

令和5年度厚生労働省委託事業

「薬局における疾患別対人業務ガイドライン作成のための調査業務」

薬局における疾患別対応マニュアル

～患者支援の更なる充実に向けて～

【精神疾患(睡眠障害)】

令和6年3月

ガイドライン作成委員会・精神疾患に関する作業部会

ガイドライン作成委員会

氏名	所属・役職
朝倉 俊成	新潟薬科大学薬学部 教授 －糖尿病に関する作業部会 委員長
飯島 裕也	イイジマ薬局 開設者
石井 均	奈良医科大学医師・患者関係学講座 教授
川上 純一	公益社団法人日本病院薬剤師会 副会長
高井 靖	医療法人三重ハートセンター 診療支援部長 －心血管疾患に関する作業部会 委員長
竹内 尚子	湘南医療大学薬学部医療薬学科地域社会薬学 准教授 －精神疾患に関する作業部会 委員長
寺田 智祐	京都大学医学部附属病院 教授・薬剤部長 －脳卒中に関する作業部会 委員長
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
益山 光一（○）	東京薬科大学薬学部薬事関係法規研究室 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
米村 雅人	国立がん研究センター東病院薬剤部 副薬剤部長 －がんに関する作業部会 委員長

（○：委員長、敬称略）

精神疾患に関する作業部会

氏名	所属・役職
井深 宏和	公益社団法人日本薬剤師会 理事
栗原 正亮	有限会社みわ薬局 代表取締役
黒沢 雅広	一般社団法人日本精神薬学会 理事長 昭和大学附属烏山病院 薬局長
斎藤 庸男	さいとうクリニック 院長
真田 建史	昭和大学精神医学講座 准教授
鈴木 弘道	アルテ薬局 管理薬剤師
竹内 尚子（○）	湘南医療大学薬学部医療薬学科地域社会薬学 准教授
中田 裕介	合資会社中田薬店ゆう薬局 管理薬剤師
成井 繁	グッドファーマシー株式会社湘南あおぞら薬局藤沢店 管理薬剤師
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事

（○：委員長、敬称略）

精神疾患(睡眠障害)

はじめに	1
第1章 総論.....	4
Q1-1. 睡眠障害には何があるか。どのように治療方針が決められるのか。	4
Q1-2.	5
睡眠障害で薬物療法を行う患者に対応する際の基本的な注意点を教えてほしい。	5
《薬剤師の関わり方、治療目標》.....	6
Q1-3. 睡眠障害で通院中の患者に対応する薬剤師の役割、治療目標は何か。	6
Q1-4. 睡眠障害の治療方法は薬物療法以外にもあるか。	7
第2章 不眠症治療薬の特徴.....	10
Q2-1 不眠症治療で処方される医薬品にはどのようなものがあるか。	10
Q2-2 不眠症・不眠症状に処方される医療用漢方製剤は何か。	12
Q2-3 睡眠や鎮静に関する適応症がある一般用医薬品は不眠症治療の代替になるか。	13
睡眠の質の向上をうたった機能性表示食品等はどのように扱うべきか。	13
第3章 処方鑑査・調剤におけるポイント.....	15
《処方鑑査・調剤における留意点》.....	15
Q3-1. 残薬状況、重複処方、相互作用を確認した時の対応はどのようにすることが望ましいか。調剤の可否はどのように判断するか。医師へ疑義照会のポイントは何か。	15
Q3-2 医師への処方提案、情報提供についてのポイントは何か。	16
第4章 患者情報の確認・服薬指導・フォローアップにおけるポイント	17
《患者情報の確認》.....	17
Q4-1. 初回は、どのような患者情報を収集するか(病態、症状、薬剤使用歴(併用薬)、サプリメント等の摂取状況、有害事象・副作用歴、過量服薬歴、生活状況、患者及び家族や支援者との関係性)。	17
Q4-2. 患者情報をどのように収集すればよいか。	19
《疾患の特性に配慮した服薬指導・フォローアップのポイント》.....	20
Q4-3 薬剤服用歴による管理のポイントは何か。	20
《各治療薬の特性を踏まえた服薬指導・フォローアップ》.....	21
Q4-4 不眠症治療薬の情報提供のポイントは何か。	21

Q4-5 不眠症治療剤の副作用・相互作用の説明のポイントは何か。	23
Q4-6 抗精神病剤が、就寝前や不眠時で処方された場合の指導のポイントは何か。	26
Q4-7 抗うつ剤（ミアンセリン、ミルタザピン、トラゾドン等）が処方されている場合 の指導ポイントは何か。	27
Q4-8 睡眠障害に処方される漢方製剤の指導のポイントは何か。	28
Q4-9 フォローアップ時の患者の状態（治療効果・副作用・その他の症状）の確認の ポイントは何か。	29
Q4-10 フォローアップ時の生活状況の確認のポイントは何か。	31
Q4-11 フォローアップ時の服薬状況の確認のポイントは何か。	32
《患者の年齢・生活・合併症を踏まえた服薬指導・フォローアップ》	33
Q4-12 薬剤以外の指導（睡眠衛生指導等）のポイントは何か。	33
Q4-13 高齢者の不眠治療における服薬指導のポイントは何か。	34
Q4-14 基礎疾患がない若年世代（10代、20代等）に対する、不眠治療における睡眠 衛生指導のポイントは何か。	35
Q4-15 夜勤・交代勤務・昼夜逆転生活の患者のフォローアップポイントは何か。	36
Q4-16 妊婦・授乳婦への服薬指導のポイントは何か。	37
Q4-17 冷え性やホルモンバランスの変化が疑われる患者のフォローアップポイント は何か。	38
Q4-18 身体疾患（がんを除く）が併存している場合のポイントは何か。	39
《患者や患者家族の相談・不安・訴えに対する対応》	40
Q4-19 睡眠時間にこだわる高齢者が「眠れない」と訴えてきた時のポイントは何か。	40
Q4-20 自殺願望、過量服薬の危険性を察知した時（歩行のふらつきや呂律が回ってい ない、舌の色が青い等の状況を確認した、患者から「どれくらいのめば死ねますか？」 という質問があった等）の対応のポイントは何か。	42
Q4-21 「眠れないのでもっと薬が欲しい」と要求された時の対応のポイントは何か。	43
Q4-22 不眠に関する相談を受けた時の対応のポイントは何か。	44
Q4-23 「依存性を心配した家族から、睡眠剤は飲んではいけいと言われた」と相談 があった場合の対応のポイントは何か。	45

第5章 地域医療連携

Q5-1 医療機関・処方医との連携のポイントは何か。	46
Q5-2 在宅医療における睡眠障害において、家族・支援者・介護関係者など、他職種と の連携のポイントは何か。	47

第 6 章	その他	49
Q6-1	海外出張等、海外に渡航する時の注意事項は何か。	49
第 7 章	総括.....	51

はじめに

【作成の背景】

人口減少・少子高齢社会が到来し、当面の間、医療ニーズが極大化される中、少子化により医療従事者の確保はさらに困難となっていくことが予想されており、地域包括ケアシステムを機能させていくことが必要です。薬局薬剤師は薬の専門家として、入院医療において入退院支援を通じた医療機関との連携を推進したり、外来医療、在宅医療において多職種と連携を図りつつ薬物療法に対応するなど、地域医療を担う一員としての役割を果たすことが期待されています。

そのような状況の中、厚生労働省は、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策を検討するため、「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」を開催し、令和4年7月に議論のとりまとめを公表しました（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26701.html）。

当該とりまとめでは、今後、薬局薬剤師が地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種として活躍するために、薬局薬剤師業務について対人業務をさらに充実させることが重要であることが指摘されています。

本マニュアルは、令和5年度厚生労働省委託事業「薬局における疾患別対人業務ガイドライン作成のための調査業務」として、薬局における対人業務の充実に向けた参考としていただけるよう、医療計画における5疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）ごとに対人業務としての対応をまとめたものです。

【本マニュアルのねらい・想定読者】

本マニュアルは、全国の薬局における対人業務の質の均てん化を目指して作成しています。各疾患の患者に対して実施することが期待される、基本的な対応についてまとめました。

本マニュアルには、薬局薬剤師の方にとってはもちろんのこと、薬局における登録販売者や管理栄養士などの他職種や、薬局の連携先となる医療機関等の関係者にとっても参考となる情報を記載しています。地域の連携体制構築に向けてもご活用ください。

マニュアルの作成方針

- 薬局薬剤師は、その専門性を発揮して、外来診療や在宅医療において、診療ガイドラインに沿った薬物療法が適切に実施され、患者の治療や生活を支援することが期待されています。
- そのため、本マニュアルでは、疾患別の特性や特徴を踏まえた対人業務に焦点を当て、かつ、薬物療法のみならず、生活習慣の改善等も含めた対応について記載しています。
- 薬物療法そのものの詳細は診療ガイドラインをご参照ください。また、疾患に共通して求められる対応に関しては、日本薬剤師会や各関連学会等から発行されている各種資料をご活用ください。

【マニュアルの構成・内容】

本マニュアルの構成は、大きく以下に分かれています。各章において、薬局において遭遇しやすい疑問や困りごとに「ポイント」として Q&A 形式で記載しています。第 3 章・第 4 章は、薬局における対応のフローに沿って解説しています。

第 1 章 総論	疾患対策の意義や治療における薬剤師の役割・目標等を解説しています。
第 2 章 不眠症治療薬の特徴	不眠症治療薬の特徴を解説しています。
第 3 章 処方監査・薬剤調製におけるポイント	処方監査や薬剤調製におけるポイントを解説しています。
第 4 章 患者情報の収集・服薬指導・フォローアップにおけるポイント	患者情報の収集と、疾患の特性に応じた服薬指導・フォローアップのポイントについて解説しています。
第 5 章 地域医療連携	地域の医療機関や関係機関等との連携など、対人業務の充実のために必要な取組を中心に解説しています。
第 6 章 その他	その他ポイントとなる事項について解説しています。
第 7 章 総括	第 1 章から第 5 章までを総括しています。

なお、本マニュアルは、疾患ごとに、診療ガイドラインを踏まえた薬局における対人業務についてまとめています。多くの薬局において遭遇しやすい状況を想定して記載しており、医薬品の適応外使用に関しては取り扱っていません。詳細を知りたい場合は、最新の診療ガイドラインをご確認ください。

参考

- 対人業務のうち「フォローアップ」は、ただ漫然と実施するのではなく、患者情報の収集、処方監査、調剤設計、服薬指導の中で、薬剤師が必要であると判断した患者に対して実施するものです。様々な要因を抱えた患者一人ひとりについて問題点を見つけ、それに対する目標を明確化し、フォローアップすることが重要です。
- 日本薬剤師会が作成し公表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」(第 1.2 版: 日本薬剤師会)を基に、厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の職能のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究」(令和 2～4 年度)(研究代表者: 益山光一教授)において、調剤後のフォローアップ事例の収集及び手引きの改訂や、フォローアップによる効果検証などが行われ、その成果を基に、「薬剤使用期間中の患者フォローアップ(研究班版)」が公表されています。ぜひあわせてご参考ください。

【マニュアルの活用に向けて】

本マニュアルは薬局薬剤師のみならず、多くの関係者において参考としていただける情報を掲載しています。次のような形での活用を想定しています。

活用例

薬局での活用

- ✓ 薬局において、対人業務の実務の中で不明点や困ったことが生じた際に、該当する章・ポイントを参照する。
- ✓ 薬局において、人材育成などの研修や勉強会の資料として活用する。

地域での活用

- ✓ 地域の関係機関との研修や勉強会の資料として活用する。

大学等での活用

- ✓ 薬学部において、対人業務に対する理解を深めるための教材として活用する。(例：実習前の事前課題として活用する等)

第1章 総論

Q1-1. 睡眠障害には何があるか。どのように治療方針が決められるのか。

【回答】

睡眠障害は、睡眠に関連した多種多様な病気の総称であり、不眠症（中途覚醒、入眠困難）、睡眠時無呼吸症候群、レストレスレッグス症候群、睡眠・覚醒相後退障害などがある。「眠れない」「目が覚めてしまう」といった訴えだけでなく、「日中眠くなる」という過眠を訴える場合もある。

医師は、どのように眠れないのかの詳細や、睡眠習慣、他の疾病の状況や服用している薬、喫煙や飲酒の習慣等を詳しく聞き、症状の原因を判断する。環境要因や身体疾患（疼痛、掻痒感など）、服用中の薬などに要因がある場合は、それぞれの要因に対して処置を行う。精神症状がある場合も同様であり、諸々の要因が排除され、不眠症状だけが残った場合に、不眠症の治療対象となる。

