

医療安全通信 第50号-1

【薬局部 医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

要指導医薬品・一般用医薬品販売時の確認事項について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2018年 No. 3には『一般用医薬品の使用者の確認』についての事例が掲載されています。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.c.or.jp/pdf/sharing_case_2018_03.pdf

◆ 事例の内容

【原文のまま抜粋】

土曜日の閉局前の13時半に男性が来局し、ロキソニンSの購入を希望した。服用経験があることを確認して販売したが、男性は薬局から出た後、外で待っていた女性に購入した薬を渡した。男性を追いかけ確認したところ、女性がロキソニンSを服用することがわかった。女性は、ひどい頭痛のため薬の購入を男性に頼んだが、服用経験は無く、喘息で治療を受けていることを聞き取った。アスピリン喘息の可能性について説明し、今までに服用したことがある薬を服用するように勧めた。ロキソニンSは返却となった。

◆ 背景・要因

薬局がインフルエンザの患者等で混雑していたため気持ちに焦りがあり、来局した男性が服用すると思い込んだ。通常なら「どなたが服用されるのですか？」と確認する手順であったが、今回は行わなかった。

◆ 薬局が考えた改善策

第一類医薬品を販売する際に使用する記録用紙に、「使用者の確認」の項目を追加した。

◆ その他の情報

ロキソニンS（第一類医薬品）の添付文書（一部抜粋）

【使用上の注意】

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談して下さい。

(6) 次の診断を受けた人
気管支ぜんそく

してはいけないこと

1. 次の人は服用しないで下さい。

(2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人

◆ 事例のポイント

●一般用医薬品や要指導医薬品を販売する際は、例えば、「使用されるのはどなたですか？使用されるご本人でないと販売できない薬があるので確認させて頂きます」などと使用者を確認する。本人でなければ販売できない医薬品は要指導医薬品のみであり、それ以外は本人以外にも販売はできるが、使用者の確認は、販売時に必要な確認項目の一つである。

●購入者が商品名を指定した場合、思い込みが生じ使用者の確認がおろそかになることがあるため、チェックシートを用いるなど手順を決めて販売を行うことが、確認漏れを防ぐための有効な手段となる。

●販売後でも疑問が生じたらすぐに再確認し、販売を中止するなどの対応も必要である。

要指導医薬品・一般用医薬品の販売時には、使用者の年齢、性別、妊娠・授乳の有無、症状、医療機関の受診の有無、かかっている疾病名、併用薬・健康食品等の使用状況等を確認することが必要です。要指導医薬品・第1類医薬品に関しては、販売日時、品名、数量、販売・情報提供を行った薬剤師氏名、情報提供の理解の確認結果、また努力義務として購入者の連絡先について、販売記録を作成し、2年間保存しなければなりません。

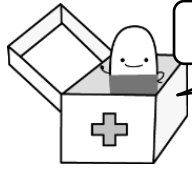
次頁に示す、日本薬剤師会で作成し、ホームページに掲載している『確認リスト』や『フローチャート』などを利用して、販売時に必要な事項をもれなく確認し、医薬品が適正に使用されるよう適切な対応をしましょう。

◀日本薬剤師会作成 医療品販売制度に関する資料▶

http://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi.php?global_menu=&side_menu=%E5%90%84%E7%A8%AE%E8%B3%87%E6%96%99&contents=%E8%B3%87%E6%96%99&id=997

