

# 薬剤師・登録販売者の資質向上のための 実践ガイド

令和 8 ~~7~~ 年 ● ~~3~~ 月 改訂

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薬局薬剤師の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 .....	10
(1) 現状、求められている役割 .....	10
(2) 必要な知識・経験等 .....	11
(3) 大阪府内での取組状況 .....	11
(4) 具体的な取組例 .....	13
4. 委員名簿 .....	14
大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会委員（五十音順） .....	14
5. 制定・改訂履歴 .....	14

### 【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~~

3.2. 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） ※R8.5.1 改訂予定

4.3. 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、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<sup>1</sup>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

<sup>1</sup> 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<sup>1</sup>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

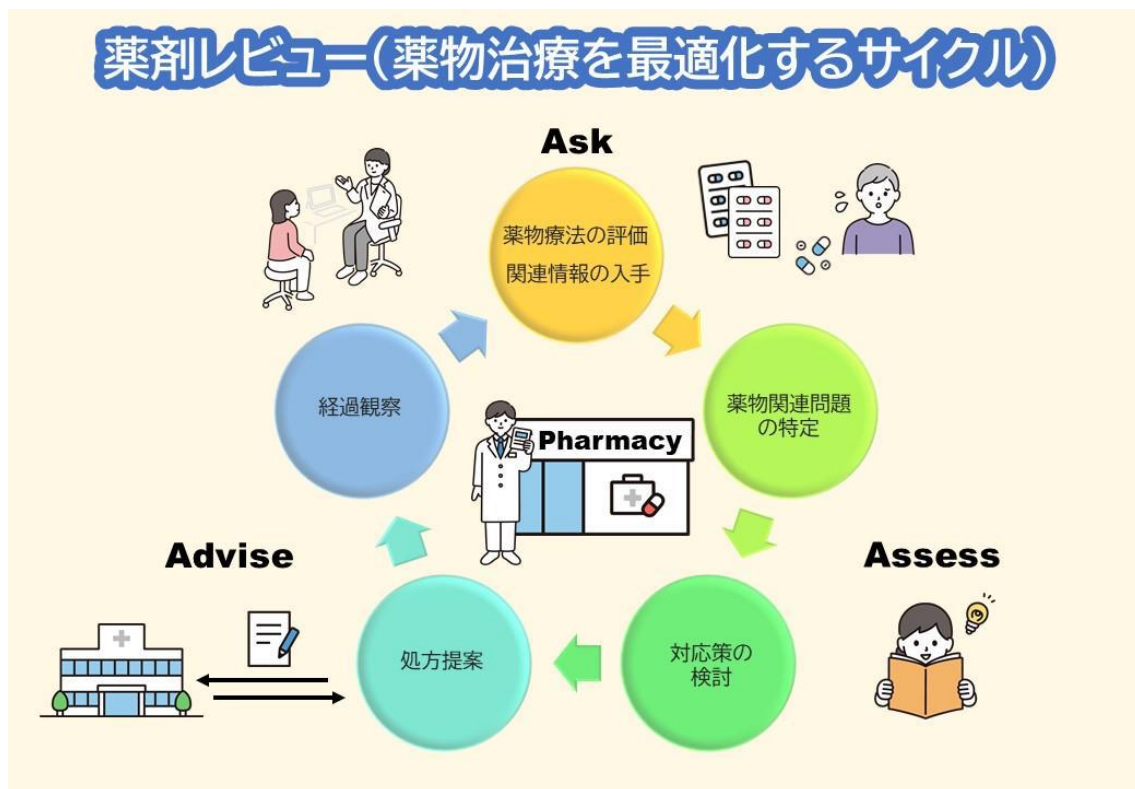
優先 順位	疾患/症状 －薬	疾患/症状メモ －疾患情報、目標等	投薬メモ －医薬品情報等	介入の可能性/提案

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向も確認しながら、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。

---

<sup>1</sup> 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り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 年度）

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 7 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ワークショップを開催（令和 7 年度から実施）

