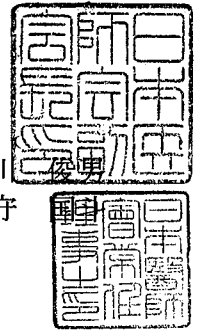


(法安16)(地45)
平成31年4月23日

都道府県医師会
副会長 殿

日本医師会
副会長 中川 俊博
常任理事 城守



一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤の適正販売について

イコサペント酸エチルの一般用医薬品への転用につきましては、平成20年9月9日付日医発第614号(地I104)「医療用医薬品の有効成分の一般医薬品への転用について」をもって、貴会宛にお送り申し上げました。

本成分を用いた一般用医薬品(商品名:エパデールT等)の承認に際しては、「厚生労働省薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会(現在の要指導・一般用医薬品部会)」において3度(平成22年11月、平成23年2月、平成24年10月)に渡り議論がなされ、本会から重ねて反対意見を表明したにも関わらず承認されたものであります。また、販売の在り方についても、これまで再三に渡り、本会より厚生労働省に対し強い懸念を示してきたところです。

このような中、本年4月2日に開催され、本会からも本職(常任理事 城守 国斗)が参考人として出席した「平成31年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」において、本剤の要指導医薬品から一般用医薬品への移行に際しては、適正使用に資する販売時対応の確実な実施に必要な措置を講じる等の条件を付すこととされました。

これを受け、本剤が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第231号)により、本年4月15日より要指導医薬品から一般用医薬品(第一類医薬品)に移行されるにあたり、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、及び同局医薬安全対策課長連名により、各都道府県等衛生主管部(局)長に対し、一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤の適正販売について通知が出されました。本件は本剤の適正販売について、その具体的な措置内容を示すものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知の上、特に本剤に係る血液検査の実施、及びその際の当該患者への薬局薬店での販売時における薬剤師からの説明の有無の確認について、貴会管下郡市区医師会、及び関係医療機関への周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

なお、本会といたしましては、本年4月3日付の日本医師会定例記者会見でも申し上げましたとおり、今後、生活習慣病治療薬等、長期に渡る服薬管理が必要な医薬品がスイッチOTC化されることのないよう、要指導医薬品から一般用医薬品への移行が一定期間経過後に自動的に行われている現行の制度の見直しを引き続き国に対して強く求めてまいる所存ですので、会員各位のご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 31 年 4 月 15 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤の適正販売について

医薬品の安全対策については、日頃から御尽力いただいているところであります。

今般、別添のとおり、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長宛てに通知しましたのでお知らせします。



薬生総発 0415 第 1 号
薬生安発 0415 第 2 号
平成 31 年 4 月 15 日

各

| |
|---------|
| 都 道 府 県 |
| 保健所設置市 |
| 特 別 区 |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤の適正販売について

要指導医薬品であるイコサペント酸エチル製剤（以下「本剤」という。）については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（平成 31 年厚生労働省告示第 231 号）により、平成 31 年 4 月 15 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行されました。

本剤の要指導医薬品から一般用医薬品の移行に際しては、平成 31 年 4 月 2 日に開催された平成 31 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、本剤の適正使用に資する販売時対応の確実な実施に必要な措置を講じることとされました。

については、下記の措置を講じるよう貴管下関係者に周知徹底方お願いいたします。

なお、下記の措置が講じられるまでの間は、従前要指導医薬品としての販売時に求められていた対応を確実に実施するよう周知徹底方お願いいたします。

記

1. 製造販売業者又は製造販売業者との提携により販売を請け負う者（以下「販売元」という。）が講じる措置について

(1) 販売の相手方が、本剤を販売しても差し支えない者かを確認するために薬局、店舗販売業及び配置販売業（第一類医薬品を販売する場合に限る。以下「薬局等」とい

う。)が販売の際に用いることとしている資材(以下「セルフチェックシート」という。)について、以下の内容を含めること。

- ・ 血液検査の結果及び検査年月を記入するための欄を設けること。
- ・ 前回購入年月を記入するための欄を設けること。
- ・ 病院、診療所名を記入するための欄を設けること。

なお、当該措置に伴い、現在使用されているセルフチェックシートの「初めての方用」及び「2回目以降の方用」を一つにまとめることを含め、レイアウト等の変更を行うことは差し支えない。

(2) 製造販売業者又は販売元は、薬局等に対して本剤を販売するに当たっては、薬局等の名称及び所在地をあらかじめ登録するとともに、当該情報を製造販売業者又は販売元において管理すること。

(3) 製造販売業者又は販売元は、上記の(2)にて登録した薬局等に対して、本剤の販売に当たって以下の実施の徹底を要請すること。実施されていないことを知ったときは、本剤の販売を停止し、必要な改善のための取組みを求めること。

