

平成 29 年 12 月 18 日

お薬手帳における OTC 医薬品（要指導医薬品・一般用医薬品）情報
の記載フォーマットの推奨

一般社団法人日本医薬品情報学会
OTC 情報委員会

医薬品適正使用を推進するには、用法・用量、適応症、重複投薬、相互作用などの厳守が求められます。そのための患者情報媒体として、現在では多くの方がお薬手帳を活用されています。この情報には OTC 医薬品も含まれますが、現状では OTC 医薬品の統一した記載要領が存在しません。そこで、本会では OTC 情報委員会が中心となり適正な医薬品管理のため、お薬手帳における OTC 医薬品の記載フォーマットを検討してきました。今般、その内容を公開させていただきます。OTC 医薬品を販売する際にご活用いただければ幸いです。

○ 記入項目

- ・ 販売日
- ・ 使用者名
- ・ 商品名

正式な販売名を省略せずに記載してください。

- ・ 成分
- ・ その他

特に記載すべきこと（販売歴、医療機関受診情報、アレルギー歴など）があれば記載してください。

- ・ 販売した薬局等の情報（名称、所在地、電話番号、販売者名）

○ 貼付方法

タックシールなどに印字し、お薬手帳に貼付、あるいは消費者へお渡ししてください。

※ 副作用が疑われたら

OTC 医薬品を販売後、副作用が疑われることがあれば、当該副作用に関する消費者の訴えや確認できた所見等と対処したこと（服薬中止指示、受診勧奨（事後に、受診した医療機関等が把握できた場合は、その名称、連絡先等を追記）等）をお薬手帳に記載してください。

副作用が疑われる場合には、医薬品安全性情報報告書を医薬品医療機器総合機構へご提出ください。

※ 重篤な副作用にあわれた方を救済するために

OTC 医薬品を販売後に、服用した消費者に入院加療が必要な程度の重篤な副作用が発生した場合には、治療に当たった医師の診断書、受診証明書及び販売証明書を添えて請求することにより救済制度を利用する事が出来ます。詳細は独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html) をご参照下さい。

【作成例】

- ・ 購入日：2017年8月○日
- ・ 使用者：○○○○（購入者）
- ・ 商品名：クラリチン EX（14錠）
- ・ 成分：ロラタジン 10mg
- ・ その他：前回服用後、特に有害事象は認められなかった（2017年3月○日販売）。
- ・ 販売した薬局等：
△△薬局
○○県◆◆市□□***
TEL：●●-○○○-XXXXX
販売薬剤師：薬師太郎

- ・ 購入日：2017年9月○日
- ・ 使用者：○○○○（購入者）
- ・ 商品名：セレキノン S（20錠）
- ・ 成分：トリメブチンマレイン酸塩 300mg
- ・ その他：2017年7月○日に過敏性腸症候群で△△病院受診
- ・ 販売した薬局等：
□□薬局
○○県◆◆市□□***
TEL：●●-○○○-XXXXX
販売薬剤師：薬師花子

※「その他」には前回服用からの経過、販売の規制などに関することを記載してください。