

薬剤師・登録販売者の資質向上のための 実践ガイド（案）

令和 7 年〇月

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

目次

1. はじめに	2
2. 薬局薬剤師による薬剤レビュー	4
(1) 国等の提言で求められる役割や資質等の方向性	4
(2) 必要な知識・経験等	6
(3) 大阪府内での取組状況	7
(4) 具体的な取組例	8
3. 一般用医薬品の濫用対策	9
(1) 現状、求められている役割	9
(2) 必要な知識・経験等	9
(3) 大阪府内での取組状況	10
(4) 具体的な取組例	10
4. 制定・改訂履歴	13

【添付資料】

1. 大阪府_薬剤レビュー実施事例
2. 大阪府_濫用のおそれのある医薬品に係る販売対応に関する自己点検の実施について
3. 大阪府_薬剤師・登録販売者向け啓発資材（市販薬の濫用防止対策）
4. 一般社団法人大阪府薬剤師会_医薬品の適正使用の教育資材（市販薬の濫用防止対策）

1. はじめに

日本では、昭和 31 年の医薬分業法の施行により、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図るため、医薬分業が進められてきた。医薬分業により、薬局の薬剤師が患者の状態や服用薬を一元的・継続的に把握し、処方内容をチェックすることで、複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無の確認や、副作用・期待される効果の継続的な確認ができ、薬物療法の安全性・有効性の向上が図られることが期待され、現在、処方箋受取率は約 80%に達している。

一方で、いわゆる駅前薬局が乱立し、患者が受診した医療機関ごとに近くの薬局で調剤を受ける機会も多く、現在の状況が患者本位の医薬分業になっていないといった問題が指摘され、また、医薬分業による患者の負担増加に見合うサービスの向上や分業の効果などを実感できていないといった指摘もある。

これを受け、平成 27 年、厚生労働省は、医薬分業の原点に立ちもどり、患者本位のかかりつけ薬局に再編するため、「患者のための薬局ビジョン」を策定している。このビジョンは、患者本位の医薬分業の実現に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿を明らかにするとともに、団塊の世代が後期高齢者（75 歳以上）になる 2025 年、更に 10 年後の 2035 年に向けて、中長期的視野に立って、現在の薬局をかかりつけ薬局に再編する道筋を提示したものである。

薬局ビジョンで掲げられた、団塊の世代が後期高齢者（75 歳以上）になる 2025 年が到来し、今後も、2040 年頃まで高齢者人口の増加が続くと見込まれている。超高齢社会・人口減少社会における医療ニーズが極大化、少子化による医療従事者の確保が困難となることが予想されるなか、地域包括ケアシステムを機能させていくことが必要であり、薬剤師についても、地域医療を担う一員としての役割や期待がますます大きくなっている。

また、令和 2 年には、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による世界的なパンデミックが発生し、国内においても数年間にわたり流行し、ワクチン接種における予診のサポートなどの地域の医療職種として他職種と連携した対応等、有事への新たな対応も求められた。

さらに、医療分野におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）が進められており、オンライン資格確認等システムを通じた各種医療情報の共有、電子処方箋の導入、オンライン診療や服薬指導のルール整備等、ICT 等の技術発展に伴い、薬剤師を取り巻く環境も急速に変化している。

こうした状況を踏まえ、令和 4 年 7 月、厚生労働省は、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～」をとりまとめた。このとりまとめは、処方箋受付時以外の対人業務の充実、各種医療情報を活用した薬局薬剤師 DX を実現、地域全体で必要な薬剤師サービスを地域の薬局全体で提供していくという観点から、具体的に必要な対策（アクションプラン）が提示されている。

また、政府で推進しているセルフケア・セルフメディケーション（自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること）の推進の観点から、一般用医薬品を適切に使用することが重要であるが、近年、特に若年者の一般用医薬品の濫用が課題となっている。一般用医薬品の販売に関わる薬剤師及び登録販売者には、販売ルールを遵守した上で、医薬品の適正使用の重要性を理解し、個々の購入者の状況に応じた指導や必要に応じて薬物依存等の相談先を案内できることが求められる。

また、啓発活動にも関わっていく必要がある。

このように、薬局薬剤師や登録販売者を取り巻く環境は大きく変化しており、求められる業務が大きく変化してきている。

本書は、厚生労働省が策定した薬局ビジョン並びにアクションプランを、府内で普及・推進するため、本府や府内関係団体での取組み状況も踏まえ、薬剤師・登録販売者が具体的にどのように取り組めばよいかを示すために策定するものである。

2. 薬局薬剤師による薬剤レビュー

(1) 国等の提言で求められる薬局薬剤師の役割や資質等の方向性

かかりつけ薬剤師・薬局は、地域における必要な医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品を含む。）の供給拠点であると同時に、医薬品、薬物治療等に関して、安心して相談できる身近な存在であることが求められる。また、かかりつけ医との連携の上で、在宅医療も含め、患者に安全で安心な薬物療法を提供するとともに、地域における総合的な医療・介護サービス（地域包括ケア）を提供する一員として、患者ごとに最適な薬学的管理・指導を行うことが必要である。

現状の薬局薬剤師の業務は、処方箋受付時の対応（対物業務や、処方確認・服薬指導等の対人業務）が中心であるが、処方箋受付時以外の対人業務（調剤後のフォローアップやポリファーマシー等の対応）や、セルフケア、セルフメディケーションの支援等といった「対人業務の更なる充実」が求められている。

この推進すべき対人業務の一つに、「薬剤レビュー」が挙げられる。薬剤レビューは、薬物療法を最適化するものであり、薬物関連問題¹を特定し、それを解決、予防することを目的として実施されるものである。薬剤レビューの実施は、①情報収集（ASK）、②問題の分析と特定（ASSESS）、③治療を記録し、患者、介護者、医療関係者に情報を伝える（ADVISE）という3つのプロセス（3つのA）から構成される。（図1）

① 情報収集（ASK）：

患者の薬物関連問題を特定し、またはその可能性を検討するために、情報収集を行う。収集にあたっては、患者が服用している/してきた薬剤の整理、患者の薬剤管理状況、検査値等疾患の状態、生活環境や患者からの愁訴など、確認すべき項目は多岐にわたる。情報収集のプロセスは、薬剤レビューの実施の必要性を検討すること、及び薬剤レビューにより患者の薬物関連問題を特定、評価することにおいて最も重要である。

