

医薬品等安全対策部会（2019 年 3 月 22 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。

- この薬で一番大事なことは安全性を担保しながら使っていくかなので、副作用が出たら如何に早く見つけて、ユーザーと一緒に販売者が助力しながらうまく使っていくか。場合によっては受診勧奨も当然必要になるが、そのような中で使っていく分には余り問題ないのではないかと考える。
- 生活習慣病に関しては、まず食事療法、運動療法をしっかりとやっていく。ただ、かかりつけ医の中で栄養指導医はなかなかいない。地域に栄養ケアステーションもなかなかない中で、実際困っているのはユーザーであって市民である。いろいろな人がいろいろな立場でカバーしていく体制にしていかなければいけない。
- 薬があるからといって、栄養指導をしなくていいという話ではない。こういった形で歩み寄っていくかという視点が大事。

- スイッチ化の検討会においてかなりいろいろな議論があり、問題をはらんだままスイッチ化に踏み切られたという経緯がある。
- 販売時にセルフチェックシートをしっかりと確認してチェックすることが承認条件になっている。3,000 例以上の調査全数において、セルフチェックシートを直接確認して、適切と判断したのか。
- 実際の確認作業は確かに非常に手間がかかり難しいとは思いますが、そもそも生活習慣病は、生活習慣そのものをコントロールすることが難しいので、まず運動、そして食事を見直して、きっちり禁煙をして、そして、薬を必要な部分に使っていくということが治療の基本である。
- 生活習慣病薬を一般薬化すると、患者に、手軽に薬局で薬が入手できるなら、それを飲んでいたら治るという誤解を生じさせる。生活習慣病の治療のコントロールも含めて非常に問題が多いことがこの薬がスイッチ化されるとき最大の問題である。
- 本来であれば全員一致のところ、なぜか多数決で強行に裁決をされたという経緯もあって、日本医師会はそのときから抗議をし続けている。この薬の安全性は、確かに副作用が出るか出ないというのも非常に大きいですが、もっと広い意味において、この薬を飲んでいたがために治療の機会ないしは治療の方法を変更する機会を失ったということにもなりかねないということを、厚生労働省はしっかり認識すべき。

- 基本的に、患者が本当にセルフチェックシートにしっかり記載をして、その結果に基づいて報告がなされた結果が報告されているのならばいいが、要するに信用性が担保されないのであれば、市販後のこの調査は有名無実化するという判断をせざるを得ない。
 - 期間が一定期間過ぎて症例数が集まれば要指導から一般用にかわるという制度にも問題があり、現時点において、採血の実施率が低いという指摘も踏まえると、要指導医薬品から一般用医薬品に移行させることには断固反対。
 - 生活習慣病は、例えば、特定健診、特定保健指導を見ても、特定健診で引っかかった人でも保健指導につながる人は18%しかいないというぐらい、セルフコントロールが難しく自分では管理がなかなかできないので、安易にこれを飲んだらいいというような薬を出すのは非常に好ましくない。
 - そもそも生活習慣病薬はスイッチ化すべきではない。厚生労働省は、一旦承認したものを取り消すことはなかなか難しく、法的に現在は医薬品等の性状や品質などに重大な不適切性がなければよいとしているが、薬はただの物ではなく、情報が詰まったものであるということを考えると、基本的には、この薬は広義の解釈で「不適切である」という解釈ができるのではないか。
 - 法第14条はピンポイントで当てはまる記載はおそらくないと思うが、他の法令には、医薬品が不適切であると厚生労働省が判断した場合には認めないという項目があったと思うので、その辺りの解釈として法制的にどうなのか確認して報告いただきたい。
 - 適切な販売がなされているかどうかに関する精緻な調査が行われていないのであれば、時期が来て症例数が満たされたからといって、一般用医薬品に転化していくことはあってはならない。
 - ネット販売になったら、それこそ止めどなくこの薬に頼る人が増え、医療機関に行かなくてもこの薬を飲んでいたらいいという事態を招くことは容易に想定できるので、生活習慣病薬はスイッチ化すべきではない。
 - この薬を無理に承認して、かつ、承認条件が守られているかしっかりと調査・確認できていないという経緯を踏まえると、きちんと調査するという制度の建て付けでは、要指導医薬品から一般用医薬品に転化するときのリスクヘッジは全くとれないという制度になるので、建て付けも今後検討する必要がある。
-
- 薬局の薬剤師はしっかりと販売ルールに基づいて、特に適正使用調査からもわかるようにきちんとやっている。
 - 効能・効果が非常に厳しく、使用者の範囲を狭められている。今後のOTC医薬品の役割を考えると、現行ルールのみで全ての要指導医薬品が一般用へ、3,000例を超えればということについては、今後は、いろいろと条件があるのかしれないが、要指導医薬品にとどめるという選択肢の検討が必要ではないか。
 - 薬剤師は、販売のルール、法律上のルールに従って、今後もセルフチェックシートは承認を受けたときと同じルールですずっと行うべきであり、薬局薬剤師はそれを守って、医療機関、地域のかかりつけ医と連携をとって進める。
 - 受診勧奨は当然しないといけないし。また、血液検査についても、薬剤師が勧めても

それを全ての人が聞いていたら今回のような数字は出ないのかもしれないが、それは十分今後ともしっかりとセルフメディケーションの支援をしていかなければならない。

- 市販後調査での副作用に関しては、特段新たな副作用がないが、セルフチェックシートの使用や受診勧奨は継続して、適切に薬剤師が指導する必要がある。
 - 生活習慣病の治療に関しては、医師、薬剤師、保健師などが各々適切に指導をして、受診勧奨なり、継続治療を行うような方向に指導をしていくのがいい。
 - 血液検査に関する勧奨については、お勧めするという程度の添付文書での文言は、強く検査を受けることになるように改訂したほうがいい。
-
- 一般的にこのような薬のアクセスがよくなるのはいいことだが、悪化する症例があるのは副作用がないこと以上に問題なので、効果をきちんと担保するというような手だてをとる必要はある。
-
- 3月11日に開催した安全対策調査会で審議を行った結果、安全性に関しては製造販売承認の拒否事由には該当しないだろうが、販売時の対応などについて少し問題があるのではないかという議論があった。そこで、部会の委員の先生方の意見も伺いたいということで議題にしている。
 - 「用法・用量」に「本剤の服用3カ月後には、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。」という記載が少し弱いのではないかという意見があった。実際、中性脂肪の値が10%以上悪化した例もあり、採血実施率77%は決して高くはないだろうということで、安全対策調査会として部会の意見を伺うことにしたが、安全性に関しては非常に大きな問題は少なくともないだろうという確認はとれている。しかし、今までの流れでこのまま一般用薬にするという話は、この部会では出ていない。
 - 悪化した症例については、安全対策調査会でも、薬剤のためにダイレクトに中性脂肪が上がったのではなくて、おそらく食生活とか運動とかそういうものがおろそかになって、薬を飲めばよくなるだろうということで結果的に悪くなったのではないかという意見だった。
-
- セルフチェックシートを徹底して、できれば記録を残して、それも提出していただければもっといいのではないかという指摘と、採血の実施率が高くないのでこれを上げるために添付文書の改訂を検討する。
 - 一般用薬にするという意見は、この部会では出なかったと思う。