

そ こ が 知 り た い

# 医 薬 ? 情 報

## アルコール依存症における減酒薬

アルコール依存症は、多量な飲酒を繰り返すことで飲酒したいという欲求が強くなり、飲酒行動をコントロールすることが難しくなる疾患である。健康や仕事、家庭生活に重大な支障をきたすことで、社会的・経済的な影響が大きいとされている。

アルコール依存症に対する治療はこれまで断酒の達成と継続を目標とし、専門医療機関を中心に行われてきた。しかしながら、断酒を治療目標とする事に抵抗感を持つ患者（特に初期のアルコール依存症患者）との治療ギャップが大きく、わが国では治療を受けていないアルコール依存症患者が多く存在している。これに対し近年、すぐに飲酒をやめることができない場合は飲酒量を減らすことから始め、飲酒による害を出来るだけ減らすという“ハームリダクション”の概念が提唱されてきた。

このような中、2019年1月に国内では初となる減酒薬ナルメフェンが製造販売承認された。適応は「アルコール依存症における飲酒量の低減」であり、用法用量は1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただしアルコール依存症治療の主体は心理社会的治療であることから、服薬遵守および飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用する。

ナルメフェンは $\mu$ オピオイド受容体及び $\delta$ オピオイド受容体に対しては拮抗薬として、 $\kappa$ オピオイド受容体に対しては部分的作動薬として活性を有する薬剤である。アルコール依存症は飲酒により得られる快の情動を求めて飲酒する“正の強化”と、アルコールを繰り返し摂取することで次第に快が減少し代償的に不快が強くなり不快を避けるために飲酒をする“負の強化”の2つにより飲酒行動をコントロールする能力が障害され進展すると考えられている。

アルコールによる“強化作用”には内因性オピオイドの関与が知られており、本剤はオピオイド受容体に作用し、内因性オピオイドにより引き起こされる快・不快の情動を調節することにより飲酒量の低減効果を発揮すると考えられている。

国内の第Ⅲ相臨床試験では主要評価項目である多量飲酒日数（1日のアルコール消費量が男性で60g、女性で40gを超えた日の1ヵ月当たりの日数）のベースラインからの変化量は、プラセボ群 -7.91日/月に対して、ナルメフェン10mg群 -12.09日/月と有意に減少した。またプラセボ群の-7.91日/月という変化量からアルコール依存症治療は心理社会的治療が重要であることが読みとれる。主な副作用は悪心、浮動性めまい、傾眠、頭痛などであり、重篤なものは認められていない。併用禁忌薬としてはオピオイド系薬剤があり、両薬剤の併用によりオピオイドの離脱症状を起こすおそれ、または鎮痛作用を減弱させるおそれがあるため留意したい。

国内の最新のガイドラインにおいては最終的な治療目標は原則的に断酒の達成とその継続とした上で、治療目標が飲酒量低減の場合は推奨事項として以下を掲げている。

- 明確な合併症を有しないケースでは、飲酒量低減が治療目標になりうる。
- 本人が断酒を希望しない場合には、飲酒量低減を暫定的な治療目標にすることも考慮する。その際、飲酒量低減がうまくいかない場合には断酒に目標を切り替える
- 治療薬物としてナルメフェンを考慮する。
- 毎日の飲酒量のモニタリングなどの心理行動療法の併用が重要である。

昨今、マスメディアによるアルコールを起因とした事故や事件の報道が後を絶たない。本剤が飲酒量低減治療の新たな選択肢となることにより、アル

コール依存症患者の治療に貢献することを期待すると同時に、われわれも日頃から節度ある適度な飲酒を心掛けたい。

#### □主な心理社会的治療

##### ・認知行動療法

これまでの飲酒に対する考え方や捉え方を患者さん自身が検討し、考え方や捉え方を変えることで自分の行動や感情、生活の改善を促す。

##### ・集団精神療法

複数の患者さんが集まり、飲酒を中心とした様々なテーマで話し合いをすることで互いに良い影響を与える。飲酒問題を整理することから始め、徐々に飲酒に対する適切な考え方を身に付けていく。

##### ・動機付け面接法

治療への動機づけを高めるための技法。患者さんの「飲酒問題を改善したい」という気持ちを強化し、行動の変化を促す。

##### ・家族療法

患者さん自身の回復だけではなく家族の回復も目指す。アルコール依存症の正しい理解や回復のプロセスを理解し、適切な対処を身につける。家族支援が適切に行われることにより患者さんの回復につながる。

#### □アルコール20gあたりのお酒の種類と量

- ・ビール 中瓶1本 (500m L)
- ・ワイン グラス2杯 (200m L)
- ・日本酒 1合 (180m L)

#### 参考資料

- ・樋口進, 齋藤利和, 湯本洋介: 新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン
- ・大塚製薬株式会社: セリンクロ<sup>®</sup>錠10mg インタビューフォーム (第1版)

(日本赤十字社医療センター薬剤部

田尻 優吏亜)

## 「頭が良くなる薬」 個人による輸入が規制へ

「頭が良くなる薬」, こんな夢のような名前と呼ばれる製品が販売されているのをご存知でしょうか?

「集中力を高める」や「頭がスッキリする」など、脳の機能等を高めることを標ぼうして海外で販売されている医薬品やサプリメント等の食品の総称を

“スマートドラッグ”と呼び、国内販売だけではなく、インターネットを介し、海外製品の個人輸入が行われてきた。スマートドラッグは、広義ではサプリメントや健康食品を含み、現在でも多数の製品が販売されており、購入可能である。

しかし、スマートドラッグの一部は、国内外で医療用医薬品として使用されている（または使用されていた）成分を含有するが、大部分は適応も含めて国内で未承認の医薬品であり、その品質・有効性・安全性は確認されていない。また、保護者が児童・生徒に服用させる事例があると報道されており、児童・生徒における心身の正常な発達を妨げ、継続的な乱用や他の薬物への乱用に繋がるおそれがある。そして、個人輸入による健康被害が国民生活センターへ報告されているなど、多くの問題点を有するものである。

こうした状況の中、厚生労働省は、インターネット上の日本人向けの海外販売サイトで販売されている製品が標ぼうしている効能・効果や含有成分の名称の分析を行い、脳の機能等を高めることを標ぼうして販売されていた製品（約60品目）をピックアップした。次に、これらの製品の薬理作用や医薬品等として用いた時に生じる副作用の情報等を基に、薬物依存等に関する研究を行っている日本アルコール・アディクション医学会の専門家による精査を踏まえて、個人輸入における取扱いを見直すべき品目として27成分を選定し、第3回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（平成29年11月）で報告した<sup>1)</sup>。最終的に、パブリックコメントの結果等を踏まえ、医師の処方箋又は指示によらない個人の自己使用によって健康被害や乱用につながるおそれが高いと考えられる25成分（表）について、原則として数量に関わらず予め薬監証明の交付を受けない限り一般の個人による輸入は認めないという通知を発出し、平成31年1月1日から施行された<sup>2)</sup>。

厚生労働省は、定期的に、脳の機能等を高めることを標ぼうして販売されている品目の調査を行い、健康被害や乱用につながるおそれが高いと考えられる品目については、順次、同様の措置を行っていき、私たちが薬剤師も、今後も注意深く確認していく必要がある。

(日本大学病院 薬剤部 佐々木祐樹)