実際の臨床現場では、薬物療法が主流となっているが、薬物療法単独では、十分な長期予後やアドヒアランスが得られないケースも多い。不眠症患者には、眠れなくても長時間ベッドに横になるといった、誤った睡眠習慣を継続している人が多く、そうした習慣により眠れないという意識が強まり、不安から眠れなくなるなど、さらに不眠が強化されている場合もある。そのため、早期から睡眠衛生指導や非薬物療法を併用することが推奨されている。また、睡眠薬を無期限に長期処方するのではなく、最終的な目標（適正な睡眠が得られ日中の機能が改善されること）を達成するという観点から妥当な薬物療法を選択し、治療中も適宜薬物療法の妥当性を評価する必要がある。

生活習慣から不眠となる症例では、睡眠薬によって睡眠を確保できたとしてもそれは根本的な解決ではなく、主要因となる生活習慣を改め、睡眠の質や量を向上させることが大切である。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン,第3版,じほう,東京, 2022

Q1-2. 睡眠障害で薬物療法を行う患者に対応する際の基本的な注意点を教えてほしい。

【回答】

睡眠薬に対する患者や家族の考えを確認する。睡眠薬は怖い薬、止められなくなるなどの思いを持っている患者は多くおり、日本人の睡眠薬に対するアドヒアランスは低いと言われている。不安感を払拭し、薬物療法を適切に継続するためにも、不眠症の適切な診断と、その後の治療方法に関する患者や家族との意識の共有が大切である。

不安に駆られ、コンプライアンスが悪くなることもあり得るので、最初に確認すべきである。

逆に、睡眠薬への依存心が強く、薬を求めて多重受診している患者もいる。多重受診や重複投薬になっていないか、必ずお薬手帳を確認する。またマイナナンバーカードの健康保険証（通称 マイナ保険証）の利用を促すことも多重受診等の確認に有用である。

睡眠薬の効果や安全性に影響するため、併用薬・併存症だけでなく、睡眠環境やサプリメントを含む食生活なども確認する。

また、患者本人は納得していても、家族が服薬を反対するケースもあるため、その場合は家族への説明が必要となる。

【解説】

睡眠薬は精神科に限らず、多くの診療科で処方されている。精神科以外の診療科では、主疾患の治療が中心となり、一度処方された睡眠薬が見直されることなく、漫然と処方されていることがあり得る。薬局で睡眠状況を確認し、徐々に減量されるよう注視していくことはポリファーマシー対策としても大切である。

精神科・心療内科などの場合は医師がフォローをしていると思われるが、生活指導は患者により個別に異なり、状況にも左右されることから薬剤師も医師と情報共有し患者に寄り添いながら、具体的で行動しやすい指導を行う。

逆に、睡眠薬を医師の指示以上に服薬することを目的として、頻回受診する患者、複数の医療機関を受診している患者もいる。副作用の発現を防止するために、医師の指示に従って服薬するよう指導するとともに、貯まった薬を大量服薬するようなことは絶対に避けさせなければならぬ。多重受診や重複投薬の確認のために、毎回、服薬状況とお薬手帳を確認するとともに、投薬状況の確認のため、マイナ保険証の利用も勧める。服薬状況等の対応で不自然さを感じた場合には、服用方法・服薬量を確認し、適正な使用を促したり、過量服用しないことを約束してもらうなどして、薬剤師もその患者を心配していることを伝える。

電子処方箋管理サービスの基盤利用が進むことによって、院外処方のみならず、院内処方の情報も確認できることになるため、重複投薬等の確認が即時には行えることが期待できる。ただし、具体的な薬剤を特定するには患者の同意が必要になるため、上記のような疑いのある患者には、相手に寄り添った説明を行い、慎重な同意取得が求められる。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン,第3版,じほう,東京,2022
- 2) 睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン じほう 2014年

《薬剤師の関わり方、治療目標》

Q1-3. 睡眠障害で通院中の患者に対応する薬剤師の役割、治療目標は何か。

【回答】

睡眠障害の患者の治療目標は、よく眠れたと実感でき、日中の機能障害も改善された日が続いた上で、睡眠薬を服用している場合には緩徐な減量を実施して、睡眠薬を中止できることである。眠れるようになったら、そのまま睡眠薬の服用を継続するのではなく、減量・中止が原則となる。

薬局では、これらの目標を患者と共有し、睡眠薬に対する患者の不安を取り除くなどして薬物療法の適切な実施を支援するとともに、眠れるようになった後には、減量していくことに対する不安に寄り添い、着実な減量・中止の達成を支援する。また、服薬中に、眠気の持ち越しや日中の倦怠感などが生じた場合には副作用のおそれがあるため、早期に医師や薬剤師に連絡するように指導するなど、薬物治療の安全性の確保に取り組む。

【解説】

精神疾患で症状が改善した場合、原則、治療薬剤・量ともに変えずに数か月から6か月程度服用を続けてから減量などの調整に入る。しかし不眠症の場合は、その原因があって、それが取り除かれた場合は、多くの患者にとって薬は不要となること、慢性的に睡眠薬を服用することは推奨されないことから、漫然と長期投与にならないよう、将来的に睡眠薬が減量・中止になることを目指す、出口を見据えた治療戦略が重要である。また、服薬とともに、生活習慣の見直し、睡眠の環境に問題点はないかについて聞き取りが重要となる。「健康づくりのための睡眠ガイド2023」、「睡眠障害対処の12の指針」を中心とした睡眠衛生指導が必要になる¹⁾²⁾。(Q1-4 図1を参考)

通常は、症状が落ち着いたら、多職種で共有し、患者の合意を得て、睡眠薬の減量を始める。この際、多職種が同じ意識を持っていることが大切で、医師や薬剤師がまだ早いと思いそれを口にする、患者はそれにつられて、実際には睡眠状況は改善していても睡眠状況を誤認し、眠れないと訴えるようになることもある。

精神的なことが原因の場合は、その排除に時間がかかることがあり、焦らずに対応することが重要である。こうした患者の中には自己判断で睡眠薬の中止を試み、症状再燃となる人もいる。自己判断せず、医師と意識を共有した上で行うことが減量・中止のポイントであることを、薬剤師からも患者に伝えておくことが望まれる。

睡眠薬の服用中に、眠気の持ち越し、日中の倦怠感、記憶障害などが生じた場合や、その他、生活上苦痛になるような有害事象が生じた場合には、早期に医師や薬剤師に連絡するように指導する。

【参考】

1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン,第3版,じほう,東京,2022

2) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド2023：

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf>（閲覧日：2024年3月28日）

Q1-4. 睡眠障害の治療方法は薬物療法以外にもあるか。

【回答】

睡眠障害の診断がついたとしても、治療の第一選択は薬物療法とは限らない。睡眠衛生指導（睡眠障害対処 12 の指針（図 1）参照）を実施することから始まる。

症状発現から治療を行わず時間が経過し、慢性的な睡眠障害となっている場合、もしくは重症化している場合には、初期から睡眠薬を併用することもある。

また、薬物治療を行っても症状の改善が認められない、もしくは改善が部分的である場合は、認知行動療法が用いられることもある。

【解説】

睡眠薬に対する不安感、恐怖感が強く、服薬し続けない患者がいる。安易に薬物療法をはじめ、恐怖心から患者の自己判断ですぐに中止となることは避けなければならない。睡眠障害 12 の指針に従って、睡眠環境や食生活、運動習慣などを変え、眠りやすい環境をつくることが第一歩である。

睡眠に対して、「8 時間寝なければならない」、「眠れなかった日は身体だけでも休ませようとなかなか起床しない」、「いつでも眠れるように早々に布団に入っている」などは間違った認識であるため、これらの誤解を修正する必要がある。

より良い睡眠を得られるよう、薬剤と生活習慣を考慮した、睡眠衛生指導を行うことが望まれる。

睡眠薬は、医師の指示通り服薬していれば安全な薬であることの指導も必要である。医師や家族、看護師、介護職員、支援者など、多職種で連携し、不眠症治療薬の出口を見据えた治療戦略を協働して行うことが大切である。

図1 睡眠障害対処の12の指針

1	睡眠時間は人それぞれ、日中の眠気に困らなければ十分	日中の活動ができれば、8時間にこだわらないようにしましょう。 小学生は8～12時間、中学・高校生は8～10時間、成人は6時間を目安に、高齢者は、長い床上時間は健康リスクとなるため、床上時間が8時間以上にならないことが目安とされています。
2	刺激物を避け、眠る前には自分なりのリラックス法を	就寝1時間前の喫煙は、ニコチンが交感神経を刺激するので避けましょう。コーヒー、茶葉抽出物飲料、エナジードリンクなどに含まれるカフェインは、1日の摂取量が400mgを超えると（コーヒー100ml程度）、睡眠に影響します。4時間作用するため、就寝4時間前の摂取は避けましょう。アロマオイルやお香、カフェインが入っていないハーブティー（カモミールティー等）を利用することも検討してみましょう。
3	眠たくなってから床に就く、就床時刻にこだわりすぎない	無理に眠ろうとする気持ちが、かえって頭を目覚めさせるので、眠気が訪れてから床に就きましょう。
4	同じ時刻に毎日起床	早起きは早寝につながります。休日に長時間床にいないことが重要です。寝溜めは、翌日の仕事が辛くなります。
5	光の利用で良い睡眠	目覚めたらすぐに日光を取り入れて、体内時計をスイッチオンに。夜は、光源の強いLEDライトは“弱め”にして、暖色系の明るすぎない照明を利用しましょう。スマートフォンやタブレットなどの電子機器は、光刺激が強いため、寝床に持ち込まないようにしましょう。
6	規則正しい三度の食事、規則的な運動習慣を	しっかり朝食はとり、朝食抜きは避けましょう。就寝直前の食事は控えましょう。適度な運動習慣は、良質な熟睡をもたらします。運動の強度はできる範囲で行いましょう。 軽強度の運動：ストレッチや、家の中を歩く、ヨガ、洗濯物の片付け、買い物に歩くなど 中強度の運動：やや早めに歩く、軽度の筋力トレーニング（腕立て伏せ、軽めのスクワット等）、水中歩行、太極拳、パワーヨガ、ピラティス、掃除機をかける、洗車など 高強度の運動：ジョギング、水泳、登山など
7	昼寝をするなら、15時前までの20～30分	長い昼寝はぼんやりのもと、夕方の昼寝は夜の睡眠に影響します。
8	眠りが浅いときは、	寝床で長い時間過ごすと、熟睡できなくなります。高齢者は8時

	遅寝早起き	間以上床にいないようにしましょう。
9	睡眠中の激しいいき、足のむずむず、びくつきは、早期に専門医へ	生活習慣病で肥満傾向の場合は、睡眠時無呼吸症候群の可能性、夕方から夜にかけての足のむずむず感は、レストレスレッグ症候群の可能性、抗精神病薬服用患者の足のむずむず感やびくつきの場合は、アカシジアの可能性があるので、専門医に受診しましょう。
10	十分に眠っても、日中の眠気が強いならば、専門的治療が必要	睡眠不足症候群、過眠症などの可能性があるので、専門医への相談をしましょう。
11	睡眠薬代わりの寝酒は不眠の元	睡眠薬代わりの寝酒は、深い睡眠を減らし、中途覚醒の原因となります。不眠症治療剤、抗不安剤服用中は、特に注意しましょう。
12	睡眠薬は、正しく使えば安心	一定時間に服用し就床しましょう。アルコールとの併用は避けましょう。長期連用にならないよう、睡眠の状態を観察しましょう。

文献 1) 2) 3) 4) を参考に作成

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン, 第3版, じほう, 東京, 2022
- 2) 睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン じほう 2014 年
- 3) 厚生労働省健康局：健康づくりのための睡眠指針 2014～睡眠 12 ケ条～, 2014
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000047221.pdf>
(閲覧日：2023 年 12 月 27 日)
- 4) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド 2023：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf> (閲覧日：2024 年 3 月 28 日)

第2章 不眠症治療薬の特徴

Q2-1 不眠症治療で処方される医薬品にはどのようなものがあるか。

【回答】

不眠症治療で使用する薬について、薬理作用及び血中半減期を参考に分類した表を以下に示す。不眠症に適応のある薬剤として、オレキシン受容体拮抗薬、メラトニン受容体作動薬、ベンゾジアゼピン受容体作動薬がある。抗うつ剤、抗精神病剤、抗ヒスタミン剤が不眠症状の改善目的も兼ねて処方される場合も多くみられる。

表1 不眠治療剤一覧(漢方薬を除く)

