

イコサペント酸エチル製剤の販売状況について
(期間：令和元年 7 月 1 日～8 月 31 日)

令和元年 11 月 18 日
医薬安全対策課

1. 背景

- イコサペント酸エチル製剤（以下「本剤」という。）については、平成 31 年 4 月 15 日付けで要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行したところ。
- 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ため、「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」（平成 31 年 4 月 15 日付け薬生総発 0415 第 1 号・薬生安発 0415 第 2 号厚生労働省医薬生活衛生局総務課長及び安全対策課長連名通知。以下、「連名通知という。）を発出した。
- 連名通知において、本剤の販売に当たっては、セルフチェックシートを用いて、本剤を販売して差し支えない者であることを確認するとともに、販売する際に用いたセルフチェックシートを保管することとされ、また、本剤の製造販売業者等は、その取組状況及び販売状況を医薬安全対策課に報告することとされている。
- 令和元年 8 月 5 日開催の令和元年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、当該状況について、次回部会での報告を求める意見があったことから、本部会にて当該状況を報告するもの。

2. 販売の状況（令和元年7月1日から8月31日まで）

セルフチェックシート回収総数：58（枚）

店舗販売（45枚）		インターネット販売（13枚）	
初回	2回目以降	初回	2回目以降
18	27	6	7

セルフチェックシートの記入状況

	店舗販売（45枚）				インターネット販売（13枚）			
	初回（18枚）		2回目以降（27枚）		初回（6枚）		2回目以降（7枚）	
	不備なし	不備あり	不備なし	不備あり	不備なし	不備あり	不備なし	不備あり
検査結果 数値	18	0	22	5	6	0	7	0
検査年月	17	1	22	5	6	0	7	0
検査場所	16	2	22	5	6	0	7	0
初回 確認項目 ^{注1}	17	1	-	-	6	0	-	-
共通 確認項目 ^{注2}	17	1	23	4	6	0	7	0
購入数	18	0	24	3	6	0	7	0
前回購入 ^{注3}	-	-	27	0	-	-	7	0
全体 ^{注4}	14	4	16	11	6	0	7	0

注1：セルフチェックシートの³の項目を参照。

初回購入者のみ回答。

すべての項目にチェックがあるものを「不備なし」、1項目でもチェックがないものを「不備あり」とした。

注2：セルフチェックシートの⁴の項目を参照。

すべての項目にチェックがあるものを「不備なし」、1項目でもチェックがないものを「不備あり」とした。

注3：前回購入年月。

2回目以降の購入者のみ回答。

注4：セルフチェックシート全体のすべての項目にチェックがあるものを「不備なし」、1項目でもチェックがないものを「不備あり」とした。



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ので、この薬の服用を続けるだけで、中性脂肪異常が改善されとは限りません。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。

エパデール T[®] セルフチェックシート

第1類医薬品

大正製薬株式会社

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

- ◆ このお薬の使用は、医療機関を受診された方に限られます。
- ◆ エパデール T をお客様に適正にお使いいただくために、ご購入前に、以下の項目について、必ずチェックを行ってください。
- ◆ 本剤は、中性脂肪異常値に対し生活習慣の改善に取り組んでいる方のための医薬品です。
服用者向け情報提供資料に記載されている【生活習慣のポイント】をよくお読みの上、服用してください。

初めての方用

2回目以降の方用

1 検査前の飲食と飲酒の制限を行い、医療機関又は健康診断での血液検査結果（おおよそ3ヵ月以内）で、中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満でしたか？

はい いいえ

検査結果*1 (mg/dL) ※1：中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満の方が本剤の対象です。
検査年月： 年 月
病院・診療所名：

2 1の検査で、すぐに通院治療を始める必要はないという診断結果でしたか？

はい いいえ

3 以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。

20才以上である
 出血しやすいはない
 親、兄弟姉妹に原発性高脂血症*と診断された人はいない
*：ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください
 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことはない

