

## 【2】 医薬品の販売に関する事例

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりとして、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」と示された<sup>1)</sup>。薬局には、調剤だけではなく、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援する機能、いわゆる健康サポート機能の発揮が期待され、その取り組みの一つに、医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言を行うことが求められている。

本事業では、処方箋による調剤の事例や疑義照会の事例の他に、薬局における一般用医薬品等の販売に関する事例も報告の対象としている。そこで、「医薬品の販売」に報告された事例について集計、分析を行った。

### 1. 事例の概要

#### 1) 報告件数

2018年1月～6月に報告された医薬品の販売に関する事例は、59件あった。そのうち、調剤の事例として報告されるべき事例が誤って医薬品の販売の事例として報告された事例1件と、医療に誤りがない事例1件を除く57件を分析の対象とした。なお、対象事例には、機能性表示食品などの食品やサプリメントに関連した事例も含まれている。

#### 2) 使用者の年齢

使用者の年齢を図表Ⅲ-2-1に示す。

図表Ⅲ-2-1 使用者の年齢

使用者の年齢	件数
0歳代	2
10歳代	1
20歳代	2
30歳代	4
40歳代	3
50歳代	12
60歳代	13
70歳代	11
80歳代	9
合計	57

### 3) 使用者の性別

使用者の性別を図表Ⅲ-2-2に示す。

図表Ⅲ-2-2 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	29
女性	28
合計	57

### 4) 報告された医薬品等

#### (1) 分類

報告された医薬品等を分類して、図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ-2-3 医薬品等の分類

医薬品の分類		件数
医薬品	要指導医薬品	2
	第一類医薬品	15
	指定第二類医薬品	20
	第二類医薬品	9
	第三類医薬品	0
	医療用医薬品	1
	不明	1
医薬品以外		9
合計		57

## (2) 販売名

報告された医薬品や食品、サプリメントの販売名を整理して示す。

### ① 医薬品

事例に報告された医薬品の販売名を図表Ⅲ-2-4に示す。

図表Ⅲ-2-4 医薬品の販売名

販売名	件数
ロキソニンS	7
ガスター10	5
パイロンPL顆粒	3
クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 <sup>※1</sup>	2
バファリンA	2
パブロンゴールドA <sup>※2</sup>	2
プレフェミン	2
ベンザブロックS	2
ロキソニンSプレミアム	2
アレグラFX	1
イチジク浣腸 <sup>※2</sup>	1
太田胃散	1
カロナール錠200	1
グ・スリーP	1
コートf AT軟膏	1
新アルシン鼻炎カプセル	1
腎仙散	1
神農ラベリン顆粒K	1
新ルルAゴールドDX	1
ストナリニS	1
セデス <sup>※2</sup>	1
第一三共胃腸薬プラス <sup>※2</sup>	1
ドリエル	1
ナシピンMスプレー	1
パブロンSゴールドW	1
リアップX5プラスローション	1
不明	4
合計	48

※1 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※2 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

## ②医薬品以外

事例に報告された機能性表示食品などの食品やサプリメントの販売名を図表Ⅲ－2－5に示す。

図表Ⅲ－2－5 医薬品以外の販売名

販売名	件数
イチョウ葉食品*	7
ネイチャーメイドカルシウム	1
BION3	1
合計	9

\* 製造販売業者名の記載がなく販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチョウ葉食品」と記載した。

## 2. 事例の分類

医薬品の販売に関する事例57件のうち、不適切な販売を回避した事例が52件、不適切な販売の事例が5件あった。事例の内容を整理して、図表Ⅲ－2－6に示す。

図表Ⅲ－2－6 事例の分類

分類	事例の内容	件数	
不適切な販売の回避	販売中止	38	52
	他の医薬品への変更	10	
	受診勧奨	4	
不適切な販売	空箱の販売	2	5
	期限切れ	1	
	使用者の確認を怠った	1	
	説明間違い	1	
合計		57	

## 3. 不適切な販売を回避した事例

### 1) 判断する契機となった情報

不適切な販売を回避した事例は、医薬品の購入を目的とした来局者に対して、医薬品の販売中止や他の医薬品への変更、あるいは受診勧奨を行った事例であった。報告された事例52件について販売時に判断する契機となった情報を整理し、図表Ⅲ－2－7に示す。

図表Ⅲ-2-7 判断する契機となった情報

判断する契機となった情報	件数
疾患・病態	27
服用している医療用医薬品	20
症状または容態	4
年齢	1
合計	52

(1) 疾患・病態が判断する契機となった事例

販売時に判断する契機となった疾患・病態を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ-2-8に示す。最も報告件数が多かった疾患・病態は、前立腺肥大による排尿困難と緑内障であった。