## （４）具体的な取組例

＜薬剤レビュー実践前の取組例＞

- 薬剤レビューの一連の流れを理解するために、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。
- 薬剤レビューのプロセスについての理解の定着を図るために、情報整理表を用い、疾患・症状ごとに薬物関連問題を体系的に整理し、優先順位・介入の可能性・提案内容等の決定といった模擬的な症例検討を行う。
- 薬剤レビューにおける診療情報等の円滑な収集体制を構築するために、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（以下「濫用薬」とする）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<sup>1</sup>においては、過去 1 年以内の一般用医薬品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、一般の方が一般用医薬品の濫用の情報に接しやすく、軽い気持ちで一般用医薬品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、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。現状の規制では一般用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、令和 7 年 5 月に販売規制を強化する法改正を行った。

この法改正により、「指定濫用防止医薬品」として改称された。指定濫用防止医薬品は、販売対象と数量に制限が設けられ、18 歳未満の購入者に対しては大容量製品の販売が禁止され、販売方法についても、対面またはオンラインでの販売に限定された。

加えて、店舗での陳列方法についても、指定濫用防止医薬品は鍵のかかる陳列設備、又は購入者の手の届かない場所に置く、もしくは薬剤師や登録販売者が常駐する情報提供設備から目の届く範囲への陳列が義務付けられた。さらに、指定濫用防止医薬品販売等手順書の整備も必要となり、頻回購入への対応方法を明記し、遵守することが求められることとなった。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、濫用の起点となりうる医薬品の販売において、薬剤師・登録販売者が単に医薬品販売の是非を判断するだけではなく、購入しようとする者に対し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。

<sup>1</sup> 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

指定濫用防止医薬品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<sup>1</sup>施行規則第3615条の11-2等により、購入者が若年者である場合の年齢・氏名（18歳未満の場合）・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。加えて、18歳未満の購入者に対しては大容量製品を販売しないこと、対面またはオンラインでの販売を徹底すること、指定濫用防止医薬品販売等手順書に従った頻回購入等への対応を行うことが求められる。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料の作成・配布（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、一般用医薬品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料を作成した。（添付資料2-3参照）

- 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>

<sup>1</sup> 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

- 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 [3-4](#) 参照）

#### <大阪府登録販売者協会での取り組み>

- 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[濫用薬指定濫用防止医薬品](#)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

中高生等への一般用医薬品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、濫用薬指定濫用防止医薬品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、一般用医薬品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、濫用薬指定濫用防止医薬品の販売時には、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指定濫用防止医薬品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指定濫用防止医薬品の販売時の確認が徹底されるよう、濫用薬指定濫用防止医薬品を購入する際には、レジでアラートが発報するよう設定する。

## 4. 委員名簿

### 大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会委員（五十音順）

（令和4年度、令和5年度）

氏名	所属団体	氏名	所属団体
伊藤 憲一郎	一般社団法人 大阪府薬剤師会	清水 智之	一般社団法人 大阪府医師会
浦野 和子	大阪医薬品元卸商組合	竹内 和良	一般社団法人 大阪府医薬品登録販売者協会
岡本 孝子	なにわの消費者団体連絡会	百武 康成	関西医薬品協会
長船 章子	大阪府医薬品卸協同組合	山本 克己	学校法人 神戸薬科大学
阪本 勝義	大阪家庭薬協会		

（令和6年度～）

氏名	所属団体	氏名	所属団体
阿部 朗人	関西医薬品協会	阪本 勝義	大阪家庭薬協会
伊藤 憲一郎	一般社団法人 大阪府薬剤師会	清水 智之	一般社団法人 大阪府医師会
浦野 和子	大阪医薬品元卸商組合	竹内 和良	一般社団法人 大阪府医薬品登録販売者協会
岡本 孝子	なにわの消費者団体連絡会	山本 克己	学校法人 神戸薬科大学
長船 章子	大阪府医薬品卸協同組合		

## 5. 制定・改訂履歴

制定・改訂日	改訂箇所	改訂理由
令和7年3月制定	—	—
<u>令和8年●月改定</u>	<u>「3. 一般用医薬品の濫用対策」の項目全体の改訂</u>	<u>令和7年5月の医薬品医療機器等法改正による指定濫用防止医薬品の規制強化の内容を追記</u>

