

## エパデール T の適正販売を徹底するための対策（案）

### 1. 薬局・店舗における適正販売を遵守させるための措置

（セルフチェックシート関連）

- 「初めての方用」と「2回目以降の方用」を一つにし、購入回数にかかわらず、初めての方と同様に本剤使用の適格性を確認する。
- 販売時に、購入者からセルフチェックシートの提出を必ず求めるとともに、新しいセルフチェックシートを購入者に必ず渡して、次回購入する場合には記入のうえ持参することを求める。
- 販売時に用いたセルフチェックシート（電子データを含む。）の保管を薬局・店舗に義務づけて、求めに応じて製造販売元に提出できるようにする。

（薬局・店舗関連）

- 納品先の薬局・店舗を納品前に全て登録する。

### 2. 生活者が服用することで生活習慣病を治療できると誤解しないための措置

（添付文書関係）

- 「服用にあたっての重要な注意」欄の「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。」の記載を大きく目立つようにする。
- 「相談すること」欄の「服用 3 ～ 6 ヶ月後の血液検査で中性脂肪値の改善がみられない場合は、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」を赤字で記載する。

### 3. 購入者が血液検査を確実にを行うための措置

（添付文書関連）

- 添付文書中「本剤の服用 3 ヶ月後には、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。」を、「本剤の服用 3 ヶ月後には、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。

(セルフチェックシート関連)

- セルフチェックシートに「血液検査値」欄を設け、薬局・店舗にて販売時に毎回必ず確認する。

(販売店向け資材)

- 「血液検査が行われていない場合には、3ヶ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。」を加える。

#### 4. インターネット販売による不適切購入を防ぐための措置

- セルフチェックシートの内容確認等の際に記録・管理される販売時対応データを基に、購入履歴の管理を薬局・店舗に求める。