図表Ⅲ-2-8 疾患・病態が判断する契機となった事例

疾患・病態	販売名	件数
前立腺肥大による排尿困難	パイロンPL顆粒	3
	グ・スリーP <sup>※1</sup>	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 <sup>※2</sup>	1
	パブロンSゴールドW	1
	パブロンゴールドA <sup>※3</sup>	1
	ベンザブロックS	1
緑内障	グ・スリーP <sup>※1</sup>	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 <sup>※2</sup>	1
	新アルシン鼻炎カプセル	1
	新ルルAゴールドDX	1
	ストナリニS	1
	ドリエル	1
	ベンザブロックS	1
	かぜ薬（販売名不明）	1
喘息	ロキソニンS	2
	セデス <sup>※3</sup>	1
腎不全（透析）	太田胃散	1
	第一三共胃腸薬プラス <sup>※3</sup>	1
	パブロンゴールドA <sup>※3</sup>	1
胃潰瘍	ロキソニンS	2
インフルエンザ	バファリンA	1
甲状腺機能亢進症	リアップX5プラスローション	1
心臓疾患	イチジク浣腸 <sup>※3</sup>	1
不明	プレフェミン	1

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。  
 ※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。  
 ※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

**(2) 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例**

販売時に判断する契機となった医療用医薬品を整理し、図表Ⅲ-2-9に示す。報告された事例には、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせと、医療用医薬品と成分あるいは薬効が重複している組み合わせがあった。このうち、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせには、医薬品以外であるイチョウ葉食品が7件と最も多く報告されている。

図表Ⅲ-2-9 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売名 <sup>※1</sup>	服用している医療用医薬品 <sup>※2</sup>	件数	
<b>併用に注意が必要な組み合わせ</b>			
イチョウ葉食品 <sup>※3</sup>	ワーファリン	4	9
	バイアスピリン	2	
	プラビックス	1	
プレフェミン	当帰芍薬散	1	
医薬品（販売名不明）	ワーファリン	1	
<b>成分あるいは薬効が重複している組み合わせ</b>			
ガスター10（ファモチジン）	ネキシウム	3	11
	タケキャブ	1	
	タケプロン	1	
神農ラベリン顆粒K（アセトアミノフェン）	トラムセット	1	
ネイチャーメイドカルシウム（ビタミンD）	エディロール	1	
バファリンA（アスピリン）	バイアスピリン	1	
BION3（ビタミンB12）	メコバラミン	1	
瀉下薬（販売名不明）	プルゼニド	1	
アレルギー用薬（販売名不明）	抗アレルギー薬（医療用医薬品名不明）	1	
合計		20	

※1 医薬品以外も含む。

※2 規格、剤形、屋号を除いて記載した。

※3 製造販売業者名の記載がなく販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチョウ葉食品」と記載した。

## 2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ-2-10に示す。

図表Ⅲ-2-10 主な事例の内容

【事例1】
<b>事例の内容</b>
来局者がパイロンPL顆粒の購入を希望された。会計時、念のため確認した際に前立腺肥大であることがわかったため販売を中止し、葛根湯の購入を勧めた。
<b>背景・要因</b>
日頃、当薬局を利用している人ではなかった。薬剤の服用状況などは確認したが、混雑時ということもあり病歴まで詳しく確認しなかった。
<b>改善策</b>
販売時には、毎回病歴の確認を行う。
【事例2】
<b>事例の内容</b>
80歳代の男性が来局した。最近寝つきが悪く、明け方にも目を覚ますことが多いという訴えがあり、睡眠改善薬購入の相談を受けた。指定第二类医薬品であるグ・スリーPを紹介するにあたり、年齢、医療機関への受診、併用薬等を確認したところ、前立腺肥大で泌尿器科に、緑内障で眼科に通院していること、服用している薬剤名が書かれたメモから泌尿器科・眼科ともに薬剤による治療をしていることがわかった。グ・スリーPは前立腺肥大や緑内障の診断を受けた人には注意が必要な医薬品であるため、服用することが可能かどうか、受診している医療機関に問い合わせたが、いずれも休診日であった。次回受診の際に主治医に不眠のことを相談するよう伝え、販売を取りやめた。
<b>背景・要因</b>
当薬局への来局は初めての患者であった。高齢者であったため医療機関に受診している可能性を考え、安易な販売は行わず、事前にしっかり情報を確認した。患者が服用している薬剤のメモを持参していたため、疾患に結びつけることができた。お薬手帳があれば、なお良かった。
<b>改善策</b>
一般用医薬品の販売の際には、どのような症状で購入するのか等の確認も大切であるが、医療機関への受診状況や併用薬の確認も怠らない。
【事例3】
<b>事例の内容</b>
来局者がイチョウ葉エキスに興味を持っていたため、併用薬の確認を行ったところ、プラビックス錠75mgを服用していることがわかった。イチョウ葉エキスとの併用には注意が必要なため販売を中止し、処方医に確認することを勧めた。
<b>背景・要因</b>
お薬手帳は持っていなかったが、併用薬について確認すると抗血小板剤を服用していることがわかった。
<b>改善策</b>
未記載