## 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	1 錠	朝食後
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	1 錠	朝食後
チラーゼン 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 より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「とりつくろい」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】 <b>中止</b>
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	
デビゴ錠 5mg 【レンボレキサント】	不眠症	【提案 3】 2.5mg に <b>減量</b>
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 <b>増量</b>
セララ錠 50mg 【エプレレノン】	高血圧	【提案 2】 <b>中止</b>
ロスーゼット配合錠 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	
バツミン配合錠 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。）

# 薬剤師・登録販売者の皆さま

令和 7 年薬機法改正により指定濫用防止医薬品の規制が強化されています！

※令和 8 年 5 月 1 日施行



## 指定濫用防止医薬品

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 (外用剤を除く)

- ・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
- ・デキストロメトルファン (追加)
- ・ジフェンヒドラミン (追加)

★根拠となる告示を記載



## 指定濫防止医薬品の販売方法

※指定濫用防止医薬品への表示については、経過措置期間が設けられています

	表示	18歳未満	18歳以上
大容量 の製品	<div>要確認</div> <div>or</div> <div>要確認</div>	販売禁止	対面orオンライン
小容量 の製品	要確認	対面orオンライン	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等

小容量とは… 5 日分 (風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は 7 日分) 以下

※医薬品医療機器等法第36条の11第3項



## 販売時の情報提供事項

要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え

**濫用した場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨**

※医薬品医療機器等法第36条の11第1項、同法施行規則第159条の18の3



## 販売時の確認事項

- ✓ **年齢及び氏名** (氏名は、年齢が18歳未満の場合)
- ✓ 他の薬剤又は医薬品の **使用の状況**
- ✓ 他の薬局、店舗等での指定濫用防止医薬品の **購入状況**
- ✓ 大容量製品又は複数個を購入しようとする場合は、その **理由**

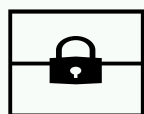
※医薬品医療機器等法第36条の11第2項、同法施行規則第159条の18の5





## 指定濫用防止医薬品の陳列方法 (第2類医薬品、第3類医薬品に限る)

薬剤師等の  
継続的配置



施錠

or



侵入防止

or



目の届く範囲

※医薬品医療機器等法第57条の2第4項、同法施行規則第218条の5、薬局等構造設備規則第1条第13号、第2条第12号

※薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品たる指定濫用防止医薬品はそれぞれの区分に基づく陳列の規定を満たすよう陳列



## 指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成

- ✓ 販売又は授与の方法に関する手順
- ✓ 情報提供及び確認に関する手順
- ✓ 陳列に関する手順
- ✓ 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順

例

- ・販売記録の作成
- ・販売対応を行う薬剤師等が業務に用いる帳簿等を活用した申し送り事項の作成
- ・お薬手帳を用いた対応
- ・会員情報などに登録された販売情報の活用

※医薬品医療機器等法施行規則第159条の18の7

## さまざまな悩みに応じた相談窓口があります



©2014 大阪府もずやん

▶ 大阪府ホームページ

[https://www.pref.osaka.lg.jp/o100220/kokoronokenko/soudankikan/jisatsu\\_soudan.html](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



### 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.oatis.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](https://www.pref.osaka.lg.jp/o090110/koseishonen/osaka_sns/soudan.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！

