

要指導医薬品（エパデールT）について

2019年4月2日
医薬品審査管理課
医薬安全対策課
監視指導・麻薬対策課

1. 製造販売後調査の結果及び安全対策調査会での議論を踏まえれば、承認拒否事由には該当しない。このため、要指導医薬品の定義からみて、調査期間の終了をもって一般用医薬品となる。
2. 一般用医薬品に移行した後、販売時及び販売後の薬局等における法令遵守とその徹底を図るため、通常の販売規制に加えて、通知により必要な措置を講じる。
3. これらの措置の遵守状況については、販売時当初から、製造販売業者に対し、定期的に厚生労働省への報告を求めるとともに、今年度、自治体に対し、一斉監視指導の対象として、立入検査における重点確認を求める予定。なお、その場合、併せて自治体から立入検査結果の報告を求めることとしたい。
4. また、今回の事案については、生活習慣病薬のスイッチ化に関する前例とはしない。