

# The Japanese Journal *of*

***Jpn. J. Clin. Toxicol. Vol.35 No.4***

中	毒
研	究

〈別刷〉

日本中毒学会機関誌

## 新規尿中乱用薬物スクリーニングキットの解説

齊藤 剛, 奈女良 昭, 大谷 典生, 岡田 光貴  
藤田 友嗣, 三瀬 雅史, 森川 剛, 山口 浩明

日本中毒学会分析委員会

### はじめに

救命救急の医療現場や法医解剖の実務において、尿中乱用薬物スクリーニングキットのトライエージ DOA が長期間使用されてきたが、2020 年末で当該キットの販売が中止された。それを契機に複数社からさまざまな尿中乱用薬物スクリーニングキットが販売されるようになった。本稿では、近年、新たに販売されたキットの特性をまとめて紹介する。

### I 背景

トライエージ DOA は、尿中の 8 種類の乱用薬物（アンフェタミン、バルビツール酸、ベンゾジアゼピン、コカイン、オピエイト、フェンシクリジン、大麻、三環系抗うつ薬）が約 11 分でスクリーニング可能なキットであり長く利用されてきた。1994 年の発売当時は、コカイン、フェンシクリジン、大麻などの乱用者はきわめてまれであったことから、項目が日本の現状に合っていないとの意見もあった。しかし、最近ではコカインや大麻の陽性結果も散見されるようになり、日本における乱用薬物の広がりを感じる。また、フェンシクリジンにおいては、危険ドラッグが流行した時期にフェンシクリジンの構造類似化合物が流通して交差反応を呈した事例にも

遭遇した。一方、オピエイトはヘロイン乱用のスクリーニングが本来の目的であるが、日本では風邪薬中に含まれるコデインやジヒドロコデインとの交差反応が主である。

トライエージの販売中止後の現在は、同等のスクリーニングができる複数のキットが市場に流通している。現在のところ、流通しているキットの特性をとりまとめた資料は見当たらない。今回、製品比較の紹介に協力が得られた製品を対象としてキット (Fig. 1) の詳細を紹介することにした。

### II 対象としたキット

各キットのスクリーニング対象化合物とカットオフ濃度を Table 1 に示す。トライエージ DOA に比べて項目数がやや多いキットが中心となる。

最近発売されたキットは、1. トライエージ DOA と同じ項目 + 数項目、2. 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬 (Z 系)、3. その他のキット、に大別できる。

#### 1. トライエージ DOA と同じ項目 + 数項目

Table 1 に医薬品と乱用薬物が同時にスクリーニング可能なキットを示す。トライエージ DOA と項目が比較的類似するキットであるが、各キットにはいくつかの特徴がある。