旭川薬剤師会公式サイトに医療安全通信のバックナンバー、掲載資料、リンク先を掲載しています。





医療安全通信 第50号-2

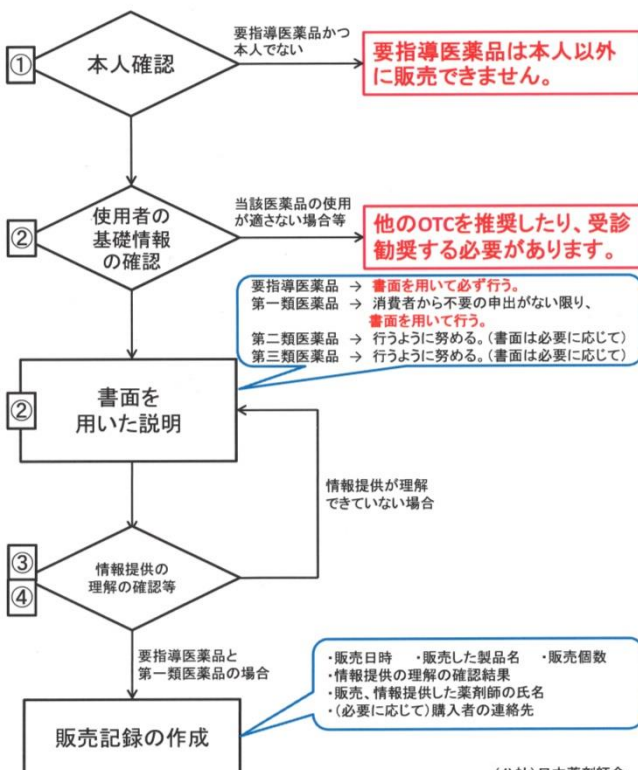
【薬局部 医療安全委員会】

**要指導医薬品・一般用医薬品販売のための
確認リスト／確認フローチャート／ポスター** (日本薬剤師会作成)

	確認等しなければならない項目	確認等の話法例
①	使用者の確認 ※要指導医薬品は、使用者本人以外へ販売不可	「ご使用されるのはどなたですか？使用されるご本人でないと、販売できない薬があるので確認させていただきます。」
	消費者（使用者）の基礎情報の確認	「お薬を適切に使っていただくために、（ご使用される方について）いくつか質問や確認をさせていただきます。少しお時間いただいてもよいでしょうか？」
②	・年齢	「年齢はおいくつですか？」
	・他の医薬品の使用状況	「他のお薬やサプリメントは服用していませんか？」
	・性別（妊娠や授乳の有無） ※妊娠している場合は妊娠週数も聴取	「妊娠や授乳中ではありませんか？」
	・症状	「現在、どのような症状がありますか？」
	・医療機関の受診の有無	「医療機関にはかかりましたか？」
	・現在、かかっている疾病	「現在の症状の他に、治療中の病気などはありますか？」
	・当該医薬品の使用歴	「こちらの薬を使用されたことはありますか？」
	・副作用歴	「薬を飲まれて体調が悪くなったことなどはありますか？」
③	・その他確認しなければならない事項	「（濫用の恐れがある医薬品を複数購入する場合などは） 「どうして複数お求めなのですか？」
	書面を用いた使用上の注意事項の説明、 説明、効能効果、用法用量等の説明	（要指導医薬品と第一類医薬品は必ず書面を用いて） 販売する製品に応じた使用上の注意などを説明する
④	情報提供内容の理解の確認	「説明は以上になります。説明は十分にご理解いただけましたか？他に質問などはございませんか？」
④	情報提供をした薬剤師名等の伝達、 購入後の相談・連絡先の案内	「薬剤師（登録販売者）の〇〇が説明させていただきました。後日、わからない点などがございましたら、こちらまでご連絡ください。」

※第二類医薬品や第三類医薬品では、一部確認項目等は努力義務ですが、医薬品を適正に使用するためには、確認等が必要です。

要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認フローチャート



(公社)日本薬剤師会
一般用医薬品等委員会

要指導医薬品 第1類医薬品

をお買い求めの皆様へ。

大切なお知らせです。

市販薬のうち、**要指導医薬品**、**第1類医薬品**に区分されるものは、効果もありますが、それだけリスクも高い薬です。特に要指導医薬品は医師が処方する薬から市販薬にかわったばかりの新しい医薬品などが含まれており、慎重に使っていただくことが大切です。

そのため、薬剤師が、薬を使用する方の安全のために、次の事項をお伺いすることが、法令により定められています。

販売の際には、少しお時間をいただきますが、皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。

**薬をお求めの際、
下記の事柄を確認いたします。**

- ✓ 要指導医薬品について、
使用するご本人であることを確認します。
- ✓ 使用される方の、
年齢や性別
妊娠・授乳の有無等
他の薬の使用状況、症状、受診の状況
副作用の経験などを
をお伺いします。
- ✓ 薬を使用する際の注意点などを、
書面でわかりやすく説明します。
- ✓ 説明後、ご理解いただけただか、
他に質問がないか、確認します。
- ✓ 担当した薬剤師の氏名や連絡先等を
お伝えし、購入後も相談を賜ります。



厚生労働省／日本薬剤師会／日本チェーンドラッグストア協会／日本保険薬局協会