

スイッチ直後品目、劇薬指定品目の特性・販売時の留意点（概要）

特性

(1) スイッチ直後品目

医療従事者による厳格な管理から外れた直後であり、以下の原因により、**新たな健康被害・有害事象が発現するおそれ**がある。また、その**リスクも不明な状況**。**他の一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリーのもの**として認識すべき

- ・ 使用者の変化、適用外の者の使用
- ・ 連用や本来受診すべき状態の放置
- ・ 多量や頻回の使用、乱用
- ・ 服用中の他の医薬品や健康食品等との相互作用
- ・ 副作用の兆候の見逃し

(2) 劇薬指定品目

毒性の強い成分であり、現行制度上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならない。

留意点

- 薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて、以下の事項を確実に担保することが必要
 - ・ **購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が、その知識・経験を持って直接判断すること**
 - ・ **薬剤師からの伝達・指導事項を確実に理解してもらうこと**
 - ・ 安全な取扱いをすることについて不安がないことを確認すること
- 代理購入や、常備薬としての購入は認めるべきではない。このような購入希望があった場合は、医療機関への受診を促すなり、別の一般用医薬品を勧めることが適当
- 広く大量に購入できるような形や、簡便に購入できる形での流通は避けるべき
- 副作用等があった際に、販売した薬剤師が責任をもって即座に対応できることが必要

イメージ



(購入者)

使用者の状態等の慎重な確認 (薬剤師が知識・経験を持って直接判断)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 当該医薬品等の服用歴、服用状況
- ・ 副作用歴の有無及びその内容
- ・ 持病の有無及びその内容
- ・ 医療機関の受診の有無及びその内容
- ・ 副作用の兆候等の確認
- ・ その他気になる事項 等

薬剤師と購入者との間の双方向での 柔軟かつ臨機応変なやりとり

薬剤師からの情報提供・指導と、 その内容の確実な理解

- ・ スイッチ直後品目は、一般用医薬品としてのリスクが不明であること
- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないこと等)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること)
- ・ 指導事項を理解したことや再質問等の有無の確認 等



(薬剤師)