##### 1) メタンフェタミン

日本国内で乱用される覚醒剤は *d*-メタンフェタミンである。乱用後の尿中からは、*d*-メタンフェタミンと代謝物の *d*-アンフェタミンが検出されるが、

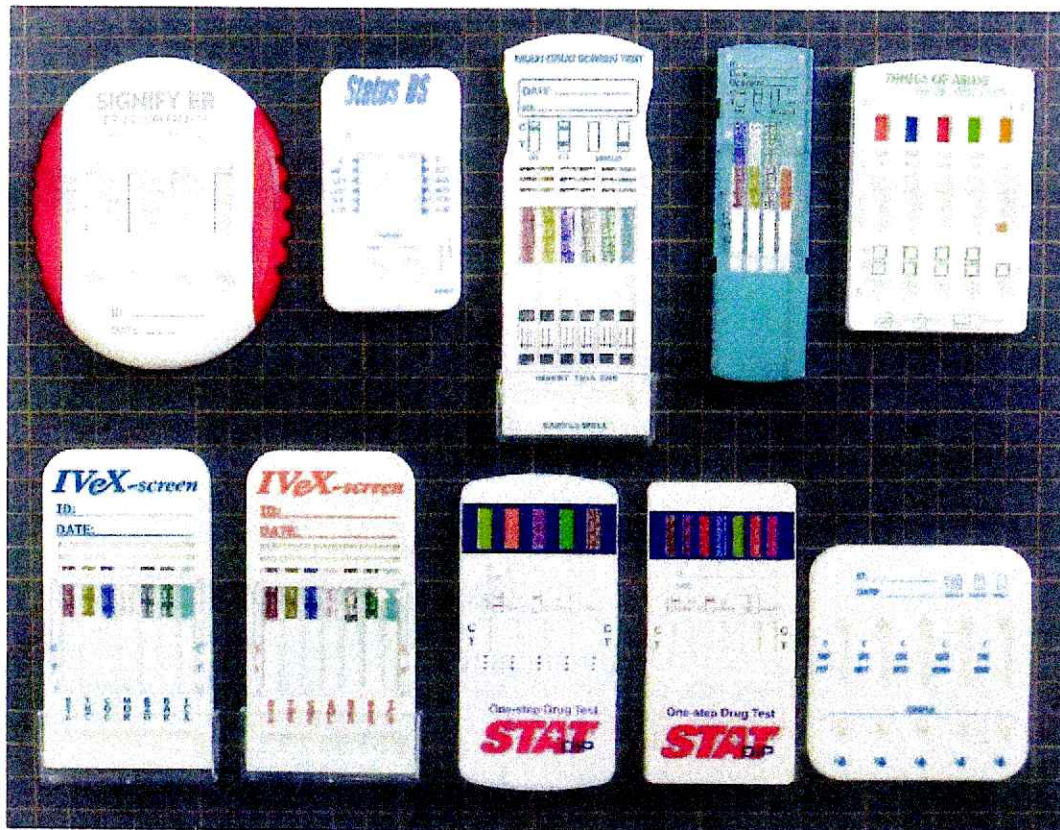


Fig. 1 現在, 流通しているキット

上段左から, シグニファイ ER, Status DS10, DRIVEN-FLOW IV M6, DRIVEN-FLOW M8-Z, QuickProfile-8. 下段左から, IVEX-screen M-1, IVEX-screen M-1 pro, STAT DIP, M-STAT, STAT CASSETTE

*d*-メタンフェタミンが主体であり *d*-アンフェタミンは量的にきわめて少ない。したがって, *d*-アンフェタミンのみでは覚醒剤を十分にスクリーニングできない可能性がある。

## 2) MDMA

覚醒剤と類似する構造を有するが, 麻薬及び向精神薬取締法で使用が規制されている。Table 1 に示したキットのなかでは 2 社の製品に項目がある。また, *d*-メタンフェタミンが高濃度の試料では, MDMA が偽陽性を呈することが多いため機器分析による確認が必要である。

## 3) ゾルピデム

非ベンゾジアゼピン系睡眠薬のマイスリー (ゾルピデム酒石酸塩) であり, しばしばベンゾジアゼピン系睡眠薬とともに問題になる。後述するが非ベンゾジアゼピン系化合物だけをスクリーニングするキットも存在する。

4) オキシコドン, プロボキシフェン, メサドン  
オピエイト系であるが日本ではこれらの乱用者は今のところまれと思われる。

## 2. 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬 (ZOL)

Z系と称される非ベンゾジアゼピン系睡眠薬は, アモバン (ゾピクロン), ルネスタ (エスゾピクロン), マイスリー (ゾルピデム酒石酸塩), ソナタ (ザレプロン) が対象であるが, エスゾピクロンはゾピクロンの項目に含まれるため, キットの項目としては, ゾピクロン, ゾルピデム, ザレプロンの 3 種類になる。

アモバンとマイスリーの日本国内における販売開始はそれぞれ 1989 年と 2000 年であり, トライエージ発売当時の 1994 年に非ベンゾジアゼピン系睡眠薬は乱用薬物として十分に認知されていなかったのではないと思われる。また, 海外では日本で未承認のソナタ (ザレプロン) も流通している。日本か

Table 1 各キットのスクリーニング対象化合物とカットオフ濃度 (ng/mL)