● 薬剤レビューが有効である患者の例

- ① 高齢である
- ② 5種類以上の薬剤を処方されている
- ③ 過去3か月以内に退院等で薬物療法が大幅に変更になっている
- ④ ハイリスク薬を処方されている
- ⑤ アドヒアランスや薬剤の管理に問題がある
- ⑥ 薬物治療モニタリングが必要である

¹ 薬物療法が関係している（可能性のある）患者にとって望ましくないあらゆる事象

② 問題の分析と特定（ASSESS）：

①で得られた情報を評価して薬物関連問題を特定し解決に向けた対応策を検討する。このプロセスにおいては、薬物治療の必要性（服用している薬剤に重複や不足、処方カスケード²等がないか）、有効性と安全性（各薬剤のリスクとベネフィットの評価、投与量の過不足等）、および治療継続を妨げる要因の有無などの観点から、臨床的な妥当性を基にした判断が求められる。また複数の薬物関連問題が特定された場合においては、その対応について優先順位を決定するにあたって、患者の治療の目標を設定する必要がある。治療の目標は、同じ疾病であっても、予後の改善や機能維持など患者ごとによって変化するものであることから、患者の気持ち、事情等も含めて判断する必要がある。

得られた情報、エビデンスを体系的に整理し、優先順位、提案・介入策について検討するにあたっては、情報整理表等を活用することは有用である。

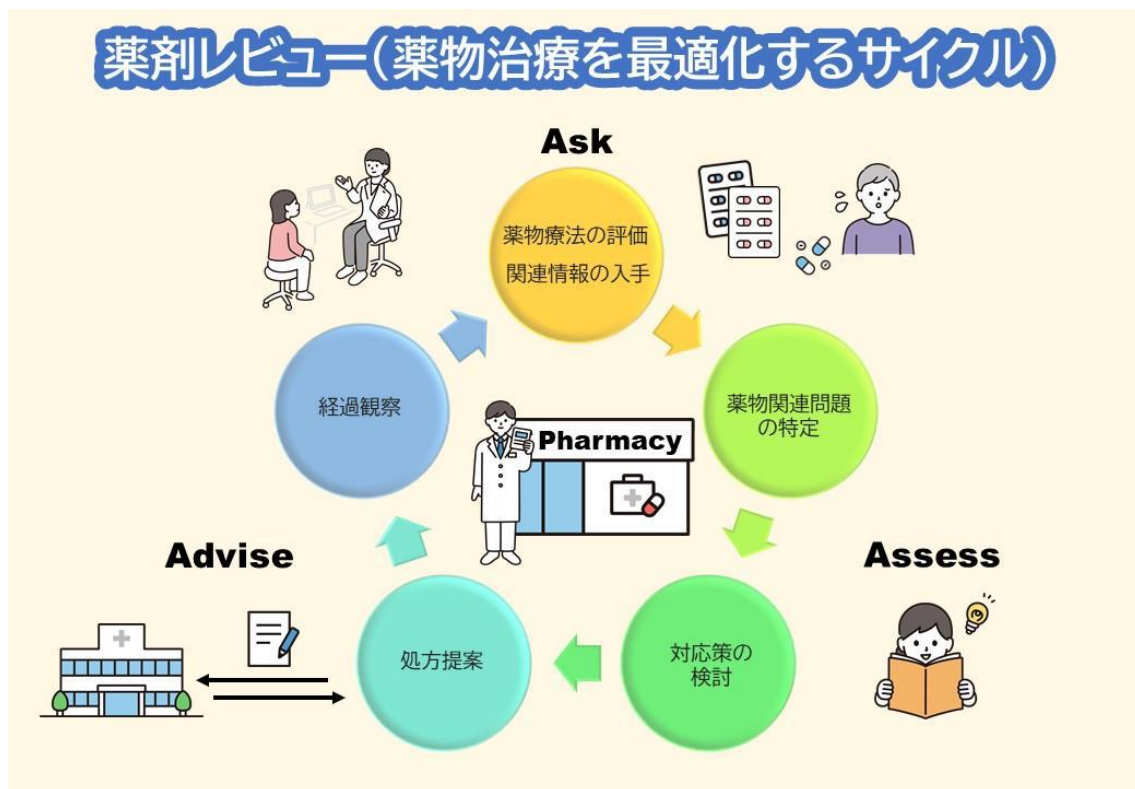
● 情報整理表：報告書作成に向け、情報等を体系的に整理し分析に利用

優先 順位	疾患/症状 －薬	疾患/症状メモ －疾患情報、目標等	投薬メモ －医薬品情報等	介入の可能性/提案

③ 治療を記録し、患者、介護者、医療関係者に情報を伝える（ADVISE）：

解決すべき薬物関連問題を見つけ出し、その対応策を導きだした後は、医師の治療方針等意図も確認しながら、患者や医師等医療従事者へ適切に説明し、対応策の提案を行う。対応策の提案には SOAP 形式など構造化された形式を用いるのが良い。

² ポリファーマシーの一形態で、薬剤有害事象が新たな症状や疾患と誤解され、この有害事象を打ち消すために新たな処方が開始されること



（図 1）薬剤レビューのプロセス

提案によって処方に変更されたか否かに関わらず、薬剤師は患者へのフォローアップを継続し、必要に応じ薬剤レビューの実施により薬物関連問題の解決に努め、患者の薬物療法の最適化を目指す必要がある。

このような一連の行為は、薬剤師が調剤する際に実施している業務と同様のプロセスであるが、対人業務の更なる充実が求められる中、これらを体系的かつ詳細に実践する薬剤レビューは、患者に提供される医療の質を一層向上させるとともに、薬剤師の資質向上に繋がるものであり、薬剤師の高度な専門性に対する患者や医療従事者からの評価に繋がるものである。

医師から薬剤師に対して患者への薬剤レビュー実施を求められるよう、その高度な専門性の発揮につなげるためには、薬局薬剤師による地道な取組みによる対人業務の更なる充実、薬剤師の資質向上に加えて、薬学生を対象とした薬学教育や、薬剤師を対象とした生涯学習での研修も非常に重要である。

（2）必要な知識・経験等

薬剤レビューの実施においては、各プロセスで薬剤師に求められる知識、経験等は次のとおりである。

①情報収集（ASK）

患者の薬物関連問題を特定し、またはその可能性を検討するにあたって、薬剤師が必要な情報を入手するためには、どのような質問をどのような目的で誰に確認するかなど、患者や医師等医療従