		一般名	作用時間分類	臨床用量 (mg)	消失半減期 (時間)	備考	
オレキシシン受容体拮抗剤		スボレキサント		15～20	12.5		
		レンボレキサント		2.5～10	50		
メラトニン受容体作動薬		ラメルテオン	超短時間作用型 (入眠困難)	8	1		
		メラトニン		1～4	1～2	適応症：小児期の 神経発達症に伴う 入眠困難の改善	
ベンゾジアゼピン系受容体作動薬	非ベンゾジアゼピン系 (Z-drug)	ゾルピデム			5～10	2	
		ゾピクロン			7.5～10	4	
		エスゾピクロン		1～3	5		
	ベンゾジアゼピン系	トリアゾラム	短時間型 (入眠困難・中途覚醒)	0.125～0.5	2～4		
		エチゾラム		0.25～3	6		
		プロチゾラム		0.25	7		
		リルマザホン		1～2	10		
		ロルメタゼパム	1～2	10			
		フルニトラゼパム	中間作用型 (中途覚醒・早朝覚醒)	1～2	24		
		エスタゾラム		1～4	24		
		ニトラゼパム		2～10	28		
		クアゼパム	長時間作用型 (中途覚醒・早朝覚醒)	15～30	36		
		フルラゼパム		10～30	65		
		ハロキサゾラム		5～10	85		
抗うつ剤		トラゾドン		12.5～50	6～7	不眠症の適応なし	
		ミアンセリン		10～60	18	不眠症の適応なし	
		ミルタザピン		15～45	24～30	不眠症の適応なし	
抗精神病剤		リスペリドン		0.5～12	3～4	不眠症の適応なし	
		オランザピン		1.25～20	33	不眠症の適応なし	
		クエチアピン		12.5～750	3～4	不眠症の適応なし	
		クロルプロマジン		12.5～450	12	不眠症状に関連する 効能・効果：催眠・ 鎮静・鎮痛剤の効力 増強	
		レボメプロマジン		25～200	14	不眠症の適応なし	
抗ヒスタミン剤		ジフェンヒドラミン		50	5～8	OTC で「一時的な不 眠の緩和」の適応 あり 医療用はなし	
		プロメタジン		5～25	9～10	不眠症の適応なし	

文献 1) 2) 3) 4) 各製品添付文書、インタビューフォームより作成

(注) 製品により承認を受けている適応症が異なることがあるため、留意すること。

【解説】

患者情報として、不眠の種類を聞き取ることが重要であるが、患者がどのような不眠のタイプなのか、処方薬剤から推測することも可能である。例えば、ベンゾジアゼピン系不眠症治療剤ならば、消失半減期によって、超短時間作用型、短時間作用型、中時間作用型、長時間作用型に分類されており、入眠障害ならば超短時間作用型、中途覚醒ならば短時間作用型もしくは中時間作用型、早朝覚醒や中途覚醒が頻発し、睡眠が維持できない症状の場合は中時間作用型もしくは長時間作用型が処方される可能性が高くなる¹⁾。うつ病が背景にある場合は、催眠・鎮静作用のある抗うつ剤が、統合失調症や双極性障害など、気分や行動の変調が特徴の場合は、鎮静作用のある抗精神病剤の処方が見られる。

なお、服薬指導の方法や会話例については、第4章《各治療薬の特性を踏まえた服薬指導・フォローアップ》で解説する。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022
- 2) 別所千枝：メラトニン受容体作動薬・オレキシン受容体拮抗薬：薬局 74. 2, 208-212, 2023
- 3) 一般社団法人日本病院薬剤師会精神科専門薬剤師部門試験委員会編：精神科薬物療法マニュアル，第1版，南山堂，東京，2018
- 4) 高江洲義和・稲田健編：睡眠薬・抗不安薬のエキスパートコンセンサス，新興医学出版社，東京，2023

Q2-2 不眠症・不眠症状に処方される医療用漢方製剤は何か。

【回答】

不眠症の適応がある医療用漢方製剤は、大柴胡湯、柴胡桂枝乾姜湯、半夏厚朴湯、抑肝散、帰脾湯、酸棗仁湯、温経湯などがある。証と不眠のタイプを参考に、漢方処方が選択される。

表 2 不眠症・不眠症状に使われる医療用漢方製剤一覧

証	漢方処方	入眠困難	中途覚醒（睡眠維持困難）	早朝覚醒	使用目標となる症状	備考
実証	柴胡加竜骨牡蠣湯	○	○		不安、不眠、緊張が強い。明日はどうか考えて気が立っている。気分の波がある。左右の胸脇苦満や腹部動悸があるうつ状態	
	大柴胡湯		○		不安、不眠、緊張が強く便秘傾向	
	黄蘗解毒湯	○			赤ら顔、のぼせ、イライラ感	
	三黄瀉心湯	○			高血圧、のぼせ、赤ら顔、便秘、イライラがある	
中間証～虚証	半夏厚朴湯		○		予期不安、喉のつかえ、動悸、めまいを伴う症状	
	柴朴湯		○		胸脇苦満を伴う半夏厚朴湯の症状	不眠症の適応なし
	柴胡桂枝湯	○	○	○	腹痛、関節痛、食欲不振の訴え	不眠症の適応なし
	温経湯	○			手掌の火照り、下腹部の冷え、足元の冷え、月経困難のある症状	
	抑肝散	○	○	○	不安、焦燥感、神経過敏で怒りやすい消耗傾向にある症状	
	抑肝散加陳皮半夏	○	○	○	抑肝散の症状に、体力が低下、症状の遷延、胃腸障害がある	
	加味逍遙散			○	不眠、不安、イライラなど、訴えが多い。月経前や更年期の症状	
	甘麦大棗湯	○	○	○	夜間に不安、イライラがあり	適応症 夜泣き
虚証	柴胡桂枝乾姜湯	○	○	○	体力低下、倦怠感、不眠、軽度の胸脇苦満、腹部動悸があるうつ状態	
	酸棗仁湯	○	○	○	心身疲労、倦怠感	
	加味帰脾湯	○	○		貧血傾向、心身疲労に伴う不眠	
	帰脾湯			○	貧血傾向、倦怠感、顔色不良	
	人參養榮湯		○	○	全身の疲労、倦怠感、食欲低下、寝汗をかく状態	不眠症の適応なし

文献 2) 各製品添付文書、インタビューフォームより作成

(注) 製品により承認を受けている適応症が異なることがあるため、留意すること。

【解説】

他にも、証と不眠のタイプ、症状の特徴から、苓桂朮甘湯、桂枝茯苓丸、釣藤散などが処方されることがある。

服薬指導の方法やフォローアップの確認事項は、第4章「各治療薬の特性を踏まえた服薬指導・フォローアップ」Q4-4～Q4-11で解説する。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022

2) 花輪壽彦編：漢方処方ハンドブック，医学書院，東京，2019

Q2-3 睡眠や鎮静に関する適応症がある一般用医薬品は不眠症治療の代替になるか。睡眠の質の向上をうたった機能性表示食品等はどのように扱うべきか。

【回答】

一般用医薬品（市販薬）には、ジフェンヒドラミンを有効成分とする睡眠改善薬と、ジフェンヒドラミンやブロムワレリル尿素などを有効成分とする鎮静剤がある。

これらの一般用医薬品は、健康な人の一時的な寝付きの悪さや鎮静を必要とする諸症状に対応するもので、不眠症治療の代替にはならない。

また、睡眠の質の向上を謳った機能性表示食品等があるが、睡眠障害を改善するものではないことは、十分に説明をしなければならない。また、治療に影響するおそれがあるサプリメント（セントジョーンズワート等）があるので注意するよう伝えることも必要である。

表 3 睡眠、鎮静作用のある一般用医薬品

分類	有効成分・1日用量	規制区分	適応症
睡眠改善薬	ジフェンヒドラミン塩酸塩 50mg	指定第二類	一時的な不眠の次の症状の緩和：寝付きが悪い、眠りが浅い
鎮静剤	ブロムワレリル尿素 250mg アリルイソプロピルアセチル尿素 150mg ジフェンヒドラミン塩酸塩 25mg	指定第二類	頭痛、精神興奮、神経衰弱、その他鎮静を必要とする諸症状

文献 1) 各社添付文書より作成

（注）製品により承認を受けている適応症が異なることがあるため、留意すること。

表 4 睡眠に関する機能性表示食品（抜粋）

成分名	表示区分	食品区分	機能性表示内容
グリシン	機能性表示食品	加工食品（サプリメント形式）	睡眠の質向上（熟眠感、睡眠リズムの改善）
L-セリン	機能性表示食品	加工食品（サプリメント形式）	睡眠の質向上（熟眠感、寝付きの改善、起床時の満足感）
L-テアニン	機能性表示食品	加工食品（サプリメント形式）	睡眠の質向上（深く眠れ成長ホルモン上昇）
GABA	機能性表示食品	加工食品（サプリメント形式）	睡眠の質向上（寝つき、眠りの深さ、すっきりとした目覚め）
ラフマ由来ピペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン	機能性表示食品	加工食品（サプリメント形式）	睡眠の質向上（眠りの深さ）
DHA、EPA、ジアシルグリシルエーテル	機能性表示食品	加工食品（サプリメント形式）	睡眠の質向上（深睡眠と REM 睡眠の割合の向上）
乳酸菌 シロタ株	機能性表示食品	加工食品（その他）	睡眠の質向上（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）

文献 1)，消費者庁機能性表示食品の届出情報検索より作成 <https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>

（閲覧日：2024 年 2 月 23 日）

【解説】

ジフェンヒドラミンにブロムワレリル尿素等が配合された一般用医薬品（鎮静剤）は、「濫用のおそれのある医薬品」に指定されている。販売については、原則として1人1回1包装単位（1箱）までとされている。

睡眠の質の向上を謳った機能性表示食品（グリシンやL-セリンといったアミノ酸類や、神経伝達物質であるGABA、乳酸菌や不飽和脂肪酸（DHA・EPA）などを含む²⁾）には、睡眠の質向上（熟眠感、睡眠リズムの改善、寝つきの改善、起床時の満足感、深くしっかり眠れ、成長ホルモン上昇等）に関する機能性表示がなされたものがある。これらの一般用医薬品や食品は睡眠障害を改善するものではないこと、不眠症治療の代替になるものではないことは、十分な説明をしなければならない¹⁾。

また、セントジョーンズワートは、睡眠薬の多くの代謝を担うCYP3A4を誘導することが知られている。

【参考】

- 1) 成井繁：OTC睡眠改善薬の長期使用を防止せよ：薬局 74, 2. 188-192. 2023
- 2) 消費者庁ホームページ 機能性表示食品届出検索：
<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/> （閲覧日：2024年2月23日）

第3章 処方鑑査・調剤におけるポイント

《処方鑑査・調剤における留意点》

Q3-1. 残薬状況、重複処方、相互作用を確認した時の対応はどのようにすることが望ましいか。調剤の可否はどのように判断するか。医師へ疑義照会のポイントは何か。

【回答】

不眠症状と処方薬剤が一致するかどうか、長期に漫然と処方されていないか、複数の診療科から処方されていないか、併用禁忌等がないかに留意する。

また、就寝時刻、睡眠時間、生活状況の聞き取りから、適正処方かどうかを考察する。

① 残薬が確認された場合：

患者に現在の残薬の状況、次回受診予定日、服薬状況、服薬状況を医師に伝えているかどうかを確認し、次回受診日の時点で多量（通常、7日分を超える量）の残薬が見込まれる場合は、患者の同意を得て、疑義照会し、残薬調整を行う¹⁾。

② 重複投薬が確認された場合：

患者にこれまでの服用状況を確認し、患者に対して睡眠治療を重点的に行う医療機関（かかりつけ医、精神科医）以外に、処方中止の疑義照会をする。重複投薬の確認後、服薬情報提供書を作成して、医療機関に情報提供を行う。

③ 相互作用が確認された場合：

相互作用が確認されれば、処方の見直し等の疑義照会をする。特に併用禁忌（例：スボレキサントとクラリスロマイシン）であれば、相互作用を回避できる薬剤を提案することが望ましい。

【解説】

次回受診日の時点に見込まれる残薬の量は、災害等のリスクを考えても、7日分以内に抑えることが望ましい。特に過量服薬のリスクがある患者には、残薬は多くならないように注意が必要である。

例えば、かかりつけ医（内科医等）受診中で睡眠剤が処方されていて、さらに精神科の受診で睡眠剤が処方され、重複投薬が確認された場合は、睡眠治療を重点的に行う医療機関を患者に確認し、疑義照会を行う。睡眠治療を重点的に行う医療機関以外の医療機関に対して、処方中止の服薬情報提供書を作成し、情報提供する。

【参考】

1) 成井繁：残薬確認から服薬コンプライアンス改善へ：調剤と情報. 27. 2, 344-351, 2021

Q3-2 医師への処方提案、情報提供についてのポイントは何か。

【回答】

治療モニタリング項目（就寝時刻、起床時刻、睡眠時間等）や、副作用モニタリング項目（眠気の持ち越し作用、倦怠感、記憶障害（前向き健忘、認知機能障害）、筋弛緩作用、奇異反応、めまい、ふらつき、不眠、減薬時の反跳性不眠、退薬症候）²⁾を聞き取り、患者が医師に伝えていない情報で、緊急性が高い場合は、電話での疑義照会を行い、処方医と対応を協議する。