	シグニファイ ER	Status DS10	DRIVEN- FLOW IV M6	DRIVEN- FLOW M8-Z	QuickPro- file-8	IVeX-screen M-1	IVeX-screen M-1 pro	M-STAT SDP-1104	M-STAT (新型) SDP-3144	STAT CA1351111
販売元	シスメックス	関東化学			ベリタス	バイオデザイン		アイテム		
測定原理	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト	イムノクロマト
試薬の分類	体外診断用	研究用	研究用	研究用	研究用	研究用	研究用	研究用	研究用	研究用
カットオフ濃度の設定	陽性：陰性 (50：50)	陽性：陰性 (50：50)	陽性：陰性 (50：50)	陽性：陰性 (50：50)	75%以上が陽 性	80%陽性	80%陽性	陽性：陰性 (50：50)	陽性：陰性 (50：50)	陽性：陰性 (50：50)
d-メタンフェタミン		1,000	500	500		500	500	500/1,000	500	500/1,000
d-アンフェタミン	1,000	1,000			1,000			500/1,000	1,000	500/1,000
バルビツール酸	300	300	200	200	300	200	200	300	200	300
ベンゾジアゼピン	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
コカイン	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
オピエイト	300	300		300	300	300		300/2,000	300	300/2,000
フェンシクリジン	25	25			25			25	25	25
大麻	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
三環系抗うつ薬	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	
MDMA	500								500	500
オキシコドン	100								100	
プロボキシフェン	300									
メサドン		300						300	300	300
ゾルピデム				50			50		50	
ブプレノルフィン									10	

価格は 2022 年 11 月時点のもの

らはソナタの個人輸入が可能であり, 実際に悪用した犯罪も発生している。陽性頻度は他のZ系より低いと思われるが, スクリーニングキットの存在は心強い。

### 3. その他のキット

各社から *d*-メタンフェタミン, *d*-アンフェタミン, 大麻, コカイン, モルヒネ, MDMA などの規制薬物のなかから 4, 5 項目をセットにしたキットが発売されている。そのほか, 各化合物の単体のキットやカットオフ濃度を下げた高感度タイプのキットなども発売されている。これらは, 一般企業や警察向けのキットである。

一方, 唾液を検査試料としたキットも発売されている。口腔内でテストデバイスのパッドに唾液を吸収させてメタンフェタミンやアンフェタミンなど複数の薬物を検出するキットであり, カットオフ濃度も尿用のキットよりかなり低めに設定されている。

## III 検査方法と結果の判定

ほぼすべての製品は試料滴下窓に尿 3 滴を付属のスポイトで滴下する。滴下後, 約 5 分で判定可能である。なお, M-STAT SDP-1104, M-STAT SDP-3144 はキット下部のキャップを外し, 検査ウィンドウを露出してカップ内の尿に 10~15 秒間浸ける。必要とするカップは幅約 5 cm, 尿量は約 10 mL である。また, M-STAT SDP-1104 は, 2023 年春頃には販売終了と聞いている。

判定時は必ずコントロールゾーン (C の位置) に赤いバンドが出現することを確認する。次いでテストゾーン (T の位置) の赤いバンドの有無を確認する。T の位置に赤いバンドが出現するときはその化合物は陰性 (カットオフ濃度以下) であり, 赤いバンドが出現しないときは陽性 (カットオフ濃度以上) と判定する。

反応原理は, Fig. 2, 3 に示す 2 通りの競合的な抗原抗体反応が使われている。On-site 試験法のなかでは, 競合的免疫測定法とイムノクロマトグラフィによる定性法 (着色粒子または金コロイド粒子を標識とした抗体を用いた競合法) に大別される。

説明書に反応原理が記載されているキットのなかでは, 金コロイド標識抗体が使われた製品が多いが, Status DS10 では項目によっては薬物 (- 蛋白質結合物) に金コロイドが標識されている。

## IV カットオフ濃度

カットオフ濃度とは, この濃度以上であれば陽性になるようにキットに設定された濃度であり, 多くの製品がほぼ同じカットオフ濃度に設定されているが, 設定基準は各キットによって異なるため一応の目安としてとらえるのがよいかもしい (Table 1)。このカットオフ濃度は, 米国薬物乱用精神保健管理局 (Substance Abuse and Mental Health Services Administration: SAMHSA) が設定した濃度であるが, *d*-メタンフェタミンに関してはカットオフ濃度を 50% 下げたキットもある。また, 警察向けのキットのなかには, 各警察からの要望でカットオフ濃度を低めに変更することもあると聞く。

## V 交差反応

類似構造物質に対しては目的化合物以外の化合物であっても交差反応する。一般的に目的化合物以外の化合物と交差反応したときを偽陽性と表現するが, 構造が類似した部分を正しく認識して反応する点を考えると陽性としてとらえることも可能である。

## VI 疑陽性, 偽陽性と偽陰性

尿中乱用薬物スクリーニングキットは, あくまで 1 次スクリーニングである。1 次スクリーニングが陽性のときは, 対象化合物による陽性なのか否かを機器分析で確認する必要がある。したがって, 機器分析を実施する前までは対象の尿は疑陽性扱いである。もし機器分析で対象化合物が検出されたとき, 1 次スクリーニングの結果は陽性となる。一方, 対象化合物が検出されないときは, 1 次スクリーニングの結果は偽陽性となる。

