

「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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件について（案）」に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和2年1月14日（火）から令和2年2月12日（水）まで
2. 提出意見数：2通（2件）（今回の意見募集と関係のない御意見：22件）
3. 寄せられた御意見等：

今回募集いたしましたリスク区分の変更案に対しまして、お寄せいただいた本変更案に関する御意見とそれらに対する当省の考え方は、別添のとおりです。なお、いただいた御意見等のうち、同じ主旨のものは適宜集約しております。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

【御意見】

賛成です。

(回答)

御意見ありがとうございました。

【御意見】

本剤のリスク区分を第一類医薬品のままとすることに異論はないが、その使用の前提となるセルフチェックシートにて行うスクリーニングの内容は厳格すぎ、患者の購入行動を抑制しているため是正が必要であると考え。

超高齢社会において、何らかの生活習慣病の服薬治療をしている患者がそれ以上病気を増やさないために行うセルフメディケーションとして考えるのであれば、是正の内容としては下記の項目を提案する。

1) 「3か月以内の血液検査の結果が150~300mg/dLであること」となっているが、より長期の、例えば1年以内の検査結果を参照することで十分と考える。

2) 「高脂血症、高血圧および糖尿病と診断されていないこと」となっているが、高脂血症の診断を受けては服用できないとしても、高血圧や糖尿病の診断を受けていても服用できるようにすべきと考える。

3) 「服用開始3か月後には医療機関等で血液検査を行う」となっているが、この「等」に薬局における自己採血による簡易血液検査も明確に含めるべきと考える。

4) 価格が下記の通り高額であり、セルフメディケーションとして利用可能な適正価格の設定を考慮すべきと考える。

エパデール T600mg

5,800円/42包・14日分 11,600円/28日分

エパデール S600mg

61.3円/包×3回×28日=5149.2円/28日分 5149.2円×0.3=1544.76円/28日分

(回答)

御意見ありがとうございました。

本剤の価格を除いた御提案につきましては、承認審査等の審議過程を経て現行の記載内容となっていることから、直ちに直視状況にはないと考えます。