

日薬連発第316号
平成31年4月17日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品等について

標記について、平成31年4月15日付事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程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

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品等について

標記について、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) 長宛てに通知したのでお知らせします。





薬生薬審発 0415 第1号
薬生安発 0415 第1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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 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 ）

要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品等について

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。以下「改正告示」という。）が平成 31 年 4 月 15 日に告示され、同日から適用されます。

改正告示の内容については、下記のとおりですので、医薬品の分類が要指導医薬品から第一類医薬品に変更になった医薬品及び新たに要指導医薬品に指定された医薬品について、分類に応じた適切な情報提供が行われるよう指導方よろしく願います。

記

1. 改正告示の概要

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（平成 26 年厚生労働省告示第 255 号）第 1 号中からイコサペント酸エチルを削除する。

ネチコナゾール（膾カンジダ治療薬に限る。）については、要指導医薬品として製造販売される予定がないことから、告示から削除する。なお、一般用医薬品への移行もなされない。

また、フルチカゾンプロピオン酸エステルについては、要指導医薬品として指定する。

2. 要指導医薬品から第一類医薬品に移行する医薬品

平成 31 年 4 月 14 日をもって医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 7 条の 2 第 1 項第 2 号に定める期間を満了したため、同年 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)に移行する。

有効成分	第一類医薬品となる日
イコサペント酸エチル	平成31年4月15日

3. 新たに要指導医薬品に指定された医薬品

新たに承認された医薬品について、法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品に指定する。

有効成分	承認年月日	調査期間(予定)	販売開始日
フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成31年4月15日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	—

事務連絡
平成31年4月15日

日本製薬団体連合会 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。

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。