事者との高いコミュニケーションスキルが求められる。

②問題の分析と特定（ASSESS）

対応策にはエビデンスを求められることから、疾患のガイドラインの確認や最新の論文を参考にする等知識の研鑽が求められる。

また、治療の目的の設定等において、患者や医療従事者とのより深いコミュニケーションが求められるのは①と同様である。

③治療を記録し、患者、介護者、医療関係者に情報を伝える（ADVISE）

解決すべき薬物関連問題とその対応策の提案においては、わかりやすく説明するスキルが求められる。また、文書による提案においても、整理された、わかりやすい内容とする文書作成能力が必要である。

④ その他（ICT の利活用）

オンライン資格確認により、医療機関や薬局において特定検診等の情報や診療、薬剤情報を閲覧することが可能となっている。さらに令和 5 年 1 月より導入された電子処方箋システムは、リアルタイムでの処方・調剤情報の閲覧を可能にするものである。薬剤師がこうした医療情報基盤を有効に活用することで、患者の日常的な医療情報の把握が可能となり、薬剤レビューを実践する上で一層の充実を図ることが期待される。

(3) 大阪府内での取組状況

＜大阪府での取組み＞

- 厚生労働省委託事業である令和 5 年度「ICT の進展等を踏まえた薬局機能の高度化推進事業（高度な専門性の発揮事業）」の実施（令和 5 年）

以下①～④のとおり事業を実施した（①～③は大阪医科薬科大学へ、④は一般社団法人大阪府薬剤師会へ再委託により実施）

①薬剤レビューに関する研修会の開催

薬剤レビューが制度化されているオーストラリアより薬剤レビューの専門家であるコンサルタント薬剤師を講師として招き、2 日間にわたるワークショップ形式の研修を実施した。研修受講者は、大阪府内の地域連携薬局等に勤務する薬剤師を対象とした。

②薬局における薬剤レビューの実践・事例収集

①の受講者に対してアンケートを実施するとともに、受講者が自薬局にて患者に対して薬剤レビューを行い、薬物関連問題の特定とその解決方法、優先順位の決定を実践していただいた。

③収集事例を基に、薬剤レビュー結果の評価・分析の実施

アンケート結果、対応事例を収集し、薬剤レビューの実施における課題等の確認、評価を行った。

④評価・分析した事例を活用した研修会の開催

府内の薬局薬剤師を対象とし、薬剤レビューに関する講演、②により薬剤レビューを実践した研修受講者による患者への介入事例の紹介等を行った。（実際の事例については添付資料 1 参照）

- 令和 5 年度実施事業のフォローアップ（令和 6 年度予定）

令和 5 年度に実施した事業において、薬剤レビューを実践した薬剤師に対して、実践後の実施状況等確認のフォローアップを行う。

＜一般社団法人大阪府薬剤師会の取組み＞

令和 6 年 11 月 10 日開催の第 26 回近畿薬剤師学術大会（日本薬剤師会近畿・大阪ブロック主催、大阪府薬剤師会主管）において、「薬剤師としての薬剤総合評価」と題した分科会において、薬剤レビューに関する講演を実施。

＜大阪医科薬科大学の取組み＞

薬学教育：模擬症例を用い、薬剤レビューのプロセスを経験させる教育を導入（令和 6 年度開始）
生涯学習：薬剤レビューに関する研修会の企画を検討（令和 7 年度から実施予定）

（4）具体的な取組例

＜薬剤レビュー実践前の取組例＞

- 薬剤レビューを実践するために、薬剤レビューのプロセスなどについて薬局内（又は地域内）で研修を行う。
- 情報整理表を活用し、薬剤レビューのロールプレイを行う。
- 医師等、地域の医療関係者と取組について共有する。

＜薬剤レビューの実施＞

- 薬剤レビューによる介入が必要な患者かどうかの判断を行う。
- 情報を収集し、薬物関連問題の推定、考えられる対応策を検討する。
 - その際、最新の疾患治療ガイドラインや論文報告を参考にする等エビデンスを確認し、患者の状態や治療目標を踏まえ、薬物療法全体の妥当性について評価する。
- 情報（薬物関連問題及び対応策）を伝達する。
 - 医療関係者に対し、簡潔かつ読みやすい報告書を作成する。

＜地域での事例検討会の実施＞

- 薬剤レビューの実施事例の共有を行う。
- モデルケースに対する薬剤レビュー実戦形式のワークショップを開催する。

＜（地域の）医師会等医療従事者への、事例周知等＞

- 薬剤レビューにより、薬物療法の向上が見られた事例を、他職種との会議等にて共有する。

3. 一般用医薬品の濫用対策

(1) 現状、求められている役割

平成 25 年、厚生労働省は、一般用医薬品のうち、エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用製剤に限る）の 6 成分を濫用のおそれのある医薬品として指定し、これらの成分を含む一般用医薬品の販売時には、購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認や他店舗での購入状況の確認、複数個購入する場合には理由を確認するといった規制を設けた。

しかし、近年、一般用医薬品を本来の効能効果ではなく、精神への作用等を目的として、適正な用法用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が若者を中心に広がっている。令和 5 年度に行われた全国住民調査においては、過去 1 年以内の市販薬の濫用経験者数は約 65 万人と推計されており、SNS 等で濫用の対象となる製品名や、どれくらい飲めばどのようになるといった、体験談等が流布され、一般の方が市販薬の濫用の情報に接しやすく、軽い気持ちで市販薬の濫用に陥りやすい状況との指摘もある。

さらに、厚生労働省の研究において、一般用医薬品による依存の対象として、ジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンが含まれる鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制限されていない、同成分を含んだ総合感冒薬の依存症例が報告された。こうした実態を踏まえ、厚生労働省は、令和 5 年 4 月に総合感冒薬等についても濫用のおそれのある医薬品として指定する改正を行った。

また、上述のとおり、薬局や店舗販売業において販売時に確認する義務はあるものの、購入者の氏名や購入履歴等は記録されていないことが多く、同一店舗での購入であったとしても、頻回購入であるか否かの把握が難しい等、課題がある。現状の規制では OTC 医薬品の濫用防止という目的を十分に達成できていないことから、厚生労働省では、販売時の規制について検討しているところである。

一方、一般用医薬品の濫用には、社会的不安が背景にあるとの指摘もあり、市販薬の濫用の起点となりうる医薬品の販売において、薬剤師・登録販売者が購入しようとする者に対し単に医薬品販売の是非を判断するだけではなく、声掛けや情報提供等を積極的に行い、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも期待されている。

※令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）薬物濫用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の濫用に関する研究