治療上有用な情報であって緊急性が高くない場合は、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等を用いて医師と情報を共有する。

【解説】

処方変更直後は、医師も積極的に効果の確認や副作用の聞き取りを行うが、処方変更後3回目以降になると、症状の変化や副作用があっても、患者が医師に伝えていない場合がある。

薬学的見地から見て緊急性は高くないが、次回の診療時に治療方針の判断の参考となる情報（起床時刻の遅れ、日中の倦怠感、長時間の昼寝、筋弛緩作用等）は、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等を用いて医師に情報提供する。

眠気の持ち越しについて、医師に伝えていない場合の会話例

患者：23時に就寝して、朝7時に目覚めるけど、8時過ぎには眠くなって、また寝てしまうのです。気がついたら11時くらいになってしまいます。毎日のように起こります。

薬剤師：それは先生に伝えていますか？

患者：いえ。眠れたかどうかと聞かれたので、眠れたとだけ答えました。

薬剤師：貴重な情報ですので、私から先生へお伝えしてよろしいでしょうか？

患者：お願いします。

【参考】

1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022

第4章 患者情報の確認・服薬指導・フォローアップにおけるポイント

《患者情報の確認》

Q4-1. 初回は、どのような患者情報を収集するか(病態、症状、薬剤使用歴(併用薬)、サプリメント等の摂取状況、有害事象・副作用歴、過量服薬歴、生活状況、患者及び家族や支援者との関係性)。

【回答】

アレルギー歴、有害事象・副作用歴、体質(胃腸障害や便秘異常が起きやすい等)、他科受診歴、併用薬剤(他科受診に伴う服用薬剤、OTC)、サプリメント、エナジードリンク等の摂取状況、嗜好品(飲酒、喫煙、カフェイン飲料の摂取量)、自動車運転(毎日か休日だけか)、高所作業の有無、妊娠・授乳の状況、生活状況(就労・就学の有無、生活のパターン、一人暮らしか家族や親戚と同居、集合住宅、介護・福祉施設での居住等)を確認する。付き添いの人がいる場合、その方との関係性(配偶者、親族、職場関係者、友人等)についても聞き取ることができれば、治療上、有益な情報になる。

① 精神科を初受診の場合に初回質問票で重点的に確認する事項

精神疾患の場合、初回質問票で受診のきっかけとなった症状を伺っても教えてもらえないことが多い。

そのため、睡眠障害の原因になったり、睡眠障害の治療に影響しうる、生活状況、他科受診歴、併用薬剤について重点的に聞き取りを行う。

② 精神科受診歴がある場合や精神科病院や精神科診療所からの紹介・転院の場合に重点的に確認する事項

過去に睡眠薬による副作用を経験しているケースが多いため、本人にとって苦痛だった副作用等の情報を聞き取る。家族や支援者の関係性について、可能な限り聞き取りをする。

【解説】

不眠症については、患者の生活パターン、患者の睡眠や睡眠薬についての思い・考えなどの情報が、治療の継続を支援する上で重要となってくる。患者の思いや考え等の傾聴に重点を置くことが重要になる。反応が薄かったり、答えてもらえない場合は、投げかけ質問をして、頷いたり、首をかしげたりすることでも、反応があれば患者は一步を踏み出しているのです、感謝を伝える。

反応が薄い患者との会話例

薬剤師：「花粉症とか食べ物とか、アレルギーと言われているものはありますか？」

患 者：「・・・」

薬剤師：「他の病院に受診していますか？」

患 者：「・・・」

薬剤師：「エナジードリンクはお好きでしょうか？」

患 者：（首を横にふる）

薬剤師：ありがとうございます。

薬剤師：コーヒーは1日1杯以上飲みますか？

患 者：（頷く）

薬剤師：ありがとうございます。とても参考になりました。

Q4-2. 患者情報をどのように収集すればよいか。

【回答】

① 精神科を初めて受診した場合：

患者に聞くほか、薬局であれば薬剤服用歴、お薬手帳、退院時共同指導薬剤管理サマリー、オンライン資格確認等システム、医療等分野情報連携基盤等を活用する。処方薬剤から推測し、睡眠障害のパターン（入眠困難・中途覚醒・早朝覚醒・熟眠障害）を確認することが重要である。

② 精神科受診歴があり、精神科病院や精神科診療所からの紹介・転院の場合：

患者に聞くほか、かかりつけ薬局であれば薬剤服用歴、お薬手帳、退院時共同指導薬剤管理サマリー、オンライン資格確認等システム、医療等分野情報連携基盤等を活用する。就寝前の処方薬剤（不眠症治療剤、抗精神病剤、抗うつ剤、抗パーキンソン病治療剤、抗てんかん剤等）や、不眠治療の期間、睡眠障害のパターン（入眠困難・中途覚醒・早朝覚醒・熟眠障害）を確認することが重要である。

③ 一過性のストレスや生活スタイル、天候や環境に伴う短期不眠の場合：

不眠になったきっかけ（天候や気温変化、職場、家族、友人との関係性、心に突き刺さる言葉など、患者にとって不快なイメージになるものなど）を聞き取る。

④ 3ヶ月以上睡眠障害の治療を受けている慢性不眠の場合：

長期の薬剤服用によって耐性が生み出されている可能性がないかを念頭において、聞き取りを行うとともに、お薬手帳、診療情報提供書、退院時共同指導薬剤管理サマリー等のツールを活用して情報収集する。

【解説】

文書の情報があればそれを活かすことが適切であるが、処方薬剤から睡眠障害のパターンを推測することや、患者との対話の中から患者の睡眠障害のパターンの情報を得ることも重要である¹⁾。

質問例

入眠困難：寝つきに30分や1時間など、時間がかかる状態でしょうか？

中途覚醒：寝付いても、夜間に何度も起きてしまう状態でしょうか？

早朝覚醒：起きる時間より早く目覚めて、そのまま眠れない感じでしょうか？

熟眠障害：睡眠時間は7時間くらいでも、寝た気がしない、悪い夢を見る、うなされるなど、熟睡感が得られない感じでしょうか？

【参考】

1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022

《疾患の特性に配慮した服薬指導・フォローアップのポイント》

Q4-3 薬剤服用歴による管理のポイントは何か。

【回答】

薬剤服用歴に記録された薬剤の種類、用量、服薬期間、変更の理由、睡眠衛生の状況、患者の睡眠状況の自覚、睡眠衛生指導の内容、併存疾患、併用薬、過量服薬のリスク等の情報を踏まえ、睡眠・日中の機能の改善状況、副作用の発生状況（苦痛に感じていないか、服薬の継続に影響するか）、薬の服用状況（残薬はないか、飲むのに不安を感じていないか、まとめて飲んだことはないか等）、その他、患者の治療に対する意識等、治療に影響を及ぼす事象について患者に聴取し、治療が適切か、薬物療法を適切に継続するために何ができるかを確認する。

【解説】

患者の睡眠障害の症状、睡眠障害によって苦痛に感じている状況（仕事、勉学、生活、家族との関係）について、改善に至っているかを調査する。

高齢者や自己表現が難しい患者の場合、患者の支援者（家族、施設スタッフ、看護師、ヘルパー等）に睡眠の変化について情報収集を行うことで、睡眠障害の治療の効果や副作用の有無の確認を行う。

薬物療法に否定的な意見や、誤ったネット情報に振り回されていないか、それらの情報によって、服薬の中断、症状の悪化に至っていないか、患者や支援者に確認し、適切な情報提供を行うなど、薬物療法の適切な継続を支援する。

過量服薬のリスク（自殺企図等）が明らかになったときは、早急に処方医へ連絡できる体制を整える。

不眠治療のゴールを目指して、患者、処方医、支援者と常にコミュニケーションを取り、効果的な治療を支援する¹⁾。

【参考】

- 1) 日本睡眠学会ホームページ：厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業「睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班」および、日本睡眠学会・睡眠薬使用ガイドライン作成ワーキンググループ 編 睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン-出口を見据えた不眠医療マニュアル

<https://www.jssr.jp/data/pdf/suiminyaku-guideline.pdf> （閲覧日：2023 年 12 月 3 日）

《各治療薬の特性を踏まえた服薬指導・フォローアップ》

Q4-4 不眠症治療薬の情報提供のポイントは何か。

【回答】

入手した患者情報と処方薬剤から不眠の種類を考察し、処方薬剤の作用や効果を分かりやすい表現で説明する（表1参考）。

睡眠薬に不安を持っている場合は、不安に思う理由を把握し、不安を取り除くような説明をすることが重要である。

【解説】

表1に示す薬の特徴と患者の症状を踏まえて、患者の症状に沿った説明をする。ゾルピデムやエスゾピクロンは、熟眠障害の改善を目的として処方されるケースもある¹⁾。

不安があり、肩こりや緊張が強い症例では、エチゾラムなどのベンゾジアゼピン系抗不安薬が処方されることがある。高齢者には、筋弛緩作用による転倒、ふらつきに特に注意を促す必要がある¹⁾。

メラトニン受容体作動薬は、入眠困難だけでなく、夜更かしや、昼夜逆転状態の患者（生体リズムの異常に基づく睡眠障害）に対し、睡眠持続作用によって概日リズムの改善をもたらす²⁾。

オレキシン受容体拮抗剤は、覚醒系ホルモン（オレキシン）の過剰な活動を抑えることで、中途覚醒や早朝覚醒を改善させることを説明する²⁾。

① ベンゾジアゼピン系不眠症治療剤

ベンゾジアゼピン系不眠症治療剤の場合、消失半減期によって、不眠の種類を考察し、効果を説明する。

超短時間作用型ならば入眠障害を推測する。

指導例1：寝つきが布団に入ってから、寝付くのに30分以上かかってしまう症状を改善する効果を期待できる。

短時間作用型、中時間作用型ならば、入眠して、約3～4時間で目覚める中途覚醒を推測する。

指導例2：寝ついて、3～4時間後に目覚めてしまう症状を改善する効果を期待できる。

中時間作用型、長時間作用型ならば、入眠して4～5時間後の、起床予定時刻より早い時刻に起きてしまい、再入眠ができない早朝覚醒を推測する。

指導例3：寝ついてから4～5時間後の、起床予定時刻より早く目が覚め、そのまま起きてしまう症状を改善する効果を期待できる。

② ベンゾジアゼピン系抗不安剤

ベンゾジアゼピン系抗不安剤が睡眠の作用を目的に処方されている場合もある。患者から不安が強いという訴えがあれば、不安を取り除く効果についても、薬剤の効果として説明する。

指導例 4：このお薬は、眠れない症状を改善することに加え、不安を取り除く効果も期待できる。

③ メラトニン受容体作動薬・オレキシン受容体拮抗剤²⁾

メラトニン受容体作動薬は、概日リズムの改善作用がある²⁾。効果が出るまでに時間がかかることがあることについて予め説明し、効果が感じられなくても薬を飲み続けるよう伝えておくことが重要である。

指導例 5：夜間に起きている仕事をしていたり、一晩中、ネットやスマホ、ゲームなどを行ってしまい、寝付けない状態のとき、この薬は、睡眠を誘う、メラトニンというホルモンを出して、寝つきをよくする。症状によって、効果がしっかり出るには、14 日間かかることもあるので、服用は毎日継続するようにする。

オレキシン受容体拮抗剤は、覚醒系ホルモン（オレキシン）の過剰な活動を抑えることで、中途覚醒や早朝覚醒の改善効果を有する。また、入眠作用が早いと報告する論文も多数あり、入眠困難の改善にも有用である。

指導例 6：寝ついて 3～4 時間後、あるいは 4～5 時間後に、脳から目を覚ます指令を出すオレキシンというホルモンが出ないようにして、睡眠を維持する効果を期待できる。寝つきの悪い場合も効果が認められているため、就寝前に服用する。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第 3 版，じほう，東京，2022
- 2) 別所千枝：メラトニン受容体作動薬・オレキシン受容体拮抗薬：薬局 74. 2, 208-212, 2023

Q4-5 不眠症治療剤の副作用・相互作用の説明のポイントは何か。

【回答】

薬物療法を適切に継続するために副作用等の発現状況に注意する必要がある、副作用と思われる症状があれば報告してほしいことを伝える。一方で、過度に不安を与えないように、副作用については伝え方に配慮し、丁寧に分かりやすい表現で伝える。

不眠症治療剤の多くは CYP3A4 で代謝されるため、薬物・食品との相互作用に注意する必要がある。グレープフルーツジュース等、注意すべき薬物や食品について具体的に情報提供する。

