

令和元年 5 月 20 日

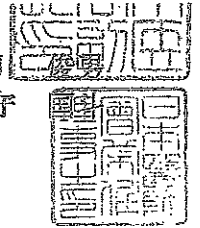
会員各位

鎌倉市医師会 会長 井上 俊夫
鎌倉市医師会副会長
・公衆衛生担当理事 湯浅 章平

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

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会
副会長 中川
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 I 104) 「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。