

鎮咳去痰薬の乱用問題

鎮咳去痰薬シロップ剤の乱用問題は、昭和 60 年代の初めに起きた一般用医薬品を用いた薬物乱用事件である。もともとは、昭和 50 年代から国内の米軍基地周辺などで、在日米軍兵士の間で鎮咳去痰薬シロップ剤を一気飲みし、それを一部の日本人が真似をして乱用し、時々問題になっていた。その後、一部の薬局・薬店が乱用者にまとめ売り等をしたために乱用が広がり、社会問題となったものである。

米軍関係者から始まった乱用

問題となった鎮咳去痰薬のシロップ剤は、リン酸ジヒドロコデイン及び dl-塩酸メチルエフェドリンを含有するもので、当時は、同種の一般用医薬品は約 100 品目が販売されていた。これらの医薬品は鎮咳去痰薬として優れた効果を持っており、極めて重要な医薬品である。

乱用者は、このシロップ剤を 1～数本（1 本約 4 日分）を一度に服用し、乱用を続けることにより、6 か月から 1～2 年で情緒不安定、不眠などの症状が生ずることが知られていた。乱用者の親からは、販売を規制して欲しいとの声も上がっていた。

このような乱用を止めさせるため、米軍ではこれらの乱用者に厳しい方針で臨んでいた他、米軍基地周辺だけではなく、全国の薬局・薬店においても、関係メーカーや日本薬剤師会等の指導により、販売時における注意がなされていた。しかしながら、ごく一部の者がこれらの医薬品をまとめ買いできる店を探して入手し、社会からの逃避の手段として乱用していた。

乱用が問題となった鎮咳去痰薬シロップ剤及び同種同効の医薬品は、当時、年間数十億円の売り上げがあり（本

数換算では約 500～1,000 万本）、これらの医薬品が 20 年以上前から一般用医薬品として国民に広く、安全に使われていた。このことを考えると、乱用のケースは極めてまれなケースではあるが、社会問題化することにより、善意の使用者にとっては規制が強化され、使用しにくくなってしまったという残念な事例であった。

官民で行った販売時の注意喚起と対応

しかしながら、一部にでも乱用するような不心得者がいる以上は、これらの医薬品が乱用者の手に入らないようにする必要があるため、当時の厚生省は対策を講じた。まず、関係メーカー及び日本薬剤師会等に重ねて販売時における注意喚起を促した。

メーカーや日本薬剤師会等では、この指示を受けて販売時における具体的な注意事項を作成して会員等に連絡し、厚生省からも各都道府県に対して、薬局や薬店に対する指導と監督の強化を求める通知が発せられた（厚生省薬務局企画課長：鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について、昭和 62 年 3 月 5 日、薬企第 5 号）。

この通知では、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、dl-塩酸メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤の販売に当たっては、次のような点に留意することを求めている。

まず第 1 に、一般的な注意事項として、これらの医薬品の販売に当たっては、販売量は原則として 1 人につき 1 本とすること、購入者から症状を聞き、当該医薬品の効果・効用に該当することを確認すること、購入者に対しては、用法・用量等に関して十分な服薬指導を行うことを求めた。

また、乱用者対策としては、購入希望者がこれらの医薬品の大量使用者又は長期使用者と思われる場合には販売を行わないこととしている。

更に、未成年者対策としては、購入希望者が高校生、中学生等の若年者の場合には、購入希望の事実について、保護者に確認すること、又は身分証明書等によって、氏名、住所、年齢、学校名等を確認することを求めている。

厚生省が示した、このような販売時における厳重なチェック事項は、通常の一般用医薬品の販売時の取り扱いとしては当時も異例ともいえるものではあったが、善意の一般国民にはできるだけ不便をかけないように配慮するとともに、他方、悪意の乱用者を締め出すことを目的とした苦心の作であった。

しかしながら、一部の販売業者の中には、なぜ自分たちだけが注意しなければならないのか、薬を買いたいという人に売ってなぜ悪いのか、法的には問題がないのではないかなどの、医薬品を取り扱うものとしての自覚のない発言もみられた。

当時は、一般用医薬品の販売規制は現在とは大きく異なっていたが、医薬品の販売に関わる薬局等に対しては医薬品を扱う者としての自覚を促すとともに、ごく一部の乱用者、ごく一部の販売業者の不心得により、国民の大部分にとって重要な医薬品である一般用医薬品、この場合は鎮咳去痰薬シロップ剤が入りにくくなるという規制強化につながってしまった。

インターネットなど多様な不正流通に監視の目を

乱用が社会問題化した際に、その防止対策として、この通知で示されたような販売段階での注意喚起・販売規制をかけるやり方の他に、乱用の原因になっている有効成分を鎮咳去痰薬の承認基準から削除してしまえばいいのではないかと、一気飲みをしても有効成分が入っていませんから、わずかしか入っていませんから気分が良くなるから乱用をやめるのではないかと、服用量を増やしたら下痢をするように、下剤を配合しておいてはど

うかとかという意見も、内部的には可能性として検討された。

しかしながら、乱用者のことばかり考えた防止措置は、例えば、有効成分を減らしたり、効き目の弱い他の成分に切り替えたりすることは、鎮咳去痰の目的で使用する善意の国民にとっては有効性の高い一般用医薬品を入手できなくなることを意味しており、最後の手段と考えるべきものである。

また、大量に服用すると下痢を起こすような成分を配合することは、確かに乱用者にとっては乱用しにくくする効果はあるであろうが、風邪などの症状を持ち、鎮咳去痰の効果を期待している善意の国民にとっては、何の利益ももたらさないどころか、下剤という不利益をもたらす可能性のある成分と一緒に服用させられるということであり、国民からは到底受け入れられない手段であり、当然ではあるが実現しなかった。

販売時の注意喚起や販売規制で乱用防止を図ろうとした厚生省ではあったが、その後、有効成分を減らしたり、他の成分に切り換えさせたりという行政指導が関係業界になされることにより、次第に鎮咳去痰薬の成分は変化してきている。

販売規制については現在でも薬局等の販売の現場で遵守されており、幸いにして、その後は鎮咳去痰薬の乱用が大きな社会問題となることはなくなっている。しかしながら、やせ薬、睡眠薬などの乱用は薬の種類を変え、一般用医薬品だけではなく医療用医薬品にまで範囲が広がり、更にはインターネットを使った乱用の可能性がある医薬品等の外国からの違法な輸入等も広がってきている。

個人輸入の医薬品には、不正流通という問題だけではなく、海外からの不良医薬品やにせ薬が入り込む可能性も指摘されており、薬物乱用問題には終わりがなく、警戒を緩めることはできない。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)