また、睡眠薬とアルコールを絶対に併用しないこと、就寝前（寝る 2～3 時間前から）の飲酒は避けるように伝える。

① ベンゾジアゼピン系不眠症治療剤、抗不安剤の副作用・相互作用

起床後に眠気が残ることや、朝起きられない症状（眠気の持ち越し）、朝起きられても日中眠気を感じる症状、ふらつきやめまい、筋弛緩作用、口渇や便秘、眼圧上昇（緑内障を有する場合には特に注意が必要）、早朝覚醒、日中の不安などが生じることがあり、そのような症状が現れた場合には医師や薬剤師に報告するよう丁寧に分かりやすく説明する。また、二回目以降の患者には、前向き健忘（記憶のない行動異常など）について説明するとともに、反跳性不眠のおそれがあるので自己判断で中断しないように伝える。

相互作用については、CYP3A4 で代謝される薬剤を確認する必要がある。グレープフルーツジュースの常用や、CYP3A4 阻害薬および誘導薬の併用の有無を確認する。抗コリン作用や鎮静作用のある薬剤との併用で、抗コリン作用の副作用の出現が増える可能性がある。飲酒の習慣がある場合、飲酒を控える説明をする¹⁾。

【解説】

ベンゾジアゼピン系不眠症治療剤・抗不安剤は、血中半減期によって選択されるが、効果と副作用は個人差が大きく、予測よりも鎮静作用が強く現れてしまうケースがある。そのため、初回の服薬指導では、眠気の持ち越し作用や筋弛緩作用が出現する可能性を考慮し、起床時や日中の眠気、ふらつき等について説明しておくことが重要である。自動車の運転を仕事や生活で日常的に行っている患者や、高所での作業を仕事や生活で常に行っている患者には、細心の注意を払うよう促す。

前向き健忘、反跳性不眠については、説明により薬剤に対する不安が強くなり、服薬コンプライアンスに影響するおそれがあるため、2 回目以降に副作用として確認、説明する。また、説明の際は、不安を与えないような説明を心がける。

相互作用については、ベンゾジアゼピン系不眠症薬には抗コリン作用もあるため、抗コリン作用を有する薬剤を併用している場合は、口渇、便秘、ふらつき、起床時の眠気の持ち越し等の抗コリン作用が強く現れることがあるため、よく注意するよう伝える。特に高齢者では、抗コリン作用を有する薬剤を併用している可能性が高いので、注意する。また、アルコールは中枢神経抑制作用を示し、睡眠薬の作用を増強する。飲酒習慣のある患者の場合、飲酒は控えるように、特に寝酒はやめるよう説明する必要がある⁴⁾。

指導例 7：

1 初回処方時の服薬指導の時に、優先的に説明する副作用

眠気の持ち越し・・・朝起きられない、日中に眠気が生じるといった症状が出現することがある。自動車の運転や高所の作業は控える。気になったら、早めに連絡をもらうようにする。

筋弛緩作用・・・筋弛緩作用による日中の強い倦怠感を感じることや、ふらつきやめまいが起きることがある。生活に支障があるならば、早めに連絡をもらうようにする。

抗コリン作用・・・喉が渇いたり、唾液が出ず口が渇いたり、便秘になったりすることがある。水分を多く飲むようにする。口の渇きの場合、ガムなどを噛んで、唾液を出すようにする。

眼圧上昇・・・・・・緑内障がある方は、眼圧が上昇する可能性があるので、眼科医に相談するように促す。眼科医の意見も聞く。

2 2回目以降の再来局時に、確認、指導する副作用

前向き健忘・・・・・・部屋が散らかっていた、食べた記憶のない食べ物のゴミがあったなど、夜間に記憶のない行動異常が見られたら、早めに連絡をもらうようにする。

3 減薬・休薬中の患者に確認する副作用

反跳性不眠・・・・・・不眠が再発したら、早めに連絡をもらうようにする。

② メラトニン受容体作動薬・オレキシン受容体拮抗薬の副作用

メラトニン受容体作動薬の代表的な副作用は、めまい、頭痛、眠気、悪心、便秘、倦怠感、日中の眠気などである。飲酒を控えるよう説明する。

ラメルテオンは、主に CYP1A2 (CYP2C9、CYP3A4 もわずかに関与) で代謝されるため、フルボキサミンとの併用は禁忌である。また、食後に服用すると吸収が悪くなるので、食事してから2時間以上空け、空腹時または就寝前に服用するよう説明する。

オレキシン受容体拮抗薬の代表的な副作用は、眠気の持ち越し、傾眠、頭痛、疲労、悪夢などである。飲酒を控えるよう説明する。CYP3A4 阻害薬および誘導薬の併用の有無を確認する。食後に服用すると吸収が悪くなるので、食事してから2時間以上空け、空腹時または就寝前に服用するよう説明する。

【解説】

メラトニン受容体作動薬では、めまい、倦怠感、眠気が出現する可能性がある。悪心、便秘の

副作用がある。

オレキシン受容体拮抗薬の代表的な副作用には、傾眠、頭痛、悪夢、疲労がある。

オレキシン受容体拮抗薬のスボレキサントは、CYP3A4 を強く阻害するため、CYP3A4 阻害薬および誘導薬の併用は禁忌である。

メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬ともに、アルコールの摂取によって、中枢神経系の抑制作用が増強されるので、服用期間中はアルコールの摂取は控えるように指導する²⁾。

【参考】

1) 祖川倫太郎：ベンゾジアゼピン系受容体作動薬：薬局. 74. 2, 213-218, 2023

2) 別所千枝：メラトニン受容体作動薬・オレキシン受容体拮抗薬：薬局 74. 2, 208-212, 2023

Q4-6 抗精神病剤が、就寝前や不眠時に処方された場合の指導のポイントは何か。

【回答】

他に精神疾患治療薬の処方がない患者で、抗精神病剤（リスペリドン、オランザピン、クエチアピン等）が就寝前や不眠時の頓服として処方された場合、睡眠障害の背景が重要になる。どのような不眠なのか、不眠の理由と関係があると考えられる日常生活で気になっていること（生活環境、仕事など）について、聞き取りが必要である。背景を踏まえ、薬剤のプロファイルを考慮して指導を行う。

【解説】

他に精神疾患治療薬の処方がなく、抗精神病剤（リスペリドン、オランザピン、クエチアピン、レボメプロマジン、クロルプロマジン等）が、就寝前や不眠時の頓服として処方された場合、医師は、患者の訴える症状から不眠の原因を考慮し、鎮静作用・催眠作用・抗精神病作用を期待して、あえて、不眠症治療剤ではなく、抗精神病剤を処方していることなどが考えられる。患者の不眠の状況や、患者が気になる環境などについて丁寧に聞き取り、患者の状況に合った、適切な情報提供ができるようする。

例えば、「隣の人の生活音がうるさい。わざと音を出している。」、「職場でいじめに遭っていて、上司や同僚から悪口を言われて気が滅入って夜間に目覚める。」、「夫が気になる行動をしている。」など、医師とどのような会話をしたか、聞き取りが重要である。患者の訴えを傾聴し、患者の疾患を統合失調症や双極性障害と決めつけずに、聞き取った内容によって、「お話があった症状を改善して睡眠を促します。」と、薬剤の説明を行うようにする。

リスペリドンであれば、音や物事に対して神経過敏な症状を緩和すること、オランザピンであれば、神経過敏な症状だけでなく、眠りを深くして（徐波睡眠）、過剰に気になっていたことが気にならなくなる作用（ $\alpha 1$ 遮断、ヒスタミン H1 遮断作用による鎮静作用）¹⁾、クエチアピン低用量（25mg）であれば、催眠鎮静作用、レボメプロマジン、クロルプロマジンであれば、さらに強い鎮静作用を期待して処方されていると推測する。副作用について、眠気の持ち越しや、錐体外路症状等を伝え、苦痛な症状があれば、医師か薬剤師に相談するように伝える²⁾。

【参考】

- 1) 渡邊衡一郎 編・著, 精神科治療学, 22 (増) : 9-13, 2007 (CNS12433)
- 2) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン, 第3版, じほう, 東京, 2022

Q4-7 抗うつ剤(ミアンセリン、ミルタザピン、トラゾドン等)が処方されている場合の指導ポイントは何か。

【回答】

ミアンセリンは、入眠困難、中途覚醒、早朝覚醒と、それに伴う熟眠障害を改善する目的に処方されることがある。抗コリン作用が低いので、比較的安全に処方できる薬剤として、高齢者に対して処方されるケースが多い。眠気の持ち越しに、注意するように指導する¹⁾。

トラゾドンは、入眠困難、中途覚醒や、それに伴う熟眠障害を改善する目的に処方されることがある。脱力によるふらつきや、転倒に注意するよう指導する¹⁾。

ミルタザピンは、抗ヒスタミン作用が強く、入眠困難改善、睡眠の維持、眠りの深さを保つ作用がある。食欲不振の患者には、食欲改善作用も期待されて処方されることがある¹⁾。

【解説】

抗うつ剤の睡眠作用は、①抗コリン作用に伴うレム睡眠の抑制、②ヒスタミン H₁ 受容体遮断作用、セロトニン 2A/2C 遮断作用を介した、睡眠維持作用、眠りの深さを保つ作用、③ヒスタミン H₁ 受容体遮断作用による入眠作用、睡眠維持作用とされている。(薬剤プロファイルの詳細は気分障害の項目を参照)

ミアンセリン、トラゾドンは、強い抗ヒスタミン H₁ 受容体遮断作用とセロトニン 2A/2C 受容体遮断作用により、入眠困難、中途覚醒、早朝覚醒、熟眠障害に幅広く処方されている。抗コリン作用が低いため、比較的安全に処方できる薬剤として、高齢者に処方されることが多い。ミアンセリンは眠気の持ち越しに注意が必要である。トラゾドンは脱力感を起こすことがあるため、ふらつきや転倒を引き起こす可能性がある²⁾。

ミルタザピンは、抗ヒスタミン作用が強く、入眠困難改善、睡眠の維持、睡眠深度維持の作用がある。服薬開始 7 日くらいは、日中も眠気が強くなるが、その後は日中の眠気は軽減する。抗うつ作用が強く、作用の個人差も大きいので、精神科医以外が処方している場合は、処方意図の確認と、他剤への変更を提案する。

【参考】

1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第 3 版，じほう，東京，2022

2) デジレル®錠インタビューフォーム，第 11 版，2022 年 12 月改訂，ファイザー株式会社

Q4-8 睡眠障害に処方される漢方製剤の指導のポイントは何か。

【回答】

不眠症の適応がある漢方製剤の多くは、自律神経の活動をコントロールし、気分の安定化によって、睡眠効果を発揮する。即効性が期待できないこと、睡眠障害が改善しない場合は、不眠症治療薬との併用を検討できることを説明する。

【解説】

漢方製剤が処方された場合は、患者の証と不眠のタイプを聞き取り、処方された薬剤が適正か確認することが重要である（表2 参考）。不眠症の適応がない漢方薬が処方された場合でも、体質や症状、不眠症状に関連する生活状況などを聞き取り、適切な漢方薬が処方されているか確認することが重要である。

- ・イライラしやすく、抑肝散では胃腸障害が起こりやすい場合、抑肝散加陳皮半夏
- ・不安が強く、引きつけのような緊張がある不眠症状は、甘麦大棗湯
- ・疲労・体力低下傾向で、寝汗をかきやすい症状の場合は、人參養榮湯

が選択される。

構成生薬には、半夏、柴胡、黄芩、黄耆、当歸、甘草などが含まれているものが多くみられる。自律神経の活動をコントロールし、気分の安定化によって、睡眠効果を発揮する。患者の希望で、不眠症治療剤ではなく漢方製剤を希望していることもあるため、患者から話を聞き取り、どのような背景の不眠の症状か、医師とどのような話をしたのか確認する。精神症状だけでなく、証の情報も重要になるため、服薬指導に活かすことを心がける。

服用して、味覚的に苦味が強く、嘔吐してしまう場合や、下痢など胃腸障害が出現した場合は、患者に合っていない可能性があるため、医師へ情報を伝達する。患者には、医師か薬剤師に連絡するように指導する¹⁾²⁾。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022
- 2) 花輪壽彦編：漢方処方ハンドブック，医学書院，東京，2019

Q4-9 フォローアップ時の患者の状態(治療効果・副作用・その他の症状)の確認のポイントは何か。

【回答】

フォローアップの際は、Q1-3 を踏まえ対応するものであるが、効果の確認として、受診理由である睡眠障害（入眠困難、中途覚醒、早朝覚醒、熟眠障害など）の改善状況（就寝時刻や起床時刻、睡眠の満足感）の確認を行う。そして、有害事象（めまいやふらつき、眠気の持ち越し、悪夢、日中の倦怠感、記憶障害や前向き健忘、せん妄、奇異行動等）の確認を行う¹⁾。改善していないと訴える患者や、効果の実感に乏しい患者には、睡眠日誌等で、睡眠の記録を記載することを推奨する。生活習慣、運動習慣なども確認する。

