

安全対策調査会（2019 年 3 月 11 日開催）における意見の概要

参考人として、脂質代謝の専門家出席の下で審議を行った。

1. 調査期間における副作用等について

- 承認の際、従来の OTC よりも厳しいチェック機構が組み入れられたため、かなり時間がかかったが、期間を経ることによって予定数の調査はできた。
- 市販時に気にするのはやはり副作用の有無だが、結果を見るかぎりではある程度、非常に妥当な結果が出ているのではないか。
- 安全性については、この 3,000 例を超えた時点で余り大きな問題はないだろう。

2. 販売時の対応について

- 調査項目の「薬剤師による服薬に適格な消費者の選定」の結果、残りの 6.9%は、セルフチェックシートを使って、薬剤師が適格でないと判断して実際には使用していない数である。
- 処方箋に基づく投薬の場合はお薬手帳などで分かるが、市販薬として購入者が使っている場合には、メモを聴取するか、自己申告がないと、医療機関での診療（観血的処置等）の際にチェックが漏れてしまうことがある。
- 安全性には問題ないが、今までのような指導が手薄にならないよう、これまでの体制が継続できるのであればいい。

3. 服用後の対応について

- 歯肉出血のような症例の場合に、薬剤師がしっかりと受診勧奨することが、第一類に移行するに当たって一番大事である。
- 出血や月経過多などが起こったときには、添付文書にて、すぐに服薬を中止して、医師、薬剤師に相談するという内容になっている。歯肉出血の症例は、添付文書に従ってきちんと行動ができ相談した結果、重症化せずに何日間か経て出血傾向はなくなったという結果をもたらした場合と考えられるのではないか。
- 一般用医薬品に移るには、添付文書にしたがってきちんと薬剤師も消費者も行動ができるということがとても重要。

- 脂質の薬に関しては、また病院に行かなくてはいけない。特定検診という方法もあるが40歳以上だけなので、40歳以下の方はなかなかフォローアップできない。
- 薬局の検体測定室で自分の脂質を測ると、効果をチェックしながら薬が使えるのではないか。
- 約4年前の服用開始後の血液検査の実施率が77%。効果の検証なしに服用し続ける人がいるとしたら、不十分ではないか。
- 一般用医薬品とするには、服用開始後の血液検査の実施率がどうなっているかが分からない点が不安。
- 食生活に特に変わったことがなければ、血中の中性脂肪は下がるところが、中性脂肪値が10%以上悪化した人がいることを考えると、効果の確認が非常に重要。
- 添付文書中の「服用3か月後には、健康診断等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めいたします」では、絶対に検査をしなければいけないとは思わない。
- 効果の確認が絶対に必要ということであるならば、添付文書の文言の修正や薬局での受診勧奨の仕方の検討が必要になる。