【事例4】
<b>事例の内容</b>
ガスター10の購入を希望して来局した。併用薬を確認したところ、タケプロンOD錠15を服用中であることが判明し、販売を中止した。
<b>背景・要因</b>
購入希望者は、タケプロンとガスターが類似薬であることを知らなかった。
<b>改善策</b>
各々の効能・効果を説明する。

## 4. 不適切な販売の事例

### 1) 事例の内容と販売名

不適切な販売に関連した事例の内容を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ-2-11に示す。5件のうち、誤って空箱を販売した事例2件に報告された医薬品の分類は、いずれも第一類医薬品であった。第一類医薬品は、第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること、ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと<sup>2)</sup>から、店頭で陳列する場合は空箱を陳列することがある。

図表Ⅲ-2-11 事例の内容と販売名

事例の内容	分類	販売名	件数
空箱の販売	第一類	ロキソニンS	2
使用者の確認を怠った	第一類	ロキソニンS	1
説明間違い	第一類	ロキソニンSプレミアム	1
期限切れ	第二類	ナシビンMスプレー	1
合計			5



## 2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ-2-12に示す。

図表Ⅲ-2-12 主な事例の内容

【事例1】	
事例の内容	購入者が陳列棚から手に取ったロキソニンSの空箱を、そのまま販売した。
背景・要因	ロキソニンSの取り扱いを始めたばかりで、一般用医薬品の販売に不慣れであった。
改善策	第一類医薬品の陳列や販売方法の知識を身につける。薬局内で周知徹底する。
【事例2】	
事例の内容	土曜日の閉店前の13時半に男性が来局し、ロキソニンSの購入を希望した。使用経験があることを確認し販売した。男性が、外で待っていた女性にロキソニンSを渡していることに気付き、外に出て服用者はだれかと尋ねたところ、女性が服用することがわかった。女性は同薬の服用経験が無く、喘息で治療を受けていた。女性は頭痛がひどくて薬の購入を男性に頼んでいた。アスピリン喘息について説明し、今まで服用歴のある医薬品の使用を勧めたところ、返品となった。
背景・要因	薬局はインフルエンザの患者で混雑していた。イナビル吸入粉末剤の吸入指導を行っている時に声を掛けられ、気持ちが焦ってしまい、来局者が服用すると思い込んだ。通常は「どなたが服用されるのですか？」と確認していたが、今回は行わなかった。
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。

### 3) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を図表Ⅲ-2-13に示す。

図表Ⅲ-2-13 薬局から報告された改善策

<b>空箱の販売</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・空箱であることを強調するために、空箱よりも大きな台紙を付け「空箱です」の表示を強調した。スタッフ全員に、要指導医薬品および第一類医薬品が店頭に陳列されている場合は空箱であることを改めて周知し、販売時には1箱ずつ確実にJANコードをスキャンする手順を守るよう再度通達を行った。</li><li>・第一類医薬品の陳列や販売の方法について知識を身につける。薬局内で周知徹底する。</li></ul>
<b>使用者の確認を怠った</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・使用者確認の漏れを防ぐため、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。</li></ul>
<b>説明間違い</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・特に規格が複数ある医薬品は、用法・用量を再度確認して販売することを徹底する。ロキソニンSプレミアムについては、1回2錠服用であることを記載したカードを輪ゴムで留めておく。</li></ul>
<b>期限切れ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・期限が切迫している商品がないか、毎月確認する。</li></ul>

## 5. まとめ

本テーマでは、医薬品の販売に関する事例57件について分析を行った。使用者の年齢や性別、報告された医薬品等の分類と販売名をまとめた。さらに、不適切な販売を回避した事例と不適切な販売の事例に分類し、不適切な販売を回避した事例では、販売時に判断する契機となった情報などを整理し、事例の内容を紹介した。また、不適切な販売の事例では、事例の内容と販売名をまとめ、薬局から報告された改善策などを紹介した。