- ・ 本剤の販売に当たっては、本剤の購入予定者におけるこれまでの購入回数にかかわらず、セルフチェックシートを用いて、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。また、インターネット販売の場合は、購入予定者に対して、記入内容の確認を行った上で、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。
- ・ 販売する際に用いたセルフチェックシートを販売の都度購入者から受け取るとともに、2年間保管すること。なお、セルフチェックシートの保管に際しては、電磁的記録で保管することとしても差し支えない。
- ・ 本剤を販売した場合には、購入者に対し、未使用のセルフチェックシートを渡すとともに、次回購入時に持参するよう説明を行うこと。
- ・ 薬局等においては、販売履歴を管理し、2年間保管すること。また、インターネット販売の場合は、セルフチェックシートの内容確認等の際に購入者が入力し、薬局等が管理する販売時対応データに基づいて、販売履歴を管理し、2年間保管すること。
- ・ 薬局等で保管するセルフチェックシートに関する記録等について、製造販売業者又は販売元から提出を求められたときは応じること。
- ・ 購入者より、医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られないとして相談があった場合には、服用を中止するよう指導し、受診勧奨を行うこと。
- ・ 生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する観点から、一度に販売できる数量は、原則1か月分までとすること。

(4) 添付文書について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「服用にあたっての重要な注意」の項の、「中性脂肪異常の改善には、生活習慣の改善（食事・運動・禁煙）をあわせておこなうことが大切です。」を使用者にとってはっきりと目に留まるように記載するとともに、「医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られない場合は、服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。」の記載を追記する。
- ・ 「服用にあたっての重要な注意」の項目名を、「服用に関する重要な注意」に改める。
- ・ 「用法・用量」の項の[注意]における血液検査に関する記載を、「本剤の服用開始3か月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。」に改める。
- ・ 「用法・用量」の項の[注意]に、「血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。」の記載を追記する。

(5) 薬局等向け情報提供資料について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「医療機関等において血液検査が行われていない場合には、3か月経過ごとに血液検査を行うよう、繰り返しご指導ください。」の記載を追記する。
- ・ 上記の(4)における注意喚起について、追記又は改める。

(6) 使用者向け情報提供資料について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「このお薬の使い方は？」の項に、「中性脂肪値は食事摂取により高値となる場合がありますので、検査前10時間以上は、水以外の飲食物の摂取をお控えください。」と記載する。
- ・ 「このお薬の服用中に気を付けなければならないことは？」の項に、「中性脂肪異常の改善には、生活習慣の改善（食事・運動・禁煙）をあわせておこなうことが大切です。この薬の服用を続けるだけで、中性脂肪異常が改善されるとは限りません。そのため、3か月ごとに医療機関等で血液検査を行い、その結果として中性脂肪値の改善が見られない場合は、服用継続の可否について医師に相談するか又は服用を中止し、この説明書を持って薬剤師に相談してください。」と記載する。
- ・ 「本剤の服用を継続するにあたっては、生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する必要がありますので、一度に購入できる数量は、原則1か月分となります。」と記載する。
- ・ 購入記録欄を設け、購入年月日、店舗名、数量等を記録できるようにする。

(7) 本剤の製造販売業者又は販売元は、上記の(1)から(6)の取組状況及び本剤の販売実態について、一般用医薬品としての販売開始日から起算して6か月ごとに、医薬安全対策課に報告すること。

2. 薬局等における対応について

薬局等においては、製造販売業者又は販売元の講じる上記の措置に協力し、特に本通知の1.(3)に基づき製造販売業者又は販売元に要請された下記の内容について遵守すること。

- (1) 本剤の販売に当たっては、本剤の購入予定者におけるこれまでの購入回数にかかわらず、セルフチェックシートを用いて、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。また、インターネット販売の場合は、購入予定者に対して、記入内容の確認を行った上で、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。
- (2) 販売する際に用いたセルフチェックシートを販売の都度購入者から受け取るとともに、2年間保管すること。なお、セルフチェックシートの保管に際しては、電磁的記録で保管することとしても差し支えない。
- (3) 本剤を販売した場合には、購入者に対し、未使用のセルフチェックシートを渡すとともに、次回購入時に持参するよう説明を行うこと。
- (4) 薬局等においては、販売履歴を管理し、2年間保管すること。また、インターネット販売の場合は、セルフチェックシートの内容確認等の際に購入者が入力し、薬局等が管理する販売時対応データに基づいて、販売履歴を管理し、2年間保管すること。
- (5) 薬局等で保管するセルフチェックシートに関する記録等について、製造販売業者又は販売元から提出を求められたときは応じること。
- (6) 購入者より、医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られないとして相談があった場合には、服用を中止するよう指導し、受診勧奨を行うこと。
- (7) 生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する観点から、一度に販売できる数量は、原則1か月分までとすること。