すべての項目が該当する

4 以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。

出血していない（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、硝子体出血等による出血）
 手術の予定はない
 以下の医薬品を服用していない
（ワルファリン等の抗凝血薬、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬 ※：お薬について、ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください）
 初めての方：脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症と診断され現在医師の治療を受けていない、
また健康診断等で医師の治療を勧められていない
 2回目以降の方：服用後の検査結果で、脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症が疑われない
（脂質異常症（高脂血症）：LDL コレステロールが 140mg/dL 以上、又は HDL コレステロールが 40mg/dL 未満）
 糖尿病：空腹時血糖値が 126mg/dL 以上、又は HbA1c (NGSP) が 6.5%以上 (HbA1c (JDS) が 6.1%以上)
 高血圧症：収縮期血圧が 140mmHg 以上、又は拡張期血圧が 90mmHg 以上
 妊婦ではない、または妊娠していると思わない
 授乳中ではない

すべての項目が該当する

ご使用いただけます 購入数 () 個
(にチェックを記入してください。)

以下の点や、使用上の注意をよくお読みになりご使用ください。

- ◆ 中性脂肪値の改善には、生活習慣の改善が必要不可欠です。引き続き生活習慣改善への取り組みをお願いします。
- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、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。
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。

本剤を服用することはできません。

前回はいつ頃購入なさいましたか？
 年 月頃

服用後の検査結果*2を書き込みましょう。
 < mg/dL >
 検査年月：
 年 月
 検査した場所：

※2：中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満の方が本剤の対象です。

本剤を服用することはできません。
 必要に応じ、医師の診察を受けてください。

◆ 次の項目に当てはまる人は薬剤師に相談してください。（以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。）

初めての方

- 医薬品（処方薬を含む）を常用している人 EPA を含む健康食品やサプリメントを服用している人
 薬によりアレルギーを起こしたことがある人 あなた自身又はご家族がアレルギー体質である人

2回目以降の方

- 前回の服用中に以下の症状、あるいは他の気になる症状があった人
（吐き気、腹部不快感、下痢、発疹、貧血症状（めまい、頭痛、耳なり等）、皮下出血、鼻血、歯ぐきの出血、全身のだるさ、
 黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る 等）
 服用後の検査（医療機関等）結果で、中性脂肪の値が右記の範囲に入っていない人：150mg/dL 以上、300mg/dL 未満
 服用開始時の値から 10% 以上悪化している人

本剤の服用とともに、生活習慣の改善を継続して行うことが重要です。

- ◆ 食べ過ぎない、糖分（砂糖、果物など）や脂肪分（肉類）を摂り過ぎない、節酒など、食生活に気を付けていますか？

ポイント

砂糖が入った飲みもの、果物、アルコールの摂取は中性脂肪値を上昇させる原因になりますので、摂り過ぎには注意してください。



- ◆ ウォーキングなど日常生活での適度な運動を心掛けて行っていますか？
- ◆ 禁煙を実施していますか？



定期健康診断等で血液検査を実施し、中性脂肪値を把握することが重要です。

- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、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。
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。
- ◆ 定期的な健康診断は、自身では把握しにくいリスクを早期発見し、日頃の生活習慣をきちんと見直しながら、早期の対策・改善を心掛ける絶好の機会です。
- ◆ 健康診断の結果を軽視せず、異常値はきちんと認識して受け止め、理解し、食事と運動を含めた早めの対策で、健康な体を保ちましょう。
- ◆ 一定期間服用後に中性脂肪値を確認するために、健康診断・人間ドックや病院・診療所で血液検査をして効果を確認することが必要です。



ご購入店スタンプ欄

薬剤師 印

この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。



連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室
電話 03-3985-1800
受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)

「エパデルT」は持田製薬株式会社の登録商標です。

発売元 **大正製薬株式会社**

東京都豊島区高田3丁目24番1号

<https://brand.taisho.co.jp/epadel-t/>

製造販売元 **持田製薬株式会社**

東京都新宿区四谷1丁目7番地