要指導医薬品や一般用医薬品は、消費者が処方箋なしに薬局等で入手できるものであり、医薬品の適正使用において販売者が果たす役割は大きい。販売者には、使用者の情報を収集し状況を確認したうえで、その状況に最適な医薬品を選択すること、さらには正しく使用するために適切な情報を提供することが求められる。報告された事例には、使用者の疾患・病態や服用している医療用医薬品の情報が契機となり、不適切な販売を回避した事例が報告されている。医薬品を販売する際は、使用者から様々な情報を収集し、適切な医薬品の販売につなげていくことが重要である。

## 6. 参考資料

- 1) 日本再興戦略 - J A P A N i s B A C K - . 平成25年6月14日. [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf) (参照2019-1-11).
- 2) 厚生労働省食品局監視指導・麻薬対策課. 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン. 平成26年12月. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000108695.pdf> (参照2018-11-1).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

## 事例から学ぶ

# 医薬品の販売に関する事例

## <不適切な販売を回避した事例>

### ■事例の内容

50歳代男性が、リアップX5プラスローションを購入したいと来局した。現在服用している薬剤を確認すると、内科から処方されたメルカゾール錠5mgを服用していることがわかった。甲状腺機能亢進症の人が使用する場合は医師へ相談してからのほうが良いと考え、内科医にリアップX5プラスローションの使用について確認するよう伝え、今回は販売を見送った。

### ■背景・要因

皮膚科医からの勧めであったが、リアップX5プラスローションのセルフチェックシートに従い確認した結果、内科医の判断を確認した後に販売することとした。

### ■薬局が考えた改善策

第一類医薬品を販売する際は、今後も必ずフローチャート等を確認してから販売を行う。

### ■その他の情報

リアップX5プラスローション（第一類医薬品）の説明書（一部抜粋）

#### 【使用上の注意】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

7 次の診断を受けている人。

甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）。

甲状腺疾患による脱毛の可能性があります。

## →この他にも事例が報告されています。

- ◆ 来局者は鼻炎の治療薬を希望していた。症状を聞いて登録販売者がストナリニS(第二類医薬品)を勧めたが、その後よく話を聞いてみると医療用医薬品を服用していることがわかった。引き継いだ薬剤師が詳細を確認したところ、来局者は眼科を受診し、緑内障の点眼薬を使用していた。閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのか詳細が不明であったため、クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有するストナリニSの販売を中止し、アレグラFX(第二類医薬品)を勧めた。

- ◆ 市販の風邪薬である「神農ラベリン顆粒K」（アセトアミノフェン含有）の購入を希望された。薬局で保管している薬剤服用歴を確認したところ、トラムセット配合錠を服用中であることがわかった。トラムセット配合錠の添付文書には、トラマドールまたはアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けることと記載がある。販売を中止し、医療機関を受診して医師に服用している薬剤を伝えたくて相談するよう説明した。
- ◆ 最近物忘れが気になると、イチョウ葉エキスの購入を希望された。当薬局で院外処方箋による薬剤の交付を行っている患者であったため、薬剤服用歴や既往歴について確認し、販売することにした。念のため、併用してはいけない薬剤名を、例を挙げ具体的に伝えたところ、他の病院の処方にてワーファリン錠5mgを服用していることがわかったため販売を中止した。患者がお薬手帳を分けていたため、併用薬の確認が十分でなかった。

### ポイント

- 一般用医薬品を販売する際は、LQQT S F Aに基づいて臨床判断を行ったうえで、適正な販売を行うことや、場合によっては受診勧奨を行うことが求められる。
- 特に要指導医薬品や第一類医薬品については、医療用医薬品と同等の注意が必要である。使用者による指名買いの場合でも、現在の疾患や服用している医療用医薬品について確認を行い、医薬品の販売が適正であるか判断する必要がある。
- 販売した医薬品を使用している間に他の症状が生じることも想定し、販売時には、使用中の症状の変化やその対応、副作用等の注意事項について十分に説明することが重要である。

#### 〈参考〉

#### LQQT S F A

- L (Location) : 部位 (どこが)
- Q (Quality) : 性状 (どのように)
- Q (Quantity) : 程度 (どのくらい)
- T (Timing) : 時間と経過 (いつごろ、いつから)
- S (Setting) : 状況 (どんなときに、きっかけは)
- F (Factor) : 寛解・増悪因子 (ひどくなったり、軽くなったり)
- A (Associated manifestation/Accompanying symptoms) : 随伴症状 (その他症状は)



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>