(2) 必要な知識・経験等

濫用のおそれのある医薬品の販売時には、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2 等により、購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認や他店舗での購入状況の確認、複数個購入する場合には理由を確認することが求められる。医薬品の販売に携わる薬剤師・登録販売者は、この規制の

趣旨を理解し、その確認を徹底することが基本である。

また、薬剤師・登録販売者による声掛けや情報提供等を積極的に行い、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも期待されていることから、一般用医薬品の濫用に使用される医薬品の種類、濫用する目的など、濫用の実態を把握することが重要である。一般用医薬品による依存が疑われる場合など、医療機関への受診勧奨や本府で設置している相談窓口等を把握し、必要に応じ、それらにつなげることが重要である。

(3) 大阪府内での取組状況

＜大阪府での取組み＞

- 薬局・店舗販売業における自己点検票の作成（令和 5 年）

令和 5 年の指定成分の拡大に伴い、薬局・店舗販売業において、販売規制が徹底されていることを確認する目的で、「自己点検表」を作成した。（添付資料 2 参照）

- 薬剤師・登録販売者への濫用防止のための啓発資材の作成（令和 6 年）

薬局・店舗販売業で勤務する薬剤師・登録販売者が、市販薬の濫用の実態を踏まえ対応できるよう、濫用の実態と相談窓口を記載した啓発資材を作成した。（添付資料 3 参照）

- インターネットを活用したターゲティング広告の実施（令和 6 年）

府民に対する啓発として、夏休み期間中にインターネットでオーバードーズに関連するワードを検索した人に、過剰服用を踏みとどまる注意喚起を行うターゲティング広告を実施した。

- 大阪府警察本部との連携（令和 6 年）

販売時の確認を徹底すること、盗難防止など医薬品の管理に留意することを、関係団体を通じて、薬局・店舗販売業に対し注意喚起の通知を発出した。

＜一般社団法人大阪府薬剤師会の取組み＞

- 店内に販売時の確認事項に関するポスター掲示

購入者に対し、販売時には氏名・年齢等の確認事項があることを周知するため、会員薬局の店舗内に公益社団法人日本薬剤師会が作成した販売時の確認事項に関するポスターを掲示している。

- 自己点検の実施

薬局内で販売時の確認が徹底されているか確認するため、会員薬局において、公益社団法人日本薬剤師会が作成した自己点検表を用いた点検を実施している。

- 医薬品の適正使用に関する研修資料の作成

学校での医薬品の適正使用の教育のため、学校薬剤師部会で、一般用医薬品の適正販売に関する資料を作成している。（添付資料 4 参照）

<大阪府登録販売者協会での取組み>

- 生涯学習研修会の開催

年 4 回計 12 時間の研修を実施しており、この研修において濫用医薬品についても取扱い、注意喚起を行っている。

- 店内でのポスター掲示

購入者に対し、販売時には氏名・年齢等の確認事項があることを周知するため、同協会が作成した販売時の確認事項に関するポスターを掲示している。

<大阪府内の製造販売業の取組例>

- 店頭での空箱設置の推進

濫用に用いられている自社製品について、東京都、愛知県、大阪府の特定地域において、店舗に空箱の設置について協力依頼を行い、315 店舗で空箱を設置。設置した店舗へのヒアリングを通して、以下のとおり一定の効果を確認。

・盗難が無くなった割合	56%（32/57 店舗）
・複数購入が無くなった割合	73%（38/50 店舗）
・濫用の来店が減少した割合	54%（31/57 店舗）

- 濫用者に向けた正しいケアの発信等

濫用者に向けた正しいケアの発信ため、薬物回復支援団体（DARC）と共演セミナーを開催。

また、そのケアを提供できる専門機関・窓口との接点づくりのため、濫用に用いられている自社製品のパッケージに、専門機関・窓口を掲載したホームページへつながる二次元バーコードを表示。

- くすり教育の支援

中高生等への市販薬を含む医薬品の適正使用の教育のさらなる普及のため、薬剤師会と連携し、学会で学校薬剤師の活動を発信。

- 適正使用のための製品容器上の工夫等

「お一人様一点限り」であることを、濫用に用いられている自社製品パッケージに表示するとともに、店頭の POP シールも作成。あわせて、使用者、販売店向けの情報提供資料を作成。

(4) 具体的な取組例

薬局・店舗販売業において実施する具体的な取組例を提示する。

- 薬剤師・登録販売者に対し、濫用薬の規制や濫用の実態について、反復継続的に研修を受講させるとともに、理解度の確認もあわせて行う。
- 購入者に対し、適正な販売のために確認事項があることを広く周知するとともに、濫用目的での購入抑止となるよう、店内に、販売時の確認事項を記載したポスターを掲示する。
- 販売した際、確認した氏名・年齢、販売した品目・数量などを記録する手順とし、店舗内で販売情報を共有する体制を構築する。
- 大麻等の規制薬物と違い、市販薬は店舗等において誰でも簡単に入手可能であることを念頭に、濫用薬の販売時には、薬剤師・登録販売者が積極的な声掛けを行う。依存のおそれがある場合など、相談窓口を案内することも検討する。
- 例えば、大阪府内ではグリ下と呼ばれるエリアがあり、店舗が所在する地区によって、販売にあたってより慎重を期す必要がある場合もあることから、地域での実情を把握し、近隣の店舗間で情報共有を行う。
- 薬剤師・登録販売者による濫用薬の販売時の確認が徹底されるよう、また、盗難などの防止のため、店頭には空箱を設置する。
- 薬剤師・登録販売者による濫用薬の販売時の確認が徹底されるよう、濫用薬を購入する際には、レジでアラートが発報するよう設定する。

4.制定・改訂履歴

制定・改訂日	改訂箇所	改訂理由
令和7年3月〇日制定	－	－

薬剤レビュー実施事例

- ・本事例は、大阪府における薬剤レビューの事業、令和5年度「ICT の進展等を踏まえた薬局機能の高度化推進事業（高度な専門性の発揮事業）」に参加いただいた薬剤師によって、実際に患者対応された事例です。

（対応薬局・薬剤師：ゆうせい薬局・岩永京子先生）

- ・なお、薬剤レビューによる対応（薬物関連問題の内容や対応策、優先順位のつけ方等）は、正解が1つというものではありません。医師の治療方針や薬物関連問題の緊急度、患者の状況によってその対応内容や優先順位は変化するものですので、本事例は1つの対応事例としてご参考になしてください。