その他気になる症状がないか確認する。睡眠中の激しいいびき、足のむずむずやびくつきの症状など、医師に伝えていない症状があることを聞き取ったら、適切な治療を行えるよう処方医に情報提供する。いびき等については、本人だけでなく、家族等にも確認することも有効である。

【解説】

患者や家族にとって、どのような苦痛な症状、仕事や日常生活に、支障になる症状があるか確認する。

1 不眠症治療剤共通の副作用

眠気の持ち越し、起床時の倦怠感、日中の倦怠感、ふらつき、めまい、転倒等が見られているか確認をする。

2 ベンゾジアゼピン系不眠症治療薬に出現する可能性がある副作用

長時間作用型に出現する可能性がある筋弛緩作用（転倒、ふらつき）、超短時間作用型、短時間作用型に出現する可能性がある反跳性不眠（自己判断による断薬、処方量の減量に伴う場合も含む）、記憶障害、前向き健忘、せん妄、奇異行動などが出現していないか、聞き取りをする。

ゾピクロン、エスゾピクロンについて、起床時の苦味が理由で中断する可能性がある。そのような場合は、起床後にうがいや歯磨きなどで対応するよう指導する。

3 メラトニン受容体作動薬・オレキシン受容体拮抗薬

メラトニン受容体作動薬については、主な副作用である頭痛、便秘、発疹等について、オレキシン受容体拮抗薬については、悪夢、頭痛、疲労感等、苦痛に感じる、日常生活に支障を生じるような症状が出ていないかどうか確認する。

どちらの薬剤も、ベンゾジアゼピン系不眠症治療剤から切り替えた場合、ベンゾジアゼピンのような即効性が感じられないという訴えがある場合がある。ベンゾジアゼピンのように鎮静を強め急に眠くなるのではなく、覚醒を抑える効果があり、自然な眠りに近い睡眠導入であることについて説明し、就寝時刻が改善していたり、中途覚醒が減ったりといった、睡眠の改善効果を確認し、改善が見られるならば、継続して服用することを服薬指導する²⁾。

メラトニン受容体作動薬は、昼夜逆転や睡眠時間の後退等の症状に対し効果が現れるまでに時間（14 日程度）を要するため、14 日間は効果の確認が必要になる。

会話例 1：就寝が午前 3 時以降で起床は 7 時。日中に倦怠感がある患者が、午前 0 時に就寝する生活改善を目的に、トリアゾラム錠 0.25mg からラメルテオン錠 8mg に切り替え、7 日経過した 20 代の患者の場合

【患 者】ラメルテオン錠 8mg に変えて、0 時に服用するが、1 時間以上かからないと眠れない。7 時には起きられている。トリアゾラム錠 0.25mg の時は、午前 3 時に服用したら、すぐに眠れた。効果がないのではないかと？ 医師がもう少し様子を見ると言ってきたが、納得いかない。

【薬剤師】就寝してすぐに眠れないのは辛いですね。今まで、午前 3 時にならないと寝られていなかったのが、午前 1 時に眠れるようになったのは、よかったと思います。ラメルテオン錠 8mg の効果は、午前 1 時に眠れるようになってきたことで現れてきていると、医師は判断したと思います。あと 7 日間、午前 0 時に服用を続けて、眠れるようになり、日中のだるさがなくなれば、効果がちゃんと出ているということですので、次回 7 日後に、どんな睡眠になったか、日中がだるくないか、医師と薬剤師に教えてください。

睡眠中の激しいいびきがあれば、睡眠時無呼吸症候群の可能性もある。また、夕方から夜にかけて、足のむずむず感（足に虫が這うかんじ）、ピクつきがあれば、レストレスレッグス症候群の可能性もある。抗精神病薬服用患者で、1 日中足がむずむずしている症状ならば、アカシジアを疑う。これらの症状について、医師に話していないと聞いた場合は、緊急性の高い場合（患者が苦痛な症状で不穏）は疑義照会、緊急性が高くない場合は服薬情報提供書（トレーシングレポート）等で医師に情報提供する¹⁾。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第 3 版，じほう，東京，2022
- 2) 別所千枝：メラトニン受容体作動薬・オレキシン受容体拮抗薬：薬局，74，2: 208-212，2023

Q4-10 フォローアップ時の生活状況の確認のポイントは何か。

【回答】

服薬状況の他、カフェイン飲料の摂取量・摂取時刻、喫煙量、喫煙の時刻の確認、アルコール類の摂取状況など、睡眠に影響のある生活をしていないか確認をする。

また、スマートフォンやタブレットなどの電子機器を、ベッドサイドで利用していないか、確認する必要がある¹⁾。

【解説】

患者が「効果が得られていない」という場合、生活状況、就寝前の行動を、再度聞き取りをする。

「睡眠障害対処の12の指針」中「2 刺激物は避け自分なりのリラックス法」にあるように、入眠前のリラックス方法を見つけるよう薦める。(Q1-4 図1 参照)

カフェインは、血中半減期が4時間程度であるため²⁾、就寝4時間前以降はカフェインを含む飲料(茶葉抽出物飲料、コーヒー、エナジードリンクなど)は摂取しないように指導する。カフェイン1日400 mg以上(コーヒー700 ml以上)摂取すると、睡眠に影響するとの報告があり、カフェイン摂取量について、十分に聞き取る。

タバコに含まれるニコチンが交感神経を刺激し睡眠を障害するため、就寝前1時間の喫煙は避けるように指導する³⁾。

アルコール飲料と不眠症治療薬の併用は、酩酊状態になりやすいため、特に注意が必要である³⁾。

スマートフォンやタブレットなどの電子機器は光刺激が強いため、睡眠障害を起こしやすいと言われている。寝床に持ち込まないよう説明する。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022
- 2) 今日の話題 カフェイン コーヒーと茶の機能性と新たな展望：化学と生物 Vol. 59, No. 4, 2021 日本農芸化学会
- 3) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド 2023：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf> (閲覧日：2024年3月28日)

Q4-11 フォローアップ時の服薬状況の確認のポイントは何か。

【回答】

服薬アドヒアランスの状況、医師や薬剤師の指示を守らずに自己調整していないか、他の医療機関での処方薬剤で相互作用のある薬剤が追加されていないかについて確認を行う。

【解説】

服薬コンプライアンスが不良の場合、理由を確認し、理由に応じて対処方法を検討する。服薬数が多く忘れてしまう、といった場合は、一包化など調剤方法の変更を検討する。自己判断で調整している場合、睡眠薬に対する不安が原因であれば、睡眠薬の安全性や継続服用の必要性、計画的な減量・中止が必要であること等について説明する等、服薬方法の再確認の指導を行う。

複数の医療機関に通院している場合、薬歴やお薬手帳で重複投薬・相互作用のリスクを判断し、相互作用防止の疑義照会を行う。

薬剤性不眠になるリスクのある、 β 遮断薬、 $\alpha 2$ 刺激薬、抗ヒスタミン薬、内服ステロイド薬、抗パーキンソン病治療薬、インターフェロン等の併用がある場合は、必要に応じ疑義照会等で処方医に処方変更の提案を行う。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022

《患者の年齢・生活・合併症を踏まえた服薬指導・フォローアップ》

Q4-12 薬剤以外の指導(睡眠衛生指導等)のポイントは何か。

【回答】

睡眠障害を改善するには、睡眠衛生を向上することが重要であり、そのための睡眠衛生指導が重要である。

「健康づくりのための睡眠指針 2014～睡眠 12 ケ条～」¹⁾、「睡眠障害対処 12 の指針」、「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」²⁾などを踏まえ、患者の状況に合わせて、分かりやすく説明する。

「睡眠障害対処 12 の指針」を基に、「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」を追加して、指導方法を分かりやすく一覧にしたので、活用していただきたい。(Q1-4 図 1)

【解説】

日本睡眠学会は、厚生労働省が 2014 年に公表した「健康づくりのための睡眠指針 2014～睡眠 12 ケ条～」¹⁾を基に医療現場での指導が行いやすいように「睡眠障害対処 12 の指針」を作成し、患者指導について分かりやすくまとめている。

さらに、2023 年 12 月に、厚生労働省から、「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」が公表されている。睡眠時間の目安、運動の目安などが、より具体的に示されている。不眠症治療剤だけに頼らない、生活のヒントが記載されている。

患者情報から、生活上の問題点を聞き取り、生活指導を行う。不眠症治療剤は適切に服用し、健康的な生活を維持するための道具として活用し、薬剤に依存しない、改善された睡眠衛生を目指すよう説明する。

【参考】

- 1) 厚生労働省健康局：健康づくりのための睡眠指針 2014～睡眠 12 ケ条～，
2014.<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000047221.pdf>
(閲覧日：2023 年 12 月 27 日)
- 2) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド 2023：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf> (閲覧日：2024 年 3 月 28 日)

Q4-13 高齢者の不眠治療における服薬指導のポイントは何か。

【回答】

一般的に、高齢者は服用薬剤が多いため、併用薬剤との相互作用に注意する。また、転倒等により骨折しやすく、骨折から寝たきり状態につながるおそれもあるため、ふらつきや転倒リスク、眠気の持ち越しなどに細心の注意を払うよう、本人だけではなく家族や介護職員など、患者を支援する人にも情報提供を行う。

【解説】

65 歳以上の高齢者では 28%の患者が 5 種類以上服薬しており、75 歳以上になると 41.1%の患者が 5 種類以上服薬している²⁾。抗コリン作用を有する薬剤を併用しているケースが多く見られるため、ふらつき、めまい、転倒、口渇、排尿困難、認知機能障害、せん妄などを発症する可能性が高くなる。

睡眠時無呼吸症候群、パーキンソン病、糖尿病、高血圧、夜間頻尿、掻痒感など、身体疾患が併存している不眠症状も、念頭に置く必要がある¹⁾。

患者のみならず、家族や支援者、施設職員、ケアマネジャーなどにも、不眠症治療剤の効果と副作用を伝達し、患者の安全を保つことが重要である。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第 3 版，じほう，東京，32-38，2022
- 2) 厚生労働省 第 10 回高齢者医薬品適正使用検討会（2019 年 4 月 24 日）：「高齢者高齢者の療養環境別多剤服用の実態調査」

Q4-14 基礎疾患がない若年世代(10 代、20 代等)に対する、不眠治療における睡眠衛生指導のポイントは何か。

【回答】

身体疾患や精神疾患がない若年世代の不眠治療は、不眠の原因を排除する睡眠衛生指導を重点に行う。就寝直前のスマートフォン、パーソナルコンピューター (PC)、ゲーム機の利用は、睡眠に影響があるため避けることや、日中は日照にあたること、適度な運動を心がけることが重要であることを説明する。

【解説】

平成 26 年の文部科学省の調査によると、午前 0 時以降に就寝しているのは、中学生で 22%、高校生で 47% に上る¹⁾。スマートフォンやゲーム機などの電子機器の普及に伴い、利用時間が長くなっている¹⁾。電子機器の利用が長いほど、就寝時刻が遅くなる傾向が見られ、就寝時刻が遅いほど、睡眠障害が観察されるという報告がある²⁾。

このような習慣を改善し、生活リズムを改善することが重要になる。厚生労働省が発表した「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」³⁾ (Q1-4 を参照) に基づき、「小学生は 9～12 時間、中学・高校生は 8～10 時間を参考に睡眠を確保する」、「朝は太陽の光を浴びて、朝食をしっかり摂り、日中は運動をして、夜ふかしの習慣化を避ける。」ことを中心に生活指導をする。

指導例：基礎疾患がなく、0 時を超える就寝が続き、次第に明け方まで眠れず、登校ができなくなってきた高校生の患者の場合の例。

【薬剤師】寝る直前まで、スマートフォンやゲーム機を使うことがありますか？

【患 者】はい、毎日。

【薬剤師】ベッドにスマートフォンを持っていつているのでしょうか？

【患 者】はい、そうしています。

【薬剤師】スマートフォンは、光の刺激が強く、小さな画面を見続けるので、脳が活発になります。寝る 1 時間前にはスマートフォンの電源を切るような気持ちで、目と脳を休めてみましょう。ベッドにはスマートフォンは持ち込まないようにしましょう。朝目覚めたら、カーテンを開けて、しっかりと太陽に当たり、少しだけストレッチをして体を動かしてみましょう。

