことなどが要因と考察
Princess et al, 2021	2000-2019年のイングランドにおける抗ヒスタミン薬関連死1,537件の調査：死亡例の45%がジフェンヒドラミン摂取、自殺は321/1,537件（20.9%）、他の薬物より自殺率が高い（20.9% vs 16.0%）、社会背景としてオンライン薬局・通信販売の増加で入手容易に、包装単位制限、警告表示の強化、薬剤師面談義務化などを提唱
Roberge et al, 2018	男性（30代）：数年にわたり乱用し、「壁を這う虫や、存在しない人が自分に指示を出す」といった幻覚、さらに睡眠障害と不安も併発
Thomas et al, 2009	女性（56歳）：睡眠改善のため50 mgを毎日摂取、5年間で最大30錠/日、飲むほど気分が良くなり、服用を忘れると数時間以内にイライラ、不安、筋肉痛など離脱症状

用量 (mg/kg)	主な精神・神経症状
7.5～7.7	高血圧・頻脈
8.3～19.8	興奮・苛立ち・混乱・幻覚・妄想・呼吸抑制・昏睡
35.6～61.1	眼球振盪・失神・ <b>死亡</b>

- 死亡時血中濃度0.3-119 μg/mL（55症例）、血中濃度0.051-2.6 mg/L（2-8歳・7症例）および49.6 μg/mL（14歳女性）
- 致死摂取量は20-40 mg/kg（血中濃度では5 μg/mLが致死量と推測）

# 濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究班の見解

- 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」に指定されているプ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。



国立精神・神経医療研究センター  
薬物依存研究部ホームページにて  
研究報告書を公開中