参考：指定濫用防止医薬品の販売等について（令和7年12月26日付医薬発1226第16号）

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>





# オーバードーズとは？

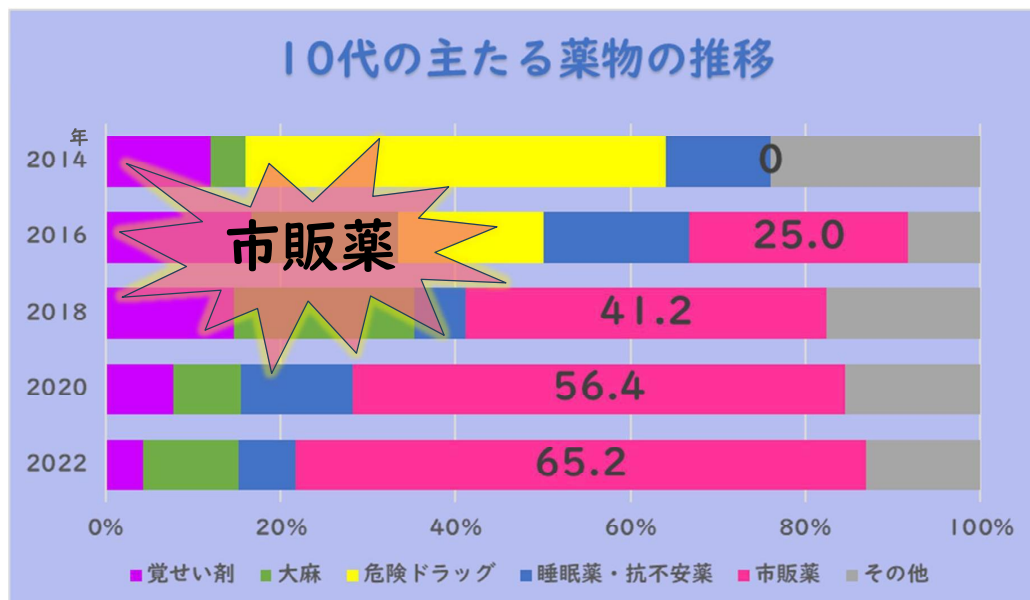
添付資料3  
一般社団法人大阪府薬剤師会  
医薬品の適正使用の教育資料  
(市販薬の濫用防止対策)

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

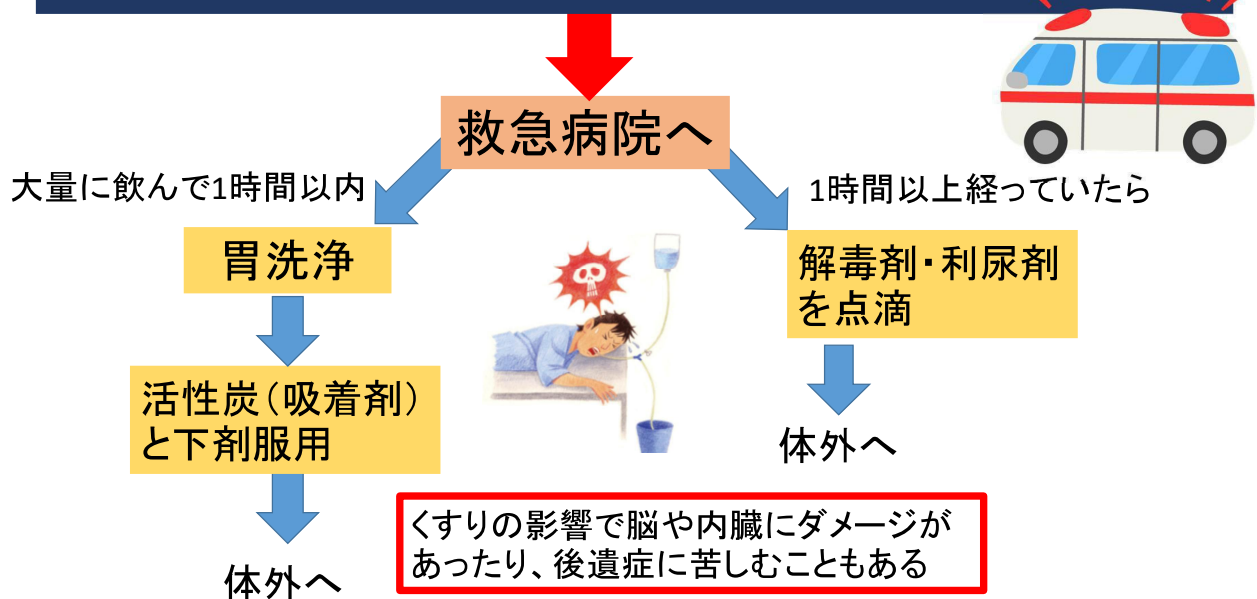


## なぜオーバードーズするの？

- 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辛い思いをするだけ
- ・ 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.oatis.jp/>