



医療安全通信 第20号

【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。

年齢制限のあるOTC医薬品について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2016年4月分には『服用不可者への販売』に関する事例が掲載されています。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2016_04.pdf

◆ **事例の内容**

高齢の女性が、家族が服用を希望しているガスター10を買い求めて来局した。念のため、家族の年齢を確認すると80歳代であることがわかった。一般用医薬品であるガスター10は、80歳以上の方には販売できないことを伝えた。女性はその情報を全く知らない様子であった。

◆ **背景・要因**

女性は医薬品名を指定して購入しようとしたことから、今までの薬局等では服用者の年齢を確認せずに販売していた可能性がある。

◆ **その他の情報**

ガスター10(第一類医薬品)の説明文書【用法・用量】高齢者(80歳以上):服用しないで下さい。

◆ **事例のポイント**

○一般用医薬品の第一類医薬品であるガスター10の購入希望者に対して、薬剤師が適切に対処した事例である。

○第一類医薬品の販売は薬剤師に限られており、対面で書面による情報提供が義務付けられていることから、購入希望者から情報をしっかり聞き取り、適切に販売することが重要である。

【原文のまま抜粋】

OTC医薬品の添付文書の【してはいけないこと】(医療用医薬品の禁忌に相当)に、**医療用医薬品にはない年齢制限が記載されている薬品**(下表参照)があります。

【相談すること】に「高齢者」と記載されている薬品も多数あり、OTCを販売する際には、**服用者の年齢を確認することが必要**です。

高齢者(65歳以上)では、加齢に伴う、体液・組織組成の変化や、肝臓・腎臓などの機能低下により、薬物の体内動態や薬理作用への影響が生じるため、副作用の発現頻度の上昇や、重篤化に注意しなければなりません。また、医療用医薬品を服用している機会も多く、重複投薬や相互作用を避けるため、お薬手帳・薬情等による併用薬の確認や、本人または服薬に関するキーパーソンへの症状等に関するインタビューが重要となります。

製品名	成分	効果・効能	リスク分類		
15才未満及び60才以上:使用しない					
メンソレータムフレディCC錠	イソコナゾール硝酸塩	腔カンジダの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	第1類		
オキナゾールL100	オキシコナゾール硝酸塩		第1類		
フェミニーナ 腔カンジダ錠			第1類		
エンベシドL	クロトリマゾール		第1類		
シュトガード腔カンジダ坐剤			第1類		
ジンレディケア	ミコナゾール硝酸塩		第1類		
ミオリエツト			第1類		
メイトリート			第1類		
メンソレータムフレディCCクリーム	イソコナゾール硝酸塩		腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)	第1類	
シュトガード腔カンジダクリーム				第1類	
ジンレディケアクリーム	ミコナゾール硝酸塩	第1類			
ミオリエツトクリーム		第1類			
メイトリートクリーム		第1類			
15才未満及び80才以上:服用しない					
アシノンZ	ニザチジン	胸やけ、むかつき、胃痛、もたれ	第1類		
アシノンZ胃腸内服液			第1類		
アシノンZ錠			第1類		
ガスター10	ファモチジン	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき	第1類		
ガスター10 S錠			第1類		
ガスター10 内服液			第1類		
ガスター10(散)			第1類		
ニチブロック10			第1類		
ファモガスOD錠10			第1類		
ファモチジン錠「クニヒロ」			第1類		
ベッセンH2			第1類		
イノセアワンブロック			ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき	第1類

2016年6月22日の一般用医薬品添付文書データより作成

それにより、重症度を識別し、**医療機関への受診勧奨、OTC医薬品による対応、生活指導**、のいずれかに振り分けて、適切な対応を行いましょう。



医療安全通信のバックナンバーを、旭川薬剤師会公式サイトトップページ右下のパナーからご覧いただけます。掲載資料や参考資料もダウンロードできますので、自薬局向けに改訂してご利用ください。