【 本資料の記載項目 】

1. 薬剤レビュー実施前の状況
2. 薬剤レビューの実施
3. 経過観察
4. 対応結果

< 1. 薬剤レビュー実施前の状況 >

●患者情報

年齢・性別：80 代後半、女性

病歴：高血圧、認知症、過活動膀胱、高コレステロール血症、不眠症など

2018 年、配偶者ご逝去により、異変、認知症と診断

介護保険要支援 1

対応：2018 年 3 月より薬局による介護予防居宅療養管理指導、在宅訪問を開始

薬は一包化 カレンダー管理

状況：キーパーソンの長女は遠方に居住、隣接する会社に勤務する長男が毎日訪問

一人暮らしは今のところは問題ないとケアマネジャーに確認

介護スタッフは週に 1 度訪問、1 食は宅配食

認知症の顕著な悪化は今のところみられない。嚥下機能問題なし

●薬剤レビューが必要となった理由

・副作用を示唆する症状（めまい・ふらつき）の訴えがあること

・高齢（80 代後半）であること

・1 日 14 種の薬を服用していること

・複数の慢性疾患に罹患していること

・複数の診療科を受診（内科、眼科）していること

●薬剤レビュー実施前の服用薬一覧

薬品名【成分名】	処方目的		
ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 【コハク酸ソリフェナシン】	過活動膀胱	1 錠	夕食後
ベタニス錠 25mg 【ミラベグロン】	過活動膀胱	1 錠	夕食後
ツムラ八味地黄丸エキス顆粒	過活動膀胱	7.5g	毎食前
ラメルテオン錠 8mg 【ラメルテオン】	不眠症	1 錠	就寝前
デビゴ錠 5mg 【レンボレキサント】	不眠症	1 錠	就寝前
オルメサルタン OD 錠 10mg 【オルメサルタン メドキシミル】	高血圧	1 錠	朝食後
セララ錠 50mg 【エプレレノン】	高血圧	1 錠	朝食後
ロスゼット配合錠 LD 【エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム】	高コレステロール血症	1 錠	朝食後
バツサミン配合錠 A81 81mg 【アスピリン／炭酸マグネシウム／ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート】	血栓・塞栓形成抑制	1 錠	朝食後
チラーヂン S 錠 50μg 【レボチロキシンナトリウム水和物】	甲状腺機能低下症	1 錠	朝食後
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 【ドネペジル塩酸塩】	認知症	1 錠	朝食後
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 【ベタヒスチンメシル酸塩】	めまい	3 錠	毎食後
アデホスコワ顆粒 10% 【アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物】	めまい	3 g	毎食後
酸化マグネシウム錠 【酸化マグネシウム】	便秘	1 錠	朝食後

＜２．薬剤レビューの実施＞

① 情報収集（ASK）

情報収集により薬剤関連問題を特定

観点	特定された薬剤関連問題	
薬物治療の必要性	不要な薬剤の使用	尿症状安定しているが、ソリフェナシンコハク酸塩 OD 5 mg は必要か
薬物治療の有効性と安全性	有害事象（副作用）	めまい、ふらつきは、服用している薬剤が起因？
	薬剤の用量が低すぎる	・ドネペジル塩酸塩 OD 3mg ・ベタニス 25mg で継続
	薬物間相互作用	・ラメルテオン 8mg、デエビゴ 5mg よる中枢神経抑制作用を増強 ・オルメサルタン OD 10mg・エプレレノン 50mg 併用による急激な血圧低下
	腎機能低下	2024 年 1 月の血液検査結果から CCr 39.44mL/min と判明 エプレレノンは腎機能低下時に注意を要する薬
治療継続を妨げる要因	特になし	—

② 問題の分析と特定（ASSESS）

①で得られた情報、エビデンスについて、情報整理表を用い体系的に整理し、優先順位、提案・介入策について検討

優先順位	疾患/症状－薬	疾患/症状メモ－疾患情報、目標等	投薬メモ－医薬品情報等	介入の可能性/提案
1	過活動膀胱－ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg	夜間トイレ 1 回あるが、日中のトイレの回数は多くない。外出時困るなどなし	ソリフェナシンの抗コリン作用は認知症状を悪化させる可能性あり	尿症状安定しており、過活動膀胱薬 2 剤は必要ないと思われる めまい、ふらつきの継続はソリフェナシンの抗コリン作用など関係ある？ ⇒高齢者に慎重な投与を要する薬物に挙げられるソリフェナシン中止をトレーシングレポートにて提案【提案 1】
	過活動膀胱－ベタニス 25mg	夜間トイレ 1 回あるが、日中のトイレの回数は多くない。夜間、外出時困るなどなし	ベタニス 25mg 低用量（添付文書上は 50mg）	尿症状も落ち着いていることから低用量での継続は問題ないと思われる
2	不眠症－ラメルテオン	夜間トイレ 1 回で中途覚醒あるものの再度睡眠とれている	メラトニン受容体に作用し、身体への負担少なく、自然な形で眠らせる持ち越し、日中の眠気などの副作用はなし	めまい、ふらつきの原因とは考えにくく、継続妥当と考える。今後も睡眠の質を確認しながら処方妥当か検討
	不眠症－デエビゴ 5mg	2023 年 6 月に睡眠不良の訴えあり、2.5mg から 5mg へ増量し、睡眠の質が改善した経緯あり	オレキシン受容体に作用し、覚醒を抑制する。体への負担少ない持ち越し、日中の眠気などの副作用はなし	めまい、ふらつきの原因とは考えにくく、ラメルテオンとの併用により睡眠の改善を実感されており継続妥当と考える。今後も睡眠の質を確認しながら処方妥当か検討

3	高血圧症 －オルメサルタン 10mg	血圧値は訪問時測定値ではあるがおおむね 130/70 台と良好	低用量 10mg で血圧コントロールできている。オルメサルタン、エプレレノンとの併用で急激な血圧下降もなし	投与継続妥当と考える。今後も血圧値を確認しながら処方妥当か検討
	高血圧症 －エプレレノン 50mg	血圧値は訪問時測定値ではあるがおおむね 130/70 台と良好	50mg は高血圧適応量 オルメサルタンとの併用でカリウム値上昇注意だが検査結果 4.6 と基準値内	投与継続妥当と考える。今後も血圧値を確認しながら処方妥当か検討継続 薬剤レビューの評価実施途中における血液検査結果にて CCr<50 に低下していることが発覚。 ⇒エプレレノンは高血圧治療では禁忌となるため中止をトレーシングレポートにて提案【提案 2】

