

OTC医薬品*における副作用等管理の手引き

*OTC医薬品：要指導医薬品、一般用医薬品

薬剤師、登録販売者等は医薬品に起因する健康被害(以下 副作用等)を疑った場合、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告しなければならない。速やかな報告が求められる。

1. 副作用等報告の体制整備

(1) 定期的な教育・研修

薬剤師・登録販売者には定期的な教育・研修が求められる。

- ・副作用等を把握した際、適切な医学・薬学的管理を優先する。ときに迅速な対応が求められることもあるので、扱っているOTC医薬品の副作用等と対応方法を修得する。
- ・適切に医薬品安全性情報報告書が作成できるようにする。

(2) 役割の明確化

報告は対応した薬剤師・登録販売者が行うが、施設内における管理と情報共有も必要となる。

- ・副作用等の情報管理責任者を定め、役割を明らかにする。
- ・報告した情報の管理方法を定める。

2. OTC医薬品の販売

副作用等の適正な管理に向け、OTC医薬品を販売する際に次の事項を消費者へ説明する。

- ・適正使用に必要な用法・用量等
- ・予測される副作用等の初期症状
- ・副作用等が疑われた際の相談先(薬局、店舗販売業の連絡先等)

※お薬手帳、薬剤服用歴に、副作用等に関する事項を記載することが望ましい。

3. 相談された際の対応

- ・併用薬を確認し、副作用等の原因薬剤を絞り込む。
- ・OTC医薬品による副作用等が疑われたら、すみやかにPMDAへ報告する(14日を目安とする)。報告用紙は郵送、FAX、電子メールでPMDAに提出する。
- ・必要に応じて受診勧奨する。
- ・以上の経緯を記録し、適切に保管・管理する。また、薬局・店舗販売業のスタッフ間で情報共有する。

※以上の事項を施設の状況に応じて取り決め、薬局においては運営及び管理に関する手順書に記載する。

一般社団法人千葉県薬剤師会
一般社団法人埼玉県薬剤師会

作成

飯嶋久志／千葉県薬剤師会 薬事情報センター長
出石啓治／いずし薬局 代表取締役
小佐野郁香／日本医薬情報センター
川崎裕子／埼玉県薬剤師会 薬事情報センター 課長補佐
鹿村恵明／東京理科大学薬学部 教授
杉浦邦夫／千葉県薬剤師会 会長

根岸健一／東京理科大学薬学部 准教授
根本葵／東京理科大学薬学部 5年
松澤忍／薬局淡路町ファーマシー 薬局長
宮崎長一郎／宮崎薬局 代表取締役
若林進／杏林大学医学部付属病院

OTC 医薬品における副作用等*情報提供書

情報提供先医療機関名
担当医

様

年 月 日

薬局・店舗販売業の所在地及び名称

電 話

FAX

薬剤師・登録販売者

氏名

消費者氏名 性別(男・女) 生年月日 明・大・昭・平 年 月 日生(歳) 職業 住所 電話番号

OTC 医薬品販売日: 年 月 日
1. OTC 医薬品の情報 薬剤名等: 併用薬剤等(医療用医薬品、OTC 医薬品、医薬部外品、健康食品を含む)の情報(有・無) 薬剤名等:
2 使用期間
3 消費者の訴え(アレルギー、副作用等と思われる症状等)
4 症状等に関する家族、介護者等からの情報
5 薬剤師、登録販売者からの意見
6 医薬品医療機器総合機構(PMDA)等への報告
7 その他特記すべき事項(薬剤保管状況等)

* 副作用等: 医薬品に起因すると思われる健康被害

- ・ 必要がある場合には、続紙に記載して添付すること
- ・ 必要に応じて添付文書の写しを添付すること