

いわゆる「スマートドラッグ」への対応について

1. 経緯

- 医薬品には、いわゆる「スマートドラッグ」として、脳の機能を高めること等を期待して適応外で使用されているものがある。いわゆる「スマートドラッグ」は、平成 19 年に、本来、てんかん患者等の脳機能の調整の目的で用いられるピラセタム製剤について、海外製品の日本向け個人輸入代行業者が多数存在することが報告されている^(注1)他、平成 26 年には、海外におけるピラセタム製剤の乱用の実態調査の結果が報告されている^(注2)ことから、現在でも国内でも個人輸入などにより使用されていると考えられる。

(注1)木村和子他, 厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究 平成 18 年度研究報告書」

(注2)Corazza, O. et al., Substance Use & Misuse, 1-4, 2014: The diffusion of Performance and Image-Enhancing Drugs (PIEDs) on the Internet: The Abuse of the Cognitive Enhancer Piracetam

- いわゆる「スマートドラッグ」について、現在のところ、国内で用いられている品目や量、健康被害の実態等ははっきりとは分かっていない。しかしながら、大部分は適応も含めて国内で未承認の医薬品であって、その品質・有効性・安全性は確認されていないと考えられる。また、いわゆる「スマートドラッグ」を保護者が児童・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るおそれや、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。
- 他方、「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 中間とりまとめ」において、「個人輸入手続の趣旨に則った厳格な運用の徹底を図る必要がある。」とされたことを踏まえて、医薬品の個人輸入について、見直しの検討を進める必要がある。

2. 対応の方向性(案)

- いわゆる「スマートドラッグ」について、国内に輸入されていると考えられる品目等を把握し、その中で、医師などの専門家が関与せずに児童・生徒や若者が安易に使用することによって健康被害や乱用につながるおそれが高いものについては、個人輸入における取扱いを見直すこととしてはどうか。その場合、例えば、原則として、個人輸入には医師の処方せんや指示を要することとしてはどうか。
- また、いわゆる「スマートドラッグ」を含め、医薬品を適正な目的・方法で使用することについて、児童・生徒やその保護者を含め、国民に対する啓発を強化していくこととしてはどうか。

3. 今後の予定(案)

- いわゆる「スマートドラッグ」をインターネット検索等によりリストアップし、医療関係団体、関係学会等の意見を踏まえて、取扱いを検討する。
- 文部科学省と連携し、児童・生徒やその保護者に対して、いわゆる「スマートドラッグ」を含め、医薬品の適正な使用に関する啓発を強化する。