③ 治療を記録し、患者、介護者、医療関係者に情報を伝える（ADVISE）

トレーシングレポートにより薬剤師から処方医へ提案

提案 1

『過活動膀胱薬でありますソリフェナシンコハク酸 OD 5mg とベタニス 25mg が併用されております。**現在の尿症状が落ち着いていることから、認知症状の悪化など発現する恐れがあり高齢者に服用が注意すべき抗コリン剤であります、ソリフェナシンの中止**をご考慮いただきたく存じます。』

⇒提案結果：トレーシングレポート後の処方から**ソリフェナシンが中止**となった。

提案 2

『現在服用中の**エプレレノン**は、**高血圧症で服用される場合、クレアチニンクリアランス 50 未満では禁忌**（高カリウム血症を誘発される恐れあり）でございますので中止をお願いいたたく存じます。ただ、現在のカリウム値は 4.6 と基準値内であることは確認しております。

また、高血圧治療ガイドラインによりますと、高齢者での家庭での血圧適正値は 135/85 未満であり、エプレレノン中止後の血圧上昇が懸念されるようでしたら、現在服用中の**オルメサルタンは 20mg**まで増量できる薬ではあります。』

⇒提案結果：**エプレレノン 50mg 中止、オルメサルタン 20mg に増量**となった。

< 3. 経過観察 >

上記薬剤レビューの実施による減薬・減量後、経過観察を実施。なお、追加で新たな提案（提案 3）に至った。

- 提案 1 のソリフェナシンの中止について：
尿症状の悪化なし、めまい・ふらつきの訴えがなくなった。
- 提案 2 のエプレレノン中止、オルメサルタン増量について：
腎機能悪化なし。血圧上昇もなく、現在もこの用量で継続。
- 情報整理表の優先順位 2 睡眠の質について：
入眠に問題は無く、明け方中途覚醒は有るものの、その後の再入眠も支障なし。日中の眠気もない。眠剤を 2 日間服用しないことがあったが、眠れたとのこと。ケアマネジャーに服薬の「とりつくり」はないことを確認。
⇒トレーシングレポートによる提案を検討、実施した。【提案 3】

提案 3

『睡眠はずっと安定されているようですので、デエビゴを 2.5mg に減量するなどはいかがでしょうか。睡眠状況をご確認お願い申し上げます。』

⇒提案結果：デエビゴ 2.5mg に減量となった。

その後 3 ヶ月が経過したが不眠の訴えなし。

今後も睡眠の質を確認、中止などの提案も考慮していく。

< 4. 対応結果 >

提案 1 ～ 提案 3 の結果、当該患者の服薬状況は次のとおり。

● 薬剤レビュー実施による服薬状況の変化について

薬品名【成分名】	処方目的	実施後の状況
ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 【コハク酸ソリフェナシン】	過活動膀胱	【提案 1】 <u>中止</u>
ベタニス錠 25mg 【ミラベグロン】	過活動膀胱	
ツムラ八味地黄丸エキス顆粒	過活動膀胱	
ラメルテオン錠 8mg 【ラメルテオン】	不眠症	
デエビゴ錠 5mg 【レンボレキサント】	不眠症	【提案 3】 2.5mg に <u>減量</u>
オルメサルタン OD 錠 10mg 【オルメサルタン メドキシミル】	高血圧	【提案 2】 20mg に <u>増量</u>
セララ錠 50mg 【エプレレノン】	高血圧	【提案 2】 <u>中止</u>
ロースーゼット配合錠 LD 【エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム】	高コレステロール血症	
バッサミン配合錠 A81 81mg 【アスピリン／炭酸マグネシウム／ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート】	血栓・塞栓形成抑制	
チラーヂン S 錠 50μg 【レボチロキシナトリウム水和物】	甲状腺機能低下症	
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 【ドネペジル塩酸塩】	認知症	
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 【ベタヒスチンメシル酸塩】	めまい	
アデホスコーフ顆粒 10% 【アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物】	めまい	
酸化マグネシウム錠 【酸化マグネシウム】	便秘	

提案 1 ～ 3 の後、患者の各症状は安定している又は経過観察中である。

当該薬局においては、フォローアップを継続されており、必要に応じ薬剤レビューを実施、薬物関連問題の解決に努めることで、薬物療法の最適化を目指されている。特に、当初訴えのあった「めまい、ふらつき」に対して処方されている薬剤（ベタヒスチンメシル酸塩、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物）は継続されているが、老人性のめまい、ふらつきが起こる可能性もあることで引き続き経過観察中である。（ベタヒスチンメシル酸塩は減薬や中止といった介入の可能性を検討しているが、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物はエネルギーにもなることから積極的な中止の必要性がどこまであるかも含めて対応されている。）

濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応に関する 自己点検の実施について

（目的）

昨今、若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいます。この自己点検表は、一般用医薬品のうち濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応について、法令等の遵守事項を再確認するとともに、購入者の不適正使用による健康被害を未然に防ぐことを目的としています。

（対象者）

濫用等のおそれのある医薬品を販売する薬局開設者・店舗販売業者及びその販売に従事する薬剤師・登録販売者

（実施方法）

自己点検表には4つの項目があり、販売時に防止すべき事項を「目的」として、その目的達成のための「具体的な販売対応」をそれぞれ記載しています。

チェックボックスを設けていますので、確認したら、チェックボックスにチェック☑を入れてください。それぞれの項目の根拠法令も記載していますので、法令等を意識しながら確認してください。

自己点検項目の確認後は、自己点検日と自己点検者を記載し、点検結果（適・不適）を判定してください。点検結果メモ欄には特記すべき観察結果や、その際の改善措置・是正措置の内容を記載して、記録を保管してください。

（実施時期）

初回は早々に実施してください。

2回目以降は、薬局・店舗で実施する定期的な研修会や、通常の自己点検等と同時期に実施することとしてください。

また、業務手順書にこの自己点検表の使用方法等について記載してください。

自己点検表（濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応）

番号	目的	具体的な販売対応	根拠法令
1	複数個購入の防止	☐ 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 ☐ 自由に手に取れる場所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 ☐ 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
2	頻回購入の防止	☐ 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えてある要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 ☐ 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応をする。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
3	複数薬局及び店舗での購入防止	☐ 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 ☐ 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ロ 等
4	若年者への不適切な販売の防止	☐ 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 ☐ 学生証等の身分証明書の提出を求めるなどし、提出がなければ販売しない。 ☐ その旨を薬局及び店舗内に掲示する。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・イ 等
自己点検日： 年 月 日 自己点検者：			適・不適
<u>点検結果メモ</u> 			