さらに, 機器分析で対象化合物が検出されたにもかかわらずキットが陰性のときは, カットオフ濃度に達しないことで陰性の可能性がある。一方, カットオフ濃度以上検出されたにもかかわらず陰性のと

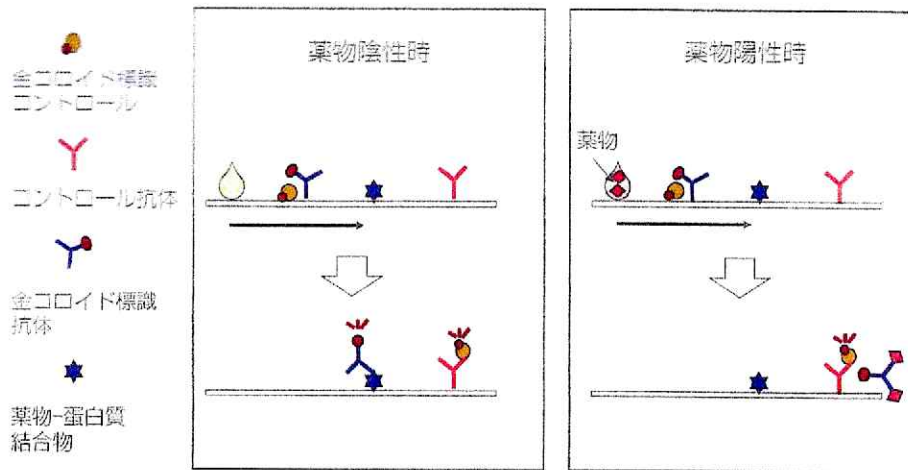


Fig. 2 金コロイド標識抗体を用いた競合的な抗原抗体反応

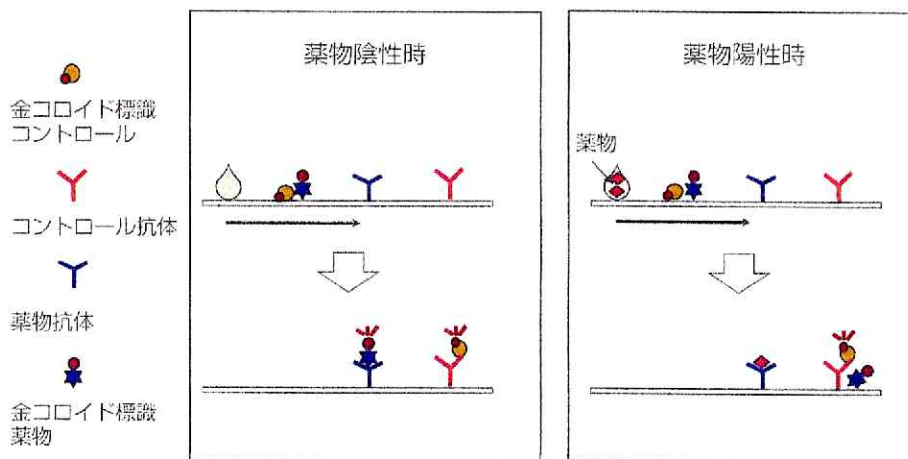


Fig. 3 金コロイド標識薬物を用いた競合的な抗原抗体反応

きは、1次スクリーニングの結果は偽陰性だったとなる。

偽陽性や偽陰性は機器分析とスクリーニングキットを実施したときに使える用語である。仮に現場の状況からある薬物の服薬が疑われたが機器分析ではその薬物が検出されなかった。このような状況は偽陰性ではなく単純にその薬物を服用していなかったとなる。

### おわりに

現在、販売されている尿中乱用薬物スクリーニン

グキットを紹介した。各社から販売されているキットはさまざまな化合物が組み合わされているが、カットオフ濃度は類似している。検査目的に合ったキットの選択が好ましいと思われた。

### 〔利益相反〕

本企画に関して利益相反関係にある企業などはない。

### 謝辞

本企画を進めるにあたり快くキットを提供していただきました、株式会社アイテム、関東化学株式会社、シスメックス株式会社、株式会社バイオデザイン、株式会社ベリタスに心より感謝いたします。