【参考】

- 1) 平成 26 年度文部科学省 睡眠を中心とした生活習慣と子供の自立等との関係性に関する調査の結果：https://www.mext.go.jp/a_menu/shougai/katei/1357460.htm （閲覧日：2023 年 12 月 20 日）
- 2) Bruni N, Sette S, Fontanesi L, et al. Technology Use and Sleep Quality in Preadolescence and Adolescence. *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2015; 11: 1433–1441.
- 3) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド 2023：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf> （閲覧日：2024 年 3 月 28 日）

Q4-15 夜勤・交代勤務・昼夜逆転生活の患者のフォローアップポイントは何か。

【回答】

夜勤・交代勤務の場合、不眠症状が改善しない場合、室内を暗くしているか確認する。

生活が乱れて、昼夜逆転生活をしている患者の場合、家族や支援者から、生活リズムの改善の協力を得る。

【解説】

夜勤明けに飲酒をするのは避けるように指導する。陽の光が強い時間に帰宅することに加え、アルコールで眠りが浅くなるため、概日リズムが乱れて、不眠の症状が増してしまう可能性がある。夜勤明けは早めに帰宅して服薬し、室内を暗くして就寝するよう指導する¹⁾²⁾。

生活が乱れて、昼夜逆転生活をしている患者の場合、家族や支援者の協力を得られているか確認をする。患者の家族や支援者に、日中は太陽に当たるように外出などを促し、夜は決まった時間に就寝すること、就寝前に服薬することについて協力してもらうよう説明する。

【参考】

- 1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022
- 2) 枝廣暁 他：夜勤・交代勤務による不眠：薬局 74. 2, 246-249. 2023

Q4-16 妊婦・授乳婦への服薬指導のポイントは何か。

【回答】

妊婦・授乳婦についても医師の判断に準じ、胎児・乳児に与える影響は少ないとされているが、可能な限り服薬は最小限に抑え、リスクを軽減するように指導する。

一方で、胎児への影響について心配し、服薬を自己判断で中止するおそれがある場合には、通常用量では胎児・乳児に影響しないと考えられていること、不眠症状が継続するデメリットの方が大きいこと、医師が慎重に判断し、患者の状況に合わせて治療法を考えていることなどを説明し、医師とよく話し合って治療方法を決めることを薦めるなど、適切な治療が継続できるよう支援する。

【解説】

妊婦は、妊娠中の身体的・心理的要因から睡眠機能に特有の変化が生じ、不眠症等の原因となることがある。まず、睡眠衛生上の問題を解決することが重要である。症状が強い場合はメリットとデメリットを慎重に検討し、薬物療法を考慮する。妊婦・胎児に対する安全性に関する情報は限定的であるが、長期使用時の安全性から非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬が推奨され、バルビツール酸系、非バルビツール酸系睡眠薬は用いないことが望ましいとされている。また、使用は医学的に可能な限り短期間に限定することが望ましいとされている。

新規の睡眠薬であるオレキシン受容体拮抗剤、メラトニン受容体作動薬については、妊娠中の使用についての十分なデータはないため、処方医と患者とで十分に話し合うことを推奨する¹⁾²⁾。

授乳に関しては、授乳中の児に与える影響は少ないとするデータが増えてきている。授乳婦の心身の状態による必要性、母乳のメリット、服薬による児への影響を説明し、患者、家族とともに話し合い、決定する（Shared decision making）ことを推奨する²⁾。

【参考】

- 1) 日本精神神経学会・日本産婦人科学会監：精神疾患を合併した、或いは合併の可能性のある妊産婦の診療ガイド web 版. 2021, https://fa.kyorin.co.jp/jspn/guideline/kALL_s.pdf（閲覧日：2023 年 12 月 21 日）
- 2) 日本周産期メンタルヘルス学会監：周産期メンタルヘルスコンセンサスガイド 2023. http://pmhguideline.com/consensus_guide2023/consensus_guide2023.html（閲覧日：2023 年 12 月 21 日）

Q4-17 冷え性やホルモンバランスの変化が疑われる患者のフォローアップポイントは何か。

【回答】

冷え性を訴える患者の場合、冬季の温度変化に敏感で、冷えでストレスを感じて眠れないことが考えられる。入浴により手足を温める、足元が冷えるならば、就寝 30 分～1 時間前に布団の足元に湯たんぽやカイロなどを入れておくなど、冷えや寒さのストレスを緩和するような睡眠環境の改善を勧める。

女性で、ホルモンバランスの変化により睡眠が不安定になっていると思われる場合は、婦人科への受診も勧める。

【解説】

自律神経の失調によって、血管が収縮し血行が不良になり、手足の皮膚からの放熱が不十分になり、冷えや寒さでストレスを感じて、入眠困難、中途覚醒になることがあるとされている。冷えの対策を行うことで、睡眠の改善ができる場合もある。入浴などで、手足を温める方法が最も効率的とされている。しかし患者によっては、お風呂から出た後からすぐに冷えるという訴えがあることもある。足元に湯たんぽやカイロを置く方法もあるが、低温やけどに気をつけるように指導する。冷えに対応する漢方薬や、血行促進など、滋養強壯の効果がある一般用医薬品についても、検討してみる¹⁾。

更年期障害の場合、ホルモンバランスの変化によって不眠の症状が出ていることも考えられる³⁾。処方医と連携を取り、婦人科への受診を勧めてみることも考慮する²⁾。

【参考】

1) 新藤和雅：冷え性と自律神経，自律神経，60: 71-75, 2023

2) 花輪壽彦編：漢方処方ハンドブック，医学書院，東京，2019

3) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド 2023：

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf> （閲覧日：2024 年 3 月 28 日）

Q4-18 身体疾患(がんを除く)が併存している場合のポイントは何か。

【回答】

身体疾患を合併している患者は、疾患の症状が悪化して不眠になっていないか確認し、必要に応じ医師と連携して身体症状の安定を図る。

逆に、不眠症による身体疾患の悪化を懸念し、不眠症治療剤の処方が行われる場合もある。相互作用に留意して服薬指導を行う。

【解説】

呼吸器疾患（閉塞性肺疾患、気管支喘息等）は、夜間の咳の症状により睡眠を中断させ、睡眠時無呼吸症候群の発症リスクが高いとの報告もある。循環器疾患において、夜間の血圧が上昇し、加えて肥満に伴う睡眠時無呼吸症候群によって、不眠症状、日中の倦怠感が発症する。夜間頻尿による不眠、女性更年期障害による不眠、疼痛による不眠、痒みによる不眠など、身体症状の安定を優先することも検討する。

【参考】

内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022

《患者や患者家族の相談・不安・訴えに対する対応》

Q4-19 睡眠時間にこだわる高齢者が「眠れない」と訴えてきた時のポイントは何か。

【回答】

就寝時刻、目覚める時刻、運動習慣、生活習慣、飲酒習慣、喫煙習慣について、再度聞き取りを行う。8時間睡眠にこだわっていないかなど、睡眠衛生の理解についても確認する。

健康づくりのための睡眠ガイド 2023 等を踏まえ、高齢になると睡眠時間は短くなっていくことなどを説明し、適切な睡眠衛生についての理解を支援する。

【解説】

以前は「睡眠時間は8時間が健康的」と言われていたが、多くの研究で、加齢とともに睡眠時間は短くなっていることが示されている。健康人の夜間睡眠時間は、25歳で7時間に対し、45歳では6.4時間、65歳では5時間睡眠とのデータがある¹⁾。日中の活動に問題がないならば、8時間睡眠にこだわる必要はないと説明する。

例えば「就寝時刻が21時だが、20時30分ごろ服薬しても、2時間以上眠れない。目が覚めるのが朝5時で十分眠れていない」という場合は、就寝時刻を23時にして、22時30分ごろに薬を服用してみても提案してみる。「体内時計が、23時にならないと眠れない状態になっているので、21時に無理に寝ようとせず、眠くなり始めてから寝るくらいの、ゆとりを持って就寝しましょう」等と勧めてみる。

高齢者は、日中の活動量が低下傾向なので、歩行に問題がないならば近所を歩くことや、デイサービス等で汗ばむ程度の運動をすること勧める。図1を参考に、患者指導を試みる²⁾³⁾。

70代女性 眠れていないと訴える患者との会話例

患 者：朝5時に目が覚める。寝られていないから、眠れるように薬をお願いしたが、薬を出してくれない。なんとかしてほしい。

薬剤師：何時にお布団に入りますか？

患 者：夜9時。その前に薬は飲む。

薬剤師：すぐに眠れますか？

患 者：すぐに眠れなくて、夜11時にならないと眠れない。

薬剤師：夜11時に眠れて、5時に目が覚める間、途中で目が覚めることはありますか？

患 者：目がさめることはないけど、朝5時に寒くて目が覚めるかな。

薬剤師：夜11時から朝5時までなら、6時間続けて眠れていることになりますね。

患 者：そういう計算になる。でも、昔から睡眠時間は8時間以上がいいと、言われている。

5時か6時に目覚めるなら21時に寝なければならないと思う。

薬剤師：最近の研究で、65歳くらいの場合、睡眠時間は5時間程度で十分とされています。

また、厚生労働省が発表した、健康づくりのための睡眠ガイド 2023 では、高齢者の方は、寝床にいる時間が8時間以上にならない方が良いとされています。日中の活動が十分にできているのであれば、睡眠時間にこだわらないことをお勧めします。夜9時に飲んで、11時まで眠れないならば、体の時計が、夜11時に寝るようにセットさ

れている状態になっていると考えられるので、夜 11 時に就寝するようにしてみました。

【参考】

- 1) Maurice M. Ohayon, et al: Meta-Analysis of Quantitative Sleep Parameters From Childhood to Old Age in Healthy Individuals: Developing Normative Sleep Values Across the Human Lifespan: SLEEP, 27. 7,1255-1273, 2004
- 2) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン, 第 3 版, じほう, 東京, 2022
- 3) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド 2023：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf> （閲覧日：2024 年 3 月 28 日）

Q4-20 自殺願望、過量服薬の危険性を察知した時(歩行のふらつきや呂律が回っていない、舌の色が青い等の状況を確認した、患者から「どれくらいのめば死ねますか?」という質問があった等)の対応のポイントは何か。

【回答】

過量服薬（オーバードーズ：OD）の危険性の情報を得た場合、患者がなぜそのような考えに至ったのか、ゆっくりと傾聴し、精神科への受診を促す。薬局でも見守っている姿勢を伝えることも重要である。緊急性が高い場合は、医師へ連絡する。

【解説】

過量服薬の危険性を察知したら（気づいたら）、焦らずにゆっくりと傾聴することが重要である。患者の話した内容を復唱したり、おうむ返しをしたりすることで、気持ちに寄り添う方法もある。患者からの SOS を受け止め、必要に応じ精神科への受診を促す（つなぐ）。患者には、「死にたい、お薬をたくさん飲みたいと思う状況を医師に話して、医師の力を借ります。医師に話したことや医師からの指示について、薬剤師にも教えてください。」と伝え、受診を促し、薬局にも足を運んでいただくよう促すことも一つの方法である（見守る）。

正解は一つでは無いため、緊急性が高い場合は、医師や救急を受け付けている精神科病院と連携する、保健所や精神保健福祉センターへ連絡するなど、相談者の保護を優先する。過量服薬を回避できる最善の方法を検討する。

「気づく」、「つなぐ」、「見守る」を心がけて、対応することが重要である¹⁾。

ここ数年で、若年世代による、鎮咳剤や感冒剤、不眠症治療剤の過量服薬が問題となっている。フルニトラゼパムをゲーム感覚で過量服薬する行為が見られ、そのような場合、フルニトラゼパムの錠剤は水に溶かすと青く着色するように設計されているため、患者の舌が青く染まっていることがある。若年世代に、過量服薬（オーバードーズ：OD）のリスク、向精神薬のリスクの教育も必要になる²⁾³⁾。

【参考】

- 1) 松本俊彦：我が国の自殺の現状と自殺予防に対する薬剤師の役割, YAKUGAKU ZASSHI 133(6) 599-615, 2013
- 2) オーバードーズとは？ 薬剤師が知っておくべき対応：ファルマラボホームページ：
<https://www.38-8931.com/pharma-labo/carrer/skill/overdose.php> （閲覧日：2024 年 1 月 28 日）
- 3) 島根卓也：ゲートキーパーとしての薬剤師：医薬品の薬物乱用・依存への対応, YAKUGAKU ZASSHI 133(6) 617-630, 2013

Q4-21 「眠れないのでもっと薬が欲しい」と要求された時の対応のポイントは何か。

【回答】

処方された薬剤では眠れないという訴えの内容について、具体的に聞き取ることが重要である。不眠症治療薬は、原則として単剤を処方することとされており、不眠症治療薬の併用は推奨されていない。改善が見られない場合は、増量や変更が検討されるが、通常用量以上に服用することは推奨されていない。薬に頼らない睡眠を得られるように睡眠衛生指導を行う¹⁾。