※医薬品医療機器等法施行規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

参 考

＜濫用等のおそれのある医薬品の改正＞ 厚生労働省医薬局医薬安全対策課作成

濫用等のおそれのある医薬品について、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、成分の見直しを行った。

（令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会（令和4年12月1日開催）における審議等を踏まえ、令和5年厚生労働省告示第5号により改正）

【濫用等のおそれのある医薬品の指定について】

- （１）濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤（以下「指定医薬品」という。）とする。
- （２）指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- （３）ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ジヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

改正後	改正前
１．エフェドリン	１．エフェドリン
２．コデイン	２．コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
３．ジヒドロコデイン	３．ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
４．ブロモバレリル尿素	４．ブロムワレリル尿素
５．プソイドエフェドリン	５．プソイドエフェドリン
６．メチルエフェドリン	６．メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

（令和5年4月1日から適用）

＜根拠法令＞

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（抜粋）

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第15条の2 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

薬剤師・登録販売者の皆さま

医薬品の適正販売により、市販薬の濫用を防止しましょう！

濫用等のおそれのある医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれら塩類を有効成分として含有する製剤

- ・エフェドリン
- ・コデイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・ブロモバレリル尿素
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン

※「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について（令和5年2月8日付薬生発0208第1号）

濫用等のおそれのある医薬品の販売時の確認事項

- ✓ 若年者が購入しようとする場合は、**氏名及び年齢**
- ✓ 他の薬局、店舗等での濫用等のおそれのある医薬品の **購入状況**
- ✓ 適正使用のために必要な数量（原則として1包装単位）
を超えて購入しようとする場合は、その **理由**



※薬機法施行規則第15条の2、第147条の3

さまざまな悩みに応じた相談窓口があります

▶ 大阪府ホームページ

https://www.pref.osaka.lg.jp/o100220/kokoronokenko/soudankikan/jisatsu_soudan.html



お困りの方に気づいたら
相談窓口をご紹介します

大阪府 悩みの相談窓口一覧



©2014 大阪府もずやん

こころの悩み

▶ 大阪こころナビ ホームページ

<http://kokoro-osaka.jp/jisatsuboushir4/heartsupportpj01.html>



担当：大阪府健康医療部保健医療室地域保健課

やめたくてもやめられない

▶ おおさか依存症ポータルサイト

<http://www.oasis.jp/>

おおさか
依存症ポータルサイト



担当：大阪府健康医療部保健医療室地域保健課

子ども向け相談先

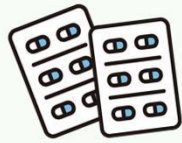
▶ 大阪府ホームページ

https://www.pref.osaka.lg.jp/o090110/koseishonen/osaka_sns/soudan.html



市販薬の濫用の実態を知ろう！

市販薬の濫用経験者数は



約 **65 万人**



と推計されています

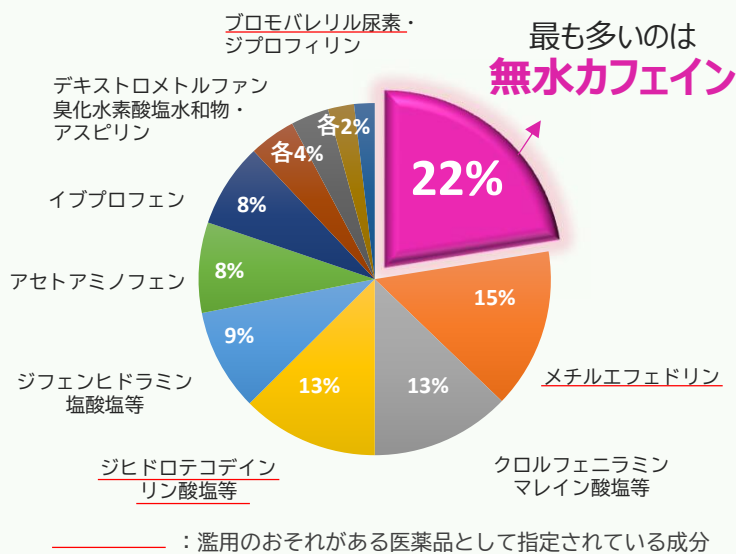
※令和 5 年度薬物乱用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の乱用に関する研究・薬物使用に関する全国住民調査（2023 年）



救急搬送された事例から

令和 4 年度薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究・救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に（2022 年）

実際に、濫用に使用されているのは？



- ☑ 使用されているのは指定成分だけではありません！
- ☑ 店舗で該当する製品を確認してください！

どのような中毒症状がでるの？

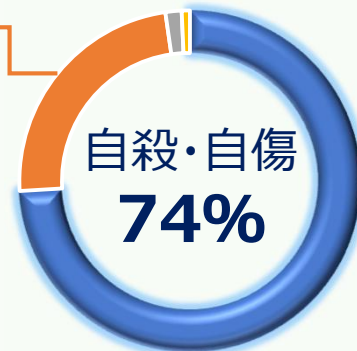
振戦や頭痛
意識障害
腹痛
嘔気嘔吐
イライラ
不整脈 不穏興奮
耳鳴り

- ▶ 救急搬送後、入院や集中治療室での治療を要した事例が多く、一部では残遺症状も確認されている

どうして、過量服用するの？

その他の目的 24%

- ・気分をあげたい
- ・元気をだしたい
- ・嫌なことを忘れたかった
- ・楽になりたいかった
- ・過量服用したくなる



自傷の中には、特に死にたいというわけではないが

「いなくなっていきたい」
「自分を罰したい、傷つけたい」

といった意見も含まれていた

- 濫用に使用する市販薬の入手先は、**実店舗が最も多い**。
- お酒が買えないので市販薬を購入した等、手に入れにくい他の物の代用として市販薬が濫用されているといった声もある。

