

処方せん医薬品の販売について

今年 2 月、富山県黒部市の薬局が 13 日間の業務停止を命じられる事件がありました。処方せん薬を医師の指示なく販売したため、1984 年に開局して以来、知人 5 人に向精神薬を、別の知人 15 人に勃起不全用薬や男性型脱毛用薬を販売していたそうです。

知り合いに頼まれて、断り切れずに販売してしまったというのが理由のようです。病院に行きそびれたから当面の薬だけ売って欲しい。症状に変化が無いから出して欲しい。一度診察を受ければ二回目からは薬局だけで良いという誤解。勃起不全や男性型脱毛症では恥ずかしいから病院に行きづらい。など様々な背景が患者さんにはあるはずですが、医療制度を知らない患者さんであれば、懇切丁寧に説明して納得してもらうことが必要です。

今回問題になったのは、すべての状況を知りつつ、薬剤師と非常に親しい間柄の人が頼みこんできた時の対応になります。いくら親しいと言っても法律は遵守しなければいけません。最初にバシッと断る勇気を持ちましょう。最初に許してしまうとズルズルと後を引く結果になってしまいます。

「あなたは薬の専門家なんだから、私の体調のことも分かるでしょう」などとおだてられても話に絶対に乗らないことです。

受診することを大前提にして、一般用医薬品で対応できれば対応する。処方せん薬以外の医療用医薬品で対応できるのであれば最小限度数のみ販売する(制限あり)。などの工夫はあると思います。

1) 処方せん医薬品を医師の指示なしに販売できない根拠

①薬事法第 49 条の 1 項に下記のような記載があります。

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。

②これに違反すると薬事法第 84 条による罰則規定も適用されることとなります。

次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

十二 第四十九条第一項の規定に違反した者

2) 処方せん医薬品を医師の指示なしに販売できる正当な理由とは

薬事法第 49 条 1 項に“正当な理由なく”とありますが、その正当な理由とは、薬食発第 0330016 号(平成 17 年 3 月 30 日；一部改正平成 23 年 3 月 31 日)によると 13 項目を挙げています。

対象は地方自治体、特定の機関・施設などへの販売例が多いので、一般の患者さんへの販売に関するものだけをあげておきますと

①大規模災害時(東日本大震災のような)において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方せんの交付が困難な場合に、患者に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合のみになっていますし、この際も可能な限り医師などへの薬局等への販売指示に基づくこととされています。ですから、一般の日常生活を送っている場合に処方せん医薬品を販売することは法的に

あり得ないというわけです。

3) 処方せん医薬品以外の医療用医薬品での対応は？

この取扱いについても先ほどの厚労省の通達（薬食発第 0330016 号）で、決められています(文章は一部改編してあります)。

①「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」も、処方せん医薬品と同様に、医師、薬剤師によって医療において使用されることを前提として供給されている。

②このため、薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則となっています。

☛処方せん医薬品の販売の“正当な理由”は、当然この場合にも当てはまります。

③原則以外の対応とは

一般用医薬品の販売による対応を考慮したものの、やむを得ず処方せん以外の医療用医薬品の販売を行わざるを得ない場合などで、必要な受診勧奨を実施した上で、下記の事項を遵守して販売する。

1) 数量の限定：販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限定（例えば、受診するまでの間）

2) 調剤室での保管・分割：処方せんによる調剤が前提なので、調剤室・備蓄倉庫での保管。また販売の際は薬剤師自らにより調剤室において調剤する。

3) 販売記録の作成：事後に保険衛生上の支障が生じた場合、迅速な対応を講ずることができるようにしておく必要があるため、販売時に、販売品目、販売日、販売数量並びに患者氏名及び連絡先を記録しておく。

4) 薬歴管理の実施：医療機関において処方された薬剤との相互作用・重複投与防止のため患者の薬歴管理を実施する。

5) 薬局における薬剤師の対面販売：薬剤師が対面にて販売する。

6) 服薬指導の実施：消費者が自ら行うセルフメディケーションの一般用医薬品とは異なる医療用医薬品のため、必要な服薬指導を実施する。

7) 添付文書の添付等：医療用医薬品の販売は、分割販売にあたることから、販売にあたっては添付文書又はその写しの添付を行うなどすること。

☛一般の人に添付文書は適切なのかという問題があります。薬情で補完するのも一手かもしれません。

8) 広告の禁止：患者のみの判断に基づく選択がないよう一般人を対象とする広告を行わないこと。

ちなみに、自己血糖測定の際に使用されるグルテストセンサー等は、医療用の体外診断用医薬品になりますから、上記の処方せん薬以外の医薬品の取扱いになります。

4) 「ならぬものはならぬ」

現在NHK大河ドラマの八重の桜で出てくるフレーズですが、「やってはいけない事は絶対するな」という意味でしょうか。また、覚せい剤撲滅運動で、「ダメ、絶対!」というのもあります。

処方せん無しでの処方せん医薬品販売は、真に患者さんのためにはならないのですが、理論的な説得もさることながら、「ダメなものはダメなんです」と断りましょう。

事件性があり、わが身に危険が及ぼしそうな場合は、別ですが・・・その際は、あとで必ず上司や警察に届けなければなりません。

以上