【解説】

医師に睡眠の状況や不眠症治療剤の効果の実感についてどのような話をしているか、患者の話を聞き取ることがファーストステップになる。日中の活動状況（外出頻度や運動実施状況等）、就寝時刻や起床時刻、スマートフォンやゲーム機、PC を多用していないか、アルコールの過剰摂取、喫煙行動など、日常生活の状況を聞き取る。「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」や、「睡眠障害対処 12 の指針」を参考に、睡眠衛生指導を行い、不眠症治療剤に頼らない生活指導を行う。（図 1 参照）¹⁾²⁾

【参考】

1) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠ガイド 2023：

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237245.pdf> （閲覧日：2024 年 3 月 28 日）

2) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第 3 版，じほう，東京，2022

Q4-22 不眠に関する相談を受けた時の対応のポイントは何か。

【回答】

どのような不眠なのか（入眠困難、中途覚醒、早朝覚醒、熟眠障害）、年齢、性別、基礎疾患があるか等の情報を聞き取る。

① 医療機関を継続受診している患者の場合：

かかりつけ医に情報提供することが重要である。

② 医療機関を受診していない患者から一般用医薬品や機能性表示食品に関する相談を受けた場合：

現在、医療機関を受診しておらず、常用している医薬品がなく、不眠を引き起こしていると考えられる疾患が想定されない患者から不眠に関する相談があり、その症状が寝付きが悪い、眠りが浅い症状といった一時的な不眠の症状であって、一般用医薬品の睡眠改善薬の適応と考えられる場合は、当該製品の販売も検討してみる。

睡眠に関する機能性表示食品は、睡眠の質の向上の機能が期待されているものであって、症状を改善する目的で摂取するものではないことを説明する。

年齢、生活状況を考慮し、睡眠が改善されない場合は、受診勧奨する¹⁾。

【解説】

医療機関を継続受診している患者の場合、不眠の症状について聞き取りをする。日中に眠気が強い、寝つきが悪い、朝起きられない、次の日のことを考えると眠れない等、日中の活動に影響があり、患者が苦痛を感じていて、医師に伝えていない場合、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等で、医師に情報提供する。

一般用医薬品では、ジフェンヒドラミンを含有する製剤などに不眠の効能効果を有するものがある（Q2-3 表3 参照）。症状や睡眠の状況、併存疾患等をよく聞き取って適応を検討する。適応は一時的な不眠状態であり、長期に服用するものではないこと、改善が見られない場合は、相談するように伝える⁴⁾。

機能性表示食品は、基本的に健康の維持増進を図るものであって、症状を改善するものではないことを説明する。

相談者の睡眠状況、年齢、性別、生活状況や環境によって、受診勧奨の必要性を考える。40代～50代女性の場合、ホルモンバランスによる不眠が疑われる場合は、婦人科への受診勧奨も考慮する。

【参考】

1) 成井繁：OTC 睡眠改善薬の長期連用を防止せよ：薬局. 74. 2, 188-192, 2023

Q4-23 「依存性を心配した家族から、睡眠剤は飲んではいけないと言われた」と相談があった場合の対応のポイントは何か。

【回答】

どのような理由で「睡眠剤は飲んではいけない」と言われているのか、内容を聞き取る。不眠症治療剤に関する認識について問題点を拾い上げる。

適切な情報の提供によって、不眠症治療剤に対する不安を軽減する。

【解説】

不眠症治療剤について、「睡眠薬を飲んだらボケる」、「癖になるからやめられない」、「寝酒の方が安全」といった間違った情報をメディアや家族等から得て、不眠症治療剤の服用に不安を持つてしまうことがある¹⁾。飲んではいけないと考えている理由を聞き取り、それぞれに正しい情報を提供する。患者の他、家族・支援者の不安を取り除くことも必要になる。

不安を取り除き、適切な治療を行うことの重要性を理解してもらう。患者本人から眠れない苦痛や、日中に起きていられず辛い、集中力がない、体力が続かない等、日中の機能への影響を具体的に聞き取る。その上で、睡眠を改善することによって、眠れるようになり、日常の生活が改善されること、そして、不眠症治療剤は最終的には減量・中止し、薬なしで適切な睡眠が得られるビジョンを見据えて治療が行われることを理解してもらうことが重要になる。

そのために、患者を中心に、医師や薬剤師、家族・支援者とともに、共同意思決定(Shared Decision Making: SDM)を行い、治療戦略を決定することが重要であることを説明する²⁾。

【参考】

1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022

2) 梅田賢太：睡眠薬の切り替え・減量の全般論：薬局 74. 2, 267-272, 2023

第5章 地域医療連携

Q5-1 医療機関・処方医との連携のポイントは何か。

【回答】

医療機関・処方医が必要とする情報を集め、的確な情報提供を行うようにする。医師は、治療方針の判断に当たり、残薬状況、服薬遵守状況、処方薬の効果、有害事象、併用薬の相互作用の情報が必要である。加えて、服薬指導時に聞き取った生活状況等についても、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等で情報提供する。

【解説】

患者の残薬状況によって、服薬遵守状況が推測される。服薬遵守ができていない場合は、患者にその理由を聞き出すことが重要である¹⁾。

他の医療機関の処方情報は、お薬手帳で確認が可能であり、併用による相互作用情報についても確認し、必要に応じ疑義照会や情報提供を行う。

医師には話せなかった情報を、薬局で話してくれることもある。睡眠衛生状況に関する重要な情報を確認できた場合には、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等で情報提供する。

日本精神薬学会で作成した睡眠障害に特化した服薬情報提供書（トレーシングレポート）の雛形を利用することも有用である²⁾。

【参考】

1) 内山真編：睡眠障害の対応と治療ガイドライン，第3版，じほう，東京，2022

2) 日本精神薬学会ホームページ：トレーシングレポートの書き方：

<https://www.js-pp.or.jp/tracing-report/>（閲覧日：2023年12月27日）

Q5-2 在宅医療における睡眠障害において、家族・支援者・介護関係者など、他職種との連携のポイントは何か。

【回答】

① がんなどの終末期の場合

がんなどの終末期の睡眠障害については、患者がどのような病態なのか把握し、患者や家族・支援者に寄り添って、担当する医師、看護師、介護関係者と協議を行い、連携して医療や介護を提供することが重要である。

② 基礎疾患がある患者、精神疾患患者の場合

基礎疾患がある患者は、基礎疾患の影響を考慮し、薬剤師の観点から効果的な対応を検討する。

精神疾患患者の場合、睡眠障害になったきっかけがないか、家族・支援者、介護職員、グループホームの場合は、施設職員から情報を入手するとともに、患者の心に寄り添った傾聴や声かけを多職種で行うようにする。

【解説】

① がんなどの終末期の場合

終末期医療における不眠症状の原因となりうるものは、疼痛、治療や死への不安、薬剤の副作用による身体症状（掻痒感、腹痛等）など、多岐にわたる。患者や家族・支援者の訴えや医師の処方意図を踏まえ、情報を整理して薬剤師の観点から効果的な対応を検討する。

例えば、終末期に使用されることが多い薬剤において、抗コリン作用の強い薬剤（エチゾラム、トリアゾラム等）や、せん妄が惹起されやすいエビデンスがある薬剤（ゾルピデム等）は、不眠症状が惹起される可能性が高いため、鎮静作用のある抗うつ剤（トラゾドン、ミアンセリン等）や、メラトニン受容体作動薬（ラメルテオン）、オレキシン受容体拮抗薬（スボレキサント、レンボレキサント）を薦めることを検討する¹⁾²⁾。

② 基礎疾患がある患者、精神疾患患者の場合

基礎疾患がある患者の場合、基礎疾患が影響して不眠が生じていることや、基礎疾患治療薬の副作用によって不眠が生じていることがある。基礎疾患の治療や、副作用対策によって、睡眠障害の改善が可能かどうか、医師と情報を共有して対応を検討する。

患者や家族・支援者、看護師や介護職員にも治療薬の効果と、懸念される有害事象について説明し、あらかじめ、緊急性の高い有害事象の症状と発現した場合の対応を伝えておくことが重要である³⁾。

精神疾患患者の場合、不眠症状に至るきっかけとなる出来事があることが考えられる。例えば、「作業所でトラブルや不快なことがあった」、「家族との言葉のやり取りでの不快な気分になった」等が考えられる。家族・支援者、看護師、介護職員や施設職員から、しっかりと情報を入手することが重要になる。不眠時や不穏時などに頓服で対応が可能な場合は、患者や家族・支援者、看護師、介護職員や施設職員に対して、不眠時の頓服について、どのような場面や患者の訴えのと

きに服用が可能か、服用方法について説明し、多職種連携で対応をする。

【参考】

- 1) 上村恵一他編：がん患者の精神症状はこう診る 向精神薬はこう使う，じほう，東京, 2015
- 2) 成井繁他：在宅療養分野における精神的ケア: 在宅薬学. 7. 1, 11-16, 2021

第6章 その他

Q6-1 海外出張等、海外に渡航する時の注意事項は何か。

【回答】

不眠症の薬物治療を受けている患者が海外出張等で海外に渡航する場合には、事前に、日本からの医薬品の持ち出し、日本への持ち込み、外国への医薬品の持ち込み、外国からの医薬品の持ち出しについて、それぞれの手続きを確認し、渡航中も適切な治療が続けられるよう準備をしておく必要がある。

【解説】

不眠症治療剤は、例えば、日本においては麻薬及び向精神薬取締法に基づく向精神薬に該当するものがあり、それらの日本からの持ち出しや日本への持ち込みには手続き等が必要な場合がある。また、各国もそれぞれの国の法律で規制を行っている場合がある。事前に服用中の不眠症治療剤について、日本や渡航先の国の制度や手続きを調べて、準備をしておく必要がある。

持ち込みや持ち出しが不可能な薬剤を服用中であれば、医師と話をし、持ち込みや持ち出しが可能な薬剤に変更することも検討する。

日本からの持ち出し・日本への持ち込み

不眠症治療剤には、ゾルピデムやゾピクロンのように向精神薬に該当するものがあり、これらの薬剤を自らの治療の目的で携帯して日本から出国または日本に入国する際は、薬剤の量が一定の数量を超える場合には、医師の自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類（例えば、「処方せんの写し」「患者の氏名及び住所並びに携帯を必要とする向精神薬の品名及び数量を記載した医師の診断書」）を携帯したり、予め証明書（輸入確認証）の交付を受けたりする必要がある。

外国への持ち込み・外国からの持ち出し

不眠症治療剤は各国で持ち込みや持ち出しが制限されている場合がある。服用している薬剤について、渡航先への持ち込みや渡航先からの持ち出しに制限があるか、持ち込みや持ち出しにあたり必要な書類等がないか調べて準備しておくことが必要である。特に、ベンゾジアゼピン系不眠症治療剤、抗不安剤については注意が必要である。また、書類の求めがなくとも、薬の説明の文書を英文又は現地の国の言葉で用意しておくこととスムーズである。「海外渡航先の医薬品の携帯による持ち込み・持ち出しの手続きについて」²⁾等を参考に準備するよう指導する。

渡航先に持ち込んだ医薬品について、渡航先で使い切らなかったものは、帰国する際に、渡航先の国から持ち出して、日本へ持ち込むことになるので、その際の手続きについても注意する。また、渡航先で入手した医薬品を帰国時に日本に持ち込む場合、日本で持ち込み制限があることがあるので、注意するよう指導する。フルニトラゼパムは、アメリカ・カナダへの持ち込みが禁止であるため、渡航前に、持ち出さないように、注意喚起をする¹⁾。

【参考】

- 1) 厚生労働省地方厚生局麻薬取締部ホームページ：【個人向け】麻薬・覚醒剤原料などを携帯して日本を出入国する方へ
<https://www.ncd.mhlw.go.jp/shinsei6.html> （閲覧日：2024 年 1 月 5 日）
- 2) 厚生労働省ホームページ：海外渡航先の医薬品の携帯による持ち込み・持ち出しの手続きについて
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/index_00005.html （閲覧日：2024 年 1 月 5 日）

第7章 総括

OECD(経済協力開発機構)が2021年に公表した調査結果では、日本人の平均睡眠時間はOECD加盟国33カ国で最短(1日あたり7時間22分)であり、十分な睡眠の確保は重要な健康課題である。年齢問わず、良質な睡眠をとることが、国民の健康を維持し守ることと言える。

服薬指導、生活指導、睡眠衛生指導を通じて、適正に不眠症治療薬を使用し、睡眠のリズムを回復・維持することについては、薬剤師にも大きな役割が期待されており、薬剤師がこれらの役割を果たすにあたり、本マニュアルが一助になれば幸いである。