薬務課のホームページも
参考にご確認ください！

<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/odshikakumuke.html>



医薬品を販売する皆様の対策が、濫用の防止につながります！

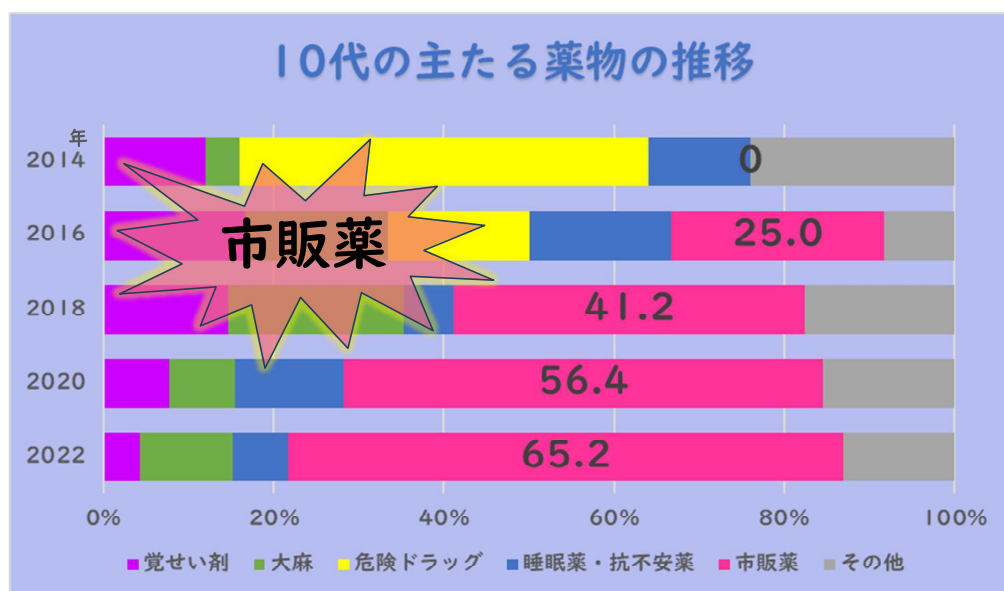
オーバードーズとは？

添付資料 4
一般社団法人大阪府薬剤師会
医薬品の適正使用の教育資料
(市販薬の濫用防止対策)

薬を使うときの一回あたりの用量(**dose**)が過剰である(**over**)こと、
または薬物の過量摂取に及ぶ行為のことを
「オーバードーズ (OverDose : OD)」といいます。

のみすぎを繰り返すうちにそれまでの量では効かなくなり、より大量
に服用して救急搬送されたり、体へのダメージを起こします。

近年はドラッグストアや薬局で購入できるカゼ薬や咳止め、
解熱鎮痛剤など市販薬のオーバードーズが問題になっています。



全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査 図3より

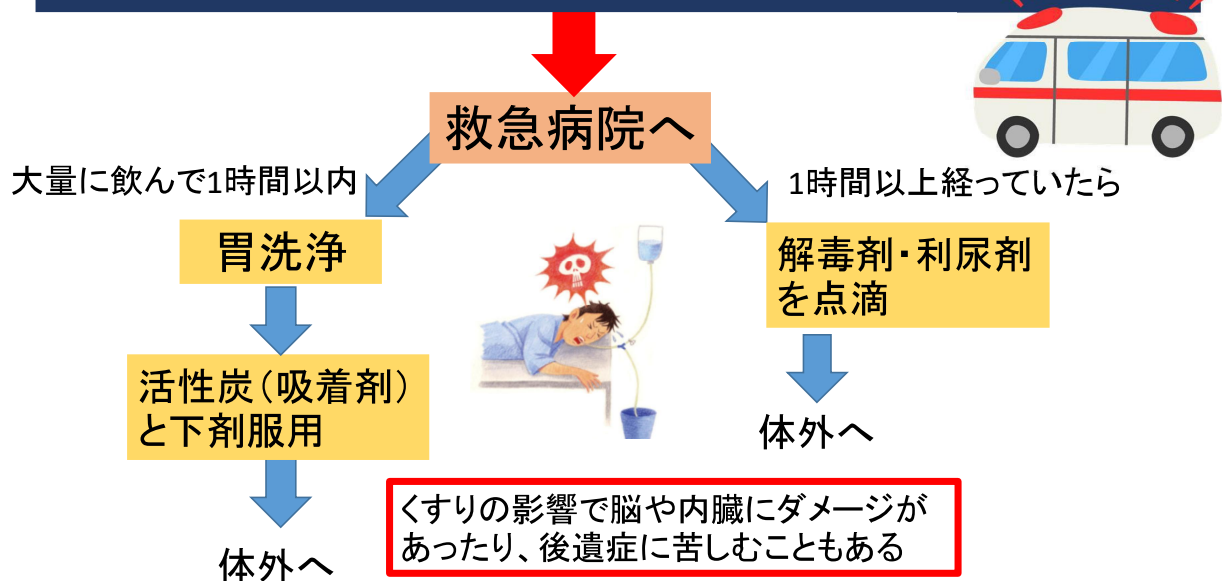
今の傾向としては女子に多く、意外に非行歴がなく学校
にも通い続ける表面上『よい子』とされる人が多い

なぜオーバードーズするの？

- ・親との関係がうまくいっていない、悩みを相談できる相手がいないなど、家庭や学校で「孤独感」や「強いストレス」を感じて、そのつらい気持ちを忘れるため、和らげるためにオーバードーズする傾向があるといわれている。
- ・違法薬物ではないため、リスクが軽視されている。
- ・SNSで具体的な情報が手に入りやすく、オーバードーズ仲間とつながる。
- ・多く飲むことで評価され、承認欲求を満たせる。
- ・ハイになるため。気分を変えるため。
- ・名前がカッコいい。



オーバードーズで救急搬送されたら・・・



オーバードーズをしたらどうなる？

取り返しのつかない健康被害！ 命を落とすことも！



2023年6月 オーバードーズした女性が
昏睡状態になり、翌日死亡！

オーバードーズはもっとしんどくなるだけ！ 薬に逃げないで

- ・ 大量の薬は苦しみを和らげるものではありません(一時しのぎ)
- ・ 悩みやストレスは全員にあるもの(解消する方法を見つける)
- ・ つらさを我慢しない(話を聞いてくれる人に助けを求める)
- ・ 先生や友人、家族を頼りにしよう
- ・ 吐き気やふらつきで苦しい思いをするだけ
- ・ 救急搬送されてしんどい治療を受けたり、後遺症が残ることもある



オーバードーズは**薬物乱用**！法律には・・・

※医薬品をルールを守らないで使用すると、
薬物乱用になります！

のむ目的（かぜ・腹痛・発熱など）

のむ回数（1日〇回）

のむ時間（毎食後・朝食後・朝夕食後など）

のむ量（1回〇錠）



※薬機法 第一条の六（国民の役割）

国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、
これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を
深めるよう努めなければならない。



相談するところがあります！

まず、身近な大人に
相談してください！



まずはご相談を

薬への依存に関することでお困りの場合は、一人で悩まず、相談してみましょう。
回復への糸口を一緒に考えることができます。

おおさか依存症ポータルサイト

HP：<http://www.oasis.jp/>