

28PA-pm068

日本で再評価されなかったアニラセタムのいわゆる“スマートドラッグ”としての個人輸入における問題点

○大塚 邦子^{1,2}, 内田 直樹², 小林 真一², 安原 一², 奈良 政寿¹, 細野 哲司¹, 鈴木 啓太郎¹
(¹横浜薬大, ²昭和医大)

【目的】我々はこれまでに一般市民がインターネット（以下；IT）を利用して未承認薬や医療用感染症治療薬等を海外から個人輸入する場合、有効性・安全性情報が十分に提示されておらず健康被害の増加発現の可能性があることを指摘し、法的整備の必要性を報告してきた。今回、若者に浸透してきた“スマートドラッグ”と称されるひとつの aniracetam の個人輸入における現状を社会薬学的に検討した。

【方法】スマートドラッグおよび aniracetam に関する情報源は市民が汎用する Google, Yahoo Japan などの Web サイトを使用し、医薬品情報は PMDA、厚生労働省、FDA, AERS, PubMed, Poison Control Center, 医中誌等により検索した。また、試買も行い、各国の承認に関しても検索した。

【結果】IT 利用により aniracetam は容易に個人輸入代行業者を通して、年齢に関係なく購入できる現状が確認された。aniracetam はわが国において、脳梗塞後遺症改善薬として使用されていたが、再評価で販売中止（平成 12 年）となった元医療用医薬品である。個人輸入代行業者の HP 上では集中力の強化や学習能力の向上などが記載されていたが、安全性情報は見いだせなかった。また、販売中止に至った科学的根拠のある医薬品情報は見いだせなかった。一方、aniracetam は各国で食薬区分が異なっていた。

【考察】種々の薬物乱用は社会問題となっている。医療者の介入が全くない状態で個人輸入によるスマートドラッグの使用は極めて危険であるため、市民への情報リテラシー教育および法的整備が緊要であると考えられる。また、再評価で販売中止となった製剤に対する出版バイアスに関しても再考が望まれる。