

令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会議事概要

1. 審議開始日 令和2年3月4日（水）
2. 議決日 令和2年3月17日（火）
3. 方法 持ち回り審議による。
4. 議事概要

【審議事項 議題1】

- ・議事（イコサペント酸エチルを第一類医薬品に指定することについて）
了承する：23名、了承しない：0名、議決権なし：1名（佐藤泰憲委員）
よって、第一類医薬品に指定することとする

・頂いたご意見

委員氏名	頂いた御意見	回答
城守 国斗	イコサペント酸エチルについては、第一類医薬品に移行してからも、引き続き薬局で薬剤師が販売するものであることに変わりはない。 しかしながら、販売の状況を見ると、2回目以降の店舗販売分74件のうち、セルフチェックシートの記入に不備があったものが20件であった。 薬局・インターネット販売ともに、セルフチェックシートの利用や薬剤師による説明等について、監視・指導の徹底をお願いしたい。 また、その結果については、本部会への報告をお願いしたい。	引き続き本剤の適正販売に取り組み、販売状況については本部会に報告します
小宮根 真弓	私の個人的な印象でしかありませんが、OTC医薬品は玉石混淆で、中には内服してもあまり意味がないような薬剤もあるように感じています。むしろ、医療用医薬品について米国のように、一定の薬は数回まで薬局でRefillができるようにしたらどうかと思いますが、いかがでしょうか。	ご意見承りました。関連部署と共有の上、今後参考にさせていただきます。
宮崎 義継	医療現場でも使用経験の豊富な蓄積があり、適切な使用による安全性が確認されている薬剤と考えますので、書面での情報提供がなされることにより特段の問題は生じないと考えます。	御意見承知しました。

【報告事項 議題2～4】

・頂いたご意見

委員氏名	頂いた御意見	回答
舟越 亮寛	・資料2-4（乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の供給遅延の解消について）について 「要望（再掲2/19）」医療関係者に再度注意喚起を出されることをお願いいたします。 「コメント（再掲2/19）」：当院も周産期母子医療の拠点でありながら、企業による割り当てで「2回目接種対象者のみを優先」でしのいでおります。 再開で過去のペジチンの着色の問題がありましたが、購入/納品後は医療関係者のみで目視を行うのであれば実際の錆付着がどのような感じなのか写真付き（第2報企業からの案内は写真付き）でのリマインドも必要かと思えます。 ・資料3-7（患者からの医薬品副作用報告の状況について）について 「意見」患者からの医薬品副作用報告は始まったばかりであるが、この報告データをどのように活用していくのかを再度確認したい。	・資料2-4に関するご意見について ご指摘の点につきましては、これまでに確認されたケースでは錆の発生部位や形態について特定の傾向が認められなかったことから、医療関係者に対しては、針の全部（表面全体、先端部、基部のすべて）を対象として目視確認をお願いする形の依頼を行いました。他方、特定の錆の写真を掲載することについては、錆の発生部位や形態について先入観を与えてしまう可能性を考慮しました。現在、ヒブワクチンの製造販売業者に対しては、錆が発生したケースの認知状況について1週間ごとの報告を要請しており、今後、ケースの集積状況（錆に特定の傾向が認められるか等）を踏まえ、写真の掲載・周知の指導について検討させていただきます。 ・資料3-7に関するご意見について 医療機関報告等で未報告であるもの、あるいは既知報告であるものの患者副作用報告で追加の情報が得られるもの等、患者副作用報告の視点から添付文書の改訂等の安全対策に活用できないか確認しています。平成31年3月から本格運用を始めたところであり、今後も集積を続けて、安全対策に活用していきたいと考えています。
望月 真弓	議題2の資料2-5（除毛剤の使用上の注意等について）について、製販業者に対して使用上の注意での注意喚起を行うよう各都道府県衛生主管部に発出されているが、消費者に対して直接アピールするような方策はとらないのでしょうか。	国民生活センターとも連携して対応を図っており、国民生活センターから消費者に注意喚起を行っています。 厚生労働省としても製造販売業者に対して製品容器等への注意喚起の記載及び副作用報告の再徹底を通知しており、引き続き注視してまいります。